



sedanamedical
Bringing inhaled sedation to intensive care

Bokslutskommuniké

januari-december 2022

sedana medical ab (publ)



*"Fast track designation i USA
och vårt starkaste kvartal 2022"*

Johannes Doll, vd och koncernchef

Q1 Q2 Q3 **Q4**

Finansiell sammanfattning

Fjärde kvartalet 2022

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

Januari-december 2022

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



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

VD har ordet

Fast track designation i USA och vårt starkaste kvartal 2022

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

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

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

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

Mot bakgrund av dessa marknadsförhållanden rapporterar vi en nettoomsättning på 35,8 MSEK för kvartalet. Det är en minskning med 23% mot förra året (28% i fasta växelkurser), men är ändå det starkaste kvartalet under 2022. För helåret uppnådde vi en nettoomsättning på 122,9 MSEK, en minskning med 23% (27% i fasta växelkurser). Vår försäljning var dock 71% högre än för samma period 2019, dvs. det sista året som inte påverkades av covid-19.

USA: Fast track designation och framsteg inom våra kliniska studier

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

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

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

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

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

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

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



Listbyte till Nasdaq Stockholms huvudlista

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

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

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

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

Johannes Doll, VD och koncernchef

Väsentliga händelser under perioden

- I januari utfärdade National Institute for Health and Care Excellence (NICE) i Storbritannien en positiv vägledning och rekommenderar Sedaconda ACD som ett kostnadsbesparande alternativ för att administrera inhalationssedering inom intensivvård som ett alternativ till intravenös sedering.
- I februari levererades de första flaskorna med Sedaconda (isofluran) till kunder i Tyskland, bolagets största marknad.
- I mars presenterades en post hoc analys av Sedaconda-studien som en poster vid en av världens största kongresser för intensivvård och akutmedicin, ISICEM, i Bryssel, med slutsatsen att sedering med isofluran som primärt sederingsmedel vid mekanisk ventilering under de första 30 dagarna efter randomisering, var förknippad med betydligt fler IVA-fria dagar än sedering med propofol, med en skillnad på fyra dagar.
- Sedaconda ACD godkändes under första kvartalet i Brasilien och Indonesien. Med 26 000 respektive 30 000 intensivvårdsplatser, utgör båda länderna betydande potentiella marknader.
- Under andra kvartalet nåddes s.k. end of procedure i Italien, en viktig milstolpe avseende ansökningsprocessen för Sedaconda.
- I april inkluderades den första patienten i det kliniska programmet i USA.
- I samband med årsstämman i maj beslutades att genomföra två nya teckningsoptionsprogram 2022/2025:1 samt 2022/2025:2, för VD och vissa anställda.
- Årsstämman i maj beslutade om nyval av Hilde Furberg som ordinarie styrelseledamot. Bengt Julander ställde inte upp för omval.
- Under andra kvartalet lanserades Sedaconda (isofluran) i Nederländerna, Sverige och Norge.
- I augusti erhöles MDR-certifikat (Medical Device Regulation), vilket säkerställer den fortsatta tillgången till den europeiska marknaden för Sedaconda ACD under det nya medicintekniska regelverket, i god tid innan det tidigare certifikatet löper ut 2024.
- Under tredje kvartalet lanserades Sedaconda (isofluran) i Frankrike, och marknadsgodkännande erhöles i Schweiz.
- I början av december fick Sedana Medical marknadsgodkännande för inhalationssedering i Polen, vilket innebär att bolaget nu har fått marknadsgodkännande i alla 15 länder som ingår i DCP-proceduren (EU-godkännande för decentraliserad procedur) som erhöles i juli 2021.
- I slutet av kvartalet erhöles positivt besked från europeiska läkemedelsmyndighetens pediatrika kommitté (PDCO) avseende bolagets förslag att ändra den överenskomna pediatrika utredningsplanen (Pediatric Investigation Plan, PIP) för dess pågående pediatrika kliniska fas-III-studie i Europa (IsoCOMFORT).

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- 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 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 erhöles marknadsgodkännande för Sedaconda (isofluran) i Italien.

Covid-19 påverkan

Under pandemin har covid-19 påverkat Sedana Medicals verksamhet. Effekterna har varit både positiva och negativa, främst det högre antalet ventilerade patienter inom intensivvården under 2020-2021, men också negativa effekter, såsom begränsad tillgång till sjukhuskunder. Under 2022 upplevde intensivvårdsavdelningar på våra marknader en kraftig minskning av intuberade patienter jämfört med pandemiåren. Det råder fortfarande stor osäkerhet kring hur det "nya normala" kommer att se ut och hur fort vi når dit, till exempel hur länge intensivvårdsverksamheten kommer att vara begränsad på grund av personalbrist och i vilken utsträckning kapaciteten inom intensivvården kommer att förbli minskad efter pandemin.

Finansiella mål

Bolaget siktar på att 2025 nå en omsättning som överstiger 500 MSEK i Europa samt en EBITDA marginal på 40 procent när bolaget nått en stabil position i USA.

Verksamhetens utveckling

Marknadsgodkännande i 17 länder

Sedana Medicals mål är att göra inhalations sederer till standardbehandling för mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Därför ligger fullt fokus på det kommersiella utförandet på våra direktmarknader i Europa. Godkännandet av Sedaconda® (isofluran) under 2021 markerade en viktig milstolpe eftersom det möjliggör för oss att marknadsföra våra inhalations sedererprodukter. I de länder där vi fått ett fullständigt godkännande och där pris- och subventionsprocesserna är slutförda kan Sedana Medical erbjuda en komplett behandling för inhalations sederer av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter bestående av den medicintekniska produkten Sedaconda ACD, inhalationsanestetikan Sedaconda (isofluran) samt olika tillbehör.

Efter godkännandet i Polen i december har bolaget nu erhållit nationellt marknadsgodkännande i alla 15 länder som omfattades av det DCP-godkännande (Decentralised Procedure) som erhöles i juli 2021. Det innebär att den kompletta behandlingen godkännts av behöriga nationella myndigheter i Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Irland, Kroatien, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovenien, Spanien, Sverige, Tyskland och Österrike. Utanför EU (DCP) har Sedaconda (isofluran) också godkännts i Schweiz i Q3 2022 och i Italien i Februari 2023, vilket innebär att vi nu har godkännande för vår kompletta behandling i 17 länder i Europa.

Sedan den första leveransen av Sedaconda (isofluran) till kunder i Tyskland i februari 2022 har läkemedlet gjorts tillgängligt i Sverige, Norge, Nederländerna och Frankrike. Dessutom har Sedaconda (isofluran) lanserats i Slovenien via vår distributör i landet.

I Spanien pågår pris- och subventionsprocessen fortfarande. I december fick vi veta att de spanska myndigheterna ännu inte har godkänt vår pris- och subventionsansökan. Vi för nu en aktiv dialog med myndigheterna för att lägga fram våra argument för inhalerad sederer, och vi hoppas kunna gå vidare mot ett godkännande efter det. Vi är mycket glada att den spanska intensivmedicinska föreningen SEMICYUC har utfärdat nya behandlingsrekommendationer för sederer och delirium. I den nya behandlingsalgoritmen rekommenderas isofluran som förstahandsalternativ, på samma nivå som propofol, för måttlig och djup sederer.

I UK, två år efter vi lämnade in vår ansökan, väntar vi fortfarande på en uppdatering från de brittiska myndigheterna (MHRA). I vår senaste dialog har vi fått besked att vi kan förvänta oss en uppdatering från dem i slutet av februari/början av mars.

