

Bokslutskommuniké

januari-december 2023

sedana medical ab (publ)



"Försäljning i övre spannet av våra finansiella mål och ett spännande år framför oss!"

Johannes Doll, vd och koncernchef

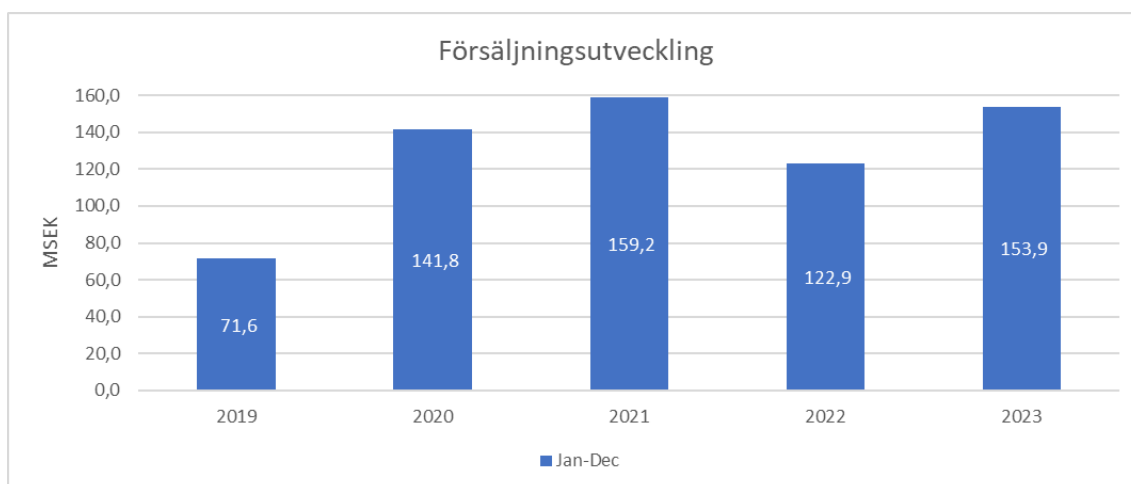
Finansiell sammanfattning

Fjärde kvartalet 2023

- Nettoomsättningen för kvartalet uppgick till 44,5 (35,8) MSEK, motsvarande en ökning med 24% jämfört med motsvarande kvartal 2022. I fasta växelkurser ökade omsättningen med 18%.
- Bruttovinsten uppgick till 31,0 (25,7) MSEK motsvarande en marginal på 70% (72%).
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -9,1 (-17,6) MSEK, motsvarande en EBITDA-marginal om -20% (-49%). EBITDA ex-US uppgick till -8,1 (-17,4) MSEK för kvartalet vilket motsvarar en marginal om -19% (-49%).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -14,9 (-23,2) MSEK, motsvarande en EBIT-marginal om -33% (-65%).
- Periodens resultat uppgick till -38,1 (-35,9) MSEK och resultatet per aktie före och efter utspädning var -0,38 (-0,36) SEK. Minskningen beror på ett lägre finansnetto jämfört med föregående år.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick vid kvartalets utgång till 382 MSEK jämfört med 453 MSEK vid kvartalets ingång.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 8,8 (-22,6) MSEK. Det positiva kassaflödet från den löpande verksamheten beror på erhållna räntor på likvida medel om 8,9 (3,6) MSEK.
- Kassaflödet från investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till -41,5 (-27,3) MSEK. Totalt uppgick kassaflödet från investeringsverksamheten till -41,8 (-27,3) MSEK.
- Totalt kassaflöde för kvartalet uppgick till -34,3 (-51,1) MSEK.

Januari-december 2023

- Nettoomsättningen uppgick till 153,9 (122,9) MSEK, motsvarande en ökning med 25% jämfört med 2022. I fasta växelkurser ökade omsättningen med 16%.
- Bruttovinsten uppgick till 109,0 (86,1) MSEK motsvarande en marginal på 71% (70%).
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -43,0 (-83,1) MSEK, motsvarande en EBITDA-marginal om -28% (-68%). EBITDA ex-US uppgick till -40,1 (-80,2) MSEK för 2023 vilket motsvarar en marginal om -26% (-65%).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -65,5 (-105,9) MSEK, motsvarande en EBIT-marginal om -43% (-86%).
- Årets resultat uppgick till -59,6 (-73,5) MSEK och resultatet per aktie före och efter utspädning var -0,60 (-0,74) SEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick vid periodens utgång till 382 MSEK jämfört med 608 MSEK vid årets ingång, varav de kortfristiga placeringarna var 151 (0) MSEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -38,1 (-115,4) MSEK.
- Investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till -168,4 (-137,0) MSEK.
- I syfte att erhålla bättre räntevillkor har kortfristiga placeringar, sk. deposits, gjorts under året. Dessa uppgick till totalt -465,4 MSEK varav 312,4 MSEK återbetalats. Totalt kassaflödet från investeringar uppgick därmed till -322,0 (-137,8) MSEK.
- Totalt kassaflöde uppgick till -364,9 (-254,7) MSEK. Beaktat allokeringarna av likvida medel till kortfristiga placeringar uppgick det totala kassaflödet till -211,8 (-254,7) MSEK.
- Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för verksamhetsåret 2023.



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

Försäljningen i övre spannet av våra finansiella mål och ett spännande år framför oss

När jag reflekterar över de framsteg vi har gjort under 2023 kan jag konstatera att Sedana Medical är ett mycket starkare och mer välmående bolag idag jämfört med för ett år sedan. Vi har återgått till en stadig försäljningstillväxt efter den utmanande perioden efter covid, vi har tagit avgörande steg mot att nå lönsamhet i vår verksamhet utanför USA och vi gör framsteg mot lansering i USA - vår enskilt största tillväxtmöjlighet och en avgörande milstolpe för bolaget.

