

Delårsrapport

januari–juni 2023

sedana medical ab (publ)



"Stark försäljningstrend och ett tydligt mål att nå positivt EBITDA i verksamheten utanför USA under 2024"

Johannes Doll, vd och koncernchef

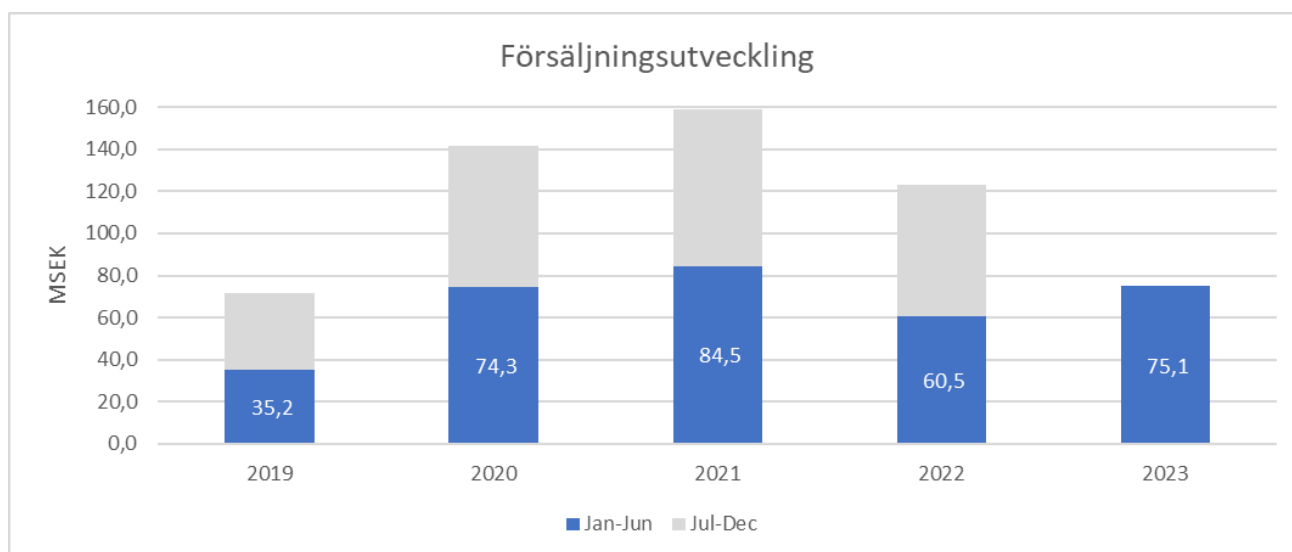
Finansiell sammanfattning

Andra kvartalet 2023

- Nettoomsättningen för kvartalet uppgick till 37,3 (26,9) MSEK, motsvarande en ökning med 39% jämfört med motsvarande kvartal 2022. I fasta växelkurser ökade omsättningen med 27%.
- Bruttovinsten uppgick till 26,6 (18,9) MSEK motsvarande en marginal på 71% (70%).
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -10,7 (-23,9) MSEK, motsvarande en EBITDA marginal om -29% (-89%).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -16,3 (-29,8) MSEK, motsvarande en EBIT marginal om -44% (-111%).
- Nettoresultatet uppgick till 1,4 (-11,1) MSEK och resultatet per aktie före och efter utspädning var 0,01 (-0,11) SEK. Det positiva nettoresultatet beror främst på ett positivt finansnetto till följd av valutakursvinster på likvida medel och kortfristiga placeringar i USD.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick vid kvartalets utgång till 504 MSEK jämfört med 560 MSEK vid kvartalets ingång.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -36,0 (-38,6) MSEK.
- Kassaflödet från investeringar uppgick till -45,8 (-38,8) MSEK.
- Totalt kassaflöde uppgick till -83,0 (-75,4) MSEK.

Januari-juni 2023

- Nettoomsättningen uppgick till 75,1 (60,5) MSEK, motsvarande en ökning med 24% jämfört med 2022. I fasta växelkurser ökade omsättningen med 15%.
- Bruttovinsten uppgick till 54,1 (41,9) MSEK motsvarande en marginal på 72% (69%).
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -21,4 (-40,4) MSEK, motsvarande en EBITDA marginal om -28% (-67%).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -32,6 (-51,9) MSEK, motsvarande en EBIT marginal om -43% (-86%).
- Nettoresultatet uppgick till -14,7 (-30,1) MSEK och resultatet per aktie före och efter utspädning var -0,15 (-0,30) SEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick vid periodens utgång till 504 MSEK jämfört med 608 MSEK vid årets ingång, varav de kortfristiga placeringarna var 317 (0) MSEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -43,0 (-66,1) MSEK.
- I syfte att erhålla bättre räntevillkor gjordes kortfristiga placeringar, sk. deposits, uppgående till -306,2 MSEK under perioden. Kassaflödet från investeringar uppgick därmed till -391,4 (-71,0) MSEK.
- Totalt kassaflöde uppgick till -436,7 (-136,3) MSEK. Beaktat allokeringen av likvida medel till kortfristiga placeringar uppgick det totala kassaflödet till -130,6 (-136,3) MSEK.



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

Stark försäljningstrend och ett tydligt mål att nå positivt EBITDA i verksamheten utanför USA under 2024

Med en tillväxt på 49% i Tyskland (36% exkl. valutaeffekter) och en tillväxt på 65% på våra övriga direktmarknader (52% exkl. valutaeffekter) rapporterar vi en stark försäljning under andra kvartalet. Vi har fullt fokus på våra tre strategiska prioriteringar: skapa lönsam försäljningstillväxt i Europa, närma oss break-even för verksamheten utanför USA och arbeta vidare mot NDA-godkännande i USA.

Stark tillväxt på våra direktmarknader

Vår försäljning växte under första kvartalet för första gången sedan covid-19-pandemin, och jag är nu glad att meddela att försäljningen ökade med 39% (27% exkl. valutaeffekter) under andra kvartalet. Detta trots den förväntade försäljningsnedgången på våra distributörsmarknader.

Försäljningen på vår huvudmarknad Tyskland ökade med 49% (36% exkl. valutaeffekter). Samtidigt som vi kontinuerligt har kunnat addera nya sjukhus till vår kundbas, beror tillväxten främst på en ökad penetration hos befintliga kunder. Jag är mycket glad över denna utveckling, eftersom den visar att våra åtgärder ute på fältet ger resultat, och våra kliniska fördelar övertygar kunderna att använda inhalationsledning hos en större andel av sina patienter.