Både övertygande kliniska och hälsoekonomiska fördelar

Vi strävar efter att göra inhalations sederer till ny standardbehandling inom intensivvård och kan erbjuda våra kunder övertygande kliniska och hälsoekonomiska fördelar. Sedaconda-studien (SED001), den hittills största randomiserade, kontrollerade, öppna studien av inhalations sederer inom intensivvård i Europa, visade att Sedaconda sederer patienten lika bra som intravenös propofol, och att sederer med Sedaconda minskar behovet av opioider, underlättar spontan andning och möjliggör ett snabbare och mer kontrollerat uppvaknande.

Baserat på positiva resultat från kliniska studier kan vi även visa på tydliga hälsoekonomiska fördelar. Sedana Medical har utfört en post hoc-analys som visar att sederer med isofluran som primärt sederermedel vid mekanisk ventilerer under de första 30 dagarna leder till betydligt fler IVA-fria dagar än intravenös sederer med propofol. Skillnaden uppgick till fyra dagar. Brittiska NICE (National Institute for Health and Care Excellence) utfärdade dessutom i början av 2022 positiva riktlinjer som rekommenderar Sedaconda ACD som ett kostnadseffektivt alternativ till intravenös sederer (i England och Wales) för att administrera inhalations sederer inom intensivvård. NICE:s kostnadsmodeller visar kostnadsbesparingar på cirka 3 800 GBP per vuxen patient jämfört med intravenös sederer (30 dagars tidshorisont för vuxna patienter som behöver mekanisk ventilerer under 24 timmar eller längre inom intensivvården).

Förberedelser i USA – Fast track designation från FDA

Under andra kvartalet 2022 rekryterades den första patienten till INSPIRE-ICU, Sedana Medicals kliniska studier i USA. Studierna syftar till att erhålla NDA-godkännande för inhalations sederer inom intensivvård före utgången av 2024, och möjliggöra en lansering av behandlingen i USA i början av 2025. USA är den marknad som har störst kommersiell potential för Sedana Medical, då det finns fler än 100 000 IVA-platser och prisnivåerna för sederer är högre än i Europa.

För att erhålla marknadsgodkännande i USA genomför Sedana Medical två randomiserade dubbelblinda studier (INSPIRE-ICU 1 och 2) för att bekräfta och säkerställa effekt och säkerhet, baserat på samma upplägg och mål som den europeiska studien (SED001). Det totala antalet patienter i de två studierna kommer att vara ca 600 (varav 470 randomiserade och 130 "run-in") och bolaget strävar efter att inkludera ca 25 kliniker och 20 kliniker rekryterar aktivt. Med antagande om positiva studieresultat och FDA-godkännande enligt tidsplan, så siktar vi på lansering i USA i början av 2025. Vi är fortsatt mycket glada över den entusiasm som personalen på klinikerna i studien uttrycker när de ser fördelarna med inhalations sederer.

2023 blir det viktigaste året för patientrekrytering och investeringar avseende de kliniska studierna i USA. Framför allt har Sedana Medical goda finansiella möjligheter att avsluta studien och erhålla godkännande från USA tack vare 608 MSEK i likvida medel vid årets slut 2022.

I början av 2023 beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA Fast track designation för utvärdering av isofluran via Sedaconda ACD-S-enheten för sederer av mekaniskt ventilerade IVA-patienter. Fast track är en process som är avsedd 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. Kliniska program som fått Fast track designation kan dra nytta av frekvent kommunikation med FDA under hela utvecklings- och granskningsprocessen och kan beviljas accelererat godkännande och prioritetsgranskning om relevanta kriterier är uppfyllda. En annan möjlig fördel kan vara löpande granskning, vilket innebär att man kan skicka in slutförda delar av NDA-ansökan (New Drug Application) för granskning av FDA, i stället för att behöva vänta tills alla delar av ansökan är slutförda. Sedana Medical diskuterar med FDA om hur utvecklingsprogrammet kan dra nytta av vår Fast track designation. För närvarande är riktlinjerna gällande den övergripande tidsplanen för de kliniska studierna i USA oförändrade. Förutsatt snabb rekrytering av patienter och framgångsrika studier förväntar sig Sedana Medical att NDA-ansökan kan skickas in 2024 och att lansering sker i början av 2025. Även kommersiellt pågår förberedelser för den amerikanska marknaden. Vi har till exempel gjort en omfattande marknadsundersökning och vi håller på att ta fram en plan för lansering. Vi är glada för det positiva mottagandet av våra terapier och ser en högre försäljningspotential i USA än på våra europeiska marknader tillsammans.

Hantering av kostnadsökningar i försörjningsleden och effektiv resursfördelning

Hittills har vi kunnat kompensera de ökade kostnaderna i försörjningskedjan samt för frakt, och har tvärtom lyckats öka vår bruttomarginal till 72% under fjärde kvartalet 2022 (71% under fjärde kvartalet 2021), främst tack vare prisjusteringar och genom att styra frakt till sjötransporter.

Vårt arbete med att öka effektiviteten i våra operativa kostnader fortlöper, och vi har planer på att under 2023 i ännu högre grad prioritera lönsamma tillväxtinitiativ och minska administrationskostnaderna och övriga omkostnader. Arbetet har dock motverkats något under andra halvåret 2022 på grund av vissa kostnader av engångskaraktär främst kopplade till organisationsförändringar och flytten till Nasdaqs huvudlista. Under fjärde kvartalet 2022 kan rörelsekostnader på cirka 4 MSEK anses vara kostnader av engångskaraktär.

Tillväxtmöjligheter i Latin- och Sydamerika

Sedana Medicals strategiska fokus är att öka försäljningen och nå lönsamhet i Europa samt att lansera produkterna i USA, men vi ser också ett fortsatt stort intresse för inhalationssedering även från andra delar av världen. En region med attraktiv försäljningspotential och stigande kundintresse är Latin- och Sydamerika. Vi bearbetar dessa marknader via distributörer, tillsammans med en Key Account Manager från Sedana Medical för regionen som är baserad i São Paulo, Brasilien och som tillträdde under tredje kvartalet.

Försäljningen ökade kraftigt under covid-19-pandemin i Mexiko, Colombia och Ecuador, men har varit väsentligt lägre under 2022 som en konsekvens av höga lagernivåer på distributörssidan och hos sjukhusen efter pandemin. Vi ser dock fortsatt attraktiva tillväxtmöjligheter i regionen eftersom marknadsgodkännande för Sedaconda ACD erhållits i både Argentina (8 000 IVA-platser) och Brasilien (26 000 IVA-platser) under 2021–2022. Den positiva utvecklingen vi ser i Spanien för vår behandling bidrar också till att öka medvetenheten och kundintresset i Latin- och Sydamerika.

Resultaten av den forskarledda ISCA-studien publicerad i Journal of Clinical Medicine

Resultaten av den forskarledda ISCA-studien (Inhaled Sedation for COVID-19-related ARDS) har publicerats i Journal of Clinical Medicine (Coupet R et al, J. Clin. Med. 2023, 12, 12). Författarna drar slutsatsen att i denna retrospektiva multicenterkohortstudie av 196 patienter med COVID-19 ARDS, var användningen av inhalerad sedering med sevofluran eller isofluran inte associerad med förbättrade kliniska resultat. Inhalerad sedering var dock möjlig och säker, samtidigt som kraven på andra lugnande medel minskade.

ISCA var inte en prospektiv eller randomiserad studie och inhalerad sedering påbörjades vid olika tidpunkter, med antingen isofluran eller sevofluran, administrerat antingen via Sedaconda ACD eller via en sedvanlig förångare. I icke-justerade analyser var det mindre ventilatorfria och ICU-fria dagar för patienter som fick inhalerad sedering. Efter justering med benägenhetspoängmatchning fanns det inga signifikanta skillnader mellan grupperna. Detta tyder på att inhalerad sedering påbörjades hos sjukare patienter, som är mer benägna att få sämre resultat.

