

Delårsrapport

januari-mars 2024

sedana medical ab (publ)



"Stark start på 2024 med rekordförsäljning under första kvartalet."

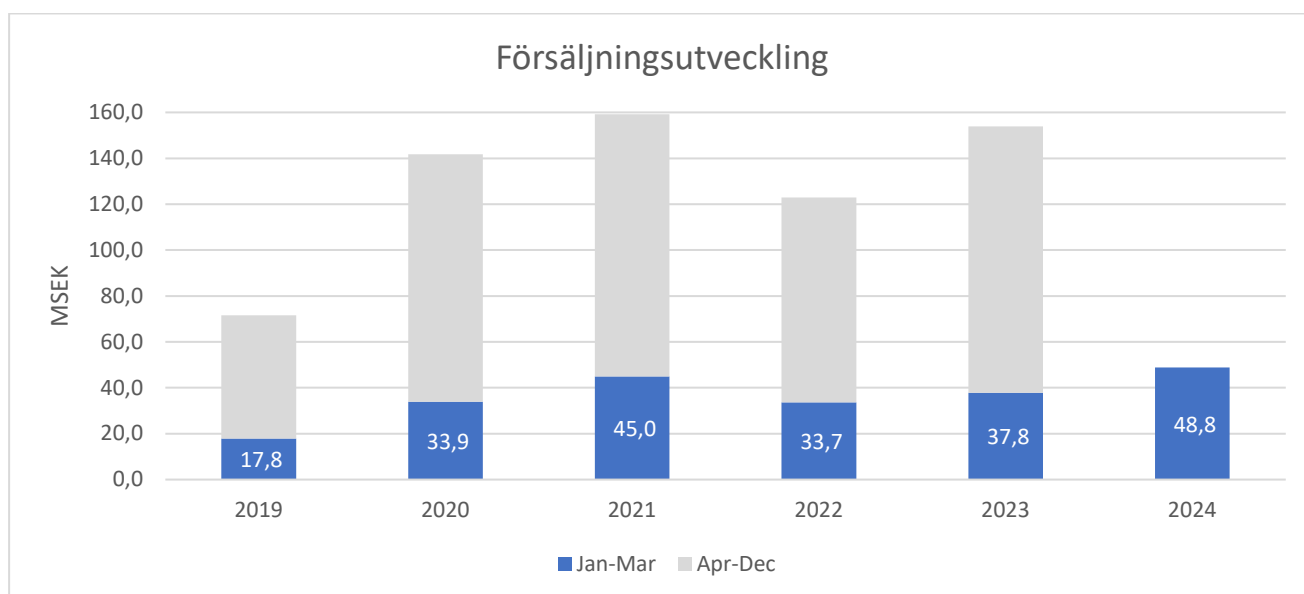
Johannes Doll, vd och koncernchef

Q1 Q2 Q3 Q4

Finansiell sammanfattning

Första kvartalet 2024

- Nettoomsättningen för kvartalet uppgick till 48,8 (37,8) MSEK, vilket motsvarar en ökning med 29% jämfört med motsvarande kvartal 2023. I fasta växelkurser ökade omsättningen med 28%.
- Bruttovinsten uppgick till 34,8 (27,5) MSEK motsvarande en marginal på 71% (73%). Minskningen av bruttomarginalen avser främst produktmixeffekter.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -1,0 (-10,7) MSEK, motsvarande en EBITDA-marginal om -2% (-28%). EBITDA exklusive USA uppgick till 1,6 (-10,1) MSEK för kvartalet vilket motsvarar en marginal om 3% (-27%).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -6,6 (-16,3) MSEK, motsvarande en EBIT-marginal om -13% (-43%).
- Periodens resultat uppgick till 20,7 (-16,1) MSEK och resultatet per aktie före och efter utspädning var 0,21 (-0,16) SEK. Ökningen beror på ett högre finansnetto jämfört med föregående år. Finansnettot består delvis av orealiserade valutaeffekter på likvida medel placerade i USD men också av erhållna ränta på likvida medel.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick vid kvartalets utgång till 361 MSEK jämfört med 382 MSEK vid kvartalets ingång, inklusive positiva valutaeffekter om 17,8 MSEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 8,4 (-7,0) MSEK. Det positiva kassaflödet från den löpande verksamheten beror dels på erhållna räntor om 4,6 MSEK i samband med återbetalda deposits men också på ökade kortfristiga skulder då betalningar av investeringar i USA-studierna gjordes i början av april.
- Kassaflödet från investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till -52,1 (-39,3) MSEK och avser främst våra kliniska studier i USA. Inklusive kvartalets återbetalda deposits och föregående års investering i deposits, uppgick kassaflödet från investeringsverksamheten till 103,2 (-345,5) MSEK.
- Totalt kassaflöde för kvartalet uppgick till 110,3 (-353,8) MSEK. Justerat för återbetalda deposits och gjorda investeringar i deposits uppgick det totala kassaflödet för kvartalet till -45,0 (-47,6) MSEK.



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

VD har ordet

Stark start på 2024 med rekordförsäljning under första kvartalet

Efter ett framgångsrikt 2023 satte vi upp ambitiösa mål för 2024: att under året nå en rekordhög försäljning, att nå break-even för EBITDA för verksamheten utanför USA och att få topline-data från vårt kliniska program i USA, vilket banar väg för bolagets enskilt största tillväxtmöjligheten framöver. Med rekordförsäljning under första kvartalet, ett EBITDA utanför USA som är i balans och den sista patienten rekryterad i INSPiRE ICU-1 är jag mycket nöjd över att kunna rapportera stora framsteg mot samtliga dessa mål.

