

SEDANA MEDICAL

Pioneering volatile anaesthetic delivery

DELÅRSRAPPORT

JANUARI-JUNI 2021

SEDANA MEDICAL AB (PUBL)

"Europeiskt godkännande av Sedaconda"

Jens Lindberg, tillförordnad, vd

Q1 **Q2** Q3 Q4

Finansiell sammanfattning

Andra kvartalet 2021

- Nettoomsättningen uppgick till 40 (41) MSEK, motsvarande en minskning med 2% jämfört med andra kvartalet 2020. I fasta växelkurser ökade omsättningen med 3%. I maj och juni har vi inom Europa noterat en avtagande tredje våg av pandemin samtidigt som den ökar i Latinamerika och andra regioner inom våra distributörsmarknader.
- Bruttovinsten uppgick till 26 (26) MSEK motsvarande en marginal på 66% (64%). Den förbättrade marginalen är främst en effekt av lägre fraktkostnader under kvartalet då en större andel frakt skett med båt istället för flyg.
- I samband med övergången till en funktionsindeldad resultaträkning har kostnader omfördelats till kostnad för sålda varor vilket sänkt bruttomarginalen med ca 3 procentenheter. Dessa kostnader består av avskrivningar och kostnader relaterade till logistik. I takt med ökad försäljning samt skalfördelar kommer dessa kostnaders effekt på bruttomarginalen att avta.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -14 (0) MSEK, motsvarande en EBITDA marginal om -36% (-1%). Även andra kvartalet präglades av förberedelser inför vår europeiska lansering av Sedaconda (isofluran), vilket påverkat resultatet med cirka -5 MSEK i form av icke återkommande lanseringskostnader.
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -16 (-2) MSEK, motsvarande en EBIT marginal om -41% (-5%).
- Kvartalets nettoresultat var -17 (-4) MSEK och resultatet per aktie före och efter utspädning var -0,19 (-0,04) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -12 (2) MSEK.
- Kassaflödet från investeringar uppgick till -23 (-18) MSEK.
- Totalt kassaflödet uppgick till -36 (-8) MSEK.
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 308 MSEK jämfört med 344 MSEK vid kvartalets ingång.

Januari-juni 2021

- Nettoomsättningen för delårsperioden uppgick till 85 (74) MSEK, motsvarande en ökning med 14%. I fasta växelkurser ökade omsättningen med 20%.
- Bruttovinsten uppgick till 55 (49) MSEK motsvarande en marginal på 65% (65%).
- I samband med övergången till en funktionsindeldad resultaträkning har kostnader omfördelats till kostnad för sålda varor vilket sänkt bruttomarginalen med ca 3 procentenheter. Dessa kostnader består av avskrivningar och kostnader relaterade till logistik. I takt med ökad försäljning samt skalfördelar kommer dessa kostnaders effekt på bruttomarginalen att avta.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) var -23 (1) MSEK, motsvarande en EBITDA marginal om -27% (2%).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -27 (-2) MSEK, motsvarande en EBIT marginal om -32% (-2%).
- Periodens nettoresultat var -26 (-2) MSEK och resultatet per aktie före och efter utspädning var -0,28 (-0,02) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -25 (-6) MSEK.
- Kassaflödet från investeringar uppgick till -44 (-32) MSEK.
- Totalt kassaflöde uppgick till -69 (-31) MSEK.
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 308 MSEK jämfört med 376 MSEK vid årets ingång.



Sedana Medical AB (publ) utvecklar och säljer den medicintekniska produkten AnaConDa för administrering av volatila anestetika. Genom en kombinationsbehandling av AnaConDa och läkemedlet Sedaconda (isofluran) tillhandahåller Sedana Medical inhalationssedering för mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Sedana Medical grundades 2005 och är listad på Nasdaq First North Growth Market. Bolaget har sitt huvudkontor i Danderyd, Stockholm.

Denna delårsrapport är upprättad enligt IFRS med en funktionsindeldad resultaträkning, jämfört med tidigare kostnadsslagsindeldad. För omräknade jämförelseperioder 2020, se sid 17-19.

VD har ordet

Europeiskt godkännande av Sedaconda (isofluran) samt ökad försäljning trots minskande antal Covid-19 patienter i Europa



I slutet av juli uppnåddes en viktig milstolpe då det glädjande beskedet att vi – tidigare än förväntat – fick DCP-godkännande för läkemedlet Sedaconda (isofluran) och tillika behandlingen inhalationssedering. Detta innebär att vi nu söker nationella godkännanden för att lansera behandlingen inhalationssedering i 15 länder i Europa. Dessa nationella processer förväntas ta cirka 1–3 månader. Ytterligare glädjande besked kommunicerades den 13 augusti när Sedaconda¹ erhöll det första nationella godkännandet av den franska läkemedelsmyndigheten ANSM.

Försäljningen i kvartalet uppgick till 40 MSEK, en ökning med cirka 3 procent i fasta växelkurser jämfört med föregående år. Bruttomarginalen för kvartalet uppgick till 66 procent, en ökning med 2 procentenheter jämfört med föregående år som en effekt av lägre fraktkostnader under kvartalet då en större andel frakt skett med båt i stället för flyg.

I Tyskland, vår största marknad, såg vi ett fortsatt starkt momentum med ökad försäljning jämfört med föregående år och nästan i linje jämfört med kvartal 1, trots ett kraftigt minskande antal intensivvårdsbehandlade Covid-19-patienter under maj-juni. Detta är ett positivt tecken på att klinikerna fortsätter att bredda användningen till andra än Covid-19 patienter.

Övrig direktförsäljning i Europa minskade jämfört med föregående år som ett resultat av pandemins avtagande tredje våg. Föregående år präglades av en explosionsartad försäljningsökning under april-maj under pandemins begynnelse. Dessa länder som har en väsentligt mindre kundbas än Tyskland, påverkas försäljningsmässigt i ännu högre grad av minskande antal Covid-19 patienter på IVA. Vi ser dock ett fortsatt momentum även här med existerande och nya sjukhuskunder som börjar bredda användningen till andra patientgrupper. Dessa relationer kommer att vara mycket värdefulla vid kommande marknadsgodkännanden.

Sedana Medical arbetar enligt en tydlig strategi som bygger på flera steg för att utveckla inhalationssedering till en global standardbehandling inom intensivvård.

Det första steget inom strategin är att etablera AnaConDa (under namnändring till Sedaconda ACD) på utvalda marknader. Under kvartalet fortsatte vi att stärka vår närvaro i våra distributörsmarknader, framförallt i Latinamerika. Försäljningen ökade kraftigt jämfört med föregående år och Mexiko är vår näst största marknad under kvartal 2. Latinamerika är en av de regioner i världen där sjukvårdssystemet har belastats hårdast av pandemin, med bland annat akut brist på propofol i många länder. Vår framgång kan också till stor del tillskrivas vår lokala distributör som är en av Latinamerikas ledande distributörer av sjukvårdsartiklar. Det finns ett stort intresse för att lansera och sälja AnaConDa/Sedaconda ACD på de marknader som vi själva inte täcker, vilket ger oss möjlighet att samarbeta med de bästa distributörerna i respektive land.

När det gäller det andra steget i vår strategi; Att få läkemedlet Sedaconda och tillika behandlingen inhalationssedering godkänd var det glädjande att få DCP-godkännandet redan i juli samt det första nationella marknadsgodkännandet i Frankrike i augusti. När vi nu närmar oss kommersialisering i Europa har vårt arbete koncentrerats till lanseringsaktiviteter. Dels fokuserar vi på pris-, upphandlings- och subventionsprocesser i respektive land, vilket tidvis är ett resurskrävande arbete, men acceptans från betalare i sjukvårdssystemen är en nyckelfaktor för en lyckad kommersialisering. Utöver det har vi trots fortsatta nedstängningar i många av våra marknader lyckats intensifiera vår aktivitetsnivå vid lokala kongresser och möten. Vi har även anordnat egna välbesökta symposier i samband med dessa kongresser. Allt som allt har vår aktivitetsnivå ökat och den kommer att öka ytterligare ju närmare säljstart vi kommer.

En del av arbetet inför lansering är namnbytet av vår medicintekniska produkt AnaConDa till Sedaconda ACD, som står för Anaesthetic Conserving Device. Namnet stärker kopplingen till Sedana Medical och det unika användningsområdet sedering. Läkemedlet Sedaconda (isofluran) ska administreras via AnaConDa/Sedaconda ACD som tillsammans utgör behandlingen inhalationssedering. Namnbytet kommer att lanseras den 1 oktober.