Sammanfattningsvis är denna observationsstudie inte övertygande om potentiella fördelar med inhalerad sedering vid Covid-19-relaterad ARDS, men indikerar säkerhet och effekt av behandlingen i en mycket sjuk ARDS-population.

Avvecklade 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 möjliggörare för inhalerad sedering på intensivvårdsavdelningen. Gasmonitörer finns tillgängliga från en rad 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 på en intensivvårdsavdelning.

Sedan kriget i Ukraina bröt ut har vi inte köpt några fler gasmonitörer från Ryssland. Enheter från vårt lager finns fortfarande tillgängliga för försäljning, men vi erbjuder även en gasmonitor från en annan tillverkare. Dessutom för vi diskussioner med ytterligare tillverkare och vi ser ingen risk att inte kunna leverera gasmonitörer till våra kunder.

Finansiell översikt

(KSEK)	okt-dec		jan-dec	
	2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning	35 805	46 365	122 865	159 152
Bruttoresultat	25 744	32 789	86 074	106 706
Bruttomarginal %	72%	71%	70%	67%
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-17 643	-13 489	-83 138	-50 093
EBITDA marginal %	-49%	-29%	-68%	-31%
Rörelseresultat (EBIT)	-23 246	-18 683	-105 887	-61 493
Rörelsemarginal (EBIT) %	-65%	-40%	-86%	-39%
Resultat efter finansiella poster	-35 774	-17 111	-72 933	-57 371
Periodens resultat	-35 942	-16 793	-73 507	-57 966
Vinstmarginal	-100%	-36%	-60%	-36%
Balansomslutning	1 081 588	1 167 580	1 081 588	1 167 580
Eget kapital	1 029 156	1 101 456	1 029 156	1 101 456
Soliditet %	95%	94%	95%	94%
Kassalikviditet %	1299%	1414%	1299%	1414%
Skuldsättningsgrad %	5%	6%	5%	6%
Medeltal heltidsanställda under perioden	86	83	86	73
Antal anställda vid periodens utgång	85	90	85	90
Antal anställda och konsulter vid periodens utgång	95	107	95	107
Genomsnittligt antal aktier före utspädning ¹⁾	99 336 960	94 518 482	99 336 960	92 774 631
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning ¹⁾	99 336 960	94 713 698	99 336 960	92 964 711
Antal aktier i slutet av perioden före utspädning ¹⁾	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960
Antal aktier i slutet av perioden efter utspädning ¹⁾	99 336 960	99 548 704	99 336 960	99 548 704
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,36	-0,18	-0,74	-0,62
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,36	-0,18	-0,74	-0,62

¹⁾ Jämförelseperioder är justerade avseende den split som genomfördes i maj 2021

Resultatanalys

Försäljning

Nettoomsättningen för kvartalet uppgick till 35 805 (46 365) KSEK motsvarande en minskning med 23 procent. Renstat för valutaeffekter uppvisade kvartalet en minskning med 28 procent. Minskningen avser främst Tyskland samt våra distributörsmarknader och beror huvudsakligen på en hög försäljning i fjärde kvartalet föregående år då intensivvårdsavdelningar på samtliga marknader fortfarande hade höga nivåer av patienter i ventilator på grund av den sista stora covid-19-vågen som drabbade intensivvården. Den minskade försäljningen motverkades delvis av positiv tillväxt på flera av våra övriga direktmarknader, främst Spanien.

Nettoomsättningen för helåret uppgick till 122 865 (159 152) KSEK motsvarande en minskning med 23 procent. Renstat för valutaeffekter uppvisade 2022 en minskning med 27 procent. I Tyskland minskade försäljningen med 24 procent, främst som en markant minskning av antalet ventilerade patienter på intensivvårdsavdelningarna. Inom övriga direktmarknader i Europa har vi sett liknande effekter med färre ventilerade intensivvårdspatienter, brist på sjukhuspersonal och begränsad tillgång till sjukhusen. Detta kompenseras dock av en god underliggande tillväxt i främst Spanien och Storbritannien vilket resulterat i en total försäljningsökning på 9 procent inom våra övriga direktmarknader. Gällande distributörsmarknader så avser minskningen främst Sydamerika där vi hade en stark försäljning föregående år och försäljningen i år präglats av fortsatt höga lagernivåer både hos distributörerna och hos sjukhusen.

(KSEK)	okt-dec				jan-dec			
	2022	2021	%	%*	2022	2021	%	%*
Tyskland	26 018	34 540	-25%	-30%	86 099	108 699	-21%	-24%
Övrig direktförsäljning	6 785	6 635	2%	-4%	21 726	19 062	14%	9%
Distributörsmarknader	3 002	5 190	-42%	-47%	15 040	31 390	-52%	-56%
Summa nettoomsättning	35 805	46 365	-23%	-28%	122 865	159 152	-23%	-27%

*) exklusive valutaeffekter

Bruttoresultat och marginal

Bruttoresultatet uppgick under kvartalet till 25 744 (32 789) KSEK, motsvarande en bruttomarginal om 72 (71) procent. Ökningen är främst en effekt av högre priser jämfört med kvartalet föregående år samt lägre fraktkostnader.

För helåret uppgick bruttoresultatet till 86 074 (106 706) KSEK, motsvarande en bruttomarginal om 70 (67) procent. Ökningen är främst en effekt av högre försäljningspriser och lägre fraktkostnader jämfört med föregående år.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna för kvartalet uppgick till -27 332 (-29 757) KSEK, vilket motsvarar en minskning med 8 procent. Minskningen är främst ett resultat av lägre kostnader för bonus jämfört med föregående år.

För helåret uppgick försäljningskostnaderna till -112 469 (-96 573) KSEK, vilket motsvarar en ökning med 16 procent. Ökningen är främst ett resultat av en ökad aktivitetsnivå jämfört med föregående år som påverkades av restriktioner, kostnader i samband med förberedelser för den amerikanska marknaden men också påbörjade avskrivningar avseende EU-registreringsprojektet.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för kvartalet uppgick till -16 906 (-15 896) KSEK, vilket motsvarar en ökning med 6 procent. De högre kostnaderna är av engångskaraktär och främst relaterade till listbytet från Nasdaq First North Growth Market till huvudlistan Nasdaq Stockholm.

För helåret uppgick administrationskostnaderna till -57 473 (-51 736) KSEK, vilket motsvarar en ökning med 11 procent. De högre kostnaderna är av engångskaraktär och till stor del relaterade till arbetet med listbytet från Nasdaq First North Growth Market till huvudlistan Nasdaq Stockholm vilket delvis vägts upp av lägre personalkostnader i år jämfört med föregående år till följd av effektiviseringar inom administrativa funktioner.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna för kvartalet uppgick till -5 148 (-6 021) KSEK, vilket motsvarar en minskning med 14 procent. Minskningen beror främst på högre regulatoriska kostnader i slutet av förra året.

För helåret uppgick forsknings- och utvecklingskostnaderna till -19 944 (-19 704) KSEK, vilket motsvarar en ökning med 1 procent.

Övriga rörelseintäkter/kostnader

Övriga rörelseintäkter består främst av positiva realiserade valutakursdifferenser på rörelseposter. För kvartalet uppgick dessa till 3 971 (900) KSEK. För helåret uppgick övriga rörelseintäkter till 13 319 (4 013) KSEK.

Övriga rörelsekostnader består främst av negativa realiserade valutakursdifferenser på rörelseposter. För kvartalet uppgick dessa till -3 574 (-698) KSEK. För helåret uppgick övriga rörelsekostnader till -15 394 (-4 199) KSEK.

Finansnetto och resultat per aktie

Finansnettot för kvartalet uppgick till -12 528 (1 572) KSEK. För helåret uppgick finansnettot till 32 954 (4 122) KSEK. Beloppen består främst av realiserade valutaeffekter på likvida medel placerade i USD.

