

Delårsrapport

januari-september 2023

sedana medical ab (publ)



”Rekordhög Q3-försäljning och ytterligare steg närmare positivt EBITDA i verksamheten utanför USA”

Johannes Doll, vd och koncernchef

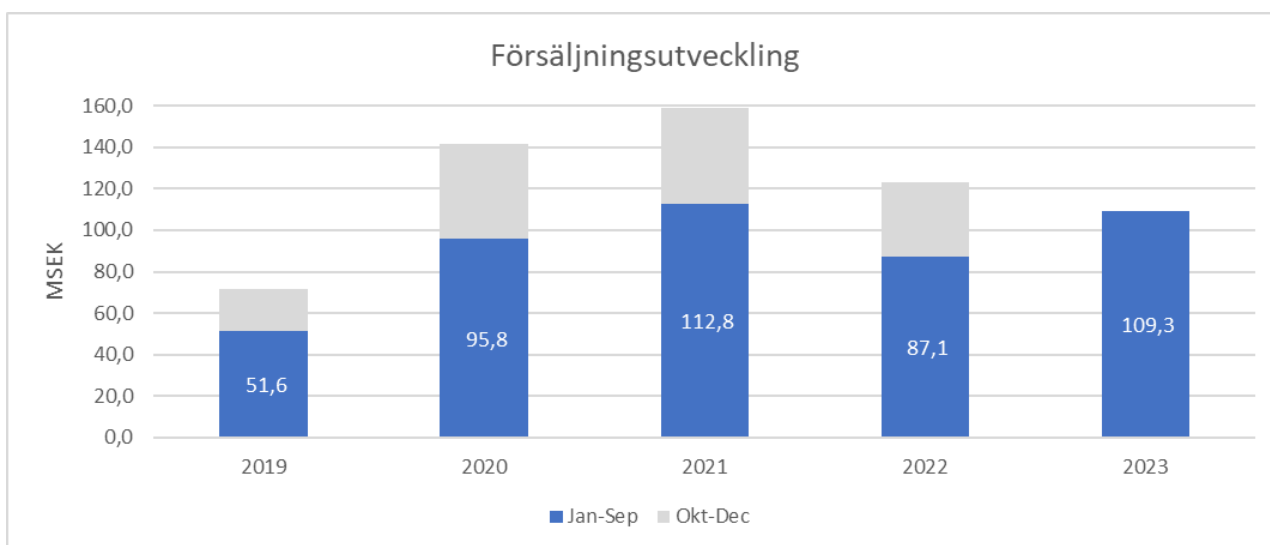
Finansiell sammanfattning

Tredje kvartalet 2023

- Nettoomsättningen för kvartalet uppgick till 34,3 (26,5) MSEK, motsvarande en ökning med 29% jämfört med motsvarande kvartal 2022. I fasta växelkurser ökade omsättningen med 16%.
- Bruttovinsten uppgick till 23,9 (18,4) MSEK motsvarande en marginal på 70% (70%).
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -12,6 (-25,1) MSEK, motsvarande en EBITDA marginal om -37% (-95%). EBITDA ex-US uppgick till -11,5 (-22,8) MSEK för kvartalet.
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -18,1 (-30,8) MSEK, motsvarande en EBIT marginal om -53% (-116%).
- Nettoresultatet uppgick till -6,8 (-7,4) MSEK och resultatet per aktie före och efter utspädning var -0,07 (-0,08) SEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick vid kvartalets utgång till 453 MSEK jämfört med 504 MSEK vid kvartalets ingång.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -3,9 (-26,7) MSEK.
- Kassaflödet från investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till -41,8 (-39,4) MSEK. Inklusive kortfristiga placeringar uppgick kassaflödet från investeringsverksamheten till 111,2 (-39,5) MSEK. Det positiva kassaflödet för kvartalet beror på att sk. deposits investerade i första kvartalet nu återbetalats och endast till viss del återinvesterats.
- Totalt kassaflöde uppgick till 106,2 (-67,4) MSEK. Beaktat allokeringarna av likvida medel till kortfristiga placeringar uppgick det totala kassaflödet till -46,9 (-67,4) MSEK.

Januari-september 2023

- Nettoomsättningen uppgick till 109,3 (87,1) MSEK, motsvarande en ökning med 26% jämfört med 2022. I fasta växelkurser ökade omsättningen med 15%.
- Bruttovinsten uppgick till 78,0 (60,3) MSEK motsvarande en marginal på 71% (69%).
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -33,9 (-65,5) MSEK, motsvarande en EBITDA marginal om -31% (-75%). EBITDA ex-US uppgick till -31,8 (-62,8) MSEK för delårsperioden.
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -50,7 (-82,6) MSEK, motsvarande en EBIT marginal om -46% (-95%).
- Nettoresultatet uppgick till -21,5 (-37,6) MSEK och resultatet per aktie före och efter utspädning var -0,22 (-0,38) SEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick vid periodens utgång till 453 MSEK jämfört med 608 MSEK vid årets ingång, varav de kortfristiga placeringarna var 163 (0) MSEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -46,8 (-92,9) MSEK.
- I syfte att erhålla bättre räntevillkor har kortfristiga placeringar, sk. deposits, gjorts under perioden. Dessa uppgick till totalt -465,4 MSEK varav 312,4 MSEK återbetalats. Totalt kassaflödet från investeringar uppgick därmed till -280,1 (-110,5) MSEK.
- Totalt kassaflöde uppgick till -330,6 (-203,7) MSEK. Beaktat allokeringarna av likvida medel till kortfristiga placeringar uppgick det totala kassaflödet till -177,5 (-203,7) MSEK.



Sedana Medical AB (publ) är en pionjär inom medicinteknik och läkemedel med fokus på inhalationsседering för att förbättra patienters liv under och efter sedering. Genom kombinationen av den medicintekniska produkten Sedaconda ACD och läkemedlet Sedaconda (isofluran), tillhandahåller Sedana Medical inhalationsседering för mekaniskt ventilerade patienter i intensivvård. Sedana Medical grundades 2005 och är listat på Nasdaq Stockholm. Bolaget har sitt huvudkontor i Stockholm, Sverige.

VD har ordet

Rekordhög Q3-försäljning och fortsatta steg mot lönsamhet utanför USA

Tredje kvartalet var ännu ett händelserikt kvartal med fullt fokus på våra tre strategiska prioriteringar: skapa lönsam försäljnings-tillväxt, närma oss break-even för verksamheten utanför USA och arbeta vidare mot NDA-godkännande i USA. Jag är återigen glad över att kunna rapportera framsteg för var och en av dessa prioriteringar.

Fortsatt tillväxt på våra direktmarknader

Efter den turbulenta post-covid-19-perioden 2022 visar vi nu en stabil tillväxt jämfört med föregående år för tredje kvartalet i rad. Verksamheten växte med 29% under kvartalet (16% exklusive den kraftigt positiva valutaeffekten), där tillväxten drevs av våra nyckelmarknader i Europa.

Vår huvudmarknad Tyskland växte med 21% (9% exklusive valutaeffekter) och stod för cirka 70% av Seda Medicals försäljning under kvartalet. Tillväxten i Tyskland fortsätter att drivas av en ökad användning av vår behandling hos befintliga kunder. Detta är i linje med vår strategi att kontinuerligt förbättra effektiviteten i vår säljstyrka: teamet har arbetat hårt för att maximera den tid vi tillbringar med våra kunder, och kunna hjälpa dem att identifiera fler patienter som kan få fördel av de övertygande kliniska fördelarna med inhalationssedering.

Våra övriga direktmarknader uppvisar fortsatt stark tillväxt, med 87% högre försäljning än förra året (69% exklusive valutaeffekter). Vi ser en positiv utveckling på samtliga marknader, men Spanien fortsätter att utmärka sig som den starkaste tillväxtmotorn. Vårt teams målinriktade strategi, med fokus på regioner med hög potential, hög besöksfrekvens och enastående kundservice, ger resultat.