Tillgången till våra kunder har i stort sett normaliserats, men antalet ventilerade patienter inom intensivvården i Tyskland minskade jämfört med 2022. I genomsnitt var antalet IVA-patienter som behövde högspecialiserad vård och ECMO-vård, dvs. där ventilatorer vanligtvis används, 9% lägre än förra året. Antalet ventilerade covid-19-patienter var 67% lägre än förra året, vilket indikerar att covid-19 idag inte spelar en lika avgörande roll inom intensivvården.

Våra övriga direktmarknader Spanien, Frankrike, Storbritannien, Norden och Benelux fortsatte sin tydliga tillväxtresa och ökade försäljningen med 65% (52% exkl. valutaeffekter). Merparten av tillväxten på dessa marknader kommer från nya kunder, men vi såg också en ökad penetration hos befintliga kunder. I Spanien är pris- och subventionsprocessen för vårt läkemedel Sedaconda® (isofluran) ännu inte slutförd, även om det spanska hälsoministeriet i april meddelade att Sedana Medical hade beviljats pris- och subventionsgodkännande. Under den administrativa processen efter beslutet har det framkommit att ytterligare justeringar av Sedana Medicals ansökan är nödvändiga för att enas om en subventionsnivå som är tillfredsställande för båda parter. Därför har vi tagit fram ett omarbetat förslag för diskussion med hälsoministeriet och förväntar oss ett nytt beslut efter det att kommissionen för läkemedelsprissättning haft sitt nästa möte under hösten 2023. Trots att pris- och subventionsbeslutet för vårt läkemedel dröjer var Spanien fortfarande vår snabbast växande marknad under kvartalet.

Som förväntat såg vi ytterligare en försäljningsminskning på våra distributörsmarknader där minskningen var 38% (44% exkl. valutaeffekter). Detta kan återigen förklaras av avsaknaden av ordrar från vår distributör i Sydamerika, som fortsätter att arbeta sig igenom höga lagernivåer, i synnerhet i Mexiko. Vi fick den senaste stora ordern från Sydamerika under andra kvartalet 2022, vilket innebär att vi inte förväntar oss någon fortsatt nedgång i vår distributörsverksamhet framöver. Exklusive denna specifika distributör uppvisade resterande distributörer sammantaget tillväxt under kvartalet.

Ytterligare steg mot lönsamhet utanför USA

Vi har gjort en strategisk prioritering att ta tydliga steg mot att nå break-even i verksamheten utanför USA. Vi har arbetat hårt, och fortsätter att arbeta hårt, för att optimera alla delar av vår kostnadsstruktur, öka effektiviteten i organisationen och förbättra vårt kommersiella fokus.

Vi rapporterar en bruttomarginal på 71% för kvartalet, en ökning från 70% förra året. Som väntat är siffran något lägre än under första kvartalet, men ligger fortfarande över målet på 70%. Förklaringen är att våra egna prisjusteringar påverkar resultaträkningen snabbare än vad kostnadsökningarna i leverantörskedjan gör.

I fasta växelkurser minskade våra rörelsekostnader jämfört med samma kvartal förra året med 4%, trots ett allmänt inflationstryck i samhället, och sammantaget kunde vi förbättra EBITDA med 55%.

USA: fortsatta framsteg med patientrekryteringen men en justerad ansökningsplan efter diskussion med FDA

Jag kan meddela att patientrekryteringen till våra kliniska program i USA fortsätter enligt plan.

Vi för en konstruktiv dialog med FDA sedan myndigheten beviljade våra fas III-studier Fast Track Designation, vilket syftar till att snabbare tillgängliggöra viktiga läkemedel för patienter i USA. I juli efterfrågade FDA att vi inkluderar våra data på långtidseffekter i den kliniska studierapporten (Clinical Study Report, CSR) för programmet innan ansökan kan lämnas in.



Detta betyder att NDA-ansökan (New Drug Application) kan skickas in först när långtidsuppföljningen är slutförd och utvärderad, samt integrerad i den kliniska studierapporten. Sedana Medical har tidigare utgått ifrån att långtidsuppföljningen kan lämnas in under granskningsperioden. Vi uppskattar att detta förskjuter tidpunkten för inlämnande till första kvartalet 2025 och – vid antagande om sedvanlig granskningstid av FDA – godkännande till slutet av 2025 eller början av 2026.

Det är viktigt att betona att studien som sådan inte påverkas och inga nya data krävs. Eftersom återkopplingen enbart påverkar i vilken ordning vi kommer att kunna skicka in våra uppgifter påverkas varken risken eller kostnaden för studien. Således förändras inte vårt tidigare uttalande om att vår kassa förväntas vara tillräcklig för att slutföra vårt kliniska program och finansiera lanseringen i USA.

För närvarande tar den uppdaterade tidplanen inte hänsyn till möjliga fördelar av den Fast Track Designation som FDA beviljade tidigare i år. Vi kommer dock ha möjlighet att diskutera möjliga steg för att påskynda processen, såsom accelererat godkännande, prioriterad granskning och löpande granskning, under ett s.k. pre-NDA-möte närmare tidpunkten för inlämnandet av ansökan. Om FDA skulle godkänna oss för till exempel en accelererad granskning eller löpande granskning kan processen gå snabbare.

Uppdaterade finansiella mål som speglar fokus på lönsamhet utanför USA

I den här rapporten justerar vi hur vi kommunicerar finansiella mål (se sid 5 och 6 för detaljer). Vi tillhandahåller information om utsikterna i tre nya delar som jag vill lyfta fram:

Ökad transparens kring vår marknadspotential: Sedana Medical fokuserar på ett unikt segment, för vilket det finns begränsat med offentlig data. Samtidigt kommer godkännandet i USA att utöka vår marknadspotential väsentligt. Därför vill vi öka transparensen kring vår syn på marknadspotentialen på våra direktmarknader i Europa och USA.

Lönsamhetsmål: vi prioriterar lönsam tillväxt och följer en försiktig investeringsstrategi, för att se till att vi investerar i lönsamma och växande marknader, samt kontrollerar kostnaderna på andra marknader till dess att de nått lönsamhet och visar en sund tillväxttrend. Baserat på den här strategin och vår goda tillväxt hittills i år har vi satt som mål att nå break-even på EBITDA-nivå för vår verksamhet utanför USA under 2024.

Kortsiktiga finansiella mål: efter en mycket volatil försäljningsutveckling under och efter covid-19-pandemin vill vi ge mer information om vad vi förväntar oss de kommande kvartalen. Därför introducerar vi kortsiktiga finansiella mål för försäljning och – för 2024 – EBITDA, vilka kommer att ingå i varje bokslutskommuniké för det efterföljande räkenskapsåret.