¹ Sedaconda kommer i Frankrike att marknadsföras under varumärket Cedaconda.

Förberedelserna inför vår amerikanska registrering har under kvartalet varit intensiva. Strax efter utgången av kvartalet kunde vi bland annat meddela att vi genomfört ett så kallat End of phase II meeting med det amerikanska läkemedelsverket, US Food and Drug Administration (FDA). Syftet med detta rådgivande möte var att diskutera dokumentationen inför fas III och att enas kring planen och designen för studierna i fas III. Mötet var framgångsrikt - FDA accepterade vårt förslag på fas III-program, inklusive studiedesign och primärt slutmål för studierna - och innebär att vi kan gå in i fas III i linje med tidigare kommunicerad tidsplan.

Vi arbetar nu för att skicka in en IND-ansökan (Investigational New Drug application) under hösten för att få starta kliniska studier och kunna inkludera de första patienterna i studierna i kvartalsskiftet Q1/Q2 2022. Intresset för att medverka i studierna har varit påtagligt från ett stort antal ledande amerikanska centra. Vi siktar på att inkludera cirka 30 centra och ser fram emot att påbörja inklusionen av patienter. Vi har etablerat dotterbolag och rekryterat medarbetare i USA som ska vara delaktiga i studiearbetet. Genom att framgångsrikt genomföra två randomiserade, kontrollerade studier som omfattar ca 250 patienter vardera, planerar vi att erhålla marknadsgodkännande innan utgången av 2024.

När det gäller det tredje steget i vår strategi; Att med hjälp av fler studier säkerställa medicinsk evidens som visar att inhalationssedering är en bättre och mer kostnadseffektiv behandling jämfört med dagens intravenösa standardbehandling, var det mycket glädjande att vi under kvartalet kunde meddela att Sedaconda-studien (SED001) utsågs till en av tre bästa posters vid den 52:a intensivvårdskonferensen DGIIN & ÖGIAIN 16–18 juni 2021. DGIIN & ÖGIAIN är de tyska och österrikiska akut- och intensivvårdsföreningarnas gemensamma årliga kongress. Det är mycket positivt att studien får uppmärksamhet i Tyskland som är vår största marknad.

Sammantaget lägger vi ytterligare ett intensivt kvartal till handlingarna med framgångar inom samtliga steg av vår strategi. Den 1 oktober kommer jag att överlämna stafettpinnen till vår tillträdande vd och koncernchef Johannes Doll och fortsätta i min roll som kommersiell chef. Vi ser fram emot att återkomma till er.

Jens Lindberg, tillförordnad VD och koncernchef

Väsentliga händelser under perioden

Kvartal 1

- Ansökan om marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten Sedaconda (isofluran), tidigare kallad IsoConDa, för inhalationssedering inom intensivvård lämnades in i Schweiz och Storbritannien.
- Den första patienten inkluderades i bolagets pediatrika studie IsoCOMFORT (SED002) som görs för att undersöka om inhalationssedering med Sedaconda (isofluran) via AnaConDa är en säker och mer effektiv sederingsmetod än intravenöst administrerat midazolam, för barn under 18 år.
- Sedana Medicals vd, Christer Ahlberg, meddelade att han avgår som vd för att bli vd i Cinclus Pharma AB.

Kvartal 2

- I maj utsåg styrelsen Johannes Doll till ny vd. Johannes tillträder den 1 oktober 2021. Sedana Medicals kommersiella chef Jens Lindberg är utsedd av styrelsen till tillförordnad vd.
- Vid årsstämman i maj beslutades i enlighet med styrelsens förslag om en uppdelning av bolagets aktier (split) där varje befintlig aktie delas upp i fyra nya aktier av samma aktieslag (split 4:1). Uppdelningen genomfördes i slutet av maj.
- Den registreringsgrundande fas III-studien Sedaconda (SED001) utsågs till en av tre bästa posters vid den 52:a intensivvårdskonferensen DGIIN & ÖGIAIN i juni 2021.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- I början av juli erhöles godkännande för Sedana Medicals kvalitetssystem (QMS) enligt EU:s Medical Device Regulation (MDR) 2017/745. Godkännandet innebär att Sedana Medicals medicintekniska tillbehör av klass I kan fortsätta säljas med CE-märkning inom EU.
- Ett framgångsrikt rådgivande möte, ett så kallat End of phase II meeting, slutfördes med det amerikanska läkemedelsverket, US Food and Drug Administration (FDA). FDA accepterade Sedana Medicals förslag på fas III-program, inklusive studiedesign och primärt slutmål för studierna. Det positiva utfallet gör att bolaget kan gå in i fas III i linje med kommunicerad tidsplan.
- I slutet av juli erhöles ett positivt utfall för den europeiska registreringsansökan för läkemedlet Sedaconda (isofluran) för inhalationssedering inom intensivvård. Sedaconda är indicerat för sedering av mekaniskt ventilerade vuxna intensivvårdspatienter och ska endast administreras via den medicintekniska produkten AnaConDa.
- Den 13 augusti erhöles det första marknadsgodkännandet för inhalationssedering i Frankrike. Ansökan beviljades av det franska läkemedelsverket, L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) och bygger på det DCP-godkännande Sedana Medical erhöles i juli.

Finansiella mål

Bolagets mål fram till registrering av Sedaconda (isofluran) erhöles är att öka omsättningen med i genomsnitt mer än 20 procent per år parallellt med att en större medicinsk samt försäljnings- och marknadsorganisation byggs upp. Tre år efter registrering av Sedaconda i Europa är målet att nå en omsättning som överstiger 500 miljoner kronor i Europa och en EBITDA-marginal om 40 procent. Europeiskt godkännande erhöles i slutet av juli 2021 och registrering av Sedaconda i respektive land beräknas ske under andra halvåret 2021.

Covid-19 påverkan

Sedana Medical har under delårsperioden sett en positiv försäljningsutveckling bland annat till följd av Covid-19 pandemin. Under första halvåret 2020 ökade efterfrågan markant eftersom vår behandling leder till potentiellt färre biverkningar och bättre syreupptag i lungorna, vilket är speciellt bra för Covid-19 patienter. Under första halvåret 2021 har vi noterat en ökad efterfrågan inom vårt marknadssegment övriga distributörsmarknader, främst inom Latinamerika med brist på propofol, samtidigt som vi noterat en viss nedgång i Europa främst i slutet av andra kvartalet 2021. Det är fortsatt stora osäkerheter kring framtida utveckling av Covid-19 pandemin generellt i världen. Dess påverkan utgörs av allt ifrån klinikers benägenhet och möjlighet att använda nya sederingsmetoder under en kristid till eventuell brist eller minskad tillgång på intravenösa sederingsläkemedel samt muterade virus och framtida tillgänglighet av vaccin.

Verksamhetens utveckling

Registreringsutveckling

Registreringen av läkemedlet Sedaconda® (isofluran) i Europa

Arbetet med att registrera läkemedlet Sedaconda i Europa är nu i sin slutfas med en process som har gått snabbare än förväntat. Det, tillsammans med AnaConDa, (som kommer att byta namn till Sedaconda ACD från 1 oktober), kommer att ge oss tillgång till hela potentialen i marknaden för inhalationssedering. För att lyckas med detta har bolaget genomfört en pivotal fas III-klinisk registreringsstudie i Tyskland och Slovenien. I juli 2020 meddelade bolaget att man uppnått det primära målet med studien; att visa att Sedaconda administrerat med AnaConDa/Sedaconda ACD är en effektiv sederingsmetod för ventilatorvårdade intensivvårds-patienter som inte är sämre än dagens intravenösa standardsedering med propofol. Resultaten från studien låg till grund för den ansökan om marknadsgodkännande för läkemedlet Sedaconda för inhalationssedering inom intensivvård som skickades till den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM och ett antal andra europeiska läkemedelsmyndigheter genom en så kallad DCP-procedur i november 2020. Ansökan utgjorde startpunkten för granskningsprocessen av Sedaconda i 15 av EU:s medlemsländer inklusive Norge. I juli 2021 meddelade vi att vi erhållit ett positivt utfall för denna europeiska registreringsansökan via den decentraliserade proceduren. Utfallet innebär att vi kan gå vidare och söka nationella godkännanden i de 15 länderna, vilket förväntas ta 1-3 månader. Därefter beräknas det ta cirka 3 månader till dess att varorna finns klara för leverans och försäljning. Den 13 augusti 2021 meddelade vi att det första nationella godkännandet för Sedaconda erhöles i Frankrike, vilket innebär att vi kan gå vidare med process för ansökan om pris och subvention vilket förväntas ta 4-6 månader i Frankrike. Även Spanien och Belgien har liknande processer som tar 4-6 månader, medan i övriga europeiska länder är dessa processer avsevärt snabbare. Under första kvartalet 2021 skickades även en ansökan in till myndigheterna i Schweiz och Storbritannien med förväntat godkännande och lansering under 2022. Vi planerar även att lämna in ansökningar för ytterligare EU-länder under de kommande sex månaderna.