Efter kvartalets utgång nådde vi två viktiga milstolpar som kan visa sig vara viktiga brytpunkter på vår fortsatta tillväxtresa. Det spanska hälsoministeriet har nu officiellt beviljat pris- och subventionsgodkännande i Spanien. Detta är en viktig framgång, då flera intensivvårdskliniker har väntat på godkännandet för att införa inhalationssedering på sina sjukhus. I Storbritannien har MHRA äntligen godkänt Sedaconda (isofluran), vilket fullbordar listan på 18 länder där inhalationssedering erhållit marknadsgodkännande. Redan 2022 rekommenderade National Institute for Health and Care Excellence (NICE) i Storbritannien Sedaconda ACD som ett kostnadsbesparande alternativ för att administrera inhalationssedering inom intensivvård. Tillsammans med den positiva NICE-vägledningen hoppas vi att godkännandet kommer att leda till att många intensivvårdspatienter i Storbritannien får dra nytta av de kliniskt bevisade fördelarna med inhalationssedering.

Vi planerar att lansera vårt läkemedel Sedaconda (isofluran) i både Spanien och Storbritannien under de kommande månaderna. Vi tror dock att det som främst kommer att driva försäljning och marginal är ökad produktförsäljning, eftersom vi förväntar oss att godkännandena leder till en ökad användning av behandlingen överlag.

På våra distributörsmarknader minskade försäljningen med 11% (20% exklusive valutaeffekter). Vi implementerar nu en fokuserad strategi för våra distributörsmarknader, som innebär att vi koncentrerar resurser och support till våra främsta distributörer och tillämpar en effektiv supportmodell för våra mindre partners.

Ytterligare steg mot lönsamhet i verksamheten utanför USA

Vi fortsätter att arbeta mot vår strategiska prioritering att nå break-even i vår verksamhet utanför USA under 2024. Som ett resultat av våra ansträngningar att optimera alla delar av vår kostnadsstruktur har vi kunnat minska vår EBITDA-förlust under kvartalet till 12,6 MSEK. Detta kan jämföras med en EBITDA-förlust på 25,1 MSEK för samma period förra året. Vår bruttomarginal förblev stabil på 70%, medan vi lyckades minska våra rörelsekostnader med 17% jämfört med förra året (21% exklusive valutaeffekter).

I vår verksamhet utanför USA uppgick EBITDA-förlusten till 11,5 MSEK för kvartalet. Med fortsatt försäljningstillväxt och ytterligare åtgärder på kostnadssidan är vi fast beslutna att nå break-even under nästa år.

USA-studierna går in i slutfasen

I USA pågår båda våra kliniska studier, INSPIRE-ICU 1 & 2, för fullt med 27 kliniker som aktivt rekryterar. Båda studierna har rekryterat majoriteten av de randomiserade patienterna och vi ser fram emot den sista fasen av studierna.

Den förväntade ökningen av antalet patienter efter sommarmånaderna, som präglas av säsongsmässigt lägre aktivitet inom intensivvården, har inträffat något senare än planerat, så vi räknar för närvarande med att båda studierna kommer att pågå in i 2024. Den övergripande tidsplanen för USA är oförändrad och vi fortsätter att arbeta mot inlämnande av NDA-ansökan under första kvartalet 2025.

Förutom att slutföra rekryteringen av patienter till studien kommer en viktig milstolpe framöver att vara rapporteringen av top-line-data, som vi förväntar oss nästa år.



Det är värt att upprepa att den kommunicerade tidslinjen inte antar några positiva effekter från den Fast Track Designation som beviljades av FDA tidigare i år. Vi kommer ha möjlighet att diskutera möjliga förfaranden för att påskynda tidplanen, såsom accelererat godkännande, prioriterad granskning samt löpande granskning, under ett s.k. pre-NDA-möte närmare tidpunkten för inlämnandet av ansökan.

Samtidigt som vi fokuserar på att slutföra den kliniska studien så snabbt som möjligt har vi också intensifierat våra lanseringsförberedelser. Med en uppskattad marknadspotential på 10–12 miljarder SEK utgör USA vår klart största kommersiella möjlighet.

Fortsatt fokus på våra strategiska prioriteringar

Det känns bra att ha lämnat efterdyningarna av covid-19 bakom oss och att kunna rapportera en stabil försäljningstillväxt sedan början av 2023. Tillsammans med mitt engagerade team fortsätter vi att fokusera på att generera tillväxt och nå lönsamhet i vår verksamhet utanför USA, och samtidigt förbereda oss för de spännande möjligheter som vi står inför i USA.

Vi är på god väg att uppfylla våra kortsiktiga finansiella mål och infria vårt löfte att göra inhalationssedering till en standardbehandling inom intensivvården – till nytta för kritiskt sjuka patienter över hela världen.

Johannes Doll, VD och koncernchef

Väsentliga händelser under perioden

- I januari beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) Fast Track Designation (FTD) för utvärdering av isofluran administrerat via Sedaconda ACD-S för sedering av mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvård i USA.
- Patientrekryteringen till bolagets pediatrika kliniska fas-III-studie i Europa (IsoCOMFORT) slutfördes i januari.
- I slutet av januari godkände Nasdaqs bolagskommitté Sedana Medical ansökan om upptagande till handel av bolagets aktier på Nasdaq Stockholm och bolagets aktier bytte därmed handelsplats från First North Growth market till Nasdaq Stockholms huvudlista. Första dag för handel på huvudlistan var 25 januari.
- I februari erhöills marknadsgodkännande för Sedaconda (isofluran) i Italien.
- Årsstämman i maj beslutade om Claus Bjerre som ny styrelseordförande.
- Topline-resultat från den pediatrika fas-III studien IsoCOMFORT presenterades.
- En post-hoc-analys av Sedaconda-studien SED001 publicerades i Journal of Critical Care i slutet av juni.
- I juli meddelade Amerikanska FDA att data på långtidseffekter behöver inkluderas i klinisk studie-rapporten (Clinical Study Report, CSR) för bolagets kliniska program INSPIRE-ICU innan bolaget lämnar in ansökan om godkännande (New Drug Application, NDA).
- I slutet av september beviljade det amerikanska patentverket (US Patent and Trademark Office) Sedana Medical patent för den medicintekniska produkten Sedaconda ACD-S.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Storbritanniens läkemedelsverk MHRA beviljade i oktober Sedana Medical marknadsgodkännande för bolagets läkemedel Sedaconda (isofluran).
- Det spanska hälsoministeriet beviljade pris- och subventionsgodkännande för läkemedlet Sedaconda (isofluran).
- Rekryteringen av de planerade 700 patienterna i den prövarinitierade SESAR-studien uppnåddes.

Marknadspotential

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

På våra direktmarknader i Europa behöver strax under 1 miljon intensivvårdspatienter varje år mekanisk ventilering och sedering¹. Baserat på denna patientpopulation uppgår enligt Sedana Medical marknadspotentialen för bolagets nuvarande produktportfölj till ca 3–4 miljarder SEK.

I USA behöver strax över 2 miljoner intensivvårdspatienter mekanisk ventilering och sedering varje år². Vid antagande om liknande indikation som i Europa uppskattar Sedana Medical marknadspotentialen i USA till 10–12 miljarder SEK. Den här siffran antar en relativt måttlig prisskillnad jämfört med Europa. Om Sedana Medical kan uppnå en prisdifferential i linje med andra sederingsbehandlingar kan potentialen öka i motsvarande omfattning.

Marknadspotentialen förväntas öka lågt till medel ensiffrigt, i linje med demografiska trender.

Under 2022 motsvarade vår försäljningsnivå i Tyskland en penetration på cirka 10% av marknadspotentialen. I våra bäst presterande försäljningsregioner i Tyskland var penetrationen cirka 20%. Samtidigt var den samlade penetrationen på våra övriga direktmarknader fortfarande under 1%.