Fortsatt fokus på våra strategiska prioriteringar

2023 är ett viktigt år för Sedana Medical. Vi lämnar efterdyningarna av covid-19 bakom oss och återgår till tillväxt. Vi har fullt fokus på att generera tillväxt och nå lönsamhet i vår verksamhet utanför USA och förbereder oss samtidigt för vår största potentiella marknad, USA. Halvvägs genom året kan jag konstatera att vi är ett starkare och mer välmående Sedana Medical jämfört med 2022, och jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om våra framsteg framöver.

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-3 studien IsoCOMFORT presenterades.
- En post-hoc-analys av Sedaconda-studien SED001 publicerades i Journal of Critical Care i slutet av juni.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Amerikanska FDA meddelade 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).

Marknadspotential

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

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

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

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

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

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

Strategiska prioriteringar

Sedana Medical har satt upp tre strategiska prioriteringar:

1. **Uppnå varaktig och lönsam försäljningstillväxt i Europa**
Våra marknadsgodkännanden i hittills 17 europeiska länder innebär att Sedana Medical är det enda bolaget som erbjuder en godkänd behandling för inhalationssedering i intensivvård. Med ett starkt fokus på kommersiella framsteg och en återhållsam investeringsfilosofi som prioriterar lönsam tillväxt siktar vi mot att göra inhalationssedering till standardbehandling.
2. **Maximera möjligheterna i USA**
Med fler än 100 000 intensivvårdsplatser och generellt högre prisnivå för sederingsbehandlingar representerar USA vår största potentiella marknad. Efter slutförande av vårt kliniska fas III-program, som beviljats Fast Track Designation av FDA, förutsatt ett godkännande, siktar vi på att lansera våra produkter genom en egen kommersiell organisation.
3. **Bygga ett långsiktigt lönsamt bolag**
Sedana Medicals modell med höga bruttomarginaler och en koncentrerad kundbas (sjukhus med intensivvård) är fördelaktig för att uppnå en attraktiv lönsamhet när försäljningen ökar. En viktig prioritet är att nå lönsamhet för verksamheten utanför USA under 2024, så att USA-lanseringen kan ske utifrån en stabil finansiell plattform. Vårt långsiktiga mål är att nå en EBITDA-marginal på omkring 40% när vi skalat upp verksamheten och ökat försäljningsandelen i USA.

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

² Baserat på en externt utförd undersökning av marknadsmöjligheterna

Finansiella mål

Framöver kommer Sedana Medical att tillhandahålla kortsiktiga finansiella mål för nettoomsättning och EBITDA och kommer att uppdatera målen i bokslutskommunikén varje år eller under året om nödvändigt.

Våra finansiella mål:

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

Verksamhetens utveckling

Försäljning och kommersiella framsteg

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

Under första kvartalet 2023 uppvisade vi tillväxt för första gången sedan covid-19-pandemin och kan nu rapportera en försäljningstillväxt på 39% för andra kvartalet 2023. Justerat för valutaeffekter ökade försäljningen med 27% under kvartalet. Det starka försäljningsresultatet drivs främst från vår huvudmarknad Tyskland, men även våra andra direktmarknader presterar bra. Snabbast växande marknad just nu är Spanien.

På vår huvudmarknad Tyskland ökade försäljningen med 49% under andra kvartalet jämfört med föregående år (36% exkl. valutaeffekter), trots att antalet mekaniskt ventilerade patienter i intensivvård fortsatte att minska. Tillgången till kunderna har normaliserats, vilket gör att våra lokala team nu kan spendera större delen av sin tid ute på fältet.

På våra övriga direktmarknader (Spanien, Frankrike, Storbritannien, Norden och Benelux) ökade försäljningen med 65% under kvartalet (52% exkl. valutaeffekter). Bland våra övriga direktmarknader har Spanien utvecklats bäst under de senaste kvartalen, men alla direktmarknader har uppvisat en positiv tillväxt under året.

På våra distributörsmarknader minskade omsättningen med 38% (44% exkl. valutaeffekter) under andra kvartalet jämfört med motsvarande period föregående år. Detta beror fortsatt på minskad försäljningen till vår huvuddistributör i Sydamerika, som jobbar sig igenom de höga lagernivåer som byggdes upp under pandemin. Vi mottog den senaste stora ordern från distributören under andra kvartalet 2022, så den negativa jämförelseeffekten kommer inte att finnas kvar framöver. Övriga distributörer uppvisade sammantaget en positiv tillväxt under kvartalet.

Som tidigare kommunicerats ser vi fortsatt en gradvis förbättring av marknadsförhållandena under 2023. Personalbrist inom sjukvården är fortfarande ett stort problem, som sannolikt kommer att ta tid att lösa. Dock har pressen på många intensivvårds-avdelningar lättat till följd av säsongsvariationer i antalet patienter. Strejker bland både sjuksköterskor och läkare, till exempel i Storbritannien och Frankrike, påverkar tidvis tillgången till klinikerna. Även om dessa problem ibland förhindrar eller försenar rekrytering av nya kunder, utbildningar eller kundbesök, har vi ändå överlag en mer gynnsam marknadssituation nu än under 2022.

Regulatoriska och pris- och subventionsgodkännanden

Vårt läkemedel Sedaconda (isofluran) har godkänts av nationella myndigheter i 17 länder: Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Irland, Italien, Kroatien, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovenien, Schweiz, Spanien, Sverige, Tyskland och Österrike. Hittills har läkemedlet gjorts tillgängligt i Tyskland, Sverige, Norge, Nederländerna och Frankrike. Dessutom har Sedaconda (isofluran) lanserats i Slovenien via vår distributör i landet.

I april meddelade det spanska hälsoministeriet att Sedana Medical beviljats pris- och subventionsgodkännande för läkemedlet Sedaconda (isofluran) i Spanien. Under den administrativa processen efter beslutet har det framkommit att ytterligare justeringar av Sedana Medicals ansökan är nödvändiga för att enas om en subventionsnivå som är tillfredsställande för båda parter. Därför har Sedana Medical tagit fram ett omarbetat förslag för diskussion med hälsoministeriet. Sedana Medical för en konstruktiv dialog med hälsoministeriet och vi förväntar oss ett nytt beslut under nästa möte, under hösten 2023, med Comisión Interministerial De Precios De Medicamentos y Productos Sanitarios, som ansvarar för prissättning av läkemedel.

Lanseringen av läkemedlet kommer därmed att skjutas upp till dess att ett slutgiltigt pris- och subventionsbeslut nåtts. Fördröjningen påverkar inte Sedana Medicals möjligheter att sälja sin portfölj av medicintekniska produkter, och för närvarande ökar försäljningen kraftigt i Spanien.