Ökad försäljningstillväxt

Vi redovisar en nettoomsättning på 49 MSEK för första kvartalet, vilket är den högsta kvartalsomsättningen i Sedana Medicals historia, inklusive covid-19-perioden. Jämfört med förra året ökade omsättningen med 28%, vilket motsvarar 29% i SEK.

Vår huvudmarknad Tyskland ökade med 17% under kvartalet jämfört med föregående år. Detta trots en minskning med 8% av antalet intensivvårdspatienter. I enlighet med vår investeringsfilosofi att fokusera på lönsamma marknader med god tillväxt utökade vi det tyska säljteamet under 2023. Dessutom har vi fortsatt fokus på att kontinuerligt förbättra effektiviteten i vår säljstyrka och teamet har arbetat hårt för att maximera den tid de tillbringar med våra kunder samt hjälpa dem att identifiera fler patienter som kan få ta del av de övertygande kliniska fördelarna med inhalationssedering. Jag är mycket glad över att denna strategi ger resultat.

Våra övriga direktmarknader fortsätter att uppvisa stark tillväxt och omsättningen ökade med 54% exklusive valutaeffekter. Återigen var Spanien vår främsta tillväxtmotor, tack vare en utökad kundbas, det erhållna pris- och subventionsgodkännandet samt lanseringen av vårt läkemedel Sedaconda (isofluran) under det fjärde kvartalet förra året. Dessutom kan jag rapportera att vi har sett en betydligt snabbare försäljningstillväxt i Storbritannien, efter att ha erhållit MHRA-godkännande i slutet av 2023. Våra direktmarknader utanför Tyskland står nu för 29% av vår totala försäljning och spelar en allt viktigare roll för att uppnå våra övergripande tillväxtmål.

Vår distributörsverksamhet växte med 44% jämfört med föregående år, exklusive valutakurseffekter. En viktig drivkraft var den första ordern från vår största sydamerikanska distributör sedan 2022, värd 1,4 MSEK. Det är värt att påpeka att denna order innebär att man i Mexiko och Colombia nu kommer att ha tillräckliga lager för minst ett år, vilket är i linje med den typiska beställningsrytmen i regionen. Förutom den positiva utvecklingen i Sydamerika såg vi också en tillväxt på cirka 3% från våra övriga distributörspartners.

Ytterligare förbättring av resultatet

Vi fortsätter att kvartal efter kvartal förbättra vårt resultat, vilket understryker vårt fokus på finansiell kontroll och vårt tydliga mål att nå break-even för verksamheten utanför USA under året. Under första kvartalet rapporterar vi en EBITDA-förlust på -1,0 MSEK för koncernen, vilket kan jämföras med en förlust på -10,6 MSEK förra året. För vår verksamhet utanför USA har vi till och med sett ett något positivt EBITDA på 1,6 MSEK, delvis tack vare en positiv valutakurseffekt på 2,3 MSEK.

Den avsevärda förbättringen av resultatet under det senaste året är ett resultat av vår strategi att både driva lönsam tillväxt och samtidigt minska våra rörelsekostnader. De avgörande stegen vi har tagit för att effektivisera vårt huvudkontor och minska kostnaderna för aktiviteter som inte innebär kundkontakt, har gjort det möjligt för oss att genomföra en kraftfull förflyttning av resurser och investeringar mot försäljningsteamet och därmed lönsamma tillväxtmöjligheter på våra huvudmarknader.

Även om vi under andra och tredje kvartalet kan komma att se den typiska säsongsmässiga försäljningsminskningen, som en funktion av lägre beläggning på intensivvårdsavdelningar, är jag stolt över att vi har förbättrat vår EBITDA på ett så anmärkningsvärt sätt då vi för bara 14 månader sedan rapporterade den största EBITDA-förlusten för ett helår i bolagets historia.

Framsteg i USA

Den glädjande utvecklingen i Europa gör oss ännu mer entusiastiska över tillväxtmöjligheterna i USA, där vi uppskattar marknadspotentialen för våra produkter för inhalationssedering 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 i större utsträckning innebär intubering av patienter och en attraktiv prisnivå i stort. Vårt erbjudande passar väl in i det amerikanska sjukvårds- och subventionssystemet, och med en betydande positiv inverkan på sjukhusens ekonomi känner vi oss väl positionerade för en framgångsrik lansering i USA.



Vi har precis firat att den sista patienten har rekryterats till INSPIRE-ICU 1 och INSPIRE-ICU-2 har nu 23 patienter kvar. Samtidigt som vi håller på att avsluta rekryteringsperioden pågår redan ett intensivt arbete med att förbereda ansökan om godkännande.

Vår tidslinje avseende USA-lanseringen är oförändrad. Vi arbetar mot en NDA-ansökan under första kvartalet 2025, vilket möjliggör en lansering 2026, förutsatt att FDA behåller sin sedvanliga granskningstid på tio månader. Vi kommer att ansöka om olika fördelar 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.

Spännande tider framför oss

Jag är mycket nöjd med de framsteg vi gjort under kvartalet. Även om det är för tidigt för att justera våra finansiella mål för 2024 ger den starka starten på året oss goda möjligheter att nå våra mål. Jag vill tacka hela Sedana Medical-teamet för att återigen ha gjort mer än vad som krävs och levererat ett starkt kvartal, och naturligtvis våra aktieägare för ert fortsatta förtroende och stöd. Med ambitionen att under året nå break-even utanför USA och få positiva topline-data från USA, har 2024 potential att utgöra grunden för en ny trend på Sedana Medicals resa mot ett långsiktigt lönsamt bolag. Jag ser fram emot att fortsatt uppdatera er om våra framsteg.