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

Strategiska prioriteringar

Sedana Medical har tre strategiska prioriteringar:

1. Uppnå varaktig och lönsam försäljningstillväxt i Europa

Våra marknadsgodkännanden i hittills 18 europeiska länder innebär att Sedana Medical är det enda bolaget som erbjuder en godkänd behandling för inhalationssedering i intensivvård. Med ett starkt fokus på kommersiella framsteg och en återhållsam investeringsfilosofi som prioriterar lönsam tillväxt siktar vi mot att göra inhalationssedering till standardbehandling.

2. Maximera möjligheterna i USA

Med fler än 100 000 intensivvårdsplatser och generellt högre prisnivå för sederingsbehandlingar representerar USA vår största potentiella marknad. Efter slutförande av vårt kliniska fas III-program, som beviljats Fast Track Designation av FDA, förutsatt ett godkännande, siktar vi på att lansera våra produkter genom en egen kommersiell organisation.

3. Bygga ett långsiktigt lönsamt bolag

Sedana Medicals modell med höga bruttomarginaler och en koncentrerad kundbas (sjukhus med intensivvård) är fördelaktig för att uppnå en attraktiv lönsamhet när försäljningen ökar. En viktig prioritet är att nå lönsamhet för verksamheten utanför USA under 2024, så att USA-lanseringen kan ske utifrån en stabil finansiell plattform. Vårt långsiktiga mål är att nå en EBITDA-marginal på omkring 40% när vi skalat upp verksamheten och ökat försäljningsandelen i USA.

¹Baserat på offentligt tillgängliga data per land och Sedana Medicals egna analyser

²Baserat på en externt utförd undersökning av marknadsmöjligheterna

Finansiella mål

Sedana Medical tillhandahåller kortsiktiga finansiella mål för nettoomsättning och EBITDA och uppdaterar målen i bokslutskommunikén varje år eller under året om nödvändigt.

Våra finansiella mål:

- Nettoomsättning 2023 mellan 145 och 155 MSEK
- Break-even för EBITDA för verksamheten utanför USA under 2024

Verksamhetens utveckling

Försäljning och kommersiella framsteg

Sedana Medicals vision är att göra inhalationssedering till ny standardbehandling inom intensivvård. Vår behandling för inhalationssedering inom intensivvård består av den unika medicintekniska produkten Sedaconda ACD, läkemedlet Sedaconda® (isofluran) samt tillbehör. Den kommersialiseras i Europa med hjälp av våra egna försäljningsteam, och globalt via distributörer. Sedan fjärde kvartalet 2021 har vi fokuserat på att bygga ett starkare kommersiellt företag genom att rikta våra investeringar mot mer lönsamma tillväxtpotentialer och förbättra effektiviteten i vår försäljningsorganisation. Vi investerar i länder som visar god tillväxt och genererar positiva kassaflöden. Vi har till exempel utökat våra säljteam i Tyskland och Spanien. Omvänt har vi minskat, eller avvaktat med, investeringar i regioner med lägre potential tills vi ser en tydlig trend mot break-even på kort sikt. Med detta tillvägagångssätt säkerställer vi att alla länder bidrar positivt till bolaget över tid. Samtidigt lägger vi tonvikt på förbättrad effektivitet i vår säljstyrka. Till exempel har vi implementerat åtgärder för att maximera tiden för kundkontakt, en bättre kundbearbetningsprocess, en effektivare säljmodell och en mer rigorös uppföljningsprocess.

Under 2023 har vi återgått till tillväxt och lämnat 2022 års efterdyningar av covid-19-pandemin bakom oss. Under tredje kvartalet har vi fortsatt trenden och redovisar en nettoomsättningstillväxt på 29% jämfört med 2022. Justerat för valutaeffekter ökade försäljningen med 16% under kvartalet. I likhet med andra kvartalet 2023 är den starka försäljningsutvecklingen driven främst av vår huvudmarknad Tyskland, men även våra andra direktmarknader där Spanien just nu uppvisar starkast tillväxt.

I Tyskland ökade försäljningen under det tredje kvartalet med 21% jämfört med föregående år (9% exklusive valutaeffekter). Kundernas tillgänglighet har normaliserats och våra lokala team kan ägna merparten av sin tid åt att besöka kunderna.

På våra övriga direktmarknader (Spanien, Frankrike, Storbritannien, Norden och Benelux) ökade försäljningen med 87% under kvartalet (69% exklusive valutaeffekter). Spanien har under tredje kvartalet, i likhet med de tidigare kvartalen, presterat bäst, följt av Frankrike. Samtliga direktmarknader har haft en positiv utveckling hittills i år.

För våra distributörsmarknader minskade försäljningen under tredje kvartalet med 11% jämfört med föregående år (20% exklusive valutaeffekter). Som kommunicerats i tidigare rapporter har den stora negativa effekten från föregående år, relaterad till vår största sydamerikanska distributör, inte någon påverkan på kvartalsjämförelserna från och med tredje kvartalet.

Regulatoriska och pris- och subventionsgodkännanden

Vårt läkemedel Sedaconda (isofluran) har nu godkänts av nationella myndigheter i alla 18 länder där vi lämnat in en ansökan: Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Irland, Italien, Kroatien, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Schweiz, Slovenien, Spanien, Sverige, Tyskland och Österrike, och som nyligen kommunicerades, Storbritannien. Hittills har läkemedlet gjorts tillgängligt i Tyskland, Sverige, Norge, Nederländerna och Frankrike. Dessutom har Sedaconda (isofluran) lanserats i Slovenien via vår distributör i landet.

I oktober, mer än två år efter att vi lämnade in vår ansökan, godkände myndigheterna i Storbritannien (MHRA) Sedaconda (isofluran). Redan 2022 rekommenderade brittiska National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Sedaconda ACD som ett kostnadsbesparande alternativ för inhalationssedering inom intensivvården. Enligt NICE har kostnadsmodellering kunnat visa på besparingar på upp till 4 000 GBP per vuxen patient jämfört med intravenös sedering (30 dagars tidshorisont för vuxna patienter som behöver mekanisk ventilering under 24 timmar eller längre inom intensivvården). Vi förväntar oss att godkännandet i kombination med de positiva riktlinjerna från NICE kommer att leda till att fler IVA-patienter i Storbritannien kan dra nytta av de kliniskt bevisade fördelarna med inhalationssedering. Vi planerar att lansera vårt läkemedel Sedaconda (isofluran) i Storbritannien, men det är vår ACD som främst kommer att driva tillväxten eftersom vi förväntar oss att godkännandet leder till ökad användning av behandlingen överlag.

Det spanska hälsoministeriet har nu officiellt beviljat pris- och subventionsgodkännande för läkemedlet Sedaconda (isofluran) i Spanien. Vi planerar att lansera Sedaconda (isofluran) i Spanien, som är vår snabbast växande marknad, under de kommande månaderna. Flera kunder i Spanien har inväntat pris- och subventionsbeslutet innan de inför inhalationssedering på sina respektive sjukhus.

Kliniska programmet och lanseringsförberedelser i USA

Sedana Medicals kliniska program INSPiRE-ICU som syftar till att erhålla NDA-godkännande för inhalationssedering inom intensivvård i USA framskrider. USA är den marknad som har störst försäljningspotential för Sedana Medical, då det finns

fler än 100 000 IVA-platser och prisnivåerna för sedering är högre än i Europa. INSPIRE-ICU består av två randomiserade dubbelblinda studier (INSPIRE-ICU 1 och 2) för att bekräfta och säkerställa effekt och säkerhet, baserat på samma upplägg och mål som vår europeiska studie (SED001). Det totala antalet patienter i de två studierna kommer att vara ca 600 (varav 470 randomiserade och 130 "run-in") och bolaget siktar på att inkludera ca 25 kliniker. Vi är fortsatt glada över den entusiasm som personalen på klinikerna i studien uttrycker när de ser fördelarna med inhalationssedering.

