

Pressmeddelande den 27 mars 2018

Sedana Medical AB (publ), Bokslutskommuniké 2017

Stark försäljningsutveckling och ökat intresse för AnaConDa och inhalationssedering

Finansiell sammanfattning oktober-december

- Nettoomsättningen för fjärde kvartalet uppgick till 10 795 (8 872) KSEK vilket motsvarar en ökning med 22 % jämfört med motsvarande period 2016.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -838 (937) KSEK. Detta motsvarar en EBITDA-marginal om -7,8 % (10,6 %).
- Resultat efter av- och nedskrivningar (EBIT) uppgick till -1 912 (832) KSEK vilket motsvarar en EBIT-marginal om -17,7 % (9,4 %).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital uppgick till -960 (1 109) KSEK.
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 85 322 (8 296) KSEK.

Väsentliga händelser under oktober-december

- Överläkare och docent Peter Sackey rekryterades som medicinsk chef (CMO).
- Samtliga kvarvarande utestående teckningsoptioner i incitamentsprogrammet 2017/2021, vilket initierades i samband med IPO:n, förvärvades av tillträdande medicinska chefen Peter Sackey.
- Bolaget utsåg Erik Penser Bank till ny Certified Adviser.
- Sedana Medicals distributör i Japan ansökte den 23 november om registrering av den medicintekniska produkten AnaConDa.
- Sedana Medicals valberedning utsågs.
- Under december förstärktes säljorganisationen i Frankrike med två Key Account Managers för att möta efterfrågan och utveckla marknaden.

Finansiell sammanfattning januari-december

- Nettoomsättningen för 2017 uppgick till 40 428 (32 155) KSEK vilket motsvarar en ökning med 26 % jämfört med motsvarande period 2016.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -736 (994) KSEK. Detta motsvarar en EBITDA-marginal om -1,8 % (3,1 %).
- Resultat efter av- och nedskrivningar (EBIT) uppgick till -3 488 (618) KSEK vilket motsvarar en EBIT-marginal om -8,6 % (1,9 %).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital uppgick till -4 232 (186) KSEK.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

- Peter Sackey tillträdde tjänsten som medicinsk chef den 8 januari 2018.
- Sedana Medical AB (publ) öppnar egen försäljningsverksamhet i Norge och Danmark.

VD har ordet

Årets sista kvartal och tillika 2017 är nu avslutat. Vi är nöjda med våra insatser. Vi har arbetat med att utveckla våra sälj- och marknadsinsatser i Europa samtidigt som vi kommit vidare i registreringsarbetet framförallt i Europa, men även i USA och Asien. Allt för att stärka vår ledande roll inom inhalationssedering.

Vår vision att utveckla inhalationssedering med IsoConDa och AnaConDa till en global standardmetod för sedering av mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvården ligger fast. Vi lever upp till vår, sedan tidigare, uttalade finansiella ambition att fram till registreringen av IsoConDa i Europa leverera en årlig genomsnittlig försäljningsökning på mer än 20 % samt en EBITDA som inte är signifikant negativ. Detta, parallellt med att vi bygger upp en större sälj- och marknadsorganisation. Tre år efter registreringen av IsoConDa i Europa är vår ambition att årsomsättningen ska överstiga 500 MSEK och EBITDA-marginalen vara cirka 40 %. Fjärde kvartalet visar en försäljningstillväxt på 22 % och på helårsbasis når vi 26 % ökningstakt jämfört med 2016. Denna tillväxt visar att vi erbjuder en terapi som verkligen genererar ett medicinskt mervärde. I linje med våra planer så ökar de operativa kostnaderna

då vi utvecklar organisationen och ökar vår närvaro på marknaden. Detta genererar en EBITDA för fjärde kvartalet på -838 KSEK och för helåret 2017 på -736 KSEK.

FÖRSÄLJNINGsutveckling

Försäljningen under årets sista kvartal fortsätter att öka och ligger i linje med vår målsättning. Den tyska marknaden går från klarhet till klarhet. Nya kliniker tillkommer varje månad och försäljningen till befintliga kliniker ökar kontinuerligt. Nästan 500 kliniker i Tyskland använder nu AnaConDa regelbundet på cirka 400 sjukhus och intresset ökar. Nyligen genomfördes ett symposium på temat inhalationssedering på en intensivvårdskongress i Bremen i Tyskland. Intresset för vårt symposium var stort och antalet besökare var fler än någonsin. Även i Frankrike ökar efterfrågan från fler intresserade kliniker. Under kvartalet har vi förstärkt vår franska säljorganisation med ytterligare två säljare.

REGULATORISK OCH MEDICINSK UTVECKLING

Den viktigaste uppgiften de nästkommande två åren är att registrera inhalationssedering med vår läkemedelskandidat IsoConDa (isofluran) i Europa. Vi arbetar intensivt med den kliniska registreringsstudien som pågår i Tyskland.

Att bedriva kliniska studier inom intensivvård är utmanade och kräver stor kraft av både sponsor och provare. Jag tycker dock att vi klarar av att bemästra dessa utmaningar på ett tillfredsställande sätt. Rekrytering av patienter och nya kliniker pågår löpande och vi räknar med att göra en interimanalys under sensommaren 2018 för att fastställa hur många patienter som behöver delta i studien. Parallellt med registreringsstudien pågår förberedelserna för att göra registreringsansökan komplett och redo den dag då studien är färdiganalyserad.

Arbetet med förberedelserna för en USA registrering av både läkemedel och medicinteknisk produkt pågår och vi står fast vid att planen för hur vi ska registrera terapi i USA kommer att vara färdig under 2018.

I Asien ansökte under november vår japanska distributör om registrering av AnaConDa. Vår strategi är att i likhet med Europa börja med att registrera AnaConDa för att etablera oss i Japan och sedan utvärdera möjligheterna att ta nästa steg. Vi ser också över möjligheterna i Kina.

Sammanfattningsvis är jag nöjd med våra insatser under fjärde kvartalet och helåret 2017. Vi är i fas med våra högt uppställda ambitioner både gällande registrerings- och tillväxtmål. 2017 visar att Sedana Medical är väl positionerat för att leda arbetet med att erbjuda den första kommersiella lösningen för inhalationssedering inom intensivvård, en marknad med en försäljningspotential om 10–20 miljarder kronor årligen.

Christer Ahlberg, VD och koncernchef

För ytterligare information, kontakta:

Christer Ahlberg, VD, Sedana Medical AB

+46 70 675 33 30

Christer.ahlberg@sedanamedical.com

Maria Engström, CFO, Sedana Medical AB

+46 70 674 33 30

Maria.engstrom@sedanamedical.com

Thomas Eklund, styrelseordförande, Sedana Medical AB

+46 70 824 20 25

Thomas.eklund@investorab.com

Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bank, +46 8 463 83 00.

Denna information är sådan information som Sedana Medical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 27 mars 2018 kl. 07.00 (CET).

Sedana Medical AB (publ) has developed and sells the medical device AnaConDa, for the administration of volatile anaesthetics to mechanically ventilated patients. A major clinical registration study is currently ongoing to obtain market approval in Europe for inhalation sedation in intensive care units with the pharmaceutical IsoConDa® (isoflurane)

Sedana Medical has direct sales in the Nordic countries, Germany, France and Spain as well as external distributors in the rest of Europe, Middle East, Canada, Australia and South Korea. The company headquarters are based in Stockholm, Sweden with R&D operations in Ireland.