I Storbritannien väntar vi fortfarande, över två år efter att ansökan skickades in, på regulatoriskt godkännande från myndigheterna (MHRA). Vi har fått, och besvarat, en del frågor från MHRA vilket indikerar att ärendet framskrider men vi har fortfarande inte fått någon bekräftad tidplan. Vi väntar ivrigt på godkännandet i Storbritannien så att vi kan dra nytta av den positiva vägledningen från brittiska NICE (National Institute for Care and Health) som vi erhöi i början av 2022, där de rekommenderar Sedaconda ACD som ett kostnadsbesparande alternativ jämfört med intravenös sedering.

Kliniskt program och lanseringsförberedelser i USA

Sedana Medicals kliniska program INSPiRE-ICU som syftar till att erhålla NDA-godkännande för inhalationssedering inom intensivvård i USA framskrider. USA är den marknad som har störst försäljningspotential för Sedana Medical, då det finns fler än 100 000 IVA-platser och prisnivåerna för sedering är högre än i Europa. INSPiRE-ICU består av två randomiserade dubbelblinda studier (INSPiRE-ICU 1 och 2) för att bekräfta och säkerställa effekt och säkerhet, baserat på samma upplägg och mål som vår europeiska studie (SED001). Det totala antalet patienter i de två studierna kommer att vara ca 600 (varav 470 randomiserade och 130 "run-in") och bolaget siktar på att inkludera ca 25 kliniker. Vi är fortsatt glada över den entusiasm som personalen på klinikerna i studien uttrycker när de ser fördelarna med inhalationssedering. 2023 är det viktigaste året för patientrekryteringen och investeringar avseende de kliniska studierna i USA. Sedana Medical är väl finansierat för att avsluta programmet och erhålla godkännande från USA tack vare 504 MSEK i likvida medel och kortfristiga placeringar (sk. deposits) vid kvartalets utgång.

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

Som ett resultat av våra senaste kontakter med FDA har vi justerat vår tidplan jämfört med vad som tidigare meddelats. Patienterna i studien ska genomgå en kognitiv och psykologisk bedömning samt bedömning av livskvalitet vid tre och sex månader efter att ha behandlats med läkemedlet. Effektmåtten i denna långtidsutvärdering är explorativa till sin natur, men skulle kunna ge värdefulla insikter i hur sederingsmetoden påverkar den kognitiva återhämtningen efter intensivvård.

Sedana Medical hade ursprungligen planerat att skicka data från långtidsuppföljningen under NDA-granskningsperioden. FDA har dock nu klargjort att den kliniska studierapporten som inkluderas i NDA-ansökan ska innehålla både huvudstudien samt långtidsuppföljningen. Det innebär att NDA-ansökan kan skickas in först efter att långtidsuppföljningen är slutförd och utvärderad, och den kliniska studierapporten är klar. För närvarande beräknar vi att ansökan kan lämnas in i början av 2025. Med en standardgranskningstid innebär det att ett godkännande kan erhållas i slutet av 2025 eller början av 2026.

Positivt är dock att 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 påverkan på tidplanen.

Kostnadshantering och resursallokering

Innan Sedana Medical går in på den amerikanska marknaden vill vi att vår övriga verksamhet ska vara lönsam, och vi förväntar oss att uppnå lönsamhet på EBITDA-nivå i verksamheten utanför USA under 2024. Det innebär att vi måste fortsätta att investera i lönsamma tillväxtpotentialer, samtidigt som vi ser till att hushålla med våra resurser. Det innefattar att flytta utgifter från administrativa funktioner till säljfunktioner, och från huvudkontoret till våra direktmarknader. Vi rapporterar en bruttomarginal på 71% under andra kvartalet 2023, jämfört med 70% under samma kvartal föregående år, främst tack vare prisjusteringar. Vi har dock haft vissa kostnadsökningar för material och nyckelkomponenter, och därför har bruttomarginalen sjunkit något jämfört med 73% i första kvartalet 2023. Vi har en nära dialog med våra leverantörer, och som vi meddelat tidigare har vi ett bruttomarginalmål på över 70%.

Vårt arbete med att öka effektiviteten i våra rörelsekostnader fortlöper, och vi har planer på att under andra halvåret 2023 i ännu högre grad prioritera lönsamma tillväxtinitiativ och minska administrationskostnader och övriga centrala kostnader. För andra kvartalet 2023 rapporterar, vi trots inflationen och en svagare krona, rörelsekostnader på strax under 46 MSEK, vilket är något lägre än motsvarande kvartal föregående år. Justerat för valutaeffekter har våra rörelsekostnader sjunkit 4% jämfört med föregående år. EBITDA uppgick för kvartalet till -11 MSEK (EBITDA-marginalen var -29%), jämfört med -24 MSEK förra året.

Finansiell översikt

(KSEK)	apr-jun		jan-jun		jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning	37 288	26 870	75 069	60 524	122 865
Bruttoresultat	26 594	18 895	54 083	41 885	86 074
Bruttomarginal %	71%	70%	72%	69%	70%
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-10 711	-23 943	-21 372	-40 387	-83 138
EBITDA marginal %	-29%	-89%	-28%	-67%	-68%
Rörelseresultat (EBIT)	-16 311	-29 812	-32 608	-51 873	-105 887
Rörelsemarginal (EBIT) %	-44%	-111%	-43%	-86%	-86%
Resultat efter finansiella poster	1 619	-11 000	-14 392	-29 826	-72 933
Periodens resultat	1 424	-11 148	-14 698	-30 121	-73 507
Vinstmarginal	4%	-41%	-20%	-50%	-60%
Balansomslutning	1 060 486	1 132 808	1 060 486	1 132 808	1 081 588
Eget kapital	1 011 872	1 074 166	1 011 872	1 074 166	1 029 155
Soliditet %	95%	95%	95%	95%	95%
Kassalikviditet %	1124%	1386%	1124%	1386%	1299%
Skuldsättningsgrad %	5%	5%	5%	5%	5%
Medeltal heltidsanställda under perioden	80	89	80	88	86
Antal anställda vid periodens utgång	84	92	84	92	85
Antal anställda och konsulter vid periodens utgång	93	98	93	98	95
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 386 591	99 336 960
Antal aktier i slutet av perioden före utspädning	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960
Antal aktier i slutet av perioden efter utspädning	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 386 591	99 336 960
Resultat per aktie före utspädning, SEK	0,01	-0,11	-0,15	-0,30	-0,74
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	0,01	-0,11	-0,15	-0,30	-0,74

Resultatanalys

Försäljning

Nettoomsättningen för kvartalet uppgick till 37 288 (26 871) KSEK motsvarande en ökning med 39 procent. Rensat för valutaeffekter uppvisade kvartalet en ökning med 27 procent.