I början av 2023 beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA Fast Track Designation (FTD) för utvärdering av isofluran administrerat via Sedaconda ACD-S-enheten för sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Fast Track är en process för att underlätta utveckling och påskynda granskningen av behandlingar som adresserar allvarliga tillstånd och som uppfyller medicinska behov som ännu inte är tillgodosedda. Syftet är att se till att viktiga nya behandlingar snabbare når ut till patienterna.

Sedana Medical räknar med att NDA-ansökan kan lämnas in i början av 2025. Med en sedvanlig granskningstid innebär det att ett godkännande kan förväntas i slutet av 2025 eller början av 2026. Sedana Medical kommer att ha möjlighet att diskutera med FDA på ett s.k. pre-NDA-möte om några av de potentiella fördelarna med Fast Track Designation (accelererat godkännande, prioriterad granskning, löpande granskning) kan bli aktuella för Sedaconda, vilket i så fall skulle kunna ha en positiv inverkan på den kommunicerade övergripande tidplanen.

2023 är det viktigaste året för patientrekryteringen och investeringar avseende de kliniska studierna i USA. Patientrekryteringen går framåt, men baserat på den nuvarande takten i rekryteringen kommer den sannolikt att fortsätta in i 2024. Detta förväntas dock inte ändra den övergripande tidsplanen för inlämning av NDA-ansökan senast under första kvartalet 2025. Sedana Medical är väl finansierat för att avsluta studierna och erhålla godkännande i USA med 453 MSEK i likvida medel och kortfristiga placeringar (s.k. deposits) vid kvartalets utgång.

Kostnadskontroll och resursallokering

Innan Sedana Medical går in på den amerikanska marknaden vill vi att vår övriga verksamhet ska vara lönsam, och vi förväntar oss att uppnå lönsamhet på EBITDA-nivå i verksamheten utanför USA under 2024. Det innebär att vi måste fortsätta att investera i lönsamma tillväxtpotentialer, samtidigt som vi ser till att hushålla med våra resurser. Det innefattar att flytta utgifter från administrativa funktioner till säljfunktioner, och från huvudkontoret till våra direktmarknader. Vi rapporterar en bruttomarginal för tredje kvartalet 2023 på 70%, jämfört med 70% förra året. Vi har dock haft vissa kostnadsökningar för material och nyckelkomponenter, och därför har bruttomarginalen sjunkit något jämfört med 71% i andra kvartalet 2023.

Vårt arbete med att öka effektiviteten i våra rörelsekostnader fortlöper, och vi implementerar åtgärder för att i ännu högre grad prioritera lönsamma tillväxtinitiativ och minska administrationskostnader och övriga centrala kostnader. För tredje kvartalet 2023 rapporterar vi, trots allmän inflation och en svagare svensk krona, rörelsekostnader på 41 MSEK jämfört med 50 MSEK motsvarande kvartal föregående år vilket är en minskning med 17% jämfört med föregående år. Av denna minskning kan 3 MSEK hänföras till förra årets förberedelser inför listbytet till Nasdaqs huvudlista, vilket slutfördes i januari 2023. Justerat för valutaeffekter har våra rörelsekostnader sjunkit med 21 % jämfört med föregående år. EBITDA för kvartalet uppgick till -13 MSEK (-37% EBITDA-marginal), jämfört med -25 MSEK förra året.

Avvecklande av leveranser från Ryssland

Sedana Medical har historiskt sålt gasmonitörer som tillverkats av ett ryskt ingenjörsföretag. Gasmonitörer är inte en avgörande intäkts- eller vinstkälla för Sedana Medical men representerar en viktig komponent för att utföra inhalationssedering. Gasmonitörer finns tillgängliga från flera olika medicintekniska företag, men vi ser ett värde i att ha möjligheten att själva erbjuda en gasmonitor för att snabbt kunna starta upp kliniker eller utöka antalet patienter som kan bli behandlade med inhalationssedering. När kriget i Ukraina bröt ut beslutade vi att sluta köpa gasmonitörer från Ryssland. Vi har sedan dess sålt monitorer som vi haft på lager, och vi mottog under tredje kvartalet 2023 den sista leveransen av monitorer som tidigare hade producerats för Sedana Medical och som fanns på lager hos den ryska leverantören. Under tiden har vi arbetat för att etablera en ny huvudleverantör av gasmonitörer, baserad i Sydkorea. Gasmonitörer från andra tillverkare finns också tillgängliga på marknaden. Vi ser därför ingen risk att inte kunna leverera gasmonitörer till våra kunder.

Finansiell översikt

(KSEK)	jul-sep		jan-sep		jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning	34 255	26 537	109 323	87 061	122 865
Bruttoresultat	23 938	18 445	78 021	60 330	86 074
Bruttomarginal %	70%	70%	71%	69%	70%
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-12 550	-25 108	-33 922	-65 495	-83 138
EBITDA marginal %	-37%	-95%	-31%	-75%	-68%
EBITDA ex-US	-11 489	-22 810	-31 799	-62 818	-80 190
Rörelseresultat (EBIT)	-18 090	-30 768	-50 697	-82 641	-105 887
Rörelsemarginal (EBIT) %	-53%	-116%	-46%	-95%	-86%
Resultat efter finansiella poster	-6 739	-7 333	-21 131	-37 159	-72 933
Periodens resultat	-6 843	-7 445	-21 541	-37 566	-73 507
Vinstmarginal	-20%	-28%	-20%	-43%	-60%
Balansomslutning	1 053 686	1 119 544	1 053 686	1 119 544	1 081 588
Eget kapital	1 006 234	1 065 978	1 006 234	1 065 978	1 029 155
Soliditet %	95%	95%	95%	95%	95%
Kassalikviditet %	1048%	1403%	1048%	1403%	1299%
Skuldsättningsgrad %	5%	5%	5%	5%	5%
Medeltal heltidsanställda under perioden	80	86	80	88	86
Antal anställda vid periodens utgång	83	88	83	88	85
Antal anställda och konsulter vid periodens utgång	92	98	92	98	95
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960
Antal aktier i slutet av perioden före utspädning	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960
Antal aktier i slutet av perioden efter utspädning	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,07	-0,08	-0,22	-0,38	-0,74
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,07	-0,08	-0,22	-0,38	-0,74

Resultatanalys

Försäljning

Nettoomsättningen för kvartalet uppgick till 34 255 (26 537) KSEK motsvarande en ökning med 29 procent. RenSAT för valutaeffekter uppvisade kvartalet en ökning med 16 procent.

Vår största marknad Tyskland bidrog, i absoluta tal, mest till ökningen med en tillväxt på 21 procent (9 procent i fasta växelkurser) jämfört med samma kvartal föregående år. Även inom våra Övriga direktmarknader i Europa såg vi en försäljningsökning i andra kvartalet med en ökning på 87 procent (69 procent i fasta växelkurser) jämfört med föregående år. Spanien och Frankrike var de länder som bidrog mest till ökningen inom Övriga direktmarknader. Den ökade försäljningen på våra direktmarknader motverkades delvis av negativ tillväxt på våra Distributörsmarknader som minskade med 11 procent (20 procent i fasta växelkurser). Minskningen beror på timing effekter, fortsatt avsaknad av ordrar från Sydamerika och ett jämförelsevis svagt kvartal i de mindre regionerna Asien och Mellanöstern.

För delårsperioden uppgick nettoförsäljningen till 109 323 (87 061) KSEK motsvarande en ökning med 26 procent. RenSAT för valutaeffekter var ökningen 15 procent.