Registreringsstudien SED001

Bolagets pivotala fas III-studie är nödvändig för en komplett dossier och för att registrera läkemedlet tillika hela terapin. Studien avslutades under 2020 och låg till grund för den europeiska ansökan. SED001-studien var designad som en non-inferiority-studie vilket innebär att dess primära syfte och mål är att visa att inhalationssedering med isofluran inte är sämre än propofol på att upprätthålla en adekvat sederingsnivå. SED001 var en öppen randomiserad studie som inkluderade 300 patienter behandlade antingen med inhalationssedering med isofluran administrerat via AnaConDa/Sedaconda ACD eller med intravenös propofol. Top line-resultaten från studien som publicerades i början av juli 2020 visade att de primära målen hade uppfyllts, vilket gjorde att vi kunde gå vidare med ansökan om marknadsgodkännande för Sedaconda i Europa. Resultaten av några av de sekundära målen i studien presenterades på kongressen ESICM i december 2020. De sekundära målen visar att Sedaconda (isofluran) möjliggör ett signifikant snabbare och mer kontrollerat uppvaknande, ett signifikant minskat behov av opioider och en signifikant högre andel spontanandning jämfört med propofol. En hög andel spontanandning är viktigt eftersom den ökar förutsättningarna för bibehållen lungfunktion under och efter ventilatorbehandling. Sedaconda-studien uppmärksammades också vid den årliga, gemensamma intensivvårdskonferensen i Tyskland och Österrike i juni 2021 där den blev utsedd till en av tre bästa posters. Resultaten från studien kommer att presenteras i sin helhet i en vetenskaplig tidskrift under 2021.

Pediatrika studien SED002

2019 fick Sedana Medical godkänt för studieplanen på barn (PIP, Paediatric Investigation Plan) av den europeiska läkemedelsmyndighetens pediatrika kommitté, PDCO. Godkännandet är viktigt då genomförandet av studier på barn är en av förutsättningarna för att erhålla 10 års marknadsexklusivitet i Europa för Sedaconda administrerat via AnaConDa/Sedaconda ACD. Studien rekryterade de första patienterna under första kvartalet 2021 och genomförs i fyra europeiska länder: Sverige, Tyskland, Frankrike och Spanien. Studien behöver inte vara avslutad för att erhålla marknadsexklusivitet. Godkännandet innebär också att AnaConDa/Sedaconda ACD kan användas på patienter med gravt nedsatt lungfunktion.

Registreringsarbete av Sedaconda och AnaConDa i USA

Marknadspotentialen för inhalationssedering inom intensivvård i USA uppgår till cirka 10 miljarder kronor årligen. Arbetet med registreringen av inhalationssedering inklusive både Sedaconda och AnaConDa/Sedaconda ACD pågår för fullt. Under 2019 kunde bolaget meddela resultatet av det så kallade pre-IND-mötet som genomfördes hos FDA i mars samma år. Sammantaget förhöll sig FDA positiva till registreringen av Sedaconda och AnaConDa/Sedaconda ACD som kombinationsprodukt i USA. Mötet bekräftade bolagets uppskattning om tiden och kostnaden för en registrering som väntas kunna ske år 2024. Tack vare att läkemedelssubstansen isofluran funnits i årtionden har FDA accepterat att Sedana Medical tar en väg till registrering, 505 (b) (2), som något förenklat tillåter användandet av tidigare insamlade data. Eftersom registreringskraven skärpts under åren som gått sedan isofluran först registrerades behöver Sedana Medical komplettera nuvarande

dokumentation och lägga till fler data som ska godkännas av FDA; bland annat toxikologiska studier och en human factors - validering². Sedana Medical kommer också att behöva göra två kliniska, randomiserade och dubbelblinda studier som ska bekräfta och säkerställa effekt och säkerhet. Patientantalet som behövs för båda studierna tillsammans är samma som Sedana Medical initialt hade som krav i den europeiska studien, det vill säga cirka 500 patienter. Dessa patienter kommer också att ingå i en säkerhetsdatabas om 500 isofluran-patienter som FDA efterfrågar. Arbetet med human factor-validering pågår tillsammans med Beth Israel Deaconess Medical Center (BIDMC) vid Harvard Medical School i USA. Det toxikologiska arbetet pågår för fullt och löper på enligt plan. Bolaget arbetar för att få ett IND-godkännande under hösten 2021 och att inkludera de första patienterna i studierna i kvartalsskiftet Q1/Q2 2022 med målsättning om att erhålla marknadsgodkännande innan utgången av 2024.

Bolaget meddelade i juli 2021 att man genomfört ett framgångsrikt rådgivande möte med FDA, ett så kallat End of phase II meeting där FDA accepterade bolagets förslag på fas III-program vilket gör att bolaget kan gå in i fas III i linje med kommunicerad tidsplan. Urvalsprocessen för val av CRO är avslarad och just nu arbetar verksamheten för fullt med framtagande av studieprotokoll och inkludering av kliniker som ska delta i studierna. Bolaget siktar på att inkludera cirka 30 amerikanska centra i de två kliniska studierna. Under andra kvartalet etablerades ett dotterbolag i USA, de första medarbetarna har rekryterats och kommer att ansluta under kvartal 3 2021. De kommer att vara delaktiga i genomförandet av våra fas III-studier. Runt år 2022 tar vi beslut om vi avser att lansera själva eller tillsammans med en lokal partner.

Registreringsarbete av Sedaconda och AnaConDa i Japan

I november 2018 erhöll Sedana Medical godkännande av AnaConDa/Sedaconda ACD i Japan. Godkännandet innebär att AnaConDa/Sedaconda ACD får marknadsföras, säljas och användas för administrering av flyktiga anestesiläkemedel för mekaniskt ventilerade patienter i Japan. För att få tillgång till hela den japanska marknadens fulla potential på drygt 1 miljon ventilerade behandlingsdygn årligen inom intensivvården måste också subventionering av pris för terapin samt registrering av läkemedlet Sedaconda säkerställas. Vi undersöker nu de olika registreringsalternativ för Sedaconda som finns för oss i Japan. Nästa steg för att möjliggöra en registrering av Sedaconda är ett officiellt möte med den japanska läkemedelsmyndigheten för att tydliggöra de japanska kraven för ett godkännande av Sedaconda.

Marknadsuppbyggnad

Den av bolaget uppskattade totala marknadspotentialen för inhalationssedering inom intensivvård uppgår till 20–30 miljarder kronor årligen. Europa och USA är de två viktigaste marknaderna för Sedana Medical. De patienter som sederas på grund av mekanisk ventilerad på intensivvården är dock globalt jämnt fördelade mellan USA, Europa och Asien.

Arbetet med att öka kännedom och användning av AnaConDa/Sedaconda ACD samt att etablera oss i flera länder i Europa fortlöper. Planen är att vara representerade på utvalda europeiska marknader med upparbetade nätverk och referenskliniker när nationella marknadsgodkännanden av Sedaconda kommer, för att snabbt kunna penetrera marknaderna. Tack vare tydliggörande i registreringsprocessen i USA och tidsplaneringen för Europa samt framgångarna i Asien kan vi nu i snabb takt arbeta vidare enligt fastlagd plan för Europa, USA och Asien.

Vi har under 2020-2021 sett ett tydligt ökat intresse för AnaConDa/Sedaconda ACD och inhalationssedering i nya regioner, delvis drivet av Covid-19 pandemin i och med att dessa patienter ofta är i stort behov av sedering på IVA. Det har inneburit att vi etablerat samarbeten med distributörer i Latinamerika, Australien/Nya Zeeland och Mellanöstern, utöver ovan nämnda regioner. Även på dessa marknader är intresset för inhalationssedering hos kunder stort och bidrar positivt till ytterligare ökad marknadspenetrering.