Johannes Doll, VD och koncernchef

Väsentliga händelser under perioden

- Sedana Medical uppnådde den högsta kvartalsförsäljningen i bolagets historia, även inräknat Covid-19-perioden, då kvartalets försäljning påverkades positivt av ett högt patientantal samt lageruppbyggnad.
- Vi uppnådde ett positivt EBITDA utanför USA, vilket är första gången i företagets historia, med undantag för Q1 2020, då extraordinär Covid-relaterad försäljning resulterade i ett något positivt EBITDA.
- En ESG-kommitté (Environmental, Social, Governance) inrättades under kvartalet för att understryka vikten av att bygga en långsiktigt hållbar och ansvarsfull verksamhet.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- I april slutfördes patientrekryteringen i INSPIRE ICU-1-studien.

Marknadspotential

Med en innovativ produktportfölj för inhalationsседering 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% vilket lämnar stora möjligheter till fortsatt tillväxt.

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 18 europeiska länder innebär att Sedana Medical är det enda bolaget som erbjuder en godkänd behandling för inhalationsседering i intensivvård. Med ett starkt fokus på kommersiella framsteg och en återhållsam investeringsfilosofi som prioriterar lönsam tillväxt siktar vi mot att göra inhalationsседering till standardbehandling.
- 2. Maximera möjligheterna i USA**
Med fler än 100 000 intensivvårdspatser och generellt högre prisnivå för sederingsbehandlingar representerar USA vår största potentiella marknad. Efter slutförande av vårt kliniska fas III-program, som beviljats Fast Track Designation av FDA, förutsatt ett godkännande, siktar vi på att lansera våra produkter genom en egen kommersiell organisation.
- 3. Bygga ett långsiktigt lönsamt bolag**
Sedana Medicals modell med höga bruttomarginaler och en koncentrerad kundbas (sjukhus med intensivvård) är fördelaktig för att uppnå en attraktiv lönsamhet när försäljningen ökar. En viktig prioritet är att nå lönsamhet för verksamheten utanför USA under 2024, så att USA-lanseringen kan ske utifrån en stabil finansiell plattform. Vårt långsiktiga mål är att nå en EBITDA-marginal på omkring 40% när vi skalat upp verksamheten och ökat försäljningsandelen i USA.

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%*)
- Break-even för EBITDA för verksamheten utanför USA under 2024

*) i fasta växelkurser

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

²Baserat på en externt utförd undersökning av marknadsmöjligheterna

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 tillväxtmöjligheter 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 med effektiva incitamentsprogram som belönar höga prestationer.

Vår tillväxt som åter tog fart under 2023 accelererade under första kvartalet 2024 och vi redovisar en nettoomsättningstillväxt på 29% jämfört med första kvartalet 2023. I lokal valuta ökade försäljningen med 28%.

Vår huvudmarknad Tyskland, våra andra direktmarknader samt vår distributörsverksamhet bidrog samtliga till en stark försäljningsutveckling. I Tyskland ökade försäljningen med 17% i lokal valuta jämfört med föregående år, vilket är en acceleration jämfört med 2023, trots en minskning med 8% av antalet intensivvårdspatienter.

På våra övriga direktmarknader (Spanien, Frankrike, Storbritannien, Norden och Benelux) ökade försäljningen med 54% i lokal valuta under kvartalet. I likhet med tidigare kvartal presterade Spanien bäst bland dessa marknader. Dessutom har försäljningstillväxten ökat markant i Storbritannien, efter att vi fick MHRA-godkännande i slutet av 2023.

För våra distributörsmarknader ökade försäljningen med 44% i lokal valuta jämfört med förra året. Den starka försäljningsökningen beror främst på en stor order från vår största sydamerikanska distributör, tillsammans med en måttlig tillväxt även på andra distributörsmarknader.

Under kvartalet har vi avslutat samarbetet med våra distributörer i Kina och Indien. Registreringsprocessen i Kina har redan varit fördröjd på grund av Covid-19 och andra regulatoriska skäl. Vår bedömning är att tidskrävande och potentiellt kostsamma insatser skulle ha krävts i dessa länder och vi väljer därför att fokusera våra resurser på marknader med lönsamma tillväxtutsikter i närtid.

Regulatoriska och pris- och subventionsgodkännanden i Europa

Vårt läkemedel Sedaconda (isofluran) har 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, Storbritannien och Österrike. 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.

Under fjärde kvartalet 2023, 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 besparingar 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 ser nu att MHRA-godkännandet i kombination med de positiva riktlinjerna från NICE leder till att fler IVA-patienter i Storbritannien kan dra nytta av de kliniskt bevisade fördelarna med inhalationssedering. Under fjärde kvartalet 2023 beviljade även det spanska hälsoministeriet pris- och subventionsgodkännande för Sedaconda (isofluran) i Spanien. Därefter lanserade vi Sedaconda (isofluran) i Spanien i slutet av förra året, vilket nu bidrar till den starka spanska försäljningstillväxten.

När det gäller vår pediatrika IsoCOMFORT-studie lämnade vi in ansökan i slutet av 2023, och den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM meddelade att de påbörjade behandlingen i mars, vilket innebär en försening på cirka 2 månader. Vi förväntar oss besked från myndigheten under andra halvåret 2024, varefter de nationella godkännandeprocesserna kommer att följa. För den vuxna indikationen har dessa tagit 1–2 månader i de flesta länder.