(KSEK)	jul-sep				jan-sep				jan-dec
	2023	2022	%	%*	2023	2022	%	%*	2022
Tyskland	24 197	19 982	21%	9%	75 818	60 081	26%	16%	86 099
Övrig direktförsäljning	8 053	4 295	87%	69%	25 547	15 045	70%	57%	21 831
Distributörsmarknader	2 004	2 259	-11%	-20%	7 959	11 934	-33%	-39%	14 935
Summa nettoomsättning	34 255	26 537	29%	16%	109 323	87 061	26%	15%	122 865

*) exklusive valutaeffekter

Bruttoresultat och marginal

Bruttoresultatet för kvartalet uppgick till 23 938 (18 445) KSEK, motsvarande en bruttomarginal om 70 (70) procent.

För delårsperioden uppgick bruttoresultatet till 78 021 (60 330) KSEK, motsvarande en bruttomarginal om 71 (69) procent. Ökningen beror främst på högre försäljningspriser jämfört med föregående år samt lägre allokerade centrala kostnader.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna för kvartalet uppgick till -24 768 (-30 880) KSEK, vilket är en minskning med 20 procent jämfört med föregående år. Minskningen beror dels på övergripande effektiviseringar i försäljningsorganisationen, men också på

engångskostnader relaterade till ett konsultprojekt i USA samt personalkostnader av engångskaraktär i kvartalet föregående år.

För delårsperioden uppgick försäljningskostnaderna till -79 221 (-85 136) KSEK.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för kvartalet uppgick till -11 446 (-14 126) KSEK, vilket motsvarar en minskning med 19 procent. Minskningen beror i sin helhet på kostnader avseende listbytet i tredje kvartalet föregående år.

För delårsperioden uppgick administrationskostnaderna till -36 776 (-40 567) KSEK, motsvarande en minskning med 9 procent.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna för kvartalet uppgick till -5 065 (-4 599) KSEK, vilket motsvarar en ökning med 10 procent. Ökningen beror på en något lägre aktiveringsgrad jämfört med föregående år.

För delårsperioden uppgick forsknings- och utvecklingskostnaderna till -15 127 (-14 796) KSEK, motsvarande en ökning med 2 procent.

Övriga rörelseintäkter/kostnader

Övriga rörelseintäkter består främst av positiva realiserade valutakursdifferenser på rörelseposter. För kvartalet uppgick dessa till 1 185 (5 631) KSEK. För delårsperioden uppgick övriga rörelseintäkter till 23 584 (9 348) KSEK.

Övriga rörelsekostnader består främst av negativa realiserade valutakursdifferenser på rörelseposter. För kvartalet uppgick dessa till -1 934 (-5 239) KSEK. För delårsperioden uppgick övriga rörelsekostnader till -21 178 (-11 820) KSEK.

Finansnetto och resultat per aktie

Finansnettot för kvartalet uppgick till 11 350 (23 435) KSEK. Beloppen består delvis av realiserade valutaeffekter på likvida medel placerade i USD men också av ränta på den deposit som återbetalades under kvartalet samt upplupen ränta på likvida medel. För delårsperioden uppgick finansnettot till 29 566 (45 482) KSEK.

Koncernens skattekostnad uppgick för kvartalet till -103 (-112) KSEK och utgörs främst av skatt i Tyskland. För delårsperioden uppgick koncernens skattekostnad till -410 (-407) KSEK. Resultatet per aktie uppgick därmed till -0,07 (-0,08) SEK för kvartalet och -0,22 (-0,38) SEK för delårsperioden.

Balanserade utvecklingskostnader

Balanserade utvecklingskostnader uppgick per den 30 september till 506 207 KSEK jämfört med 390 530 KSEK vid årets ingång. Beloppet består främst av utgifter relaterade till de kliniska studier samt registreringsarbeten som genomförts i samband med det europeiska marknads godkännandet av Sedaconda (isofluran) och därmed även inhalationssedering. Även de kliniska studierna samt registreringsarbete i USA inför ett framtida marknads godkännande där, ingår i beloppet. Ökningen jämfört med årsskiftet uppgår till 115 677 KSEK och avser främst investeringar i kliniska studier samt registreringsarbete av Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran) i USA samt investeringar avseende bolagets pediatrika studie IsoCOMFORT (SED002).

Varulager

Varulagret uppgick per den 30 september till 48 558 KSEK jämfört med 38 597 KSEK vid årets ingång. Lagret består främst av färdiga varor och handelsvaror.

Eget kapital och skuldsättning

Eget kapital uppgick per den 30 september till 1 006 234 KSEK jämfört med 1 029 155 KSEK vid årets ingång, vilket motsvarar 10,13 (10,73) SEK per aktie. Soliditeten var 95 procent jämfört med 95 procent vid årets ingång. Skuldsättningsgraden uppgick per den 30 september till 5 procent jämfört med 5 procent vid årets ingång. Per den 30 september hade koncernen inga långfristiga krediter.

Likvida medel, kortfristiga placeringar och kassaflöde

Likvida medel ökade under kvartalet med 103 798 KSEK och uppgick per den 30 september till 290 811 KSEK jämfört med 187 013 KSEK vid kvartalets ingång. Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick för kvartalet till -1 784 (-29 823) KSEK. Kassaflödet från förändring av rörelsekapital uppgick till -2 099 (3 083) KSEK, vilket under kvartalet påverkats främst av ökade lagernivåer. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick därmed till -3 883 (-26 741) KSEK.

Kassaflödet från investeringsverksamheten för kvartalet uppgick till 111 246 (-39 502) KSEK. Det positiva kassaflödet för kvartalet härrör främst från kortfristiga placeringar och beror på att sk. deposits investerade i första kvartalet nu återbetalats och endast till viss del återinvesterats vilket lett till ett sammantaget positivt kassaflöde från kortfristiga placeringar på 153 087 KSEK. I övrigt består investeringarna till övervägande del av immateriella tillgångar, främst utvecklingskostnader för kliniska studier samt registreringsarbete av Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran) i USA samt investeringar avseende bolagets pediatrika studie IsoCOMFORT (SED002).

Kassaflödet från finansieringsverksamheten för kvartalet uppgick till -1 204 (-1 126) KSEK och avser amortering av leasingskulder.

Omräkningsdifferensen i likvida medel uppgick under kvartalet till -2 361 (20 553) KSEK och beror främst på att koncernen har likvida medel placerade i USD. Kassaflöde per aktie för kvartalet uppgick till 1,07 (-0,68) SEK. Justerat för investeringarna i kortfristiga placeringar uppgick kassaflödet per aktie till -0,47 (-0,68) SEK.

Under delårsperioden minskade likvida medel med 316 931 KSEK och uppgick per den 30 september till 290 811 KSEK jämfört med 607 742 KSEK vid årets ingång. Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick för perioden till -31 185 (-71 203) KSEK. Kassaflödet från förändring av rörelsekapital uppgick till -15 653 (-21 669) KSEK, vilket påverkats främst av ökade lagernivåer men även av något lägre skulder än vid årets ingång. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick därmed till -46 838 (-92 873) KSEK.

Kassaflödet från investeringsverksamheten för delårsperioden uppgick till -280 115 (-110 469) KSEK. Under första kvartalet placerades 306 156 KSEK av bolagets likvida medel kortfristigt till förmån för bättre räntevillkor. Dessa återbetalades med 312 348 KSEK under tredje kvartalet varav 159 261 KSEK återinvesterades. Investeringarna i övrigt för delårsperioden består till övervägande del av immateriella tillgångar, främst utvecklingskostnader för kliniska studier samt registreringsarbete av Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran) i USA samt investeringar avseende bolagets pediatrika studie IsoCOMFORT (SED002).

Kassaflödet från finansieringsverksamheten för perioden uppgick till -3 634 (-324) KSEK och avser amortering av leasingskulder.

Omräkningsdifferensen i likvida medel uppgick till 13 656 (43 060) KSEK och beror främst på att koncernen har likvida medel placerade i USD. Kassaflöde per aktie uppgick till -3,33 (-2,05) SEK. Justerat för investeringarna i kortfristiga placeringar uppgick kassaflödet per aktie till -1,79 (-2,05) SEK.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för perioden uppgick till 109 254 (86 959) KSEK varav koncernintern omsättning uppgick till 5 722 (4 605) KSEK.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -49 362 (-75 484) KSEK. Finansnettot var 31 279 (46 094) KSEK och avser främst realiserade valutakursvinster på likvida medel i utländsk valuta, och då främst USD men också ränta på den deposit som återbetalades under kvartalet samt upplupen ränta på likvida medel.