Fortsatt försäljningstillväxt

Vi redovisar en nettoomsättning på 154 MSEK för helåret, vilket är i den övre delen av vår finansiella prognos på 145–155 MSEK. Exklusive valutakurseffekter har verksamheten växt med 18% under det fjärde kvartalet och 16% för helåret, vilket motsvarar 24% respektive 25% i SEK.

Under fjärde kvartalet hade intensivvårdsavdelningar på vår huvudmarknad Tyskland cirka 9% färre patienter än året innan. Trots det växte vår tyska verksamhet med 9% under kvartalet och 14% för helåret (15% respektive 23% i SEK). Sammantaget lyckades vi öka marknadspenetrationen för vår behandling från 10% under 2022 till cirka 12% under 2023. Tillväxten är ett resultat av vårt strategiska fokus 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 ta del av de övertygande kliniska fördelarna med inhalationsседering.

Våra övriga direktmarknader uppnådde en tillväxt på 54% under fjärde kvartalet och 56% för helåret (62% och 67% i SEK). Den starka tillväxten har ökat dessa marknaders andel av vår totala försäljning från 18% 2022 till 24% 2023. Spanien fortsatte att vara den främsta tillväxtmotorn, och med pris- och subventionsgodkännandet och den efterföljande lanseringen av vårt läkemedel Sedaconda (isofluran) i Q4 väntas ytterligare tillväxt. Utvecklingen på våra övriga marknader är också positiv inför 2024. Efter MHRA:s godkännande under fjärde kvartalet kan vi äntligen aktivt marknadsföra inhalationsседering som en godkänd behandling i Storbritannien. Med flera viktiga universitetssjukhus som nya kunder och flera lovande upphandlingar på gång är Frankrike också redo för tillväxt 2024.

För första gången under 2023 visade våra distributörsmarknader positiv tillväxt under fjärde kvartalet. Försäljningen var 18% högre än föregående år (25% i SEK). För att adressera tidigare försäljningsnedgångar har vi förnyat vår distributörsmodell, skapat en ny ledningsgrupp och intensifierat vårt fokus på nyckelpartners med de bästa tillväxtutsikterna.

Avgörande steg mot lönsamhet utanför USA

2024 kommer att bli ett viktigt år för Sedana Medical då vi under året siktar på att nå EBITDA break-even i vår verksamhet utanför USA. Det skulle vara första gången i bolagets historia, med undantag för Q1 2020, då den extraordinära Covid-relaterade försäljningen resulterade i ett positivt EBITDA.

Den positiva utvecklingen fortsätter och EBITDA-förlusten för helåret exklusive kostnader relaterade till USA uppgick till 40 MSEK, vilket är hälften av den förlust på 80 MSEK som noterades föregående år. Den återstående förlusten under fjärde kvartalet uppgick till 8 MSEK, varav knappt 2 MSEK var avgångsvederlag i samband med ytterligare effektiviseringar av organisationen.

Den ständiga förbättringen av vårt resultat, kvartal efter kvartal understryker vårt fokus på finansiell kontroll och vårt tydliga mål att nå break-even för verksamheten utanför USA under året.

Framsteg i USA

Vi uppskattar att marknadspotentialen för våra produkter i USA uppgår till 10–12 miljarder SEK. Denna siffra är ungefär tre gånger större än den sammanlagda marknadspotentialen för våra nuvarande direktmarknader i Europa. Flera faktorer bidrar till denna betydande möjlighet för bolaget, inklusive den större befolkningen, en medicinsk praxis som använder intubation i högre grad än Europa och en attraktiv prismiljö i stort.

Utöver de uppenbara kliniska fördelarna för patienterna ligger den avgörande faktorn för en medicinsk produkts framgång på den amerikanska marknaden i produktens subventionsstatus och påverkan på kundernas ekonomi. Under det senaste kvartalet har vi genomfört en djupgående analys av subventionslandskapet i USA och hur vår behandling passar in i det. Baserat på dessa insikter är vi nu ännu mer optimistiska när det gäller den kommersiella framgången för inhalationsседering i USA.

Även om det finns en mängd olika betalningsmekanismer för sjukhusvård är DRG-systemet ("diagnosrelaterade grupper") det dominerande systemet för ventilerade intensivvårdspatienter. Enligt DRG får ett sjukhus en förbestämd ersättning baserad på patientens diagnos och behandling. För mekaniskt ventilerade patienter innebär detta i de flesta fall att sjukhusen kommer att se en konkret positiv ekonomisk effekt om patienterna vaknar snabbare, tillbringar mindre tid



uppkopplade mot ventilatorn och lämnar intensivvårdsavdelningen snabbare – vilka samtliga är fördelar med inhalationssedering, som vi hoppas kunna bevisa i vår kliniska studie i USA .

Den ökade medvetenheten om riskerna med opioider i USA – ett resultat av opioidkrisen med över 100 000 dödsfall av överdoser varje år, gör dessutom vår behandling för inhalationssedering till ett övertygande framtida alternativ. Om vår studie i USA också visar den betydande minskning av opioidanvändning som observerats i våra tidigare kliniska studier kommer vi att kunna dra nytta av den utbredda preferensen för opioidbegränsande behandlingar.