Vår forskningsstiftelse, Sedana Medical Research Grant, utgör en unik möjlighet för det vetenskapliga samfundet att öka kunskapen om sedering av kritiskt sjuka patienter. Vi arbetar kontinuerligt nära akademien för att hitta intressanta projekt för att på så sätt lyfta fram terapins fördelar jämfört med intravenös behandling. Ett exempel är att bolaget sponsrar världens största multicenterstudie för inhalationssedering med AnaConDa/Sedaconda ACD som genomförs i Frankrike. Studiens primära syfte är att visa att inhalationssedering med AnaConDa/Sedaconda ACD har lungprotektiva egenskaper, ger förkortad ventilatortid samt högre överlevnad hos svårt lungsjuka intensivvårdspatienter jämfört med intravenös behandling.

Vi arbetar också aktivt med att knyta banden tätare till viktiga opinionsledare inom intensivvård och till akademien för att bättre förstå regionala skillnader och få en djupare förståelse kring de kliniska processerna i respektive land.

Marknadsmässigt deltar vi regelbundet i nationella och internationella vetenskapliga intensivvårdskonferenser och kongresser där vi ofta arrangerar välbesökta vetenskapliga symposier inom området inhalationssedering.

² Human factors-validering innebär att Sedana Medical testar, utvecklar och validerar användarnas inlärning och praktiska tillämpning av Sedana Medicals terapi inhalationssedering.

Finansiell översikt

(KSEK)	apr-jun		jan-jun		jan-dec
	2021	2020	2021	2020	2020
Nettoomsättning	39 510	40 509	84 510	74 341	141 770
Bruttoresultat	26 192	25 985	54 797	48 624	88 903
Bruttomarginal %	66%	64%	65%	65%	63%
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-14 283	-268	-22 591	1 440	-14 294
EBITDA marginal %	-36%	-1%	-27%	2%	-10%
Rörelseresultat (EBIT)	-16 370	-1 902	-26 732	-1 806	-21 359
Rörelsemarginal (EBIT) %	-41%	-5%	-32%	-2%	-15%
Resultat efter finansiella poster	-17 162	-4 210	-26 020	-1 979	-24 103
Periodens resultat	-17 289	-3 594	-26 252	-1 895	-27 138
Vinstmarginal	-44%	-9%	-31%	-3%	-19%
Balansomslutning	572 991	601 701	572 991	601 701	600 097
Eget kapital	526 488	575 206	526 488	575 206	551 094
Soliditet %	92%	96%	92%	96%	92%
Kassalikviditet %	817%	1754%	817%	1754%	929%
Skuldsättningsgrad %	9%	5%	9%	5%	9%
Medeltal heltidsanställda under perioden	70	52	68	48	55
Antal anställda vid periodens utgång	79	57	79	57	69
Antal anställda och konsulter vid periodens utgång	91	64	91	64	83
Genomsnittligt antal aktier före utspädning ¹⁾	92 186 960	91 556 662	92 186 960	91 556 662	91 566 662
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning ¹⁾	92 734 232	92 564 540	92 660 006	92 564 540	92 564 540
Antal aktier i slutet av perioden före utspädning ¹⁾	92 186 960	92 186 960	92 186 960	92 186 960	92 186 960
Antal aktier i slutet av perioden efter utspädning ¹⁾	92 734 232	92 585 780	92 734 232	92 585 780	92 585 780
Resultat per aktie före utspädning, SEK ²⁾	-0,19	-0,04	-0,28	-0,02	-0,30
Resultat per aktie efter utspädning, SEK ²⁾	-0,19	-0,04	-0,28	-0,02	-0,30

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

2) Baserat på genomsnittligt antal aktier för perioden

Resultatanalys

Denna delårsrapport är upprättad enligt IFRS med en funktionsindeldad resultaträkning, jämfört med tidigare kostnadsslagsindeldad. För omräknade jämförelseperioder 2020, se sid 17-19.

Försäljning

Nettoomsättningen under andra kvartalet uppgick till 39 510 (40 509) KSEK motsvarande en minskning med 2 procent. Rensat för valutaeffekter uppvisade andra kvartalet en ökning med cirka 3 procent. I maj och juni 2021 har vi inom Europa noterat ett avtagande av pandemins tredje våg samtidigt som den ökar i Latinamerika och andra regioner inom våra distributörsmarknader. Detta i jämförelse med april och maj 2020 som präglades av en explosionsartad försäljningsökning inom Europa i pandemins början. Under kvartalet har vi inom Europa noterat, främst i Tyskland, att kliniker och sjukhus i hög grad breddat användningen av vår terapi till även till icke Covid-19 patienter, vilket påverkat försäljningen positivt.

Koncernen har majoriteten av försäljningen i Europa, främst i Tyskland med stadig försäljning. Inom övriga länder med direktförsäljning så har främst Spanien ökat jämfört med föregående år, medan det varit svårt under lock-down perioder att nå ut till kunder på vissa marknader som till exempel Storbritannien. Övrig direktförsäljning minskade även något jämfört med kvartal 1 till följd av tidigare lageruppbyggnad hos sjukhus. Gällande distributörsmarknader så har vi främst sett en ökning i Latinamerika med Mexiko som vår näst största marknad. Ökningen är till stor del hänförlig till den tredje vågen i Covid-19 pandemin.

Nettoomsättningen för delårsperioden uppgick till 84 510 (74 341) KSEK vilket motsvarar en ökning med 14 procent. Rensat för valutaeffekter uppgick ökningen till 20 procent. Koncernen har majoriteten av försäljningen i Europa, främst i Tyskland.

Inom övriga länder med direktförsäljning så har främst Spanien ökat jämfört med föregående år och gällande distributörsmarknader så har vi främst sett en ökning i Latinamerika.

(KSEK)	apr-jun			jan-jun			jan-dec
	2021	2020	%	2021	2020	%	2020
Tyskland	27 524	28 206	-2%	56 125	55 008	2%	103 063
Övrig direktförsäljning	3 869	9 064	-57%	8 837	13 434	-34%	22 209
Distributörsmarknader	8 117	3 239	151%	19 548	5 899	231%	16 498
Summa nettoomsättning	39 510	40 509	-2%	84 510	74 341	14%	141 770

Bruttoresultat och marginal

Bruttoresultatet uppgick under andra kvartalet till 26 192 (25 985) KSEK, motsvarande en bruttomarginal om 66 (64) procent. Ökningen är främst en effekt av lägre fraktkostnader under kvartalet då en större andel frakt skett med båt i stället för flyg samtidigt som försäljningsmixen påverkat något negativt då försäljningen ökat i våra distributörsmarknader där marginalen är något lägre.

För delårsperioden uppgick bruttoresultatet till 54 797 (48 624) KSEK, motsvarande en bruttomarginal om 65 (65) procent. Ökningen beror delvis på en högre försäljning men är också en mixeffekt med ökad försäljning på en del distributörsmarknader med något lägre marginaler.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna för kvartalet uppgick till -25 901 (-13 976) KSEK, vilket motsvarar en ökning med 85 procent. Ökningen beror till lika delar på högre kostnader i samband med förberedelser inför lanseringen av Sedaconda, om cirka 5 MSEK, samt högre kostnader till följd av en större kommersiell- och marknadsorganisation samt en högre aktivitetsnivå. Lanserings-kostnaderna avser främst kostnader för att säkerställa pris och subvention i respektive land.

För delårsperioden uppgick försäljningskostnaderna till -46 754 (-27 884) KSEK, vilket motsvarar en ökning med 68 procent. Ökningen beror dels på högre kostnader i samband med förberedelser inför lanseringen av Sedaconda om cirka 7 MSEK samt högre kostnader till följd av en större kommersiell- och marknadsorganisation samt en högre aktivitetsnivå.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för kvartalet uppgick till -12 194 (-10 210) KSEK, vilket motsvarar en ökning med 19 procent. Ökningen är ett resultat av den generella tillväxten inom bolaget och utökning av kontorslokaler samt tillhörande utrustning.

För delårsperioden uppgick administrationskostnaderna till -25 805 (-18 737) KSEK, vilket motsvarar en ökning med 38 procent.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna för kvartalet uppgick till -4 701 (-2 683) KSEK, vilket motsvarar en ökning med 75 procent. Ökningen är dels en effekt av en något större R&D organisation, dels kostnader om 0,7 MSEK i samband med godkännande enligt EU:s Medical Device Regulation (MDR), ett godkännande som innebär att Sedana Medicals medicintekniska tillbehör kan fortsätta säljas med CE-märkning inom EU.