Under fjärde kvartalet 2023 gav den Europeiska läkemedelsmyndighetens pediatrika kommitté ett positivt besked gällande efterlevnad av bolagets pediatrika utredningsplan. Detta bekräftar dataexklusivitet och marknadsskydd för Sedaconda (isofluran) till 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 ca 130 "run-in"), rekryterade vid 31 kliniker. Vi har precis rapporterat att patientrekryteringen till INSPIRE-ICU 1 har slutförts och att rekryteringen till INSPIRE-ICU 2 följer tätt efter och vi är glada över den entusiasm som personalen på klinikerna i studien uttrycker när de ser fördelarna med inhalationssedering.

Vår prognos är att NDA-ansökan kan lämnas in under Q1 2025. Med en sedvanlig granskningstid innebär det att ett godkännande kan förväntas i början av 2026. 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 avseende allvarliga tillstånd och som uppfyller medicinska behov som ännu inte är tillgodosedda. Syftet är att se till att viktiga nya behandlingar snabbare når ut till patienterna. Sedana Medical kommer att ha möjlighet att diskutera med FDA på ett s.k. pre-NDA-möte om några av de potentiella fördelarna med Fast Track Designation (accelererat godkännande, prioriterad granskning, löpande granskning) kan bli aktuella för Sedaconda, och i så fall ha en positiv inverkan på den kommunicerade tidplanen.

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. Flera faktorer bidrar till denna betydande möjlighet, inklusive den större befolkningen, en medicinsk praxis som utför intubering i högre grad än i Europa och en attraktiv prisnivå i stort.

Utöver de kliniska fördelarna för patienterna beror en medicinsk produkts framgång på den amerikanska marknaden på produktens subventionsstatus och påverkan på kundens ekonomi:

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 åtnjuta en konkret positiv ekonomisk fördel om patienterna vaknar snabbare, tillbringar mindre tid uppkopplade mot ventilatorn och lämnar intensivvårdsavdelningen snabbare. Samtliga är fördelar med inhalationssedering, och det hoppas vi kunna bevisa i vår kliniska studie i USA, precis som vi gjorde i Europa.

Den ökade medvetenheten om riskerna med opiater i USA till följd av opiatkrisen med över 100 000 dödsfall p.g.a. överdoser varje år, positionerar dessutom vår behandling för inhalationssedering som ett övertygande framtida alternativ. Om vår studie i USA också visar den betydande minskning av opiatanvändning som observerats i våra tidigare studier kommer vi att kunna dra nytta av att behandlingar med lägre opiatanvändning i stor utsträckning föredras.

Fördelarna med inhalationssedering ligger också väl i linje med befintliga behandlingsrekommendationer, som CDC:s "Wake up and Breathe", som är avsett att få patienter att kopplas ifrån ventilatorn tidigare och förkorta återhämtningstiden, vilket innebär möjligheter för en bra position i behandlingsriktlinjerna. Baserat på dessa insikter är vi mycket optimistiska när det gäller den kommersiella potentialen för inhalationssedering i USA.

Sedana Medical har finansiering för att slutföra studien och erhålla ett godkännande i USA, med 361 MSEK i likvida medel vid utgången av första kvartalet, och en verksamhet utanför USA som nådde EBITDA-break-even under kvartalet.

Kostnadskontroll och resursallokering

Vi rapporterar positivt EBITDA för vår verksamhet utanför USA under första kvartalet, vilket är en betydande förbättring jämfört med 2022 då bolaget rapporterade en EBITDA-förlust på -83 MSEK. Det positiva resultatet för kvartalet är delvis tack vare en positiv valutakurseffekt och förbättringen på längre sikt är dels tack vare omfördelning av resurser till kundnära funktioner på våra huvudmarknader men även direkta kostnadsbesparingar inom centrala och administrativa funktioner.

Vi rapporterar en bruttomarginal för första kvartalet på 71%, jämfört med 73% samma kvartal föregående år och 70% för fjärde kvartalet 2023. En proportionellt högre andel av försäljning av Sedaconda (isofluran) hade en något negativ effekt på bruttomarginalen. Dessutom upplever vi kostnadsökningar för material och nyckelkomponenter, och har en nära dialog med våra leverantörer. Som tidigare meddelats ligger vårt mål för bruttomarginalen kvar på minst 70%, även om vi kan komma att se viss volatilitet på grund av marknads- och produktmixeffekter. Vi redovisar rörelsekostnader på 44 MSEK i första kvartalet 2024, vilket är i linje med samma kvartal föregående år. EBITDA för kvartalet uppgick till -1 MSEK, vilket motsvarar en marginal på -2%, jämfört med -11 MSEK och en marginal på -28% under samma kvartal föregående år. EBITDA utanför USA var positivt med 2 MSEK. Vi fortsätter att fokusera på lönsamma tillväxtmöjligheter och hanterar våra resurser varsamt, för att kunna genomföra lanseringen i USA med stöd av en stabil bas i Europa.

Hållbarhet – ESG

Sedana Medical strävar efter att vara en ansvarsfull partner till alla våra kunder, leverantörer, anställda och andra intressenter, samt en attraktiv långsiktig investering för våra aktieägare. Sedana Medicals uppförandekod utgör ett ramverk för vad bolaget anser vara ett ansvarsfullt och lämpligt agerande i syfte att bygga en långsiktigt hållbar verksamhet. Under årets första kvartal har vi inrättat en ESG-kommitté (Environmental, Social, Governance) för att ytterligare samordna våra insatser i frågor som avser miljöaspekter, socialt ansvar och bolagsstyrning. Kommittén har bland annat initierat arbetet med att kartlägga Sedana Medicals koldioxidavtryck och tillhandahålla livscykelanalyser för våra huvudprodukter. Vi har också utsett en hållbarhetsansvarig för att ytterligare fokusera på dessa viktiga frågor.