Fördelarna med inhalationssedering ligger också väl i linje med befintliga behandlingsrekommendationer, som CDC:s "Wake up and Breathe"-samarbete, som är avsett att få patienter att lämna ventilatorn tidigare och förkorta återhämtningstiden, vilket innebär möjligheter för en bra plats i behandlingsriktlinjerna.

Vår tidslinje avseende USA-lanseringen är oförändrad. Vi arbetar mot en NDA-ansökan under första kvartalet 2025, vilket skulle möjliggöra en potentiell lansering 2026, förutsatt att FDA håller sig till sin sedvanliga granskningstid på tio månader. INSPIRE-ICU 1 har nu rekryterat fler än 200 av 235 randomiserade patienter och INSPIRE-ICU 2 ligger strax efter. Vi kommer att ansöka om olika förmåner som vi kan ha rätt till baserat på den Fast Track Designation som FDA har beviljat oss. Om utfallet är positivt kan det innebära en tidigareläggning av lansering med flera månader. Det är dock viktigt att notera att FDA kommer att bedöma vår rätt till dessa förmåner först efter vår NDA-ansökan, enligt deras standardprotokoll.

Med 382 MSEK i likvida medel och kortfristiga placeringar och en plan för att nå break-even för EBITDA för verksamheten utanför USA under 2024, bedömer vi att vi har finansiering på plats för att uppnå godkännande i USA och för lansering på den amerikanska marknaden.

Ett spännande år framför oss

Efter ett framgångsrikt 2023 har vi satt upp ambitiösa mål för 2024: att nå en rekordhög försäljning, leverera positivt EBITDA för verksamheten utanför USA under året och få topline-data från vårt INSPIRE-ICU-program i USA, vilket kan öppna dörren till den enskilt största tillväxtmöjligheten framöver. Jag känner stor tillförsikt vad gäller utsikterna för detta år och ser fram emot att uppdatera er om våra framsteg.

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 erhöles 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 i mitten på maj.
- 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.
- Storbritanniens läkemedelsverk MHRA beviljade i oktober Sedana Medical marknadsgodkännande för bolagets läkemedel Sedaconda (isofluran).
- Det spanska hälsoministeriet beviljade i oktober pris- och subventionsgodkännande för läkemedlet Sedaconda (isofluran).
- Rekryteringen av de planerade 700 patienterna i den prövarinitierade SESAR-studien uppnåddes i oktober.
- I november gav Europeiska läkemedelsmyndighetens pediatrika kommitté ett positivt besked angående efterlevnaden av företagets pediatrika utredningsplan, som bekräftar dataexklusivitet och marknadsskydd för Sedana Medicals Sedaconda (isofluran) fram till 2031.
- I december lämnade företaget in en typ II-variation i syfte att inkludera den barnpopulationen (3-17 år) i den befintliga Sedaconda-indikationen för inhalationssedering av mekaniskt ventilerade patienter i Europa.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Inga väsentliga händelser efter periodens utgång

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 2023 motsvarade vår försäljningsnivå i Tyskland en penetration på cirka 12% av marknadspotentialen. I våra bäst presterande försäljningsregioner i Tyskland var penetrationen drygt 20%. Samtidigt var den samlade penetrationen på våra övriga direktmarknader fortfarande under 2%.

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 intensivvårdspatienter 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.

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

²Baserat på en externt utförd undersökning av marknadsmöjligheterna

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.

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:

- Nettoomsättningstillväxt 2024 mellan 14 och 18%, jämfört med 16% för 2023*)
- Break-even för EBITDA för verksamheten utanför USA under 2024

*) i fasta växelkurser

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. Vi fokuserar på att bygga ett starkare kommersiellt bolag 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.

2023 återgick vi till tillväxt och lämnade efterdyningarna av covid-pandemin bakom oss. Under fjärde kvartalet fortsatte trenden och vi redovisar en nettoomsättningstillväxt på 24% jämfört med 2022. Justerat för valutaeffekter ökade försäljningen med 18% under kvartalet. För helåret 2023 redovisar vi en försäljningstillväxt på 25% jämfört med 2022 (16% exklusive valutaeffekter). Under hela 2023 drevs den starka försäljningsutvecklingen främst av vår huvudmarknad Tyskland, men även våra andra direktmarknader där Spanien uppvisar starkast tillväxt.

I Tyskland ökade försäljningen under det fjärde kvartalet med 15% 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 62% under kvartalet (54% exklusive valutaeffekter). Spanien har under fjärde kvartalet, i likhet med de tidigare kvartalen, presterat bäst. Samtliga direktmarknader rapporterar tillväxt för helåret 2023.

Vi hade en bra mix av tillväxt från befintliga kunder och försäljning från de mer än 200 nya och återaktiverade kunderna på våra direkta marknader.

För våra distributörsmarknader ökade försäljningen under fjärde kvartalet med 25% jämfört med föregående år (18% exklusive valutaeffekter). Som kommunicerats i tidigare rapporter har den stora negativa effekten jämfört med föregående år, relaterad till vår största sydamerikanska distributör, inte någon påverkan på kvartalsjämförelserna från och med tredje kvartalet 2023.

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, Österrike, och som kommunicerats under fjärde kvartalet, Storbritannien. Hittills har läkemedlet gjorts tillgängligt i Tyskland, Sverige, Norge, Nederländerna, Frankrike och Spanien. 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 kostnadsbesparingar på cirka 3 800 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 kommer nu 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.

Under fjärde kvartalet beviljade det spanska hälsoministeriet officiellt pris- och subventionsgodkännande för läkemedlet Sedaconda (isofluran) i Spanien och läkemedlet lanserades i december. Även före godkännandet var Spanien vår snabbast växande marknad under 2023. Flera kunder i Spanien har inväntat pris- och subventionsbeslutet innan de inför inhalationssedering på sina respektive sjukhus och vi räknar därför med ytterligare tillväxt under 2024.