För delårsperioden uppgick forsknings- och utvecklingskostnaderna till -8 874 (-3 754) KSEK, vilket motsvarar en ökning med 136 procent. Kostnader relaterat till MDR-godkännandet uppgick för delårsperioden till 1,2 MSEK.

Övriga rörelseintäkter/kostnader

Övriga rörelseintäkter består främst av positiva realiserade valutakursdifferenser på rörelseposter. För kvartalet uppgick dessa till 643 (341) KSEK. För delårsperioden uppgick övriga rörelseintäkter till 2 915 (1 534) KSEK.

Övriga rörelsekostnader består främst av negativa realiserade valutakursdifferenser på rörelseposter. För kvartalet uppgick dessa till -409 (-1 359) KSEK. För delårsperioden uppgick övriga rörelsekostnader till -3 011 (-1 588) KSEK.

Finansnetto och resultat per aktie

Finansnettot för kvartalet uppgick till -792 (-2 308) KSEK och består främst av realiserade valutaeffekter. För delårsperioden uppgick finansnettot till 712 (-173) KSEK.

Koncernens skattekostnad uppgick för kvartalet till -127 (616) KSEK och utgörs främst av aktuell skatt i Tyskland. För delårsperioden uppgick koncernens skattekostnad till -232 (84) KSEK.

Resultatet per aktie uppgick därmed till -0,19 (0,04) SEK för kvartalet och -0,28 (-0,02) SEK för delårsperioden.

Eget kapital och skuldsättning

Justerat för den split som genomfördes i maj 2021 uppgick det egna kapitalet per den 30 juni till 526 488 KSEK jämfört med 551 094 KSEK vid årets ingång, vilket motsvarar 5,71 (5,98) SEK per aktie. Soliditeten var 92 procent jämfört med 92 procent vid årets ingång.

Skuldsättningsgraden uppgick per den 30 juni till 9 procent jämfört med 9 procent vid årets ingång. Per den 30 juni har koncernen inga långfristiga skulder.

Likvida medel och kassaflöde

Likvida medel minskade under kvartalet med 35 834 KSEK och uppgick per den 30 juni till 307 785 KSEK jämfört med 343 619 KSEK vid kvartalets ingång. Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick för kvartalet till -13 407 (1 224) KSEK. Kassaflödet från förändring av rörelsekapital uppgick till 1 597 (707) KSEK. Den lägre rörelsekapitalbindningen beror främst på högre leverantörsskulder vid kvartalets utgång. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick därmed till -11 810 (1 931) KSEK.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -23 122 (-17 710) KSEK. Investeringarna består till övervägande del av immateriella tillgångar, främst utvecklingskostnader för den kliniska studien SED001, registreringsarbetet av AnaConDa och Sedaconda i USA samt kostnader avseende AnaConDa barnstudien i EU.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -841 (7 791) KSEK och avser amortering av leasingsskulder.

Kassaflöde per aktie för kvartalet uppgick till -0,39 (-0,10) SEK.

Likvida medel minskade under delårsperioden med 68 386 KSEK och uppgick per den 30 juni till 307 785 KSEK jämfört med 376 171 KSEK vid årets ingång. Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick för delårsperioden till -22 258 (1 872) KSEK. Kassaflödet från förändring av rörelsekapital uppgick till -2 862 (-7 851) KSEK. Den lägre rörelsekapitalbindningen beror främst på inbetalningar av kundfordringar. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick därmed till -25 120 (-5 980) KSEK.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -44 200 (-31 953) KSEK. Investeringarna består till övervägande del av immateriella tillgångar, främst utvecklingskostnader för den kliniska studien SED001, registreringsarbetet av AnaConDa och Sedaconda i USA samt kostnader avseende AnaConDa barnstudien i EU.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 105 (7 245) KSEK och avser inbetalda premier för teckningsoptioner i ett nytt program 2020/2024 samt amortering av leasingsskulder.

Kassaflöde per aktie för delårsperioden uppgick till -0,75 (-0,35) SEK.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för delårsperioden uppgick till 84 521 (9 447) KSEK varav koncernintern omsättning uppgick till 4 396 (854) KSEK. Ökningen jämfört med samma period föregående år beror på att moderbolaget i och med tredje kvartalet 2020 tog över större delen av försäljningen i koncernen. Rörelseresultatet för delårsperioden uppgick till -24 229 (-14 841) KSEK. Finansnettot var 1 469 (640) KSEK och avser främst orealiserade valutakursvinster på interna lån.

Eget kapital i moderbolaget uppgick per den 30 juni 2021 till 540 556 KSEK i jämförelse med 561 600 KSEK vid årets ingång, vilket motsvarar en minskning om 21 044 KSEK. Aktiekapitalet uppgick till 2 305 KSEK vilket är oförändrat jämfört med årets ingång.

Likvida medel uppgick till 297 062 KSEK jämfört med 365 113 KSEK vid årets ingång motsvarande en minskning med 68 051 KSEK.

Sedana Medicals aktie

Sedana Medicals aktie är noterad på Nasdaq First North Growth Market Stockholm. Börsvärdet vid andra kvartalets utgång uppgick till 6 582 MSEK.

Betalkursen för Sedana Medicals aktie var, justerat för genomförd split, vid årets början 85,75 SEK och vid andra kvartalets utgång 71,40 SEK. Lägsta stängningskurs för delårsperioden noterades den 24 juni och var 69,70 SEK. Den högsta stängningskursen noterades den 16 februari och uppgick till 98,38 SEK.

Aktiedata

	apr-jun		jan-jun		jan-dec
	2021	2020	2021	2020	2020
Periodens resultat efter skatt, KSEK	-17 289	-3 594	-26 252	-1 895	-27 138
Periodens kassaflöde, KSEK	-35 773	-7 988	-69 215	-30 688	-86 678
Antal aktier vid periodens slut	92 186 960	92 186 960	92 186 960	92 186 960	92 186 960
Genomsnittligt antal utestående aktier	92 186 960	91 556 662	92 186 960	91 556 662	91 566 662
Antal teckningsoptioner vid periodens slut	547 272	398 820	547 272	398 820	398 820
Genomsnittligt antal teckningsoptioner	547 272	997 878	473 046	997 878	997 878
Aktiekapital vid periodens slut, KSEK	2 305	2 305	2 305	2 305	2 305
Eget kapital vid periodens slut, KSEK	526 488	575 206	526 488	575 206	551 094
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,19	-0,04	-0,28	-0,02	-0,30
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,19	-0,04	-0,28	-0,02	-0,30
Eget kapital per aktie, SEK	5,71	6,24	5,71	6,24	5,98
Periodens kassaflöde per aktie, SEK	-0,39	-0,10	-0,75	-0,35	-0,95

Största aktieägarna vid periodens utgång

	Antal aktier	Andel
Handelsbanken Fonder	8 495 052	9,2%
Swedbank Robur Fonder	8 314 933	9,0%
Linc AB	7 598 804	8,2%
Anders Walldov direkt och indirekt (Brohuvudet AB)	7 100 000	7,7%
Ola Magnusson direkt och indirekt (Magiola AB)	4 613 728	5,0%
Sten Gibeck	4 279 776	4,6%
Öhman Fonder	3 902 588	4,2%
Berenberg Funds	2 162 344	2,3%
Avanza Pension	1 947 394	2,1%
Tredje AP-fonden	1 900 000	2,1%
Nordnet Pensionsförsäkring	1 840 198	2,0%
Tedsalus AB (Thomas Eklund)	1 666 464	1,8%
Highclere International Investors LLP	1 626 060	1,8%
Philip Earle	1 010 000	1,1%
DNCA Finance S.A	975 980	1,1%
Femton största aktieägarna	57 433 321	62,3%
Övriga	34 753 639	37,7%
Totalt	92 186 960	100,0%

Fakta om aktien

Handelsplats	Nasdaq First North Growth Market Sweden
Antal aktier*	92 186 960
Börsvärde	6 582 MSEK
Ticker	SEDANA
ISIN	SE0015988373
LEI-kod	549300FQ3NJR156LCX32
* Per 2021-06-30	

Finansiell kalender

Delårsrapport kvartal 3, 2021 4 november 2021

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 19 augusti 2021

Thomas Eklund
Styrelsens ordförande

Claus Bjerre
Styrelseledamot

Bengt Julander
Styrelseledamot

Ola Magnusson
Styrelseledamot

Eva Walde
Styrelseledamot

Christoffer Rosenblad
Styrelseledamot

Jens Lindberg
Tillförordnad verkställande
direktör och koncernchef

Denna rapport har inte varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisorer. Detta dokument 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