Avveckling av leveranser från Ryssland

Sedana Medical har historiskt sålt gasmonitorer som tillverkats av ett ryskt ingenjörsköretag. Gasmonitorer är inte en avgörande intäcks- 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 inhalations-sedering. 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 har mottagit en sista leverans av monitorer som tidigare hade producerats för Sedana Medical och som fortfarande fanns på lager hos leverantören. Dessutom fortsätter vi att tillhandahålla service till våra kunder för sålda enheter. Under tiden har vi slutit avtal med en ny huvudleverantör av gasmonitorer. 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)	jan-mar		jan-dec
	2024	2023	2023
Nettoomsättning	48 821	37 781	153 867
Bruttoresultat	34 769	27 489	108 981
Bruttomarginal %	71%	73%	71%
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-963	-10 661	-42 974
EBITDA marginal %	-2%	-28%	-28%
EBITDA ex-US	1 588	-10 147	-40 145
Rörelseresultat (EBIT)	-6 566	-16 297	-65 547
Rörelsemarginal (EBIT) %	-13%	-43%	-43%
Resultat efter finansiella poster	20 818	-16 010	-59 019
Periodens resultat	20 657	-16 122	-59 612
Vinstmarginal	42%	-43%	-39%
Balansomslutning	1 044 179	1 064 043	1 014 056
Eget kapital	988 542	1 012 430	969 995
Soliditet %	95%	95%	96%
Kassalikviditet %	738%	1187%	968%
Skuldsättningsgrad %	6%	5%	5%
Medeltal heltidsanställda under perioden	77	79	79
Antal anställda vid periodens utgång	83	83	79
Antal anställda och konsulter vid periodens utgång	90	92	86
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	99 336 960	99 336 960	99 336 960
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	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
Antal aktier i slutet av perioden efter utspädning	99 336 960	99 336 960	99 336 960
Resultat per aktie före utspädning, SEK	0,21	-0,16	-0,60
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	0,21	-0,16	-0,60

Resultatanalys

Försäljning

Nettoomsättningen för kvartalet uppgick till 48 821 (37 781) KSEK motsvarande en ökning med 29 procent. Rensat för valutaeffekter uppvisade kvartalet en ökning med 28 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 55 procent (54 procent i fasta växelkurser). I Tyskland uppgick ökningen till 18 procent (17 procent i fasta växelkurser). Även våra distributörsmarknader bidrog till den positiva utvecklingen under kvartalet med en tillväxt på 45 procent (44 procent i fasta växelkurser). En stor del av ökningen på Distributörsmarknaderna beror på att vi under första kvartalet fick den första ordern sedan 2022 från vår största sydamerikanska distributör men en stor del av ökningen härrör också från distributörer i Europa.

(KSEK)	jan-mar		%	%*	jan-dec
	2024	2023			2023
Tyskland	29 760	25 267	18%	17%	105 620
Övrig direktförsäljning	14 040	9 043	55%	54%	36 548
Distributörsmarknader	5 021	3 470	45%	44%	11 698
Summa nettoomsättning	48 821	37 781	29%	28%	153 867

*) exklusive valutaeffekter

Bruttoresultat och marginal

Bruttoresultatet för kvartalet uppgick till 34 769 (27 489) KSEK, motsvarande en bruttomarginal om 71 (73) procent. Minskningen avser främst produktmixeffekter beroende på bl.a. en proportionellt högre andel av Sedaconda (isofluran).

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna för kvartalet uppgick till -26 349 (-26 691) KSEK. Minskningen jämfört med föregående år beror främst på effektiviseringar inom distributörsorganisationen vilket delvis motverkats högre kostnader avseende utleveranser till kunder samt högre säljbonusar jämfört med föregående år, båda till följd av den ökade försäljningen.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för kvartalet uppgick till -11 978 (-12 474) KSEK. Minskningen jämfört med föregående år beror främst på effektiviseringar inom administrativa funktioner.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna för kvartalet uppgick till -5 270 (-5 095) KSEK, vilket motsvarar en ökning med 3 procent. Ökningen beror på en något lägre aktiveringsgrad jämfört med föregående år.

Övriga rörelseintäkter/kostnader

Övriga rörelseintäkter består främst av positiva orealiserade valutakursdifferenser på rörelseposter. För kvartalet uppgick dessa till 2 949 (6 813) KSEK.

Övriga rörelsekostnader består främst av negativa orealiserade valutakursdifferenser på rörelseposter. För kvartalet uppgick dessa till -686 (-6 338) KSEK.

Finansnetto och resultat per aktie

Finansnettot för kvartalet uppgick till 27 383 (287) KSEK. Beloppen består delvis av orealiserade valutaeffekter på likvida medel placerade i USD men också av erhållen ränta på likvida medel.

Koncernens skattekostnad uppgick för kvartalet till -161 (-112) KSEK och utgörs främst av skatt i Tyskland. Resultatet per aktie uppgick därmed till 0,21 (-0,16) SEK för kvartalet.

Balanserade utvecklingskostnader

Balanserade utvecklingskostnader uppgick per den 31 mars till 591 925 KSEK jämfört med 542 705 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 inhalationssedering. Även de kliniska studierna samt registreringsarbete i USA inför ett framtida marknadsgodkännande där, ingår i beloppet. Ökningen jämfört med årsskiftet uppgår till 49 219 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 mars till 39 593 KSEK jämfört med 42 975 KSEK vid årets ingång. Lagret består främst av färdiga varor och handelsvaror.