Koncernens skattkostnad uppgick för kvartalet till -167 (318) KSEK och utgörs främst av skatt i Tyskland. För helåret uppgick koncernens skattkostnad till -574 (-595) KSEK.

Resultatet per aktie uppgick därmed till -0,36 (-0,18) SEK för kvartalet och -0,74 (-0,62) SEK för helåret.

Balanserade utvecklingskostnader

Balanserade utvecklingskostnader uppgick per den 31 december till 390 530 KSEK jämfört med 268 201 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 inhalationsledning. Även de kliniska studierna samt registreringsarbete i USA inför ett framtida marknads godkännande där, ingår i beloppet. Ökningen jämfört med årsskiftet uppgår till 122 329 KSEK beror främst på 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 31 december till 38 597 KSEK jämfört med 11 093 KSEK vid årets ingång. Ökningen under året uppgick till 27 504 KSEK och beror främst på lageruppbbyggnad inför lansering av Sedaconda (isofluran) som skett land för land efter det europeiska marknads godkännande som erhöles 2021.

Eget kapital och skuldsättning

Eget kapital uppgick per den 31 december till 1 029 156 KSEK jämfört med 1 101 456 KSEK vid årets ingång, vilket motsvarar 10,36 (11,09) SEK per aktie. Soliditeten var 95 procent jämfört med 94 procent vid årets ingång. Skuldsättningsgraden uppgick per den 31 december till 5 procent jämfört med 6 procent vid årets ingång. Per den 31 december hade koncernen inga långfristiga krediter.

Likvida medel och kassaflöde

Likvida medel minskade under kvartalet med 67 834 KSEK och uppgick per den 31 december till 607 742 KSEK jämfört med 676 575 KSEK vid kvartalets ingång. Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick för kvartalet till -8 905 (-16 252) KSEK. Kassaflödet från förändring av rörelsekapital uppgick till -13 654 (14 687) KSEK, vilket under kvartalet påverkats negativt främst av betalningar av kortfristiga skulder. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick därmed till -22 560 (-1 565) KSEK.

Kassaflödet från investeringsverksamheten för kvartalet uppgick till -27 314 (-33 384) KSEK. Investeringarna 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 kvartalet uppgick till -1 183 (605 890) KSEK och avser amortering av leasingsskulder.

Omräkningsdifferensen i likvida medel uppgick under kvartalet till -16 777 KSEK och beror främst på att koncernen har likvida medel placerade i USD. Kassaflöde per aktie för kvartalet uppgick till -0,51 (6,04) SEK.

För helåret minskade koncernens likvida medel med 228 439 KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick för helåret till -80 108 (-52 809) KSEK. Kassaflödet från förändring av rörelsekapital uppgick till -35 324 (11 588) KSEK, vilket under året påverkats negativt främst som resultat av ökade lagernivåer men också av lägre skulder. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick därmed till -115 433 (-41 221) KSEK.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -137 783 (-110 255) KSEK. Investeringarna 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 uppgick till -1 507 (605 071) KSEK och avser inbetalningar i samband med optionsprogrammet som lanserades i maj i samband med årsstämman samt amortering av leasingsskulder.

Omräkningsdifferensen i likvida medel uppgick under året till 26 283 KSEK och beror främst på att koncernen har likvida medel placerade i USD. Kassaflöde per aktie för året uppgick till -2,56 (4,89) SEK.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för året uppgick till 122 726 (159 107) KSEK varav koncernintern omsättning uppgick till 6 306 (6 602) KSEK.

Rörelseresultatet för året uppgick till -93 632 (-55 161) KSEK. Finansnettot var 33 891 (-8 467) KSEK och avser främst realiserade valutakursvinster på likvida medel i utländsk valuta, och då främst USD.

Eget kapital i moderbolaget uppgick per den 31 december 2022 till 1 050 412 KSEK i jämförelse med 1 106 528 KSEK vid årets ingång, vilket motsvarar en minskning om 56 117 KSEK. Aktiekapitalet uppgick till 2 483 KSEK jämfört med 2 483 KSEK vid årets ingång.

Likvida medel uppgick till 587 909 KSEK jämfört med 816 279 KSEK vid årets ingång.

Sedana Medicals aktie

Sedana Medicals aktie noterades 2017 på Nasdaq First North Growth Market Stockholm och är sedan 25 januari 2022 noterad på Nasdaq Stockholm. Börsvärdet vid fjärde kvartalets utgång uppgick till 1 858 MSEK.

Betalkursen för Sedana Medicals aktie var vid årets början 98,05 SEK och vid årets utgång 18,70 SEK. Lägsta stängningskurs för året noterades den 28 december och var 17,70 SEK. Den högsta stängningskursen noterades den 3 januari och uppgick till 95,60 SEK.

Aktiedata

	okt-dec		jan-dec	
	2022	2021	2022	2021
Periodens resultat efter skatt, KSEK	-35 942	-16 793	-73 507	-57 966
Periodens kassaflöde, KSEK	-51 057	570 941	-254 722	453 595
Antal aktier vid periodens slut	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960
Genomsnittligt antal utestående aktier	99 336 960	94 518 482	99 336 960	92 774 631
Antal teckningsoptioner vid periodens slut	1 003 959	513 368	1 003 959	513 368
Genomsnittligt antal teckningsoptioner	1 165 177	530 320	758 664	456 094
Aktiekapital vid periodens slut, KSEK	2 483	2 483	2 483	2 483
Eget kapital vid periodens slut, KSEK	1 029 156	1 101 456	1 029 156	1 101 456
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,36	-0,18	-0,74	-0,62
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,36	-0,18	-0,74	-0,62
Eget kapital per aktie, SEK	10,36	11,09	10,36	11,09
Periodens kassaflöde per aktie, SEK	-0,51	6,04	-2,56	4,89

Största aktieägarna vid periodens utgång

	Antal aktier	Andel
Linc AB	10 111 030	10,2%
Swedbank Robur Fonder	9 519 013	9,6%
Handelsbanken Fonder	8 667 052	8,7%
Anders Walldov direkt och indirekt (Brohuvudet AB)	8 500 000	8,6%
Ola Magnusson direkt och indirekt (Magiola AB)	4 462 098	4,5%
Sten Gibeck	4 286 276	4,3%
Öhman Fonder	4 139 985	4,2%
Highclere International Investors LLP	2 823 538	2,8%
Berenberg Funds	2 714 675	2,7%
Norges Bank	2 637 258	2,7%
AMF Pension	2 491 000	2,5%
Tredje AP-fonden	1 735 989	1,7%
Tedsalus AB (Thomas Eklund)	1 666 464	1,7%
Coeli	1 235 368	1,2%
Philip Earle	1 099 491	1,1%
Femton största aktieägarna	66 089 237	66,5%
Övriga	33 247 723	33,5%
Totalt	99 336 960	100,0%

Fakta om aktien

Handelsplats
Nasdaq Stockholm

Antal aktier per 2022-12-31
99 336 960

Börsvärde per 2022-12-31
1 858 MSEK

Ticker
SEDANA

ISIN
SE0015988373

LEI-kod
549300FQ3NJR156LCX32

Styrelsens och verkställande direktörens intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna bokslutskommuniké 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 16 februari 2023

Thomas Eklund
Styrelsens ordförande

Claus Bjerre
Vice Styrelseordförande

Hilde Furberg
Styrelseledamot

Ola Magnusson
Styrelseledamot

Eva Walde
Styrelseledamot

Christoffer Rosenblad
Styrelseledamot

Johannes Doll
Verkställande direktör
och koncernchef

Denna rapport har inte 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.