Eget kapital i moderbolaget uppgick per den 30 september 2023 till 1 032 163 KSEK i jämförelse med 1 050 412 KSEK vid årets ingång, vilket motsvarar en minskning om 18 248 KSEK. Aktiekapitalet uppgick till 2 483 KSEK jämfört med 2 483 KSEK vid årets ingång.

Likvida medel uppgick till 279 162 KSEK jämfört med 587 909 KSEK vid årets ingång. Tillgängliga medel i moderbolaget inklusive kortfristiga placeringar uppgick till 441 781 jämfört med 587 909 KSEK vid årets ingång.

Sedana Medicals aktie

Sedana Medicals aktie noterades 2017 på Nasdaq First North Growth Market Stockholm och är sedan 25 januari 2023 noterad på Nasdaq Stockholm. Börsvärdet vid tredje kvartalets utgång uppgick till 1 871 MSEK.

Betakursen för Sedana Medicals aktie var vid årets början 18,70 SEK och vid kvartalets utgång 18,83 SEK. Lägsta stängningskurs för delårsperioden noterades den 27 september och var 17,58 SEK. Den högsta stängningskursen noterades den 9 juni och uppgick till 33,52 SEK.

Aktiedata

	jul-sep		jan-sep		jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Periodens resultat efter skatt, KSEK	-6 843	-7 445	-21 541	-37 566	-73 507
Periodens kassaflöde, KSEK	106 159	-67 369	-330 587	-203 666	-254 722
Antal aktier vid periodens slut	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960
Genomsnittligt antal utestående aktier	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960
Antal teckningsoptioner vid periodens slut	973 399	1 326 444	973 399	1 326 444	1 003 959
Genomsnittligt antal teckningsoptioner	988 679	1 326 444	993 772	1 052 752	1 040 554
Aktiekapital vid periodens slut, KSEK	2 483	2 483	2 483	2 483	2 483
Eget kapital vid periodens slut, KSEK	1 006 234	1 065 978	1 006 234	1 065 978	1 029 156
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,07	-0,08	-0,22	-0,38	-0,74
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,07	-0,08	-0,22	-0,38	-0,74
Eget kapital per aktie, SEK	10,13	10,73	10,13	10,73	10,36
Periodens kassaflöde per aktie, SEK	1,07	-0,68	-3,33	-2,05	-2,56

Största aktieägarna vid periodens utgång

	Antal aktier	Andel
Linc AB	10 111 030	10,2%
Swedbank Robur Fonder	9 519 013	9,6%
Anders Walldov direkt och indirekt (Brohuvudet AB)	8 900 000	9,0%
Handelsbanken Fonder	7 752 386	7,8%
Ola Magnusson direkt och indirekt (Magiola AB)	4 362 098	4,4%
Öhman Fonder	4 228 170	4,3%
Sten Gibeck	4 196 597	4,2%
Highclere International Investors LLP	3 282 254	3,3%
Norges Bank	2 593 635	2,6%
AMF Pension	2 491 000	2,5%
Berenberg Funds	2 019 702	2,0%
Premier Miton Investors	1 814 813	1,8%
Tredje AP-fonden	1 735 989	1,7%
Tedsalus AB (Thomas Eklund)	1 666 464	1,7%
Amundi	1 198 319	1,2%
Femton största aktieägarna	65 871 470	66,3%
Övriga	33 465 490	33,7%
Totalt	99 336 960	100,0%

Fakta om aktien

Handelsplats	Nasdaq Stockholm
Antal aktier per 2023-09-30	99 336 960
Börsvärde per 2023-09-30	1 871 MSEK
Ticker	SEDANA
ISIN	SE0015988373
LEI-kod	549300FQ3NJR156LCX32

Kontaktuppgifter och inbjudan till presentation

Johannes Doll, VD och koncernchef, +46 76 303 66 66
Johan Spetz, CFO, +46 73 036 37 89
ir@sedanamedical.com

Sedana Medical är noterat på Nasdaq Stockholm.

Presentation av delårsrapporten

Sedana Medical presenterar delårsrapporten för investerare, kapitalförvaltare, analytiker och media den 26 oktober 2023 kl 13.30. Presentationen är på engelska och sker via telefonkonferens och audiosändning. Mer information finns på:
<https://financialhearings.com/event/45895>

Efter presentationen kommer en inspelad version av sändningen finnas tillgänglig på:
<https://sedanamedical.com/sv/investerare>

Valberedning inför årsstämman 2024

Sedana Medicals valberedning inför årsstämman 2024 har utsetts och består av Karl Tobieson, utsedd av Linc AB, Patrik Walldov, utsedd av Anders Walldov (inklusive indirekt innehav genom Brohuvudet AB), Monica Åsmyr, utsedd av Swedbank Robur Fonder och Claus Bjerre, styrelseordförande. Valberedningen representerar tillsammans 28,72 procent av röstetalet för samtliga röstberättigade aktier i bolaget per 30 september 2023. Valberedningen ska framlägga förslag till beslut av årsstämman 2023 avseende val av ordförande för stämman, arvode och styrelsens sammansättning, val och arvodering av revisorer samt vid behov förslag till ändringar i instruktionen för valberedningen. Aktieägare som önskar lämna förslag till Sedana Medicals valberedning kan göra det via e-post till info@sedanamedical.com (ämne: Valberedning) eller per post till Sedana Medical AB (publ), Att. Sedana Medicals valberedning, Vendevägen 89, 182 32 Danderyd. Förslag ska vara valberedningen tillhanda senast den 22 mars 2024 för att ingå i kallelse och dagordning för årsstämman.

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2023	15 februari 2024
Årsredovisning 2023	15 april 2024
Delårsrapport Q1 2024	25 april 2024
Årsstämma 2024	22 maj 2024
Delårsrapport Q2 2024	23 juli 2024
Delårsrapport Q3 2024	24 oktober 2024

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

Danderyd 26 oktober 2023

Johannes Doll
Verkställande direktör och koncernchef

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

Revisorns granskningsrapport

Sedana Medical AB (publ) org nr 556670-2519

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för Sedana Medical AB (publ) per 30 september 2023 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

Slutsats

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

Stockholm den 26 oktober 2023
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Leonard Daun
Auktoriserad revisor

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	jul-sep		jan-sep		jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning	34 255	26 537	109 323	87 061	122 865
Kostnad för sålda varor	-10 317	-8 092	-31 302	-26 731	-36 791
Bruttoresultat	23 938	18 445	78 021	60 330	86 074
Försäljningskostnader	-24 768	-30 880	-79 221	-85 136	-112 469
Administrationskostnader	-11 446	-14 126	-36 776	-40 567	-57 473
Forsknings- och utvecklingskostnader	-5 065	-4 599	-15 127	-14 796	-19 944
Övriga rörelseintäkter	1 185	5 631	23 584	9 348	13 319
Övriga rörelsekostnader	-1 934	-5 239	-21 178	-11 820	-15 394
Rörelseresultat	-18 090	-30 768	-50 697	-82 641	-105 887
Resultat från finansiella poster					
Finansiella intäkter	11 493	23 835	31 949	46 654	48 300
Finansiella kostnader	-142	-400	-2 382	-1 172	-15 346
Finansnetto	11 350	23 435	29 566	45 482	32 954
Resultat före skatt	-6 739	-7 333	-21 131	-37 159	-72 933
Skatt	-103	-112	-410	-407	-574
Periodens resultat	-6 843	-7 445	-21 541	-37 566	-73 507
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderbolagets stamaktieägare:					
Före utspädning	-0,07	-0,08	-0,22	-0,38	-0,74
Efter utspädning	-0,07	-0,08	-0,22	-0,38	-0,74
Rörelseresultat (EBIT)	-18 090	-30 768	-50 697	-82 641	-105 887
Varav avskrivningar på immateriella tillgångar	-3 868	-3 870	-11 589	-11 746	-15 538
Varav avskrivningar på materiella tillgångar	-1 672	-1 790	-5 186	-5 400	-7 211
EBITDA	-12 550	-25 108	-33 922	-65 495	-83 138