Viktiga milstolpar uppnåddes under det fjärde kvartalet avseende våra planer på att få vår behandling godkänd i Europa även för barn. I november publicerades de viktigaste resultaten från vår pediatrika studie IsoCOMFORT i databasen för kliniska studier, EudraCT, och senare samma månad lämnade vi in en typ II-variation i syfte att inkludera den pediatrika populationen (3–17 år) i den befintliga Sedaconda-indikationen för inhalationssedering av mekaniskt ventilerade patienter i Europa. Vi förväntar oss besked från myndigheten under tredje kvartalet 2024, varefter de nationella godkännandeprocesserna kommer att följa. För den vuxna indikationen tog dessa 1-2 månader i de flesta länder.

I november gav Europeiska läkemedelsmyndighetens pediatrika kommitté ett positivt besked gällande efterlevnad av bolagets pediatrika utredningsplan. Detta bekräftar dataexklusivitet och marknadsskydd för den vuxna indikationen av Sedaconda (isofluran) till åtminstone 2031.

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"). Vi är 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 vårt kliniska program Fast Track Designation (FTD). 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.

Den övergripande tidsplanen för studien i USA är oförändrad. Patientrekryteringen till det kliniska programmet går framåt, och baserat på den nuvarande takten i rekryteringen förväntas den vara slutförd inom några månader. 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 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. FDA kommer att ge förtydliganden om den förväntade tiden för granskning efter inlämnandet av NDA.

Sedana Medical är väl finansierat för att avsluta studierna och erhålla godkännande i USA med 382 MSEK i likvida medel och kortfristiga placeringar (s.k. deposits) vid utgången av 2023. Målet är att nå break-even för EBITDA för verksamheten utanför USA under 2024.

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 tillväxtmöjligheter, 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 i linje med tredje kvartalet som för fjärde kvartalet 2023 uppgår till 70%, jämfört med 72% motsvarande kvartal 2022. Vi har haft vissa kostnadsökningar för material och nyckelkomponenter och eftersom de flesta av våra produkter köps utanför Sverige har den svagare kronan lett till en ökning av våra varukostnader. För helåret 2023 var bruttomarginalen 71%, jämfört med 70% 2022. Vi har en nära dialog med våra leverantörer, och som vi kommunicerat tidigare har vi ett bruttomarginalmål på över 70%.

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 fjärde kvartalet 2023 rapporterar vi, trots allmän inflation och en svagare svensk krona, rörelsekostnader på 44 MSEK jämfört med 49 MSEK motsvarande kvartal föregående år, vilket är en minskning med 10%. Fjärde kvartalet 2023 belastades med engångskostnader relaterade till omorganisationer om 2 MSEK. Justerat för valutaeffekter och engångskostnader har våra rörelsekostnader minskat med 10% under fjärde kvartalet jämfört med föregående år. EBITDA för kvartalet uppgick till -9 MSEK motsvarande en marginal på -20%, jämfört med -18 MSEK och en marginal på -49% för fjärde kvartalet förra året.

För helåret 2023 redovisar vi rörelsekostnader på 176 MSEK, vilket är en minskning med 8% jämfört med 190 MSEK för 2022. Justerat för valutaeffekter har våra rörelsekostnader sjunkit med 11% 2023 jämfört med 2022. EBITDA uppgick för helåret 2023 till -43 MSEK motsvarande en marginal på -28%, jämfört med -83 MSEK och en marginal på -68% förra året.

Avveckling av leveranser från Ryssland

Sedana Medical har historiskt sålt gasmonitorer som tillverkats av ett ryskt ingenjörföretag. Gasmonitorer är inte en avgörande intäkt- eller vinstkälla för Sedana Medical men representerar en viktig komponent för att utföra inhalations-sedering. Gasmonitorer 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 gasmonitorer från Ryssland. Vi har sedan dess sålt monitorer som vi haft på lager, och vi mottog under fjärde kvartalet 2023 den sista leveransen av monitorer som tidigare hade producerats för Sedana Medical och som fortfarande fanns på lager hos den ryska leverantören. Under tiden har vi etablerat en ny huvudleverantör av gasmonitorer, baserad i Sydkorea. Gasmonitorer från andra tillverkare finns också tillgängliga på marknaden. Vi ser därför ingen risk att inte kunna leverera gasmonitorer till våra kunder.

Finansiell översikt

(KSEK)	okt-dec		jan-dec	
	2023	2022	2023	2022
Nettoomsättning	44 544	35 805	153 867	122 865
Bruttoresultat	30 960	25 744	108 981	86 074
Bruttomarginal %	70%	72%	71%	70%
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-9 051	-17 642	-42 974	-83 138
EBITDA marginal %	-20%	-49%	-28%	-68%
EBITDA ex-US	-8 073	-17 372	-40 145	-80 190
Rörelseresultat (EBIT)	-14 850	-23 246	-65 547	-105 887
Rörelsemarginal (EBIT) %	-33%	-65%	-43%	-86%
Resultat efter finansiella poster	-37 887	-35 774	-59 019	-72 933
Periodens resultat	-38 071	-35 941	-59 612	-73 507
Vinstmarginal	-85%	-100%	-39%	-60%
Balansomslutning	1 014 056	1 081 588	1 014 056	1 081 588
Eget kapital	969 995	1 029 156	969 995	1 029 156
Soliditet %	96%	95%	96%	95%
Kassalikviditet %	968%	1299%	968%	1299%
Skuldsättningsgrad %	5%	5%	5%	5%
Medeltal heltidsanställda under perioden	77	81	79	86
Antal anställda vid periodens utgång	79	85	79	85
Antal anställda och konsulter vid periodens utgång	86	95	86	95
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	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
Antal aktier i slutet av perioden före utspädning	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
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,38	-0,36	-0,60	-0,74
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,38	-0,36	-0,60	-0,74

Resultatanalys

Försäljning

Nettoomsättningen för kvartalet uppgick till 44 544 (35 805) KSEK motsvarande en ökning med 24 procent. Rensat för valutaeffekter uppvisade kvartalet en ökning med 18 procent.