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 bokslutskommunikén

Sedana Medical presenterar bokslutskommunikén för investerare, kapitalförvaltare, analytiker och media den 16 februari 2023 kl 13.30. Presentationen är på engelska och sker via telefonkonferens och audiosändning. Mer information finns på: <https://financialhearings.com/event/45892>

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

Årsredovisning och årsstämma

Sedana Medicals årsredovisning finns tillgänglig via bolagets hemsida, www.sedanamedical.com, från och med 3 april 2023. Årsstämma kommer att hållas tisdagen den 16 maj 2023.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för verksamhetsåret 2022.

Finansiell kalender

Årsredovisning 2022	3 april 2023
Delårsrapport Q1 2023	27 april 2023
Årsstämma 2023	16 maj 2023
Delårsrapport Q2 2023	21 juli 2023
Delårsrapport Q3 2023	26 oktober 2023

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	okt-dec		jan-dec	
	2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning	35 805	46 365	122 865	159 152
Kostnad för sålda varor	-10 060	-13 576	-36 791	-52 446
Bruttoresultat	25 744	32 789	86 074	106 706
Försäljningskostnader	-27 332	-29 757	-112 469	-96 573
Administrationskostnader	-16 906	-15 896	-57 473	-51 736
Forsknings- och utvecklingskostnader	-5 148	-6 021	-19 944	-19 704
Övriga rörelseintäkter	3 971	900	13 319	4 013
Övriga rörelsekostnader	-3 574	-698	-15 394	-4 199
Rörelseresultat	-23 246	-18 683	-105 887	-61 493
Resultat från finansiella poster				
Finansiella intäkter	1 646	8 034	48 300	11 286
Finansiella kostnader	-14 174	-6 462	-15 346	-7 163
Finansnetto	-12 528	1 572	32 954	4 122
Resultat före skatt	-35 774	-17 111	-72 933	-57 371
Skatt	-167	318	-574	-595
Periodens resultat	-35 942	-16 793	-73 507	-57 966
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderbolagets stamaktieägare:				
Före utspädning	-0,36	-0,18	-0,74	-0,62
Efter utspädning	-0,36	-0,18	-0,74	-0,62
Rörelseresultat (EBIT)	-23 246	-18 683	-105 887	-61 493
Varav avskrivningar på immateriella tillgångar	-3 792	-3 440	-15 538	-4 720
Varav avskrivningar på materiella tillgångar	-1 811	-1 754	-7 211	-6 680
EBITDA	-17 643	-13 489	-83 138	-50 093

Koncernens rapport övrigt totalresultat i sammandrag

(KSEK)	okt-dec		jan-dec	
	2022	2021	2022	2021
Periodens resultat	-35 942	-16 793	-73 507	-57 966
Övrigt totalresultat				
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:				
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet	-881	-65	-2 834	-322
Övrigt totalresultat, netto efter skatt	-881	-65	-2 834	-322
Summa totalresultat	-36 823	-16 858	-76 341	-58 288
Summa totalresultat i sin helhet hänförligt till moderföretagets aktieägare	-36 823	-16 858	-76 341	-58 288

Koncernens balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar		
Balanserade utgifter för utveckling	390 530	268 201
Koncessioner, patent, licenser, mm	2 849	1 786
Materiella anläggningstillgångar		
Maskiner och andra tekniska anläggningar	955	1 308
Inventarier, verktyg och installationer	4 492	6 154
Nyttjanderättstillgångar	9 271	9 324
Finansiella anläggningstillgångar		
Övriga långfristiga fordringar	46	42
Uppskjutna skattefordringar	29	23
Summa anläggningstillgångar	408 171	286 839
Varulager	38 597	11 093
Skattefordringar	514	410
Kundfordringar	15 849	20 345
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	6 017	7 115
Övriga fordringar	4 697	5 596
Likvida medel	607 742	836 181
Summa omsättningstillgångar	673 416	880 741
SUMMA TILLGÅNGAR	1 081 588	1 167 580
(KSEK)	2022-12-31	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Aktiekapital	2 483	2 483
Övrigt tillskjutet kapital	1 226 435	1 222 395
Omräkningsreserv	-2 650	184
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-197 113	-123 606
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 029 156	1 101 456
Långfristiga skulder		
Långfristiga leasingskulder	3 576	4 642
Summa långfristiga skulder	3 576	4 642
Kortfristiga skulder		
Kortfristiga leasingskulder	5 167	4 232
Leverantörsskulder	11 270	15 036
Skatteskulder	2 559	3 997
Övriga skulder	6 929	18 473
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22 932	19 744
Summa kortfristiga skulder	48 856	61 481
Summa skulder	52 431	66 124
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 081 588	1 167 580

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 2021-01-01	2 305	613 923	506	-65 640	551 094
Periodens resultat	-	-	-	-57 966	-57 966
Periodens övriga totalresultat	-	-	-322	-	-322
Periodens totalresultat	-	-	-322	-57 966	-58 288
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission	178	614 722	-	-	614 900
Emissionskostnader	-	-7 946	-	-	-7 946
Erhållen premie vid utfärdande av teckningsoptioner	-	1 760	-	-	1 760
Kostnader för teckningsoptionsprogram	-	-64	-	-	-64
Summa transaktioner med koncernens ägare	178	608 472	-	-	608 650
Utgående eget kapital 2021-12-31	2 483	1 222 395	184	-123 606	1 101 456

(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	-	-	-	-73 507	-73 507
Periodens övriga totalresultat	-	-	-2 834	-	-2 834
Periodens totalresultat	-	-	-2 834	-73 507	-76 341
Transaktioner med koncernens ägare					
Erhållen premie vid utfärdande av teckningsoptioner	-	4 628	-	-	4 628
Återköp teckningsoptioner	-	-97	-	-	-97
Kostnader för teckningsoptionsprogram	-	-490	-	-	-490
Summa transaktioner med koncernens ägare	-	4 041	-	-	4 041
Utgående eget kapital 2022-12-31	2 483	1 226 435	-2 650	-197 113	1 029 156

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	okt-dec		jan-dec	
	2022	2021	2022	2021
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-23 246	-18 683	-105 887	-61 493
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>				
Avskrivningar	5 603	5 194	22 749	11 400
Valutakursdifferenser	5 424	-2 486	-863	-4 080
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	0	36	1 152	1 927
Erhållen ränta	3 578	0	3 580	0
Erlagd ränta	-74	-65	-255	-243
Betald inkomstskatt	-189	-248	-583	-320
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-8 905	-16 252	-80 108	-52 809
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning(-)/Minskning (+) av varulager	-3 621	982	-27 504	-2 296
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-3 366	-4 058	7 494	-2 169
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-6 668	17 763	-15 315	16 053
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-22 560	-1 565	-115 433	-41 221
Investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-27 285	-32 379	-137 048	-105 063
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-29	-1 005	-735	-5 192
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-27 314	-33 384	-137 783	-110 255
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	614 900	-	614 900
Emissionskostnader	-	-7 946	-	-7 946
Amortering leasingkulder	-1 183	-1 000	-4 510	-3 579
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner	-	-	3 590	1 760
Kostnader för teckningsoptionsprogram	-	-64	-490	-64
Återköp teckningsoptioner	-	-	-97	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 183	605 890	-1 507	605 071
Periodens kassaflöde	-51 057	570 941	-254 722	453 595
Likvida medel vid periodens början	675 575	261 505	836 181	376 171
Omräkningsdifferens i likvida medel	-16 777	3 735	26 283	6 415
Likvida medel vid periodens slut	607 742	836 181	607 742	836 181