Eget kapital och skuldsättning

Eget kapital uppgick per den 31 mars till 988 542 KSEK jämfört med 969 995 KSEK vid årets ingång, vilket motsvarar 9,95 (10,19) SEK per aktie. Soliditeten var 95 procent jämfört med 96 procent vid årets ingång. Skuldsättningsgraden uppgick per den 31 mars till 5 procent jämfört med 4 procent vid årets ingång. Per den 31 mars hade koncernen inga långfristiga krediter.

Likvida medel, kortfristiga placeringar och kassaflöde

Likvida medel samt kortfristiga placeringar minskade under kvartalet med -20 893 KSEK och uppgick till 360 911 KSEK jämfört med 381 804 KSEK vid kvartalets ingång.

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick för kvartalet till -2 127 (-9 983) KSEK. Kassaflödet från förändring av rörelsekapital uppgick till 10 498 (3 005) KSEK, vilket under kvartalet påverkats främst av ökade kortfristiga skulder hänförliga till betalningar avseende de kliniska studierna vilka genomfördes i början av april. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick därmed till 8 371 (-6 979) KSEK.

Kassaflödet från investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till -52 090 (-39 289) KSEK och består främst av utvecklingskostnader för kliniska studier samt registreringsarbete av Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran) i USA samt investeringar avseende bolagets pediatrika studie IsoCOMFORT (SED002). Återbetalda deposits under kvartalet samt föregående års investering i deposits, uppgick till 155 307 resp -306 156 KSEK. Totalt kassaflöde från investeringsverksamheten för kvartalet uppgick därmed till 103 217 (-345 539) KSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten för kvartalet uppgick till -1 276 (-1 243) KSEK och avser amortering av leasingkulder.

Kursdifferensen i likvida medel uppgick under kvartalet till 19 418 (-2 339) KSEK och beror främst på att koncernen har likvida medel placerade i USD. Kassaflöde per aktie för kvartalet var positivt och uppgick till 1,11 (-3,56) SEK. Justerat för återbetalda och investerade kortfristiga placeringar uppgick kassaflödet per aktie till -0,45 (-0,48) SEK motsvarande en förbättring med 0,03 SEK per aktie.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för kvartalet uppgick till 48 761 (37 736) KSEK varav koncernintern omsättning uppgick till 2 159 (2 188) KSEK.

Rörelseresultatet för kvartalet uppgick till -3 158 (-13 810) KSEK. Finansnettot var 28 113 (910) 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 kvartalet samt erhållen ränta på likvida medel.

Eget kapital i moderbolaget uppgick per den 31 mars 2024 till 1 027 441 KSEK i jämförelse med 1 002 640 KSEK vid årets ingång, vilket motsvarar en ökning om 24 801 KSEK. Aktiekapitalet uppgick till 2 483 KSEK jämfört med 2 483 KSEK vid årets ingång.

Likvida medel uppgick till 340 240 KSEK jämfört med 215 921 KSEK vid årets ingång. Under kvartalet återbetalades kortfristiga placeringar med 155 307 KSEK.

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 första kvartalets utgång uppgick till 1 590 MSEK.

Betalkursen för Sedana Medicals aktie var vid årets början 23,16 SEK och vid kvartalets utgång 16,01 SEK. Lägsta stängningskurs för kvartalet noterades den 20 mars och var 14,72 SEK. Den högsta stängningskursen noterades den 2 januari och uppgick till 24,36 SEK.

Aktiedata

	jan-mar		jan-dec
	2024	2023	2023
Periodens resultat efter skatt, KSEK	20 657	-16 122	-59 612
Periodens kassaflöde, KSEK	110 313	-353 760	-364 875
Antal aktier vid periodens slut	99 336 960	99 336 960	99 336 960
Genomsnittligt antal utestående aktier	99 336 960	99 336 960	99 336 960
Antal teckningsoptioner vid periodens slut	973 399	1 003 959	973 399
Genomsnittligt antal teckningsoptioner	973 399	1 003 959	988 679
Aktiekapital vid periodens slut, KSEK	2 483	2 483	2 483
Eget kapital vid periodens slut, KSEK	988 542	1 012 430	969 995
Resultat per aktie före utspädning, SEK	0,21	-0,16	-0,60
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	0,21	-0,16	-0,60
Eget kapital per aktie, SEK	9,95	10,19	9,76
Periodens kassaflöde per aktie, SEK	1,11	-3,56	-3,67

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	9 119 013	9,2%
Handelsbanken Fonder	5 963 169	6,0%
Öhman Fonder	4 520 825	4,6%
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	2 678 608	2,7%
AMF Pension	2 491 000	2,5%
Berenberg Funds	2 301 011	2,3%
Tedsalus AB (Thomas Eklund)	1 666 464	1,7%
Avanza Pension	1 593 700	1,6%
Amundi	1 453 679	1,5%
AXA Investment Managers	1 192 348	1,2%
Femton största aktieägarna	64 909 977	65,3%
Övriga	34 426 983	34,7%
Totalt	99 336 960	100,0%

Fakta om aktien

Handelsplats	Nasdaq Stockholm
Antal aktier per 2024-03-31	99 336 960
Börsvärde per 2024-03-31	1 590 MSEK
Ticker	SEDANA
ISIN	SE0015988373
LEI-kod	549300FQ3NJRI56LCX32

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 delårsrapporten

Sedana Medical presenterar delårsrapporten för investerare, kapitalförvaltare, analytiker och media den 25 april 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/q1-2024/>