Vår största marknad Tyskland bidrog mest till ökningen med en tillväxt på 49 procent (36 procent i fasta växelkurser) jämfört med samma kvartal föregående år. Även inom våra Övriga direktmarknader i Europa såg vi en försäljningsökning i andra kvartalet med en ökning på 65 procent (52 procent i fasta växelkurser) jämfört med föregående år. Spanien och Storbritannien var de länder som bidrog mest till ökningen inom Övriga direktmarknader. Den ökade försäljningen motverkades delvis av negativ tillväxt på våra Distributörsmarknader som även under det här kvartalet präglas av höga lagernivåer i Sydamerika både hos distributörerna och hos sjukhusen.

För delårsperioden uppgick nettoförsäljningen till 75 069 (60 524) KSEK motsvarande en ökning med 24 procent. Rensat för valutaeffekter var ökningen 15 procent.

(KSEK)	apr-jun				jan-jun				jan-dec
	2023	2022	%	%*	2023	2022	%	%*	2022
Tyskland	26 353	17 715	49%	36%	51 621	40 099	29%	19%	86 099
Övrig direktförsäljning	8 450	5 125	65%	52%	17 493	10 750	63%	52%	21 831
Distributörsmarknader	2 484	4 030	-38%	-44%	5 954	9 675	-38%	-43%	14 935
Summa nettoomsättning	37 288	26 871	39%	27%	75 069	60 524	24%	15%	122 865

*) exklusive valutaeffekter

Bruttoresultat och marginal

Bruttoresultatet för kvartalet uppgick till 26 594 (18 895) KSEK, motsvarande en bruttomarginal om 71 (70) procent. Ökningen är främst en effekt av högre försäljningspriser jämfört med kvartalet föregående år samt lägre utallokerade centrala kostnader.

För delårsperioden uppgick bruttoresultatet till 54 083 (41 885) KSEK, motsvarande en bruttomarginal om 72 (69) procent. Ökningen beror främst på högre försäljningspriser jämfört med föregående år samt lägre utallokerade centrala kostnader.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna för kvartalet uppgick till -27 761 (-27 659) KSEK, vilket är i linje med föregående år.

För delårsperioden uppgick försäljningskostnaderna till -54 452 (-54 256) KSEK, vilket är i linje med föregående år.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för kvartalet uppgick till -12 856 (-13 880) KSEK, vilket motsvarar en minskning med 7 procent. Minskningen beror till viss del på kostnader avseende listbytet i andra kvartalet föregående år men också på effektiviseringar inom centrala administrativa funktioner.

För delårsperioden uppgick administrationskostnaderna till -25 330 (-26 441) KSEK, motsvarande en minskning med 4 procent. Minskningen beror till viss del på kostnader avseende listbytet i andra kvartalet föregående år men också på effektiviseringar inom centrala administrativa funktioner.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna för kvartalet uppgick till -4 967 (-4 883) KSEK, vilket motsvarar en ökning med 2 procent.

För delårsperioden uppgick forsknings- och utvecklingskostnaderna till -10 063 (-10 197) KSEK, motsvarande en minskning med 1 procent.

Övriga rörelseintäkter/kostnader

Övriga rörelseintäkter består främst av positiva orealiserade valutakursdifferenser på rörelseposter. För kvartalet uppgick dessa till 15 586 (1 876) KSEK. För delårsperioden uppgick övriga rörelseintäkter till 22 398 (3 717) KSEK.

Övriga rörelsekostnader består främst av negativa orealiserade valutakursdifferenser på rörelseposter. För kvartalet uppgick dessa till -12 907 (-4 161) KSEK. För delårsperioden uppgick övriga rörelsekostnader till -19 244 (-6 581) KSEK.

Finansnetto och resultat per aktie

Finansnettot för kvartalet uppgick till 17 929 (18 812) KSEK. Beloppen består främst av orealiserade valutaeffekter på likvida medel placerade i USD. För delårsperioden uppgick finansnettot till 18 216 (22 047) KSEK.

Koncernens skattekostnad uppgick för kvartalet till -195 (-148) KSEK och utgörs främst av skatt i Tyskland. För delårsperioden uppgick koncernens skattekostnad till -307 (-295) KSEK.

Resultatet per aktie uppgick därmed till 0,01 (-0,11) SEK för kvartalet och -0,15 (-0,30) SEK för delårsperioden.

Balanserade utvecklingskostnader

Balanserade utvecklingskostnader uppgick per den 30 juni till 469 130 KSEK jämfört med 390 530 KSEK vid årets ingång. Beloppet består främst av utgifter relaterade till de kliniska studier samt registreringsarbeten som genomförts i samband med det europeiska marknads godkännandet av Sedaconda (isofluran) och därmed även inhalationssedering. Även de kliniska studierna samt registreringsarbete i USA inför ett framtida marknads godkännande där, ingår i beloppet. Ökningen jämfört med årsskiftet uppgår till 78 601 KSEK och avser främst investeringar i kliniska studier samt registreringsarbete av Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran) i USA samt investeringar avseende bolagets pediatrika studie IsoCOMFORT (SED002).

Varulager

Varulagret uppgick per den 30 juni till 45 646 KSEK jämfört med 38 597 KSEK vid årets ingång. Lagret består främst av färdiga varor och handelsvaror.

Eget kapital och skuldsättning

Eget kapital uppgick per den 30 juni till 1 011 872 KSEK jämfört med 1 029 155 KSEK vid årets ingång, vilket motsvarar 10,19 (10,81) SEK per aktie. Soliditeten var 95 procent jämfört med 95 procent vid årets ingång.

Skuldsättningsgraden uppgick per den 30 juni till 5 procent jämfört med 5 procent vid årets ingång. Per den 30 juni hade koncernen inga långfristiga krediter.

Likvida medel, kortfristiga placeringar och kassaflöde

Likvida medel minskade under kvartalet med 64 630 KSEK och uppgick per den 30 juni till 187 013 KSEK jämfört med 251 643 KSEK vid kvartalets ingång. Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick för kvartalet till -19 418 (-25 092) KSEK. Kassaflödet från förändring av rörelsekapital uppgick till -16 559 (-13 513) KSEK, vilket under kvartalet påverkats främst av ökade lagernivåer. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick därmed till -35 977 (-38 605) KSEK.

Kassaflödet från investeringsverksamheten för kvartalet uppgick till -45 822 (-38 822) 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 -1 187 (2 006) KSEK och avser amortering av leasingskulder.

Omräkningsdifferensen i likvida medel uppgick under kvartalet till 18 355 (19 195) KSEK och beror främst på att koncernen har likvida medel placerade i USD. Kassaflöde per aktie för kvartalet uppgick till -0,84 (-0,76) SEK.