Jens Lindberg, tillförordnad VD och koncernchef, +46 72 531 11 17
Susanne Andersson, CFO, +46 73 066 89 04
ir@sedanamedical.com

Sedana Medical är noterat på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm.
Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bank, +46 8 463 83 00, certifiedadviser@penser.se

Presentation av delårsrapporten för andra kvartalet 2021

Sedana Medical presenterar kvartalsrapporten för investerare, kapitalförvaltare, analytiker och media den 19 augusti 2021 kl 13.30. Presentationen är på engelska och sker via telefonkonferens och audiosändning. Mer information finns på: <https://financialhearings.com/event/13794>

Efter presentationen kommer en inspelad version av sändningen finnas tillgänglig på: [Investors - Sedana Medical](#)

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	apr-jun		jan-jun		jan-dec
	2021	2020	2021	2020	2020
Nettoomsättning	39 510	40 509	84 510	74 341	141 770
Kostnad för sålda varor	-13 318	-14 524	-29 713	-25 717	-52 867
Bruttoresultat	26 192	25 985	54 797	48 624	88 903
Försäljningskostnader	-25 901	-13 976	-46 754	-27 884	-65 123
Administrationskostnader	-12 194	-10 210	-25 805	-18 737	-37 296
Forsknings- och utvecklingskostnader	-4 701	-2 683	-8 874	-3 754	-7 859
Övriga rörelseintäkter	643	341	2 915	1 534	3 654
Övriga rörelsekostnader	-409	-1 359	-3 011	-1 588	-3 637
Rörelseresultat	-16 370	-1 902	-26 732	-1 806	-21 359
Resultat från finansiella poster					
Finansiella intäkter	-306	86	1 345	2 346	2 845
Finansiella kostnader	-486	-2 394	-633	-2 519	-5 590
Finansnetto	-792	-2 308	712	-173	-2 745
Resultat före skatt	-17 162	-4 210	-26 020	-1 979	-24 103
Skatt	-127	616	-232	84	-3 035
Periodens resultat	-17 289	-3 594	-26 252	-1 895	-27 138
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderbolagets stamaktieägare:					
Före utspädning	-0,19	-0,04	-0,28	-0,02	-0,30
Efter utspädning	-0,19	-0,04	-0,28	-0,02	-0,30
EBITDA	-14 283	-268	-22 591	1 440	-14 294
Avskrivningar på immateriella tillgångar	-426	-446	-851	-892	-1 756
Avskrivningar på materiella tillgångar	-1 661	-1 188	-3 290	-2 353	-5 309
Rörelseresultat (EBIT)	-16 370	-1 902	-26 732	-1 806	-21 359

Koncernens rapport övrigt totalresultat i sammandrag

(KSEK)	apr-jun		jan-jun		jan-dec
	2021	2020	2021	2020	2020
Periodens resultat	-17 289	-3 594	-26 252	-1 895	-27 138
Övrigt totalresultat					
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:					
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet	181	458	-114	-513	624
Övrigt totalresultat, netto efter skatt	181	458	-114	-513	624
Summa totalresultat	-17 108	-3 136	-26 366	-2 408	-26 514
Summa totalresultat i sin helhet hänförligt till moderföretagets aktieägare	-17 108	-3 136	-26 366	-2 408	-26 514

Koncernens balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utveckling	206 795	124 019	166 378
Koncessioner, patent, licenser, mm	2 351	3 487	2 998
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	6 362	5 099	5 711
Inventarier, verktyg och installationer	1 172	696	1 213
Nyttjanderättstillgångar	9 667	2 094	8 792
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Övriga långfristiga fordringar	42	43	41
<i>Uppskjutna skattefordringar</i>	31	2 371	45
Summa anläggningstillgångar	226 420	137 809	185 178
Varulager	10 714	8 730	9 087
Skattefordringar	457	6	453
Kundfordringar	18 458	11 909	19 484
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	5 881	6 207	5 609
Övriga fordringar	3 276	3 503	4 115
Likvida medel	307 785	433 537	376 171
Summa omsättningstillgångar	346 571	463 892	414 919
SUMMA TILLGÅNGAR	572 991	601 701	600 097

(KSEK)	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital	2 305	2 305	2 305
Övrigt tillskjutet kapital	615 683	613 927	613 923
Omräkningsreserv	392	-630	506
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-91 892	-40 396	-65 640
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	526 488	575 206	551 094
<i>Långfristiga skulder</i>			
Långfristiga leasingskulder	5 414	540	5 324
Summa långfristiga skulder	5 414	540	5 324
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Kortfristiga leasingskulder	3 779	1 237	2 967
Leverantörsskulder	12 577	6 444	16 371
Skatteskulder	2 949	853	2 718
Övriga skulder	7 038	4 821	7 668
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	14 746	12 600	13 955
Summa kortfristiga skulder	41 089	25 955	43 679
Summa skulder	46 503	26 495	49 003
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	572 991	601 701	600 097

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 2020-01-01	2 274	605 702	-117	-38 501	569 358
Periodens resultat	-	-	-	-1 895	-1 895
Periodens övriga totalresultat	-	-	-513	-	-513
Periodens totalresultat	-	-	-513	-1 895	-2 408
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission	31	7 831	-	-	7 862
Emissionskostnader	-	-68	-	-	-68
Erhållen premie vid utfärdande av teckningsoptioner	-	515	-	-	515
Kostnader för teckningsoptionsprogram	-	-53	-	-	-53
Summa transaktioner med koncernens ägare	31	8 225	-	-	8 256
Utgående eget kapital 2020-06-30	2 305	613 927	-630	-40 396	575 206

(KSEK)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa
Ingående eget kapital 2021-01-01	2 305	613 923	506	-65 640	551 094
Periodens resultat	-	-	-	-26 252	-26 252
Periodens övriga totalresultat	-	-	-114	-	-114
Periodens totalresultat	-	-	-114	-26 252	-26 366
Transaktioner med koncernens ägare					
Erhållen premie vid utfärdande av teckningsoptioner	-	1 760	-	-	1 760
Summa transaktioner med koncernens ägare	-	1 760	-	-	1 760
Utgående eget kapital 2021-06-30	2 305	615 683	392	-91 892	526 488

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	apr-jun		jan-jun		jan-dec
	2021	2020	2021	2020	2020
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-16 370	-1 902	-26 732	-1 806	-21 359
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar	2 087	1 634	4 141	3 245	7 065
Valutakursdifferenser	102	889	-1 333	-308	-363
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	652	581	1 783	876	7 411
Erhållen ränta	0	48	0	49	25
Erlagd ränta	-66	-13	-116	-109	-189
Betald inkomstskatt	188	-13	-1	-76	-869
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-13 407	1 224	-22 258	1 872	-8 279
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>					
Ökning(-)/Minskning (+) av varulager	1 026	-2 556	-1 916	-1 333	-1 158
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-1 514	3 217	2 539	-7 424	-15 292
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder	2 085	46	-3 485	906	16 883
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-11 810	1 931	-25 120	-5 980	-7 846
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-22 412	-15 322	-40 508	-28 684	-72 175
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-710	-2 388	-3 692	-3 269	-12 444
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-23 122	-17 710	-44 200	-31 953	-84 619
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	0	7 862	0	7 862	7 862
Emissionskostnader	0	-63	0	-63	-68
Amortering leasingskulder	-841	-465	-1 655	-1 011	-2 464
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner	0	515	1 760	515	515
Kostnader för teckningsoptionsprogram	0	-58	0	-58	-58
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-841	7 791	105	7 245	5 787
Periodens kassaflöde	-35 773	-7 988	-69 215	-30 688	-86 678
Likvida medel vid periodens början	343 619	442 553	376 171	464 560	464 560
Omräkningsdifferens i likvida medel	-61	-1 028	829	-336	-1 711
Likvida medel vid periodens slut	307 785	433 537	307 785	433 537	376 171