Samtliga försäljningskanaler uppvisar tillväxt och ökningen avser till största delen Övriga direktmarknader där främst Spanien fortsatt att uppvisa stark tillväxt. Jämfört med samma kvartal föregående år ökade våra övriga direktmarknader med 62 procent (54 procent i fasta växelkurser). I Tyskland uppgick ökningen till 15 procent (9 procent i fasta växelkurser). Även våra distributörsmarknader bidrog till den positiva utvecklingen under kvartalet med en tillväxt på 25 procent (18 procent i fasta växelkurser). Ökningen på Distributörsmarknaderna avser främst Europa.

För helåret uppgick nettoförsäljningen till 153 867 (122 865) KSEK motsvarande en ökning med 25 procent. Rensat för valutaeffekter var ökningen 16 procent.

(KSEK)	okt-dec				jan-dec			
	2023	2022	%	%*	2023	2022	%	%*
Tyskland	29 803	26 018	15%	9%	105 620	86 099	23%	14%
Övrig direktförsäljning	11 002	6 786	62%	54%	36 548	21 831	67%	56%
Distributörsmarknader	3 739	3 001	25%	18%	11 698	14 935	-22%	-27%
Summa nettoomsättning	44 544	35 805	24%	18%	153 867	122 865	25%	16%

*) i fasta växelkurser

Bruttoresultat och marginal

Bruttoresultatet för kvartalet uppgick till 30 960 (25 744) KSEK, motsvarande en bruttomarginal om 70 (72) procent. Minskningen avser främst produktmixeffekter och ökade materialkostnader.

För helåret uppgick bruttoresultatet till 108 981 (86 074) KSEK, motsvarande en bruttomarginal om 71 (70) procent. Ökningen beror främst på högre försäljningspriser jämfört med föregående år samt lägre allokerade centrala kostnader.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna för kvartalet uppgick till -28 019 (-27 332) KSEK, vilket är en ökning med 3 procent jämfört med föregående år. Ökningen beror dels på en svagare svensk krona jämfört med motsvarande kvartal föregående år men också på personalkostnader av engångskaraktär i fjärde kvartalet i år. Exklusive valutaeffekter och dessa engångseffekter har försäljningskostnaderna minskat med 7 procent jämfört med föregående år.

För helåret uppgick försäljningskostnaderna till -107 239 (-112 469) KSEK.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för kvartalet uppgick till -10 729 (-16 906) KSEK, vilket motsvarar en minskning med 37 procent. Minskningen beror främst på kostnader avseende listbytet i fjärde kvartalet föregående år.

För helåret uppgick administrationskostnaderna till -47 504 (-57 473) KSEK, motsvarande en minskning med 17 procent.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna för kvartalet uppgick till -5 678 (-5 148) KSEK, vilket motsvarar en ökning med 10 procent. Ökningen beror på en något lägre aktiveringsgrad jämfört med föregående år.

För helåret uppgick forsknings- och utvecklingskostnaderna till -20 805 (-19 944) KSEK, motsvarande en ökning med 4 procent.

Övriga rörelseintäkter/kostnader

Övriga rörelseintäkter består främst av positiva realiserade valutakursdifferenser på rörelseposter. För kvartalet uppgick dessa till 7 889 (3 971) KSEK. För helåret uppgick övriga rörelseintäkter till 31 473 (13 319) KSEK.

Övriga rörelsekostnader består främst av negativa realiserade valutakursdifferenser på rörelseposter. För kvartalet uppgick dessa till -9 274 (-3 574) KSEK. För helåret uppgick övriga rörelsekostnader till -30 453 (-15 394) KSEK.

Finansnetto och resultat per aktie

Finansnettot för kvartalet uppgick till -23 038 (-12 528) KSEK. Beloppen består delvis av realiserade valutaeffekter på likvida medel placerade i USD men också av erhållen ränta på likvida medel. För helåret uppgick finansnettot till 6 529 (32 954) KSEK.

Koncernens skattekostnad uppgick för kvartalet till -184 (-167) KSEK och utgörs främst av skatt i Tyskland. För helåret uppgick koncernens skattekostnad till -593 (-574) KSEK.

Resultatet per aktie uppgick därmed till -0,38 (-0,36) SEK för kvartalet och -0,60 (-0,74) SEK för helåret.

Balanserade utvecklingskostnader

Balanserade utvecklingskostnader uppgick per den 31 december till 542 705 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 marknadsgodkännandet av Sedaconda (isofluran) och därmed även inhalationsседering. Även de kliniska studierna samt registreringsarbete i USA inför ett framtida marknadsgodkännande där, ingår i beloppet. Ökningen jämfört med årsskiftet uppgår till 152 176 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 31 december till 42 975 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 31 december till 969 995 KSEK jämfört med 1 029 155 KSEK vid årets ingång, vilket motsvarar 9,76 (10,36) SEK per aktie. Soliditeten var 96 procent jämfört med 95 procent vid årets ingång. Skuldsättningsgraden uppgick per den 31 december till 4 procent jämfört med 5 procent vid årets ingång. Per den 31 december hade koncernen inga långfristiga krediter.