Under delårsperioden minskade likvida medel med 420 729 KSEK och uppgick per den 30 juni till 187 013 KSEK jämfört med 607 742 KSEK vid årets ingång. Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick för perioden till -29 401 (-41 380) KSEK. Kassaflödet från förändring av rörelsekapital uppgick till -13 554 (-24 752) KSEK, vilket påverkats främst av ökade lagernivåer men även av något lägre skulder än vid årets ingång. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick därmed till -42 955 (-66 132) KSEK.

Kassaflödet från investeringsverksamheten för delårsperioden uppgick till -391 361 (-70 967) KSEK. Under första kvartalet placerades 306 156 KSEK av bolagets likvida medel kortfristigt till förmån för bättre räntevillkor. Investeringarna i övrigt för delårsperioden består till övervägande del av immateriella tillgångar, främst utvecklingskostnader för kliniska studier samt registreringsarbete av Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran) i USA samt investeringar avseende bolagets pediatrika studie IsoCOMFORT (SED002).

Kassaflödet från finansieringsverksamheten för perioden uppgick till -2 430 (802) KSEK och avser amortering av leasingskulder.

Omräkningsdifferensen i likvida medel uppgick till 16 017 (22 507) KSEK och beror främst på att koncernen har likvida medel placerade i USD. Kassaflöde per aktie uppgick till -4,40 (-1,37) SEK. Justerat för investeringen i kortfristiga placeringar uppgick kassaflödet per aktie till -1,31 (-1,37) SEK.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för perioden uppgick till 74 989 (60 451) KSEK varav koncernintern omsättning uppgick till 3 806 (3 522) KSEK.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -31 603 (-45 844) KSEK. Finansnettot var 18 730 (22 416) KSEK och avser främst realiserade valutakursvinster på likvida medel i utländsk valuta, och då främst USD.

Eget kapital i moderbolaget uppgick per den 30 juni 2023 till 1 037 256 KSEK i jämförelse med 1 050 412 KSEK vid årets ingång, vilket motsvarar en minskning om 13 155 KSEK. Aktiekapitalet uppgick till 2 483 KSEK jämfört med 2 483 KSEK vid årets ingång.

Likvida medel uppgick till 173 689 KSEK jämfört med 587 909 KSEK vid årets ingång. Tillgängliga medel i moderbolaget inklusive kortfristiga placeringar uppgick till 490 707 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 andra kvartalets utgång uppgick till 2 686 MSEK.

Betakursen för Sedana Medicals aktie var vid årets början 18,70 SEK och vid kvartalets utgång 27,04 SEK. Lägsta stängningskurs för delårsperioden noterades den 21 mars och var 18,60 SEK. Den högsta stängningskursen noterades den 9 juni och uppgick till 33,52 SEK.

Aktiedata

	apr-jun		jan-jun		jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Periodens resultat efter skatt, KSEK	1 424	-11 148	-14 698	-30 121	-73 507
Periodens kassaflöde, KSEK	-82 986	-75 421	-436 746	-136 297	-254 722
Antal aktier vid periodens slut	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960
Genomsnittligt antal utestående aktier	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960	99 336 960
Antal teckningsoptioner vid periodens slut	1 003 959	1 326 444	1 003 959	1 326 444	1 003 959
Genomsnittligt antal teckningsoptioner	1 003 959	963 781	1 003 959	735 670	1 005 192
Aktiekapital vid periodens slut, KSEK	2 483	2 483	2 483	2 483	2 483
Eget kapital vid periodens slut, KSEK	1 011 872	1 074 166	1 011 872	1 074 166	1 029 156
Resultat per aktie före utspädning, SEK	0,01	-0,11	-0,15	-0,30	-0,74
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	0,01	-0,11	-0,15	-0,30	-0,74
Eget kapital per aktie, SEK	10,19	10,81	10,19	10,81	10,36
Periodens kassaflöde per aktie, SEK	-0,84	-0,76	-4,40	-1,37	-2,56

Största aktieägarna vid periodens utgång

	Antal aktier	Andel
Linc AB	10 111 030	10,2%
Swedbank Robur Fonder	9 519 013	9,6%
Anders Walldov direkt och indirekt (Brohuvudet AB)	8 500 000	8,6%
Handelsbanken Fonder	7 984 846	8,0%
Ola Magnusson direkt och indirekt (Magiola AB)	4 462 098	4,5%
Sten Gibeck	4 286 276	4,3%
Öhman Fonder	4 248 097	4,3%
Highclere International Investors LLP	3 282 254	3,3%
Norges Bank	2 593 635	2,6%
AMF Pension	2 491 000	2,5%
Berenberg Funds	1 856 748	1,9%
Tredje AP-fonden	1 735 989	1,7%
Tedsalus AB (Thomas Eklund)	1 666 464	1,7%
Amundi	1 198 319	1,2%
Avanza Pension	1 177 488	1,2%
Femton största aktieägarna	65 113 257	65,5%
Övriga	34 223 703	34,5%
Totalt	99 336 960	100,0%

Fakta om aktien

Handelsplats <i>Nasdaq Stockholm</i>
Antal aktier per 2023-06-30 99 336 960
Börsvärde per 2023-06-30 2 686 MSEK
Ticker <i>SEDANA</i>
ISIN <i>SE0015988373</i>
LEI-kod <i>549300FQ3NJRI56LCX32</i>

Styrelsens och verkställande direktörens intygande

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

Danderyd 21 juli 2023

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

Sedana Medical är noterat på Nasdaq Stockholm.

Presentation av delårsrapporten

Sedana Medical presenterar delårsrapporten för investerare, kapitalförvaltare, analytiker och media den 21 juli 2023 kl 13.30. Presentationen är på engelska och sker via telefonkonferens och audiosändning. Mer information finns på:
<https://financialhearings.com/event/45894>

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

Finansiell kalender

Delårsrapport Q3 2023 26 oktober 2023

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	apr-jun		jan-jun		jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning	37 288	26 870	75 069	60 524	122 865
Kostnad för sålda varor	-10 693	-7 975	-20 985	-18 639	-36 791
Bruttoresultat	26 594	18 895	54 083	41 885	86 074
Försäljningskostnader	-27 761	-27 659	-54 452	-54 256	-112 469
Administrationskostnader	-12 856	-13 880	-25 330	-26 441	-57 473
Forsknings- och utvecklingskostnader	-4 967	-4 883	-10 063	-10 197	-19 944
Övriga rörelseintäkter	15 586	1 876	22 398	3 717	13 319
Övriga rörelsekostnader	-12 907	-4 161	-19 244	-6 581	-15 394
Rörelseresultat	-16 311	-29 812	-32 608	-51 873	-105 887
Resultat från finansiella poster					
Finansiella intäkter	19 213	19 364	20 456	22 819	48 300
Finansiella kostnader	-1 284	-552	-2 240	-772	-15 346
Finansnetto	17 929	18 812	18 216	22 047	32 954
Resultat före skatt	1 619	-11 000	-14 392	-29 826	-72 933
Skatt	-195	-148	-307	-295	-574
Periodens resultat	1 424	-11 148	-14 698	-30 121	-73 507
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderbolagets stamaktieägare:					
Före utspädning	0,01	-0,11	-0,15	-0,30	-0,74
Efter utspädning	0,01	-0,11	-0,15	-0,30	-0,74
Rörelseresultat (EBIT)	-16 311	-29 812	-32 608	-51 873	-105 887
Varav avskrivningar på immateriella tillgångar	-3 863	-4 070	-7 721	-7 876	-15 538
Varav avskrivningar på materiella tillgångar	-1 737	-1 799	-3 515	-3 610	-7 211
EBITDA	-10 711	-23 943	-21 372	-40 387	-83 138