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

Finansiell kalender

Årsstämma 2024	22 maj 2024 kl.14:00 på Vendevägen 89, Danderyd. Registreringen börjar kl.13:30.
Delårsrapport Q2 2024	23 juli 2024
Delårsrapport Q3 2024	24 oktober 2024

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

Danderyd 25 april 2024

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.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	jan-mar		jan-dec
	2024	2023	2023
Nettoomsättning	48 821	37 781	153 867
Kostnad för sålda varor	-14 052	-10 292	-44 886
Bruttoresultat	34 769	27 489	108 981
Försäljningskostnader	-26 349	-26 691	-107 239
Administrationskostnader	-11 978	-12 474	-47 504
Forsknings- och utvecklingskostnader	-5 270	-5 095	-20 805
Övriga rörelseintäkter	2 949	6 813	31 473
Övriga rörelsekostnader	-686	-6 338	-30 453
Rörelseresultat	-6 566	-16 297	-65 547
Finansnetto	27 383	287	6 529
Resultat före skatt	20 818	-16 010	-59 019
Skatt på periodens resultat	-161	-112	-593
Periodens resultat	20 657	-16 122	-59 612
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderbolagets stamaktieägare:			
Före utspädning	0,21	-0,16	-0,60
Efter utspädning	0,21	-0,16	-0,60
Rörelseresultat (EBIT)	-6 566	-16 297	-65 547
Varav avskrivningar på immateriella tillgångar	-3 960	-3 859	-15 452
Varav avskrivningar på materiella tillgångar	-1 642	-1 778	-7 122
EBITDA	-963	-10 661	-42 974

Koncernens rapport övrigt totalresultat i sammandrag

(KSEK)	jan-mar		jan-dec
	2024	2023	2023
Periodens resultat	20 657	-16 122	-59 612
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:			
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet	-2 110	-604	451
Övrigt totalresultat, netto efter skatt	-2 110	-604	451
Summa totalresultat	18 547	-16 726	-59 161
Summa totalresultat i sin helhet hänförligt till moderföretagets aktieägare	18 547	-16 726	-59 161

Koncernens balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	591 925	426 074	542 705
Koncessioner, patent, licenser, mm	3 551	3 119	3 326
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	791	901	864
Inventarier, verktyg och installationer	2 176	3 937	2 551
Nyttjanderättstillgångar	4 946	8 653	4 912
Finansiella anläggningstillgångar			
Övriga långfristiga fordringar	47	46	45
Uppskjutna skattefordringar	26	31	31
Summa anläggningstillgångar	603 461	442 761	554 435
Varulager	39 593	38 868	42 975
Skattefordringar	2 528	826	739
Kundfordringar	26 810	13 920	24 180
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	8 683	5 628	4 701
Övriga fordringar	2 193	1 855	5 223
Kortfristiga placeringar	0	308 542	150 624
Likvida medel	360 911	251 643	231 180
Summa omsättningstillgångar	440 718	621 282	459 621
SUMMA TILLGÅNGAR	1 044 179	1 064 043	1 014 056
(KSEK)	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	2 483	2 483	2 483
Övrigt tillskjutet kapital	1 226 435	1 226 435	1 226 435
Omräkningsreserv	-4 309	-3 254	-2 199
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-236 067	-213 235	-256 724
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	988 542	1 012 430	969 995
Långfristiga skulder			
Långfristiga leasingskulder	1 288	2 533	1 012
Uppskjuten skattekuld	7	-	7
Summa långfristiga skulder	1 296	2 533	1 020
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga leasingskulder	2 990	5 536	3 294
Leverantörsskulder	5 547	2 559	5 292
Skatteskulder	2 858	1 331	1 276
Övriga skulder	9 955	5 751	8 347
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	32 990	33 902	24 832
Summa kortfristiga skulder	54 341	49 080	43 041
Summa skulder	55 637	51 613	44 061
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 044 179	1 064 043	1 014 056

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 2023-01-01	2 483	1 226 435	-2 650	-197 113	1 029 156
Periodens resultat	-	-	-	-16 122	-16 122
Periodens övriga totalresultat	-	-	-604	-	-604
Periodens totalresultat	-	-	-604	-16 122	-16 726
Transaktioner med koncernens ägare					
Summa transaktioner med koncernens ägare	-	-	-	-	-
Utgående eget kapital 2023-03-31	2 483	1 226 435	-3 254	-213 235	1 012 430
(KSEK)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa
Ingående eget kapital 2024-01-01	2 483	1 226 435	-2 199	-256 724	969 995
Periodens resultat	-	-	-	20 657	20 657
Periodens övriga totalresultat	-	-	-2 110	-	-2 110
Periodens totalresultat	-	-	-2 110	20 657	18 547
Transaktioner med koncernens ägare					
Summa transaktioner med koncernens ägare	-	-	-	-	-
Utgående eget kapital 2024-03-31	2 483	1 226 435	-4 309	-236 067	988 542

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	jan-mar		jan-dec
	2024	2023	2023
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-6 566	-16 297	-65 547
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>			
Avskrivningar	5 602	5 637	22 573
Valutakursdifferenser	-6 273	133	8 900
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	658	711	2 552
Erhållen ränta	4 640	0	15 168
Erlagd ränta	-32	-55	-215
Betald inkomstskatt	-157	-112	-564
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-2 127	-9 983	-17 132
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Ökning(-)/Minskning (+) av varulager	3 382	-871	-6 738
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-3 741	4 690	-6 253
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder	10 857	-814	-7 937
Kassaflöde från den löpande verksamheten	8 371	-6 979	-38 061
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-52 090	-39 289	-168 373
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0	-93	-515
Försäljning av kortfristiga placeringar	155 307	0	312 348
Investeringar i kortfristiga placeringar	0	-306 156	-465 417
Kassaflöde från investeringsverksamheten	103 217	-345 539	-321 957
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	-	-	-
Emissionskostnader	-	-	-
Amortering leasingkulder	-1 276	-1 243	-4 857
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner	-	-	-
Kostnader för teckningsoptionsprogram	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 276	-1 243	-4 857
Periodens kassaflöde	110 313	-353 760	-364 875
Likvida medel vid periodens början	231 180	607 742	607 742
Kursdifferens i likvida medel	19 418	-2 339	-11 687
Likvida medel vid periodens slut	360 911	251 643	231 180