Likvida medel, kortfristiga placeringar och kassaflöde

Likvida medel minskade under kvartalet med 59 631 KSEK och uppgick per den 31 december till 231 180 KSEK jämfört med 290 811 KSEK vid kvartalets ingång. Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick för kvartalet till 14 053 (-8 905) KSEK. Kassaflödet från förändring av rörelsekapital uppgick till -5 275 (-13 655) KSEK, vilket under kvartalet påverkats främst av ökade kundfordringar. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick därmed till 8 777 (-22 560) KSEK.

Kassaflödet från investeringsverksamheten för kvartalet uppgick till -41 843 (-27 313) 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 -1 223 (-1 184) KSEK och avser amortering av leasingskulder.

Kursdifferensen i likvida medel uppgick under kvartalet till -25 343 (-16 777) KSEK och beror främst på att koncernen har likvida medel placerade i USD. Kassaflöde per aktie för kvartalet uppgick till -0,35 (-0,51) SEK.

Under året minskade likvida medel med 376 562 KSEK och uppgick per den 31 december till 231 180 KSEK jämfört med 607 742 KSEK vid årets ingång. Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick för året till -17 132 (-80 108) KSEK. Kassaflödet från förändring av rörelsekapital uppgick till -20 928 (-35 324) KSEK, vilket påverkats främst av högre kundfordringar till följd av den ökade försäljningen. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick därmed till -38 061 (-115 433) KSEK.

Kassaflödet från investeringsverksamheten för året uppgick till -321 957 (-137 783) KSEK. Under första kvartalet placerades 306 156 KSEK av bolagets likvida medel kortfristigt till förmån för bättre räntevillkor. Dessa placeringar 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 året uppgick till -4 857 (-1 507) KSEK och avser amortering av leasingskulder. Minskningen jämfört med föregående år avser erhållen premie för utgivna teckningsoptioner i andra kvartalet 2022.

Kursdifferensen i likvida medel uppgick till -11 687 (26 283) KSEK och beror främst på att koncernen har likvida medel placerade i USD. Kassaflöde per aktie uppgick till -3,67 (-2,56) SEK. Justerat för investeringarna i kortfristiga placeringar uppgick kassaflödet per aktie till -2,13 (-2,56) SEK motsvarande en förbättring med 0,43 SEK per aktie.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för året uppgick till 153 767 (122 726) KSEK varav koncernintern omsättning uppgick till 7 301 (6 306) KSEK.

Rörelseresultatet för året uppgick till -57 283 (-93 632) KSEK. Finansnettot var 9 518 (33 891) KSEK och avser främst orealiserade valutakursvinster på likvida medel i utländsk valuta, och då främst USD men också ränta på den deposit som återbetalades under tredje kvartalet samt erhållen ränta på likvida medel.

Eget kapital i moderbolaget uppgick per den 31 december 2023 till 1 002 640 KSEK i jämförelse med 1 050 412 KSEK vid årets ingång, vilket motsvarar en minskning om 47 771 KSEK. Aktiekapitalet uppgick till 2 483 KSEK jämfört med 2 483 KSEK vid årets ingång.

Likvida medel uppgick till 215 921 KSEK jämfört med 587 909 KSEK vid årets ingång. Tillgängliga medel i moderbolaget inklusive kortfristiga placeringar uppgick till 366 545 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 fjärde kvartalets utgång uppgick till 2 301 MSEK.

Betalkursen för Sedana Medicals aktie var vid årets början 18,70 SEK och vid kvartalets utgång 23,16 SEK. Lägsta stängningskurs för året noterades den 23 oktober och var 16,46 SEK. Den högsta stängningskursen noterades den 9 juni och uppgick till 33,52 SEK.

Aktiedata

	okt-dec		jan-dec	
	2023	2022	2023	2022
Periodens resultat efter skatt, KSEK	-38 071	-35 941	-59 612	-73 507
Periodens kassaflöde, KSEK	-34 288	-51 057	-364 875	-254 722
Antal aktier vid periodens slut	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
Antal teckningsoptioner vid periodens slut	973 399	1 003 959	973 399	1 003 959
Genomsnittligt antal teckningsoptioner	973 399	1 165 202	988 679	1 040 554
Aktiekapital vid periodens slut, KSEK	2 483	2 483	2 483	2 483
Eget kapital vid periodens slut, KSEK	969 995	1 029 156	969 995	1 029 156
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,38	-0,36	-0,60	-0,74
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,38	-0,36	-0,60	-0,74
Eget kapital per aktie, SEK	9,76	10,36	9,76	10,36
Periodens kassaflöde per aktie, SEK	-0,35	-0,51	-3,67	-2,56

Största aktieägarna vid periodens utgång

	Antal aktier	Andel
Linc AB	10 111 030	10,2%
Anders Walldov direkt och indirekt (Brohuvudet AB)	10 000 000	10,1%
Swedbank Robur Fonder	9 519 013	9,6%
Handelsbanken Fonder	6 268 654	6,3%
Öhman Fonder	4 382 095	4,4%
Ola Magnusson direkt och indirekt (Magiola AB)	4 312 098	4,3%
Sten Gibeck	4 196 597	4,2%
Highclere International Investors LLP	3 310 435	3,3%
Premier Miton Investors	2 671 820	2,7%
AMF Pension	2 491 000	2,5%
Berenberg Funds	1 983 744	2,0%
Tredje AP-fonden	1 735 989	1,7%
Tedsalus AB (Thomas Eklund)	1 666 464	1,7%
Amundi	1 344 738	1,4%
Avanza Pension	1 177 928	1,2%
Femton största aktieägarna	65 171 605	65,6%
Övriga	34 165 355	34,4%
Totalt	99 336 960	100,0%