Koncernens rapport övrigt totalresultat i sammandrag

(KSEK)	jul-sep		jan-sep		jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Periodens resultat	-6 843	-7 445	-21 541	-37 566	-73 507
Övrigt totalresultat					
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:					
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet	1 205	-743	-1 381	-1 953	-2 834
Övrigt totalresultat, netto efter skatt	1 205	-743	-1 381	-1 953	-2 834
Summa totalresultat	-5 638	-8 188	-22 922	-39 519	-76 341
Summa totalresultat i sin helhet hänförligt till moderföretagets aktieägare	-5 638	-8 188	-22 922	-39 519	-76 341

Koncernens balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	506 207	366 605	390 530
Koncessioner, patent, licenser, mm	3 387	2 672	2 849
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	842	1 019	955
Inventarier, verktyg och installationer	3 015	4 960	4 492
Nyttjanderättstillgångar	5 928	9 252	9 271
Finansiella anläggningstillgångar			
Övriga långfristiga fordringar	47	45	46
Uppskjutna skattefordringar	28	30	29
Summa anläggningstillgångar	519 454	384 583	408 172
Varulager	48 558	34 976	38 597
Skattefordringar	1 370	990	514
Kundfordringar	15 591	12 922	15 849
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	13 499	8 002	6 017
Övriga fordringar	1 784	2 496	4 697
Kortfristiga placeringar	162 620	-	-
Likvida medel	290 811	675 575	607 742
Summa omsättningstillgångar	534 233	734 961	673 416
SUMMA TILLGÅNGAR	1 053 686	1 119 544	1 081 588
(KSEK)	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	2 483	2 483	2 483
Övrigt tillskjutet kapital	1 226 436	1 226 436	1 226 435
Omräkningsreserv	-4 031	-1 769	-2 650
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-218 654	-161 172	-197 113
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 006 234	1 065 978	1 029 155
Långfristiga skulder			
Långfristiga leasingskulder	1 130	3 684	3 576
Summa långfristiga skulder	1 130	3 684	3 576
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga leasingskulder	4 209	5 059	5 167
Leverantörsskulder	9 212	3 215	11 270
Skatteskulder	1 261	2 597	2 559
Övriga skulder	5 123	4 916	6 929
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	26 517	34 095	22 932
Summa kortfristiga skulder	46 322	49 882	48 857
Summa skulder	47 452	53 566	52 433
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 053 686	1 119 544	1 081 588

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 2022-01-01	2 483	1 222 395	184	-123 606	1 101 456
Periodens resultat	-	-	-	-37 566	-37 566
Periodens övriga totalresultat	-	-	-1 953	-	-1 953
Periodens totalresultat	-	-	-1 953	-37 566	-39 519
Transaktioner med koncernens ägare					
Erhållen premie vid utfärdande av teckningsoptioner	-	4 628	-	-	4 628
Kostnader för teckningsoptionsprogram	-	-490	-	-	-490
Återköp teckningsoptioner	-	-97	-	-	-97
Summa transaktioner med koncernens ägare	-	4 041	-	-	4 041
Utgående eget kapital 2022-09-30	2 483	1 226 436	-1 769	-161 172	1 065 978

(KSEK)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa
Ingående eget kapital 2023-01-01	2 483	1 226 436	-2 650	-197 113	1 029 157
Periodens resultat	-	-	-	-21 541	-21 541
Periodens övriga totalresultat	-	-	-1 381	-	-1 381
Periodens totalresultat	-	-	-1 381	-21 541	-22 922
Transaktioner med koncernens ägare	-	-	-	-	-
Summa transaktioner med koncernens ägare	-	-	-	-	-
Utgående eget kapital 2023-09-30	2 483	1 226 436	-4 031	-218 654	1 006 234

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	jul-sep		jan-sep		jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-18 090	-30 768	-50 697	-82 641	-105 887
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar	5 539	5 660	16 775	17 146	22 749
Valutakursdifferenser	4 084	-4 547	-4 879	-6 287	-863
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	601	1	1 935	1 152	1 152
Erhållen ränta	6 210	0	6 225	2	3 580
Erlagd ränta	-39	-57	-149	-181	-255
Betald inkomstskatt	-88	-112	-394	-394	-583
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-1 784	-29 823	-31 185	-71 203	-80 108
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>					
Ökning(-)/Minskning (+) av varulager	-3 512	-2 618	-11 761	-23 883	-27 504
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	1 536	5 953	-121	10 860	7 494
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-123	-253	-3 771	-8 647	-15 315
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 883	-26 741	-46 838	-92 873	-115 433
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-41 841	-39 382	-126 884	-109 763	-137 048
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0	-120	-162	-706	-735
Återbetalning av kortfristiga placeringar	312 348	-	312 348	-	-
Investeringar i kortfristiga placeringar	-159 261	-	-465 417	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	111 246	-39 502	-280 115	-110 469	-137 783
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	-	-	-	-	-
Emissionskostnader	-	-	-	-	-
Amortering leasingkulder	-1 204	-1 126	-3 634	-3 327	-4 510
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner	-	-	-	3 590	3 590
Kostnader för teckningsoptionsprogram	-	-	-	-490	-490
Återköp teckningsoptioner	-	-	-	-97	-97
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 205	-1 126	-3 634	-324	-1 507
Periodens kassaflöde	106 159	-67 369	-330 587	-203 666	-254 722
Likvida medel vid periodens början	187 013	722 391	607 742	836 181	836 181
Omräkningsdifferens i likvida medel	-2 361	20 553	13 656	43 060	26 283
Likvida medel vid periodens slut	290 811	675 575	290 811	675 575	607 742

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	jul-sep		jan-sep		jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning	34 265	26 508	109 254	86 959	122 726
Kostnad för sålda varor	-10 010	-7 526	-30 048	-24 402	-34 092
Bruttoresultat	24 254	18 982	79 206	62 557	88 634
Försäljningskostnader	-14 249	-18 796	-47 461	-50 438	-68 360
Administrationskostnader	-23 905	-28 391	-75 682	-83 890	-112 498
Forsknings- och utvecklingskostnader	-4 355	-4 055	-13 079	-12 233	-16 927
Övriga rörelseintäkter	2 344	7 933	28 408	20 135	30 757
Övriga rörelsekostnader	-1 849	-5 313	-20 755	-11 615	-15 238
Rörelseresultat	-17 759	-29 640	-49 362	-75 484	-93 632
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknande intäkter	12 651	24 008	33 522	47 052	48 965
Räntekostnader och liknande kostnader	-102	-330	-2 242	-958	-15 074
Finansnetto	12 549	23 678	31 279	46 094	33 891
Resultat efter finansiella poster	-5 210	-5 962	-18 083	-29 390	-59 741
Koncernbidrag	-	-	-	-	0
Resultat före skatt	-5 210	-5 962	-18 083	-29 390	-59 741
Inkomstskatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-5 210	-5 962	-18 083	-29 390	-59 741

Moderbolagets rapport övrigt totalresultat i sammandrag

(KSEK)	jul-sep		jan-sep		jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Periodens resultat	-5 210	-5 962	-18 083	-29 390	-59 741
Övrigt totalresultat					
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:					
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet	446	-94	164	-297	-416
Övrigt totalresultat under perioden, netto efter skatt	446	-94	164	-297	-416
Periodens totalresultat	-4 764	-6 056	-17 919	-29 687	-60 158