Koncernens kvartalsöversikt, resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2020				2021	
	Kvartal 1	Kvartal 2	Kvartal 3	Kvartal 4	Kvartal 1	Kvartal 2
Nettoomsättning	33 832	40 509	21 432	45 997	45 000	39 510
Kostnad för sålda varor	-11 193	-14 524	-8 210	-16 464	-16 395	-13 318
Bruttoresultat	22 639	25 985	13 222	29 533	28 605	26 192
<i>Bruttomarginal</i>	67%	64%	62%	64%	64%	66%
Försäljningskostnader	-13 908	-13 976	-12 962	-24 277	-20 853	-25 901
Administrationskostnader	-8 527	-10 210	-9 636	-11 399	-13 611	-12 194
Forsknings- och utvecklingskostnader	-1 071	-2 683	-1 848	-2 257	-4 173	-4 701
Övriga rörelseintäkter	1 193	341	311	1 809	2 272	643
Övriga rörelsekostnader	-229	-1 359	-769	-1 280	-2 602	-409
Rörelseresultat	96	-1 902	-11 682	-7 871	-10 362	-16 370
<i>Rörelsemarginal</i>	0%	-5%	-55%	-17%	-23%	-41%
Finansiella intäkter	2 260	86	469	30	1 651	-306
Finansiella kostnader	-125	-2 394	-206	-2 865	-147	-486
Finansnetto	2 135	-2 308	263	-2 835	1 504	-792
Resultat före skatt	2 232	-4 210	-11 419	-10 706	-8 858	-17 162
Skatt	-532	616	-2 007	-1 113	-105	-127
Periodens resultat	1 700	-3 594	-13 426	-11 819	-8 963	-17 289
Rörelseresultat (EBIT)	96	-1 902	-11 682	-7 871	-10 362	-16 370
Varav avskrivningar på immateriella tillgångar	-446	-446	-433	-431	-425	-426
Varav avskrivningar på materiella tillgångar	-1 165	-1 188	-1 270	-1 686	-1 629	-1 661
EBITDA	1 708	-268	-9 979	-5 754	-8 308	-14 283
<i>EBITDA marginal</i>	5%	-1%	-47%	-13%	-18%	-36%

(KSEK)	2020				2021	
	Kvartal 1	Kvartal 2	Kvartal 3	Kvartal 4	Kvartal 1	Kvartal 2
Tyskland	26 802	28 206	16 498	31 558	28 601	27 524
Övrig direktförsäljning	4 370	9 064	2 126	6 648	4 968	3 869
Distributörsmarknader	2 660	3 239	2 808	7 791	11 431	8 117
Summa nettoomsättning	33 832	40 509	21 432	45 997	45 000	39 510

Ovan kvartalssiffror avseende 2020 har omräknats enligt IFRS samt justerats från tidigare kostnadsslagsindeldad till funktionsindeldad resultaträkning för att skapa jämförbarhet. I samband med övergången till en funktionsindeldad resultaträkning har kostnader omfördelats till kostnad för sålda varor vilket minskat bruttomarginalen med ca 3 procentenheter (givet ovan försäljningsvolymen).

För Q4 2020 har en mindre justering gjorts vilket ökat kostnad för sålda varor om ca 1 MSEK jämfört med tidigare publicerade siffror. För Q1 2021 har en omklassificering om ca 2 MSEK av tidigare publicerade siffror gjorts från forsknings- och utvecklingskostnader till försäljningskostnader.

Koncernens kvartalsöversikt , balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2020				2021	
	Kvartal 1	Kvartal 2	Kvartal 3	Kvartal 4	Kvartal 1	Kvartal 2
TILLGÅNGAR						
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>						
Balanserade utgifter för utveckling	109 214	124 019	141 148	166 378	184 591	206 795
Koncessioner, patent, licenser, mm	4 054	3 487	4 247	2 998	2 718	2 351
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>						
Maskiner och andra tekniska anläggningar	4 527	5 099	5 627	5 711	7 151	6 362
Inventarier, verktyg och installationer	483	696	877	1 213	1 149	1 172
Nyttjanderättstillgångar	2 628	2 094	8 665	8 792	9 067	9 667
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>						
Övriga långfristiga fordringar	45	43	43	41	42	42
<i>Uppskjutna skattefordringar</i>	1 742	2 371	1 093	45	83	31
Summa anläggningstillgångar	122 693	137 809	161 700	185 178	204 801	226 420
Varulager	6 035	8 730	12 186	9 087	11 739	10 714
Skattefordringar	6	6	6	453	464	457
Kundfordringar	18 418	11 909	9 469	19 484	17 525	18 458
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	4 511	6 207	6 119	5 609	6 364	5 881
Övriga fordringar	2 487	3 503	5 456	4 115	3 287	3 276
Likvida medel	442 553	433 537	406 346	376 171	343 619	307 785
Summa omsättningstillgångar	474 010	463 892	439 582	414 919	382 998	346 571
SUMMA TILLGÅNGAR	596 703	601 701	601 282	600 097	587 799	572 991
EGET KAPITAL OCH SKULDER						
<i>Eget kapital</i>						
Aktiekapital	2 274	2 305	2 305	2 305	2 305	2 305
Övrigt tillskjutet kapital	605 702	613 927	613 923	613 923	615 683	615 683
Omräkningsreserv	-1 088	-630	-40	506	211	392
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-36 801	-40 396	-53 821	-65 640	-74 603	-91 892
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	570 087	575 206	562 367	551 094	543 596	526 488
<i>Långfristiga skulder</i>						
Långfristiga leasingskulder	629	540	5 336	5 324	5 224	5 414
Summa långfristiga skulder	629	540	5 336	5 324	5 224	5 414
<i>Kortfristiga skulder</i>						
Kortfristiga leasingskulder	1 646	1 237	2 890	2 967	3 355	3 779
Leverantörsskulder	5 862	6 444	7 954	16 371	10 288	12 577
Skatteskulder	1 296	853	1 985	2 718	2 705	2 949
Övriga skulder	5 897	4 821	7 750	7 668	9 432	7 038
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	11 286	12 600	13 000	13 955	13 199	14 746
Summa kortfristiga skulder	25 987	25 955	33 579	43 679	38 979	41 089
Summa skulder	26 616	26 495	38 915	49 003	44 203	46 503
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	596 703	601 701	601 282	600 097	587 799	572 991

Ovan kvartalssiffror avseende 2020 är omräknade enligt IFRS i syfte att skapa jämförbarhet.

Koncernens kvartalsöversikt , kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2020				2021	
	Kvartal 1	Kvartal 2	Kvartal 3	Kvartal 4	Kvartal 1	Kvartal 2
Den löpande verksamheten						
Rörelseresultat	96	-1 902	-11 682	-7 871	-10 362	-16 370
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>						
Avskrivningar	1 611	1 633	1 703	2 117	2 054	2 087
Valutakursdifferenser	-1 197	889	479	-534	-1 435	102
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	295	582	2 350	4 184	1 131	652
Erhållen ränta	1	49	-23	-1	0	0
Erlagd ränta	-96	-14	-21	-59	-50	-66
Betald inkomstskatt	-63	-13	-860	67	-189	188
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	648	1 224	-8 054	-2 098	-8 851	-13 407
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>						
Ökning(-)/Minskning (+) av varulager	1 223	-2 556	-3 296	3 471	-2 942	1 026
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-10 641	3 217	823	-8 690	4 053	-1 514
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder	860	46	5 901	10 076	-5 570	2 085
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 910	1 932	-4 626	2 759	-13 310	-11 810
<i>Investeringsverksamheten</i>						
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-13 362	-15 321	-18 268	-25 223	-18 096	-22 412
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-881	-2 389	-3 763	-5 411	-2 982	-710
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-14 243	-17 710	-22 031	-30 635	-21 078	-23 122
<i>Finansieringsverksamheten</i>						
Nyemission	0	7 862	0	0	0	0
Emissionskostnader	0	-65	-3	0	0	0
Amortering leasingkulder	-546	-465	-716	-737	-814	-841
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner	0	515	0	0	1 760	0
Kostnader för teckningsoptionsprogram	0	-56	-2	0	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-546	7 791	-721	-737	946	-841
Periodens kassaflöde	-22 699	-7 988	-27 378	-28 612	-33 442	-35 773
Likvida medel vid periodens början	464 560	442 553	433 537	406 346	376 171	343 619
Omräkningsdifferens i likvida medel	692	-1 028	187	-1 563	890	-61
Likvida medel vid periodens slut	442 553	433 537	406 346	376 171	343 619	307 785

Ovan kvartalssiffror avseende 2020 är omräknade enligt IFRS i syfte att skapa jämförbarhet.