Koncernens rapport övrigt totalresultat i sammandrag

(KSEK)	apr-jun		jan-jun		jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Periodens resultat	1 424	-11 148	-14 698	-30 121	-73 507
Övrigt totalresultat					
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:					
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet	-1 982	-1 027	-2 586	-1 210	-2 834
Övrigt totalresultat, netto efter skatt	-1 982	-1 027	-2 586	-1 210	-2 834
Summa totalresultat	-558	-12 175	-17 284	-31 331	-76 341
Summa totalresultat i sin helhet hänförligt till moderföretagets aktieägare	-558	-12 175	-17 284	-31 331	-76 341

Koncernens balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	469 130	330 774	390 530
Koncessioner, patent, licenser, mm	3 379	2 523	2 849
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	867	1 102	955
Inventarier, verktyg och installationer	3 490	5 502	4 492
Nyttjanderättstillgångar	7 350	9 876	9 271
Finansiella anläggningstillgångar			
Övriga långfristiga fordringar	48	44	46
Uppskjutna skattefordringar	30	28	29
Summa anläggningstillgångar	484 294	349 849	408 172
Varulager	45 646	32 358	38 597
Skattefordringar	723	720	514
Kundfordringar	14 818	14 441	15 849
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	9 290	8 028	6 017
Övriga fordringar	1 683	5 021	4 697
Kortfristiga placeringar	317 018	-	-
Likvida medel	187 013	722 391	607 742
Summa omsättningstillgångar	576 192	782 959	673 416
SUMMA TILLGÅNGAR	1 060 486	1 132 808	1 081 588
(KSEK)	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	2 483	2 483	2 483
Övrigt tillskjutet kapital	1 226 436	1 226 436	1 226 435
Omräkningsreserv	-5 236	-1 026	-2 650
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-211 811	-153 727	-197 113
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 011 872	1 074 166	1 029 155
Långfristiga skulder			
Långfristiga leasingskulder	1 430	4 489	3 576
Summa långfristiga skulder	1 430	4 489	3 576
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga leasingskulder	5 340	4 902	5 167
Leverantörsskulder	8 758	10 230	11 270
Skatteskulder	1 349	3 548	2 559
Övriga skulder	5 623	6 425	6 929
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	26 114	29 048	22 932
Summa kortfristiga skulder	47 184	54 153	48 857
Summa skulder	48 614	58 642	52 433
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 060 486	1 132 808	1 081 588

Koncernens förändring i eget kapital i sammandrag

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare

(KSEK)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa
Ingående eget kapital 2022-01-01	2 483	1 222 395	184	-123 606	1 101 456
Periodens resultat	-	-	-	-30 121	-30 121
Periodens övriga totalresultat	-	-	-1 210	-	-1 210
Periodens totalresultat	-	-	-1 210	-30 121	-31 331
Transaktioner med koncernens ägare					
Erhållen premie vid utfärdande av teckningsoptioner	-	4 628	-	-	4 628
Kostnader för teckningsoptionsprogram	-	-490	-	-	-490
Återköp teckningsoptioner	-	-97	-	-	-97
Summa transaktioner med koncernens ägare	-	4 041	-	-	4 041
Utgående eget kapital 2022-06-30	2 483	1 226 436	-1 026	-153 727	1 074 166

(KSEK)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa
Ingående eget kapital 2023-01-01	2 483	1 226 436	-2 650	-197 113	1 029 157
Periodens resultat	-	-	-	-14 698	-14 698
Periodens övriga totalresultat	-	-	-2 586	-	-2 586
Periodens totalresultat	-	-	-2 586	-14 698	-17 284
Transaktioner med koncernens ägare	-	-	-	-	-
Summa transaktioner med koncernens ägare	-	-	-	-	-
Utgående eget kapital 2023-06-30	2 483	1 226 436	-5 236	-211 811	1 011 872

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	apr-jun		jan-jun		jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-16 311	-29 812	-32 608	-51 873	-105 887
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar	5 599	5 869	11 236	11 486	22 749
Valutakursdifferenser	-9 097	-1 976	-8 963	-1 740	-863
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	623	1 038	1 334	1 152	1 152
Erhållen ränta	15	1	15	1	3 580
Erlagd ränta	-55	-61	-110	-124	-255
Betald inkomstskatt	-193	-151	-305	-282	-583
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-19 418	-25 092	-29 401	-41 380	-80 108
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>					
Ökning(-)/Minskning (+) av varulager	-7 378	-13 860	-8 249	-21 265	-27 504
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-6 347	713	-1 657	4 907	7 494
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-2 834	-366	-3 648	-8 394	-15 315
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-35 977	-38 605	-42 955	-66 132	-115 433
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-45 754	-38 721	-85 043	-70 381	-137 048
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-68	-101	-162	-586	-735
Investeringar i kortfristiga placeringar	-	-	-306 156	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-45 822	-38 822	-391 361	-70 967	-137 783
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	-	-	-	-	-
Emissionskostnader	-	-	-	-	-
Amortering leasingkulder	-1 187	-1 094	-2 430	-2 201	-4 510
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner	-	3 590	-	3 590	3 590
Kostnader för teckningsoptionsprogram	-	-490	-	-490	-490
Återköp teckningsoptioner	-	-	-	-97	-97
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 187	2 006	-2 430	802	-1 507
Periodens kassaflöde	-82 986	-75 421	-436 746	-136 297	-254 722
Likvida medel vid periodens början	251 643	778 617	607 742	836 181	836 181
Omräkningsdifferens i likvida medel	18 355	19 195	16 017	22 507	26 283
Likvida medel vid periodens slut	187 013	722 391	187 013	722 391	607 742