Fakta om aktien

Handelsplats	Nasdaq Stockholm
Antal aktier per 2023-12-31	99 336 960
Börsvärde per 2023-12-31	2 301 MSEK
Ticker	SEDANA
ISIN	SE0015988373
LEI-kod	549300FQ3NJRI56LCX32

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 15 februari 2024

Claus Bjerre
Styrelsens ordförande

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

Presentation av bokslutskommunikén

Sedana Medical presenterar bokslutskommunikén för investerare, kapitalförvaltare, analytiker och media den 15 februari 2024 kl 13.30. Presentationen är på engelska och sker via telefonkonferens och audiosändning. Mer information finns på: <https://www.finwire.tv/webcast/sedana-medical/year-end-report-2023/>

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 15 april 2024. Årsstämma kommer att hållas onsdagen den 22 maj 2024.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för verksamhetsåret 2023.

Finansiell kalender

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

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	okt-dec		jan-dec	
	2023	2022	2023	2022
Nettoomsättning	44 544	35 805	153 867	122 865
Kostnad för sålda varor	-13 584	-10 060	-44 886	-36 791
Bruttoresultat	30 960	25 744	108 981	86 074
Försäljningskostnader	-28 019	-27 332	-107 239	-112 469
Administrationskostnader	-10 729	-16 906	-47 504	-57 473
Forsknings- och utvecklingskostnader	-5 678	-5 148	-20 805	-19 944
Övriga rörelseintäkter	7 889	3 971	31 473	13 319
Övriga rörelsekostnader	-9 274	-3 574	-30 453	-15 394
Rörelseresultat	-14 850	-23 246	-65 547	-105 887
Finansnetto	-23 038	-12 528	6 529	32 954
Resultat före skatt	-37 887	-35 774	-59 019	-72 933
Skatt på periodens resultat	-184	-167	-593	-574
Periodens resultat	-38 071	-35 941	-59 612	-73 507
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderbolagets stamaktieägare:				
Före utspädning	-0,38	-0,36	-0,60	-0,74
Efter utspädning	-0,38	-0,36	-0,60	-0,74
Rörelseresultat (EBIT)	-14 850	-23 246	-65 547	-105 887
Varav avskrivningar på immateriella tillgångar	-3 863	-3 792	-15 452	-15 538
Varav avskrivningar på materiella tillgångar	-1 935	-1 812	-7 122	-7 211
EBITDA	-9 051	-17 642	-42 974	-83 138

Koncernens rapport övrigt totalresultat i sammandrag

(KSEK)	okt-dec		jan-dec	
	2023	2022	2023	2022
Periodens resultat	-38 071	-35 941	-59 612	-73 507
Övrigt totalresultat				
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:				
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet	1 832	-881	451	-2 834
Övrigt totalresultat, netto efter skatt	1 832	-881	451	-2 834
Summa totalresultat	-36 239	-36 822	-59 161	-76 341
Summa totalresultat i sin helhet hänförligt till moderföretagets aktieägare	-36 239	-36 822	-59 161	-76 341

Koncernens balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar		
Balanserade utgifter för utveckling	542 705	390 530
Koncessioner, patent, licenser, mm	3 326	2 849
Materiella anläggningstillgångar		
Maskiner och andra tekniska anläggningar	864	955
Inventarier, verktyg och installationer	2 551	4 492
Nyttjanderättstillgångar	4 912	9 271
Finansiella anläggningstillgångar		
Övriga långfristiga fordringar	45	46
Uppskjutna skattefordringar	31	29
Summa anläggningstillgångar	554 435	408 171
Varulager	42 975	38 597
Skattefordringar	739	514
Kundfordringar	24 180	15 849
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	4 701	6 017
Övriga fordringar	5 223	4 697
Kortfristiga placeringar	150 624	-
Likvida medel	231 180	607 742
Summa omsättningstillgångar	459 621	673 416
SUMMA TILLGÅNGAR	1 014 056	1 081 588

(KSEK)	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Aktiekapital	2 483	2 483
Övrigt tillskjutet kapital	1 226 435	1 226 435
Omräkningsreserv	-2 199	-2 650
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-256 724	-197 113
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	969 995	1 029 156
Långfristiga skulder		
Långfristiga leasingskulder	1 012	3 576
Uppskjuten skatteskuld	7	-
Summa långfristiga skulder	1 020	3 576
Kortfristiga skulder		
Kortfristiga leasingskulder	3 294	5 167
Leverantörsskulder	5 292	11 270
Skatteskulder	1 276	2 559
Övriga skulder	8 347	6 929
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24 832	22 932
Summa kortfristiga skulder	43 041	48 856
Summa skulder	44 061	52 431
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 014 056	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	-123 605	1 101 457
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
Kostnader för teckningsoptionsprogram	-	-490	-	-	-490
Återköp teckningsoptioner	-	-97	-	-	-97
Summa transaktioner med koncernens ägare	-	4 040	-	-	4 040
Utgående eget kapital 2022-12-31	2 483	1 226 435	-2 650	-197 113	1 029 156