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	475 584	345 091	365 470
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	779	801	795
Inventarier, verktyg och installationer	2 757	4 455	4 066
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	404	404	404
Fordringar hos koncernföretag	36 885	33 157	34 518
Summa anläggningstillgångar	516 409	383 908	405 253
Varulager	48 558	34 976	38 597
Skattefordringar	559	5	4
Kundfordringar	12 988	11 493	14 102
Fordringar hos koncernföretag	54 453	40 444	49 893
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	12 980	7 123	5 823
Övriga fordringar	637	1 943	4 072
Kortfristiga placeringar	162 620	-	-
Kassa och bank	279 162	659 789	587 909
Summa omsättningstillgångar	571 956	755 773	700 401
SUMMA TILLGÅNGAR	1 088 365	1 139 681	1 105 654
(KSEK)	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	2 483	2 483	2 483
Fond för utvecklingsutgifter	468 176	338 777	356 396
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	1 226 435	1 226 435	1 226 435
Balanserat resultat	-646 848	-457 424	-475 162
Periodens resultat	-18 083	-29 390	-59 741
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 032 163	1 080 882	1 050 412
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	8 780	2 990	10 711
Skulder till koncernföretag	20 672	19 875	18 092
Skatteskulder	1 079	2 071	2 300
Övriga skulder	3 487	3 601	5 287
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22 183	30 262	18 852
Summa kortfristiga skulder	56 201	58 800	55 242
Summa skulder	56 201	58 800	55 242
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 088 365	1 139 681	1 105 654

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 medicintekniska produkter och läkemedel. 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 2022. Ingen av de övriga publicerade standarder och tolkningar som är obligatoriska för koncernen för räkenskapsåret 2023 bedöms ha någon påverkan på koncernens finansiella rapporter.

Under första och tredje kvartalet i år genomfördes investeringar i kortfristiga placeringar sk. deposits i SEK och USD, med en löptid på 6 månader. Dessa värderas till upplupet anskaffningsvärde och är omräknade till svenska kronor enligt balansdagens kurs.

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 2022.

Alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal avser finansiella mått som används av företagets ledning och investerare för att utvärdera koncernens resultat och ställning, vilka inte direkt kan utläsas eller härledas ur de finansiella rapporterna. Dessa finansiella mått är avsedda att underlätta analys av koncernens utveckling. De alternativa nyckeltalen bör således betraktas som komplement till den finansiella rapportering som upprättats i enlighet med IFRS. De finansiella mått som redovisas i denna rapport kan skilja sig från liknande mått som används av andra bolag. Dessa nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS presenteras också i rapporten eftersom de anses utgöra viktiga kompletterande nyckeltal för bolagets resultat. För information om dessa nyckeltal och hur de har räknats ut, vänligen se definitioner på sid 23 samt besök <https://sedanamedical.com/sv/investerare/rapporter-presentationer/>

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 2022 på sidorna 40-42.

Personal

Under perioden hade koncernen i medeltal 80 (88) heltidsanställda samt 7 (7) heltidskonsulter vilket var en minskning med totalt 8 personer jämfört med samma period 2022. Sett till antal anställda (dvs. oavsett heltids- eller deltidstjänster) var det totala antalet anställda 83 och antal konsulter till 9 vid kvartalets utgång jämfört med 88 respektive 10 vid samma tidpunkt förra året. Minskningen av antalet personer är främst ett resultat av effektiviseringsåtgärder avseende centrala administrativa och supportfunktioner.

Transaktioner med närstående

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor. Under 2021 lämnade Sedana Medical ett lån uppgående till 300 KSEK till Stefan Krisch och per 30 september 2023 uppgår fordran till 274 KSEK. Stefan ingår i Sedana Medicals ledningsgrupp. Under 2021 tecknades också ett konsultavtal mellan Sedana Medical och styrelseledamot Claus Bjerre. Totalt sedan avtalet tecknades har 200 KSEK avseende detta avtal fakturerats och reglerats.

Sedana Medical redovisar ersättningar och förmåner till ledande befattningshavare i enlighet med IAS 19 Ersättning till anställda. Ytterligare information återfinns i Sedana Medicals årsredovisning för 2022 sid 54-55.

Teckningsoptionsprogram

Sedana Medical hade vid periodens utgång 973 399 utestående teckningsoptioner där 1 teckningsoption motsvarar 1 aktie vid konvertering.

Program	Befattning	Antal teckningsoptioner vid periodens ingång	Antal förvärvade teckningsoptioner under perioden	Antal förfallna teckningsoptioner under perioden	Antal återköpta teckningsoptioner under perioden	Antal teckningsoptioner vid periodens slut	Villkor *	Lösenkurs (SEK)
2020/2023	VD	-	-	-	-	-	1:1	83,65
2020/2023	Övriga ledande befattningshavare	4 000	-	-4 000	-	-	1:1	83,65
2020/2023	Övriga anställda	26 560	-	-26 560	-	-	1:1	83,65
2020/2023	Totalt	30 560	-	-30 560	-	-	1:1	83,65
<i>Lösenperiod 1 juni 2023 - 30 september 2023</i>								
2020/2024	VD	-	-	-	-	-	1:1	123,88
2020/2024	Övriga ledande befattningshavare	25 200	-	-	-	25 200	1:1	123,88
2020/2024	Övriga anställda	123 252	-	-	-	123 252	1:1	123,88
2020/2024	Totalt	148 452	-	-	-	148 452	1:1	123,88
<i>Lösenperiod 1 februari 2024 - 31 maj 2024</i>								
2022/2025:1	VD	495 000	-	-	-	495 000	1:1	46,24
2022/2025:1	Övriga ledande befattningshavare	-	-	-	-	-	1:1	46,24
2022/2025:1	Övriga anställda	-	-	-	-	-	1:1	46,24
2022/2025:1	Totalt	495 000	-	-	-	495 000	1:1	46,24
<i>Lösenperiod 30 maj 2025 - 30 september 2025</i>								
2022/2025:2	VD	-	-	-	-	-	1:1	46,24
2022/2025:2	Övriga ledande befattningshavare	231 606	-	-	-	231 606	1:1	46,24
2022/2025:2	Övriga anställda	98 341	-	-	-	98 341	1:1	46,24
2022/2025:2	Totalt	329 947	-	-	-	329 947	1:1	46,24
<i>Lösenperiod 30 maj 2025 - 30 september 2025</i>								
Totalt	VD	495 000	-	-	-	495 000		
Totalt	Övriga ledande befattningshavare	260 806	-	-4 000	-	256 806		
Totalt	Övriga anställda	248 153	-	-26 560	-	221 593		
	Totalt	1 003 959	-	-30 560	-	973 399		

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

Definitioner

Antal anställda vid periodens utgång

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

Antal anställda och konsulter vid periodens utgång

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

Balansomslutning

Totala tillgångar

Bruttomarginal

Bruttoresultat dividerat med nettoomsättning

EBIT

Rörelseresultat

EBITDA

Rörelseresultat (EBIT) med återläggning för av- och nedskrivningar

EBITDA marginal

Rörelseresultat före av- och nedskrivningar dividerat med nettoomsättningen

EBITDA ex-US

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

Eget kapital per aktie

Eget kapital dividerat med utgående antal aktier före utspädning

Kassaflöde per aktie

Kassaflöde dividerat med genomsnittligt antal aktier före utspädning

Kassalikviditet

Omsättningstillgångar exklusive varulager dividerat med kortfristiga skulder

Medelantal heltidsanställda under perioden

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

Rörelsemarginal (EBIT-marginal)

Rörelseresultat dividerat med nettoomsättningen

Skattesatser för moderbolaget

2023: 20,6%

2022: 20,6%

Skuldsättningsgrad

Totala skulder dividerat med totalt eget kapital

Soliditet

Totalt eget kapital dividerat med totala tillgångar

Vinstmarginal

Periodens resultat dividerat med nettoomsättningen