Koncernens kvartalsöversikt, resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2021				2022			
	Kvartal 1	Kvartal 2	Kvartal 3	Kvartal 4	Kvartal 1	Kvartal 2	Kvartal 3	Kvartal 4
Nettoomsättning	45 000	39 510	28 277	46 365	33 654	26 870	26 537	35 805
Kostnad för sålda varor	-16 395	-13 318	-9 157	-13 576	-10 664	-7 975	-8 092	-10 060
Bruttoresultat	28 605	26 192	19 120	32 789	22 990	18 895	18 445	25 744
<i>Bruttomarginal</i>	64%	66%	68%	71%	68%	70%	70%	72%
Försäljningskostnader	-20 853	-25 901	-20 063	-29 756	-26 597	-27 659	-30 880	-27 332
Administrationskostnader	-13 611	-12 194	-10 035	-15 896	-12 561	-13 880	-14 126	-16 906
Forsknings- och utvecklingskostnader	-4 173	-4 701	-4 809	-6 021	-5 314	-4 883	-4 599	-5 148
Övriga rörelseintäkter	2 272	643	198	900	1 841	1 876	5 631	3 971
Övriga rörelsekostnader	-2 602	-409	-489	-699	-2 420	-4 161	-5 238	-3 574
Rörelseresultat	-10 362	-16 370	-16 078	-18 683	-22 061	-29 812	-30 768	-23 246
<i>Rörelsemarginal</i>	-23%	-41%	-57%	-40%	-66%	-111%	-116%	-65%
Finansiella intäkter	1 651	-306	1 906	8 034	3 455	19 364	23 835	1 646
Finansiella kostnader	-147	-486	-68	-6 462	-220	-552	-400	-14 174
Finansnetto	1 504	-792	1 838	1 572	3 235	18 812	23 435	-12 528
Resultat före skatt	-8 858	-17 162	-14 240	-17 111	-18 826	-11 000	-7 333	-35 774
Skatt	-105	-127	-681	318	-147	-148	-112	-167
Periodens resultat	-8 963	-17 289	-14 921	-16 793	-18 973	-11 148	-7 445	-35 942
Rörelseresultat (EBIT)	-10 362	-16 370	-16 078	-18 683	-22 061	-29 812	-30 768	-23 246
Varav avskrivningar på immateriella tillgångar	-425	-426	-429	-3 440	-3 806	-4 070	-3 870	-3 792
Varav avskrivningar på materiella tillgångar	-1 629	-1 661	-1 636	-1 754	-1 811	-1 799	-1 790	-1 811
EBITDA	-8 308	-14 283	-14 013	-13 489	-16 444	-23 943	-25 108	-17 643
<i>EBITDA marginal</i>	-18%	-36%	-50%	-29%	-49%	-89%	-95%	-49%

(KSEK)	2021				2022			
	Kvartal 1	Kvartal 2	Kvartal 3	Kvartal 4	Kvartal 1	Kvartal 2	Kvartal 3	Kvartal 4
Tyskland	28 531	27 597	18 031	34 540	22 384	17 715	19 983	26 018
Övrig direktförsäljning	5 038	3 875	3 514	6 635	5 625	5 095	4 221	6 785
Distributionsmarknader	11 431	8 038	6 732	5 190	5 645	4 060	2 333	3 002
Summa nettoomsättning	45 000	39 510	28 277	46 365	33 654	26 870	26 537	35 805

Koncernens kvartalsöversikt, balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2021				2022			
	Kvartal 1	Kvartal 2	Kvartal 3	Kvartal 4	Kvartal 1	Kvartal 2	Kvartal 3	Kvartal 4
TILLGÅNGAR								
Immateriella								
anläggningstillgångar								
Balanserade utgifter för utveckling	184 591	206 795	238 911	268 201	295 391	330 774	366 605	390 530
Koncessioner, patent, licenser, mm	2 718	2 351	2 099	1 786	2 595	2 523	2 672	2 849
Materiella								
anläggningstillgångar								
Maskiner och andra tekniska anläggningar	7 151	6 362	6 146	1 309	1 195	1 102	1 019	955
Inventarier, verktyg och installationer	1 149	1 172	1 092	6 154	5 984	5 502	4 960	4 492
Nyttjanderättstillgångar	9 067	9 667	9 485	9 324	10 344	9 876	9 252	9 271
Finansiella								
anläggningstillgångar								
Övriga långfristiga fordringar	42	42	42	42	42	44	45	46
Uppskjutna skattefordringar	83	31	21	23	26	28	30	29
Summa anläggningstillgångar	204 801	226 420	257 796	286 839	315 577	349 849	384 582	408 171
Varulager	11 739	10 714	12 075	11 093	18 498	32 358	34 976	38 597
Skattefordringar	464	457	461	410	712	720	990	514
Kundfordringar	17 525	18 458	18 279	20 345	15 187	14 441	12 922	15 849
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	6 364	5 881	6 252	7 115	7 771	8 028	8 002	6 017
Övriga fordringar	3 287	3 276	4 035	5 597	4 999	5 021	2 497	4 697
Likvida medel	343 619	307 785	261 505	836 181	778 617	722 391	675 575	607 742
Summa omsättningstillgångar	382 998	346 571	302 607	880 741	825 784	782 959	734 961	673 416
SUMMA TILLGÅNGAR	587 799	572 991	560 403	1 167 580	1 141 361	1 132 808	1 119 544	1 081 588
EGET KAPITAL OCH SKULDER								
Eget kapital								
Aktiekapital	2 305	2 305	2 305	2 483	2 483	2 483	2 483	2 483
Övrigt tillskjutet kapital	615 683	615 683	615 683	1 222 395	1 222 298	1 226 436	1 226 435	1 226 435
Omräkningsreserv	211	392	249	184	1	-1 026	-1 769	-2 650
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-74 603	-91 892	-106 813	-123 606	-142 579	-153 727	-161 171	-197 113
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	543 596	526 488	511 424	1 101 456	1 082 203	1 074 166	1 065 979	1 029 156
Långfristiga skulder								
Långfristiga leasingskulder	5 224	5 414	5 041	4 642	5 059	4 489	3 684	3 576
Summa långfristiga skulder	5 224	5 414	5 041	4 642	5 059	4 489	3 684	3 576
Kortfristiga skulder								
Kortfristiga leasingskulder	3 355	3 779	3 987	4 232	4 805	4 902	5 059	5 167
Leverantörsskulder	10 288	12 577	13 156	15 036	12 927	10 230	3 215	11 270
Skatteskulder	2 705	2 949	3 981	3 997	2 655	3 548	2 597	2 559
Övriga skulder	9 432	7 038	6 972	18 473	11 676	6 425	4 915	6 929
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	13 199	14 746	15 842	19 744	22 036	29 048	34 095	22 932
Summa kortfristiga skulder	38 979	41 089	43 938	61 482	54 099	54 153	49 881	48 856
Summa skulder	44 203	46 503	48 979	66 124	59 158	58 642	53 565	52 431
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	587 799	572 991	560 403	1 167 580	1 141 361	1 132 808	1 119 544	1 081 588