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	apr-jun		jan-jun		jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning	37 253	26 825	74 989	60 451	122 726
Kostnad för sålda varor	-10 204	-7 141	-20 037	-16 876	-34 092
Bruttoresultat	27 049	19 684	54 952	43 575	88 634
Försäljningskostnader	-16 343	-16 260	-33 211	-31 642	-68 360
Administrationskostnader	-27 080	-28 598	-51 777	-55 499	-112 498
Forsknings- och utvecklingskostnader	-4 379	-3 817	-8 725	-8 178	-16 927
Övriga rörelseintäkter	15 827	4 633	26 064	12 202	30 757
Övriga rörelsekostnader	-12 868	-4 098	-18 906	-6 302	-15 238
Rörelseresultat	-17 793	-28 456	-31 603	-45 844	-93 632
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknande intäkter	19 065	19 345	20 871	23 044	48 965
Räntekostnader och liknande kostnader	-1 244	-473	-2 140	-628	-15 074
Finansnetto	17 821	18 872	18 730	22 416	33 891
Resultat efter finansiella poster	27	-9 584	-12 873	-23 428	-59 741
Koncernbidrag	-	-	-	-	0
Resultat före skatt	27	-9 584	-12 873	-23 428	-59 741
Inkomstskatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	27	-9 584	-12 873	-23 428	-59 741

Moderbolagets rapport övrigt totalresultat i sammandrag

(KSEK)	apr-jun		jan-jun		jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Periodens resultat	27	-9 584	-12 873	-23 428	-59 741
Övrigt totalresultat					
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:					
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet	-217	-140	-282	-203	-416
Övrigt totalresultat under perioden, netto efter skatt	-217	-140	-282	-203	-416
Periodens totalresultat	-190	-9 724	-13 155	-23 631	-60 158

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	439 294	311 550	365 470
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	784	808	795
Inventarier, verktyg och installationer	3 172	4 911	4 066
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	404	404	404
Fordringar hos koncernföretag	37 167	31 891	34 518
Summa anläggningstillgångar	480 821	349 564	405 253
Varulager	45 646	32 358	38 597
Skattefordringar	6	4	4
Kundfordringar	12 267	12 613	14 102
Fordringar hos koncernföretag	53 558	35 910	49 893
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	9 067	7 481	5 823
Övriga fordringar	842	3 658	4 072
Kortfristiga placeringar	317 018	-	-
Kassa och bank	173 689	702 458	587 909
Summa omsättningstillgångar	612 093	794 482	700 401
SUMMA TILLGÅNGAR	1 092 914	1 144 046	1 105 654
(KSEK)	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	2 483	2 483	2 483
Fond för utvecklingsutgifter	431 331	304 619	356 396
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	1 226 435	1 226 436	1 226 435
Balanserat resultat	-610 120	-423 172	-475 162
Periodens resultat	-12 873	-23 428	-59 741
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 037 256	1 086 938	1 050 412
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	8 475	9 836	10 711
Skulder till koncernföretag	21 481	14 849	18 092
Skatteskulder	1 105	3 062	2 300
Övriga skulder	3 855	4 739	5 287
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20 741	24 622	18 852
Summa kortfristiga skulder	55 657	57 108	55 242
Summa skulder	55 657	57 108	55 242
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 092 914	1 144 046	1 105 654

Övrig information

Allmän information

Sedana Medical (publ) med organisationsnummer 556670-2519 är ett aktiebolag registrerat i Sverige med säte i Danderyd. Adressen till huvudkontoret är Vendevägen 89, 182 32 Danderyd, Sverige. Bolaget har till föremål för sin verksamhet att utveckla, tillverka och sälja medicintekniska produkter och läkemedel. Sedana Medical AB är moderbolag i Sedana Medical koncernen. Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i tusentals kronor (KSEK). Samtliga belopp är, om inte annat anges, avrundade till närmaste tusental. Uppgifter inom parentes avser jämförelseåret. För koncernens finansiella tillgångar och skulder bedöms deras redovisade värde vara en rimlig uppskattning av det verkliga värdet då de i allt väsentligt avser kortfristiga fordringar och skulder varmed diskonteringseffekten är oväsentlig.

Redovisningsprinciper

Delårsrapporten har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Moderbolagets delårsrapport har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2. Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med de som beskrivits i Sedana Medicals årsredovisning för 2022. Ingen av de övriga publicerade standarder och tolkningar som är obligatoriska för koncernen för räkenskapsåret 2023 bedöms ha någon påverkan på koncernens finansiella rapporter.

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

Viktiga uppskattningar och bedömningar

Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden. För ytterligare information, se koncernens årsredovisning 2022.

Alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal avser finansiella mått som används av företagets ledning och investerare för att utvärdera koncernens resultat och ställning, vilka inte direkt kan utläsas eller härledas ur de finansiella rapporterna. Dessa finansiella mått är avsedda att underlätta analys av koncernens utveckling. De alternativa nyckeltalen bör således betraktas som komplement till den finansiella rapportering som upprättats i enlighet med IFRS. De finansiella mått som redovisas i denna rapport kan skilja sig från liknande mått som används av andra bolag. Dessa nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS presenteras också i rapporten eftersom de anses utgöra viktiga kompletterande nyckeltal för bolagets resultat. För information om dessa nyckeltal och hur de har räknats ut, vänligen se definitioner på sid 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 2022 på sidorna 40-42.

Personal

Under perioden hade koncernen i medelantal 80 (88) heltidsanställda samt 7 (7) heltidskonsulter vilket var en minskning med totalt 8 personer jämfört med samma period 2022. Vid kvartalets utgång uppgick totalt antal anställda till 84 och antal konsulter till 9 jämfört med 92 respektive 6 vid samma tidpunkt förra året. Minskningen av antalet personer är främst ett resultat av effektiviseringsåtgärder avseende centrala administrativa och supportfunktioner.

Transaktioner med närstående

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor. Under 2021 lämnade Sedana Medical ett lån uppgående till 300 KSEK till Stefan Krisch och per 30 juni 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 1 003 959 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	-	-	-	260 806		
Totalt	Övriga anställda	248 153	-	-	-	248 153		
	Totalt	1 003 959	-	-	-	1 003 959		

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

Definitioner

Antal anställda vid periodens utgång

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

Antal anställda och konsulter vid periodens utgång

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

Balansomslutning

Totala tillgångar

Bruttomarginal

Bruttoresultat dividerat med nettoomsättning

EBIT

Rörelseresultat

EBITDA

Rörelseresultat (EBIT) med återläggning för av- och nedskrivningar

EBITDA marginal

Rörelseresultat före av- och nedskrivningar dividerat med nettoomsättningen

Eget kapital per aktie

Eget kapital dividerat med utgående antal aktier före utspädning

Kassaflöde per aktie

Kassaflöde dividerat med genomsnittligt antal aktier före utspädning

Kassalikviditet

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