(KSEK)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa
Ingående eget kapital 2023-01-01	2 483	1 226 435	-2 650	-197 113	1 029 156
Periodens resultat	-	-	-	-59 612	-59 612
Periodens övriga totalresultat	-	-	451	-	451
Periodens totalresultat	-	-	451	-59 612	-59 161
Transaktioner med koncernens ägare					
Summa transaktioner med koncernens ägare	-	-	-	-	-
Utgående eget kapital 2023-12-31	2 483	1 226 435	-2 199	-256 724	969 995

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	okt-dec		jan-dec	
	2023	2022	2023	2022
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-14 850	-23 246	-65 547	-105 887
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>				
Avskrivningar	5 798	5 603	22 573	22 749
Valutakursdifferenser	13 779	5 424	8 900	-863
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	618	-1	2 552	1 152
Erhållen ränta	8 943	3 578	15 168	3 580
Erlagd ränta	-66	-74	-215	-255
Betald inkomstskatt	-170	-189	-564	-583
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	14 053	-8 905	-17 132	-80 108
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning(-)/Minskning (+) av varulager	5 023	-3 621	-6 738	-27 504
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-6 132	-3 366	-6 253	7 494
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-4 166	-6 668	-7 937	-15 315
Kassaflöde från den löpande verksamheten	8 777	-22 560	-38 061	-115 433
Investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-41 490	-27 285	-168 373	-137 048
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-353	-28	-515	-735
Försäljning av kortfristiga placeringar	-	-	312 348	-
Investeringar i kortfristiga placeringar	-	-	-465 417	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-41 843	-27 313	-321 957	-137 783
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	-	-
Emissionskostnader	-	-	-	-
Amortering leasingkulder	-1 223	-1 183	-4 857	-4 510
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner	-	-	-	3 590
Kostnader för teckningsoptionsprogram	-	-	-	-490
Återköp teckningsoptioner	-	-	-	-97
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 223	-1 183	-4 857	-1 507
Periodens kassaflöde	-34 288	-51 057	-364 875	-254 722
Likvida medel vid periodens början	290 811	675 575	607 742	836 181
Kursdifferens i likvida medel	-25 343	-16 777	-11 687	26 283
Likvida medel vid periodens slut	231 180	607 742	231 180	607 742

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	okt-dec		jan-dec	
	2023	2022	2023	2022
Nettoomsättning	44 514	35 768	153 767	122 726
Kostnad för sålda varor	-13 068	-9 690	-43 115	-34 092
Bruttoresultat	31 446	26 078	110 652	88 634
Försäljningskostnader	-14 739	-17 922	-62 200	-68 360
Administrationskostnader	-25 926	-28 608	-101 608	-112 498
Forsknings- och utvecklingskostnader	-5 058	-4 694	-18 137	-16 927
Övriga rörelseintäkter	15 257	10 622	43 665	30 757
Övriga rörelsekostnader	-8 900	-3 624	-29 656	-15 238
Rörelseresultat	-7 921	-18 148	-57 283	-93 632
Finansnetto	-21 762	-12 203	9 518	33 891
Resultat efter finansiella poster	-29 682	-30 351	-47 766	-59 741
Koncernbidrag	11	0	11	0
Resultat före skatt	-29 671	-30 351	-47 754	-59 741
Inkomstskatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-29 671	-30 351	-47 754	-59 741

Moderbolagets rapport övrigt totalresultat i sammandrag

(KSEK)	okt-dec		jan-dec	
	2023	2022	2023	2022
Periodens resultat	-29 671	-30 351	-47 754	-59 741
Övrigt totalresultat				
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:				
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet	-181	-119	-17	-416
Övrigt totalresultat under perioden, netto efter skatt	-181	-119	-17	-416
Periodens totalresultat	-29 852	-30 471	-47 771	-60 158

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar		
Balanserade utgifter för utveckling	512 707	365 470
Materiella anläggningstillgångar		
Maskiner och andra tekniska anläggningar	819	795
Inventarier, verktyg och installationer	2 345	4 066
Finansiella anläggningstillgångar		
Andelar i koncernföretag	404	404
Fordringar hos koncernföretag	36 874	34 519
Summa anläggningstillgångar	553 148	405 253
Varulager	42 975	38 597
Skattefordringar	125	4
Kundfordringar	21 807	14 102
Fordringar hos koncernföretag	60 603	49 893
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	4 451	5 823
Övriga fordringar	4 235	4 072
Kortfristiga placeringar	150 624	0
Kassa och bank	215 921	587 909
Summa omsättningstillgångar	500 740	700 401
SUMMA TILLGÅNGAR	1 053 888	1 105 654
(KSEK)	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	2 483	2 483
Fond för utvecklingsutgifter	505 854	356 396
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	1 226 435	1 226 435
Balanserat resultat	-684 378	-475 162
Periodens resultat	-47 754	-59 741
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 002 640	1 050 412
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	4 577	10 711
Skulder till koncernföretag	18 170	18 092
Skatteskulder	1 066	2 300
Övriga skulder	6 869	5 287
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20 566	18 852
Summa kortfristiga skulder	51 248	55 242
Summa skulder	51 248	55 242
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 053 888	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

Bokslutskommunikén har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Moderbolagets rapport 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 väsentlig 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 företags 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 22 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 året hade koncernen i medeltal 79 (86) heltidsanställda samt 7 (7) heltidskonsulter vilket var en minskning med totalt 7 personer jämfört med samma period 2022. Sett till antal anställda (dvs. oavsett heltids- eller deltidstjänster) var det totala antalet anställda 79 och antal konsulter till 7 vid kvartalets utgång jämfört med 85 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 31 december 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 bokräknat.

Antal anställda och konsulter vid periodens utgång

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

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