Koncernens kvartalsöversikt, kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2021				2022			
	Kvartal 1	Kvartal 2	Kvartal 3	Kvartal 4	Kvartal 1	Kvartal 2	Kvartal 3	Kvartal 4
Den löpande verksamheten								
Rörelseresultat	-10 362	-16 370	-16 078	-18 683	-22 061	-29 812	-30 768	-23 246
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet								
Avskrivningar	2 054	2 087	2 065	5 194	5 617	5 869	5 660	5 603
Valutakursdifferenser	-1 435	102	-261	-2 486	236	-1 976	-4 547	5 424
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	1 131	652	108	36	114	1 038	0	0
Erhållen ränta	0	0	0	0	0	1	1	3 578
Erlagd ränta	-50	-66	-62	-65	-63	-61	-57	-74
Betald inkomstskatt	-189	188	-71	-248	-131	-151	-112	-189
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-8 851	-13 407	-14 299	-16 252	-16 288	-25 092	-29 823	-8 905
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital								
Ökning(-)/Minskning (+) av varulager	-2 942	1 026	-1 362	982	-6 346	-14 919	-2 618	-3 621
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	4 053	-1 514	-650	-4 058	3 135	1 772	5 953	-3 366
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-5 570	2 085	1 775	17 763	-8 028	-366	-253	-6 668
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-13 310	-11 810	-14 536	-1 565	-27 527	-38 605	-26 741	-22 560
Investeringsverksamheten								
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-18 096	-22 412	-32 176	-32 379	-31 660	-38 721	-39 382	-27 285
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-2 982	-710	-495	-1 005	-485	-101	-120	-29
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-21 078	-23 122	-32 671	-33 384	-32 145	-38 822	-39 502	-27 314
Finansieringsverksamheten								
Nyemission	0	0	0	614 900	0	0	0	0
Emissionskostnader	0	0	0	-7 946	0	0	0	0
Amortering leasingkulder	-814	-841	-924	-1 000	-1 107	-1 094	-1 126	-1 183
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner	1 760	0	0	-64	0	3 590	0	0
Återköp teckningsoptioner	0	0	0	0	-97	0	0	0
Kostnader för teckningsoptionsprogram	0	0	0	0	0	-490	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	946	-841	-924	605 890	-1 204	2 006	-1 126	-1 183
Periodens kassaflöde	-33 442	-35 773	-48 131	570 941	-60 876	-75 421	-67 369	-51 057
Likvida medel vid periodens början	376 171	343 619	307 785	261 505	836 181	778 617	722 391	675 575
Omräkningsdifferens i likvida medel	890	-61	1 851	3 735	3 312	19 195	20 553	-16 777
Likvida medel vid periodens slut	343 619	307 785	261 505	836 181	778 617	722 391	675 575	607 742

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	okt-dec		jan-dec	
	2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning	35 767	46 827	122 726	159 107
Kostnad för sålda varor	-9 690	-13 457	-34 092	-49 662
Bruttoresultat	26 077	33 370	88 634	109 445
Försäljningskostnader	-17 922	-19 123	-68 360	-58 487
Administrationskostnader	-28 608	-29 414	-112 498	-102 312
Forsknings- och utvecklingskostnader	-4 694	-5 185	-16 927	-15 592
Övriga rörelseintäkter	10 622	4 769	30 757	15 766
Övriga rörelsekostnader	-3 623	-718	-15 238	-3 981
Rörelseresultat	-18 148	-16 301	-93 632	-55 161
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande intäkter	1 913	8 382	48 965	12 621
Räntekostnader och liknande kostnader	-14 116	-20 559	-15 074	-21 088
Finansnetto	-12 203	-12 177	33 891	-8 467
Resultat efter finansiella poster	-30 351	-28 478	-59 741	-63 628
Koncernbidrag	0	-1	0	-1
Resultat före skatt	-30 351	-28 478	-59 741	-63 628
Inkomstskatt	0	0	0	0
Periodens resultat	-30 351	-28 478	-59 741	-63 628

Moderbolagets rapport övrigt totalresultat i sammandrag

(KSEK)	okt-dec		jan-dec	
	2022	2021	2022	2021
Periodens resultat	-30 351	-28 478	-59 741	-63 628
Övrigt totalresultat				
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:				
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet	-119	-11	-416	-93
Övrigt totalresultat under perioden, netto efter skatt	-119	-11	-416	-93
Periodens totalresultat	-30 471	-28 489	-60 158	-63 721

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar		
Balanserade utgifter för utveckling	365 470	253 928
Materiella anläggningstillgångar		
Maskiner och andra tekniska anläggningar	795	835
Inventarier, verktyg och installationer	4 066	5 389
Finansiella anläggningstillgångar		
Andelar i koncernföretag	404	404
Fordringar hos koncernföretag	34 519	29 819
Summa anläggningstillgångar	405 253	290 375
Varulager	38 597	11 093
Skattefordringar	4	4
Kundfordringar	14 102	17 934
Fordringar hos koncernföretag	49 893	19 158
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	5 823	5 721
Övriga fordringar	4 072	4 336
Kassa och bank	587 909	816 279
Summa omsättningstillgångar	700 401	874 525
SUMMA TILLGÅNGAR	1 105 654	1 164 900

(KSEK)	2022-12-31	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	2 483	2 483
Fond för utvecklingsutgifter	356 396	246 451
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	1 226 435	1 222 395
Balanserat resultat	-475 162	-301 172
Periodens resultat	-59 741	-63 628
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 050 412	1 106 529
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	10 711	13 662
Skulder till koncernföretag	18 092	10 937
Skatteskulder	2 300	2 118
Övriga skulder	5 287	16 027
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	18 852	15 628
Summa kortfristiga skulder	55 242	58 372
Summa skulder	55 242	58 372
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 105 654	1 164 900

Moderbolagets förändring i eget kapital i sammandrag

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare

	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Totalt
	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat inklusive periodens resultat	Summa eget kapital
(KSEK)					
Ingående eget kapital 2021-01-01	2 305	154 405	613 923	-209 033	561 600
Periodens resultat	-	-	-	-63 628	-63 628
Övrigt totalresultat	-	-	-	-93	-93
Periodens totalresultat	-	-	-	-63 721	-63 721
Förändringar i redovisade värden som redovisas direkt mot eget kapital					
Nyemission	178	-	614 722	-	614 900
Emissionskostnader	-	-	-7 946	-	-7 946
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner	-	-	1 760	-	1 760
Kostnader för teckningsoptionsprogram	-	-	-64	-	-64
Summa förändringar i redovisade värden som redovisas direkt mot eget kapital	178	-	608 472	-	608 650
Omföring mellan poster i eget kapital					
Aktivering av utvecklingsutgifter	-	92 046	-	-92 046	-
Summa omföring mellan poster i eget kapital	-	92 046	-	-92 046	-
Utgående eget kapital 2021-12-31	2 483	246 451	1 222 395	-364 800	1 106 529
(KSEK)					
Ingående eget kapital 2022-01-01	2 483	246 451	1 222 395	-364 800	1 106 529
Periodens resultat	-	-	-	-59 741	-59 741
Övrigt totalresultat	-	-	-	-416	-416
Periodens totalresultat	-	-	-	-60 158	-60 158
Förändringar i redovisade värden som redovisas direkt mot eget kapital					
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner	-	-	4 628	-	4 628
Kostnader för teckningsoptionsprogram	-	-	-490	-	-490
Återköp teckningsoptioner	-	-	-97	-	-97
Summa förändringar i redovisade värden som redovisas direkt mot eget kapital	-	-	4 041	-	4 041
Omföring mellan poster i eget kapital					
Aktivering av utvecklingsutgifter	-	109 945	-	-109 945	-
Summa omföring mellan poster i eget kapital	-	109 945	-	-109 945	-
Utgående eget kapital 2022-12-31	2 483	356 396	1 226 435	-534 904	1 050 412

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	okt-dec		jan-dec	
	2022	2021	2022	2021
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-18 148	-16 301	-93 632	-55 161
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>				
Avskrivningar och nedskrivningar	4 187	3 453	16 173	4 911
Valutakursdifferenser	4 144	-2 192	2 026	-2 671
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	0	36	1 113	936
Erhållen ränta	3 578	0	3 578	0
Erlagd ränta	-20	-10	-22	-23
Betald inkomstskatt	0	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-6 260	-15 014	-70 765	-52 008
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning(-)/Minskning (+) av varulager	-3 621	990	-27 504	-1 848
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-12 887	10 170	-26 764	-26 003
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-7 659	-4 811	-3 129	24 296
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-30 427	-8 665	-128 162	-55 563
Investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-24 007	-30 136	-125 679	-100 581
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-27	-1 006	-718	-4 183
Förvärv av finansiella tillgångar	0	-32	0	-3 046
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-24 034	-31 174	-126 397	-107 810
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	614 900	-	614 900
Emissionskostnader	-	-7 946	-	-7 946
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner	-	-64	3 590	1 696
Kostnader för teckningsoptionsprogram	-	-	-490	-
Återköp teckningsoptioner	-	-	-97	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	606 890	3 003	608 650
Periodens kassaflöde	-54 461	567 051	-251 556	445 277
Likvida medel vid periodens början	659 789	245 632	816 279	365 113
Omräkningsdifferens i likvida medel	-17 418	3 596	23 187	5 889
Likvida medel vid periodens slut	587 909	816 279	587 909	816 279

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

Bokslutskommunikén har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Moderbolagets bokslutskommuniké 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 2021. Ingen av de övriga publicerade standarder och tolkningar som är obligatoriska för koncernen för räkenskapsåret 2022 bedöms ha någon påverkan på koncernens finansiella rapporter.