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	jan-mar		jan-dec
	2024	2023	2023
Nettoomsättning	48 761	37 736	153 767
Kostnad för sålda varor	-13 634	-9 833	-43 115
Bruttoresultat	35 127	27 903	110 652
Försäljningskostnader	-14 596	-16 869	-62 200
Administrationskostnader	-26 399	-24 697	-101 608
Forsknings- och utvecklingskostnader	-4 706	-4 346	-18 137
Övriga rörelseintäkter	8 128	10 237	43 665
Övriga rörelsekostnader	-713	-6 038	-29 656
Rörelseresultat	-3 158	-13 810	-57 283
Finansnetto	28 113	910	9 518
Resultat efter finansiella poster	24 954	-12 900	-47 766
Koncernbidrag	0	0	11
Resultat före skatt	24 954	-12 900	-47 754
Inkomstskatt	0	0	0
Periodens resultat	24 954	-12 900	-47 754

Moderbolagets rapport övrigt totalresultat i sammandrag

(KSEK)	jan-mar		jan-dec
	2024	2023	2023
Periodens resultat	24 954	-12 900	-47 754
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:			
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet	-154	-65	-17
Övrigt totalresultat under perioden, netto efter skatt	-154	-65	-17
Periodens totalresultat	24 800	-12 965	-47 771

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	559 597	398 971	512 707
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	759	790	819
Inventarier, verktyg och installationer	2 005	3 574	2 345
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	404	404	404
Fordringar hos koncernföretag	38 769	35 271	36 874
Summa anläggningstillgångar	601 533	439 010	553 148
Varulager	39 593	38 868	42 975
Skattefordringar	2 489	4	125
Kundfordringar	25 017	11 916	21 807
Fordringar hos koncernföretag	70 495	64 916	60 603
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	8 485	5 595	4 451
Övriga fordringar	889	1 066	4 235
Kortfristiga placeringar	0	308 542	150 624
Kassa och bank	340 240	235 115	215 921
Summa omsättningstillgångar	487 208	666 022	500 740
SUMMA TILLGÅNGAR	1 088 741	1 105 031	1 053 888

(KSEK)	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	2 483	2 483	2 483
Fond för utvecklingsutgifter	553 299	390 482	505 854
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	1 226 435	1 226 435	1 226 435
Balanserat resultat	-779 731	-569 055	-684 378
Periodens resultat	24 954	-12 900	-47 754
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 027 441	1 037 446	1 002 640
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	5 261	1 901	4 577
Skulder till koncernföretag	15 080	31 155	18 170
Skatteskulder	2 433	1 130	1 066
Övriga skulder	8 414	3 972	6 869
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	30 112	29 428	20 566
Summa kortfristiga skulder	61 300	67 585	51 248
Summa skulder	61 300	67 585	51 248
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 088 741	1 105 031	1 053 888

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 Svärdvägen 3A, 182 33 Danderyd, Sverige. Bolaget har till föremål för sin verksamhet att utveckla, tillverka och sälja medicintekniska produkter och läkemedel. Sedana Medical AB är moderbolag i Sedana Medical koncernen. Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i tusentals kronor (KSEK). Samtliga belopp är, om inte annat anges, avrundade till närmaste tusental. Uppgifter inom parentes avser jämförelseåret. För koncernens finansiella tillgångar och skulder bedöms deras redovisade värde vara en rimlig uppskattning av det verkliga värdet då de i allt väsentligt avser kortfristiga fordringar och skulder varmed diskonteringseffekten är oväsentlig.

Redovisningsprinciper

Delårsrapporten har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Moderbolagets 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 2023. Ingen av de övriga publicerade standarder och tolkningar som är obligatoriska för koncernen för räkenskapsåret 2024 bedöms ha någon väsentlig påverkan på koncernens finansiella rapporter.

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 2023.

Alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal avser finansiella mått som används av företagens 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 21 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 2023 på sidorna 32-34.

Personal

Under kvartalet hade koncernen i medeltal 77 (79) heltidsanställda samt 4 (7) heltidskonsulter vilket var en minskning med totalt 5 personer jämfört med samma period 2023. Sett till antal anställda (dvs. oavsett heltids- eller deltidstjänster) var det totala antalet anställda 83 och antal konsulter till 7 vid kvartalets utgång jämfört med 83 respektive 9 vid samma tidpunkt förra året. Minskningen av antalet personer är främst ett resultat av effektiviseringsåtgärder avseende centrala administrativa och sportfunktioner.

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 mars 2024 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 360 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 2023 sid 50-51.

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)
2020/2024	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	256 806	-	-	-	256 806		
Totalt	Övriga anställda	221 593	-	-	-	221 593		
	Totalt	973 399	-	-	-	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

2024: 20,6%

2023: 20,6%

Skuldsättningsgrad

Totala skulder dividerat med totalt eget kapital

Soliditet

Totalt eget kapital dividerat med totala tillgångar

Vinstmarginal

Periodens resultat dividerat med nettoomsättningen