De teckningsoptionsprogram som genomfördes under 2022 innehåller, till skillnad från tidigare teckningsoptionsprogram, en premiesubvention och redovisas enligt IFRS 2. Enligt IFRS 2 redovisas kostnaden för aktierelaterade ersättningar till anställda till verkligt värde per tilldelningsdatum. Kostnaden redovisas, tillsammans med en motsvarande ökning av eget kapital, under den period under vilken prestations- och intjäningsvillkoren uppfylls, till och med det datum då de anställda som berörs är fullt berättigade till ersättningen (intjänandedag). Den ackumulerade kostnaden som redovisas vid varje rapporteringstillfälle fram till intjänandedagen speglar i vilken utsträckning intjänandeperioden har avverkats och Sedana Medicals uppskattning av det antal optioner som slutligen kommer att bli fullt intjänade. För ytterligare information om teckningsoptionsprogrammet, se sid 25 nedan.

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 2021.

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 26 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 2021 på sidorna 43-45. 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 året hade koncernen i medeltal 86 (73) heltidsanställda samt 7 (11) heltidskonsulter vilket var en ökning med totalt 9 personer jämfört med samma period 2021. Den huvudsakliga förklaringen till ökningen av medelantalet anställda och konsulter är en uppbyggnad av funktioner såsom försäljning, marknad, medical affairs samt regulatorisk och kvalitetsorganisation inför lansering av Sedaconda (isofluran). Vid årets utgång uppgick totalt antal anställda till 85 och antal konsulter till 10 jämfört med 90 respektive 17 vid samma tidpunkt förra året. Minskningen är delvis 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 31 december uppgår fordran till 300 KSEK. Stefan ingår sedan föregående år i Sedana Medicals ledningsgrupp. Under 2021 tecknades också ett konsultavtal mellan Sedana Medical och styrelseledamot Claus Bjerre. Under året har 50 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 2021 sid 57.

Teckningsoptionsprogram

Sedana Medical hade vid periodens utgång 1 003 959 utestående teckningsoptioner där 1 teckningsoption motsvarar 1 aktie vid konvertering.

Årsstämman den 11 maj 2022 i Sedan Medical AB (publ) beslutade att genomföra två nya teckningsoptionsprogram 2022/2025:1 samt 2022/2025:2, huvudsakligen för VD och vissa utvalda anställda. Bolaget emitterade vid årsstämman därmed 895 000 teckningsoptioner, vilka samtliga har tecknats av bolagets dotterbolag Sedana Medical Incentive AB. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en aktie under perioden 30 maj – 30 september 2025, till en teckningskurs om 46,24 kronor motsvarande 140 procent av den volymviktade genomsnittliga betalkursen för Sedana Medicals aktie under perioden 28 april – 11 maj 2022. I maj 2022 överläts 824 947 teckningsoptioner till medarbetare. Överlåtelser skedde mot betalning av bedömt marknadsvärde för teckningsoptionerna beräknat enligt Black & Scholes värderingsmodell av extern värderare. Pris per teckningsoption blev 5,61 SEK, utifrån antagande om en riskfri ränta under teckningsoptionernas löptid om 0,4 procent, en uppskattad volatilitet för bolagets aktie under teckningsoptionernas löptid om 37 procent samt att inga vinstutdelningar eller andra värdeöverföringar kommer genomföras under teckningsoptionernas löptid. Volatiliteten har uppskattats baserat på den historiska volatiliteten i bolagets aktie. I samband med betalning av teckningsoptionerna erhöll medarbetarna premiesubventioner i form av extra lön uppgående till 2,93 SEK före skatt per teckningsoption. Subventionen återbetalas helt eller delvis om den anställde lämnar sin anställning under treårsperioden. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas kommer 824 947 nya aktier att emitteras, vilket motsvarar en utspädning om 0,8 procent baserat på antalet aktier i bolaget per 31 december 2022.

Program	Befattning	Antal förvärvade 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)
2019/2022	VD	0	0	0	0	0	1:1	35,56
2019/2022	Övriga ledande befattningshavare	105 172	0	-105 172	0	0	1:1	35,56
2019/2022	Övriga anställda	217 264	0	-217 264	0	0	1:1	35,56
2019/2022	Totalt	322 436	0	-322 436	0	0	1:1	35,56
<i>Lösenperiod 1 juli 2022 - 30 november 2022</i>								
2020/2023	VD	0	0	0	0	0	1:1	83,65
2020/2023	Övriga ledande befattningshavare	4 000	0	0	0	4 000	1:1	83,65
2020/2023	Övriga anställda	38 480	0	0	-11 920	26 560	1:1	83,65
2020/2023	Totalt	42 480	0	0	-11 920	30 560	1:1	83,65
<i>Lösenperiod 1 juni 2023 - 30 september 2023</i>								
2020/2024	VD	0	0	0	0	0	1:1	123,88
2020/2024	Övriga ledande befattningshavare	25 200	0	0	0	25 200	1:1	123,88
2020/2024	Övriga anställda	123 252	0	0	0	123 252	1:1	123,88
2020/2024	Totalt	148 452	0	0	0	148 452	1:1	123,88
<i>Lösenperiod 1 februari 2024 - 31 maj 2024</i>								
2022/2025:1	VD	0	495 000	0	0	495 000	1:1	46,24
2022/2025:1	Övriga ledande befattningshavare	0	0	0	0	0	1:1	46,24
2022/2025:1	Övriga anställda	0	0	0	0	0	1:1	46,24
2022/2025:1	Totalt	0	495 000	0	0	495 000	1:1	46,24
<i>Lösenperiod 30 maj 2025 - 30 september 2025</i>								
2022/2025:2	VD	0	0	0	0	0	1:1	46,24
2022/2025:2	Övriga ledande befattningshavare	0	231 606	0	0	231 606	1:1	46,24
2022/2025:2	Övriga anställda	0	98 341	0	0	98 341	1:1	46,24
2022/2025:2	Totalt	0	329 947	0	0	329 947	1:1	46,24
<i>Lösenperiod 30 maj 2025 - 30 september 2025</i>								
Totalt	VD	0	495 000	0	0	495 000		
Totalt	Övriga ledande befattningshavare	134 372	231 606	-105 172	0	260 806		
Totalt	Övriga anställda	378 996	98 341	-217 264	-11 920	248 153		
Totalt		513 368	824 947	-322 436	-11 920	1 003 959		

* 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

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

Omsättningsstillgångar 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

2022: 20,6%

2021: 20,6%

Skuldsättningsgrad

Totala skulder dividerat med totalt eget kapital

Soliditet

Totalt eget kapital dividerat med totala tillgångar

Vinstmarginal

Periodens resultat dividerat med nettoomsättningen