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	apr-jun		jan-jun		jan-dec
	2021	2020	2021	2020	2020
Nettoomsättning	39 554	6 324	84 521	9 447	121 238
Kostnad för sålda varor	-9 487	-4 410	-24 422	-7 242	-38 707
Bruttoresultat	30 067	1 914	60 099	2 205	82 531
Försäljningskostnader	-16 401	-7 982	-27 674	-14 971	-72 666
Administrationskostnader	-28 501	-9 009	-56 326	-16 122	-38 668
Forsknings- och utvecklingskostnader	-3 502	-1 536	-6 855	-1 658	-3 953
Övriga rörelseintäkter	4 286	8 586	7 800	17 163	7 790
Övriga rörelsekostnader	-396	-1 279	-1 273	-1 458	-2 611
Rörelseresultat	-14 447	-9 306	-24 229	-14 841	-27 577
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknande intäkter	34	427	1 992	2 999	1 778
Räntekostnader och liknande kostnader	-426	-2 366	-523	-2 359	-2 959
Finansnetto	-392	-1 939	1 469	640	-1 181
Resultat efter finansiella poster	-14 839	-11 245	-22 760	-14 201	-28 758
Koncernbidrag	0	0	0	0	-9
Resultat före skatt	-14 839	-11 245	-22 760	-14 201	-28 767
Inkomstskatt	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-14 839	-11 245	-22 760	-14 201	-28 767

Moderbolagets rapport övrigt totalresultat i sammandrag

(KSEK)	apr-jun		jan-jun		jan-dec
	2021	2020	2021	2020	2020
Periodens resultat	-14 839	-11 245	-22 760	-14 201	-28 767
Övrigt totalresultat					
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:					
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet	56	373	-44	-5	200
Övrigt totalresultat under perioden, netto efter skatt	56	373	-44	-5	200
Periodens totalresultat	-14 783	-10 872	-22 804	-14 206	-28 567

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utveckling	195 420	115 381	156 261
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	5 276	1 314	4 334
Inventarier, verktyg och installationer	568	279	638
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	404	394	395
Fordringar hos koncernföretag	39 648	39 502	38 539
Summa anläggningstillgångar	241 316	156 870	200 167
Varulager	10 786	180	9 245
Skattefordringar	4	4	4
Kundfordringar	17 383	3 972	17 925
Fordringar hos koncernföretag	20 390	37 953	2 239
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	5 237	5 112	5 575
Övriga fordringar	2 207	2 794	3 202
Kassa och bank	297 062	413 009	365 113
Summa omsättningstillgångar	353 069	463 024	403 303
SUMMA TILLGÅNGAR	594 385	619 894	603 470

(KSEK)	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	2 305	2 305	2 305
Fond för utvecklingsutgifter	191 653	115 381	154 405
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	615 683	613 927	613 923
Balanserat resultat	-246 325	-141 448	-180 266
Periodens resultat	-22 760	-14 201	-28 767
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	540 556	575 964	561 600
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	11 957	3 766	15 469
Skulder till koncernföretag	23 713	28 535	10 095
Skatteskulder	1 436	803	1 387
Övriga skulder	4 501	2 268	4 707
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	12 222	8 558	10 212
Summa kortfristiga skulder	53 829	43 930	41 870
Summa skulder	53 829	43 930	41 870
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	594 385	619 894	603 470

Moderbolagets förändring i eget kapital i sammandrag

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare					
	Bundet eget kapital	Fritt eget kapital		Totalt	
(KSEK)	Aktiekapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat inklusive periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående eget kapital 2020-01-01	2 274	88 047	605 702	-114 108	581 915
Periodens resultat	-	-	-	-14 201	-14 201
Övrigt totalresultat	-	-	-	-5	-5
Periodens totalresultat	-	-	-	-14 206	-14 206
Förändringar i redovisade värden som redovisas direkt mot eget kapital					
Nyemission	31		7 831		7 862
Emissionskostnader			-68		-68
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner			515		515
Kostnader för teckningsoptionsprogram			-53		-53
Summa	31	-	8 225	-	8 256
Omföring mellan poster i eget kapital					
Aktivering av utvecklingsutgifter		27 334		-27 334	-
Summa	-	27 334	-	-27 334	-
Utgående eget kapital 2020-06-30	2 305	115 381	613 927	-155 648	575 965
(KSEK)	Aktiekapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat inklusive periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående eget kapital 2021-01-01	2 305	154 405	613 923	-209 033	561 600
Periodens resultat	-	-	-	-22 760	-22 760
Övrigt totalresultat	-	-	-	-44	-44
Periodens totalresultat	-	-	-	-22 804	-22 804
Förändringar i redovisade värden som redovisas direkt mot eget kapital					
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner			1 760		1 760
Summa	-	-	1 760	-	1 760
Omföring mellan poster i eget kapital					
Aktivering av utvecklingsutgifter		37 248		-37 248	-
Summa	-	37 248	-	-37 248	-
Utgående eget kapital 2021-06-30	2 305	191 653	615 683	-269 085	540 556

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	apr-jun		jan-jun		jan-dec
	2021	2020	2021	2020	2020
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-14 447	-9 306	-24 229	-14 841	-27 577
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar och nedskrivningar	505	186	1 028	334	969
Valutakursdifferenser	2 135	638	-212	-464	629
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	362	-128	794	-128	473
Erhållen ränta	0	373	0	719	1 336
Erlagd ränta	-11	0	-11	-3	-8
Betald inkomstskatt	237	0	49	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-11 219	-8 237	-22 581	-14 383	-24 178
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>					
Ökning(-)/Minskning (+) av varulager	1 291	88	-1 540	803	-8 262
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	96 711	-10 642	91 520	-20 467	396
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-97 699	10 575	-96 053	10 376	8 380
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-10 916	-8 216	-28 654	-23 671	-23 664
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-21 621	-14 674	-39 160	-27 334	-68 213
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-430	-620	-2 694	-868	-4 893
Förvärv av finansiella tillgångar	-8	2 389	-8	1 531	-283
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-22 059	-12 905	-41 862	-26 671	-73 389
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	0	7 862	0	7 862	7 862
Emissionskostnader	0	-63	0	-63	-68
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner	0	515	1 760	515	515
Kostnader för teckningsoptionsprogram	0	-58	0	-58	-58
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	8 256	1 760	8 256	8 251
Periodens kassaflöde	-32 975	-12 865	-68 756	-42 086	-88 802
Likvida medel vid periodens början	329 969	426 014	365 113	455 206	455 206
Omräkningsdifferens i likvida medel	68	-140	705	-111	-1 291
Likvida medel vid periodens slut	297 062	413 009	297 062	413 009	365 113

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 medicinsktekniska produkter. 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 2020.

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 2020.

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 2020 på sidorna 56-58. För information avseende vår syn på Covid-19 och dess eventuella påverkan på Sedana Medical, se sid 5 samt vd-ordet på sid 3-4.

Personal

Under delårsperioden hade koncernen i medeltal 68 (48) heltidsanställda samt 11 (6) heltidskonsulter vilket var en ökning med totalt 25 personer jämfört med samma period 2020. Vid kvartalets utgång uppgick totalt antal anställda till 79 och antal konsulter till 12 jämfört med 69 respektive 14 vid årets ingång. Den huvudsakliga förklaringen till personalkostnadsökningen är en uppbyggnad av funktioner såsom försäljning, marknad, medical affairs samt regulatorisk och kvalitetsorganisation inför registreringen och följande lansering av Sedaconda.

Transaktioner med närstående

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor. Under första kvartalet köpte Sedana Medical varor till ett värde av 4 860 (2 355) KSEK och tjänster till ett värde av 37 (0) KSEK av Lismed Ltd. Detta bolag är närstående till Ron Farrell som under första kvartalet var styrelseledamot i koncernens irländska dotterbolag. Ron Farrell lämnade sitt styrelseuppdrag i början av andra kvartalet. Under första kvartalet lämnade Sedana Medical ett lån uppgående till 300 KSEK till Stefan Krisch. Stefan ingår sedan början av mars 2021 i Sedana Medicals ledningsgrupp. Under andra kvartalet tecknades ett konsultavtal mellan Sedana Medical och styrelseledamot Claus Bjerre. Inga belopp har ännu fakturerats eller reglerats avseende detta avtal.

Teckningsoptionsprogram

Sedana Medical hade vid periodens utgång 547 272 utestående teckningsoptioner där 1 teckningsoption motsvarar 1 aktie vid konvertering.

Program	Befattning	Antal förvärvade teckningsoptioner vid periodens ingång	Antal förvärvade teckningsoptioner under perioden	Antal utnyttjade teckningsoptioner under perioden	Antal teckningsoptioner vid periodens slut	Villkor*	Lösenkurs (SEK)
2019/2022	VD	0	0	0	0	1:1	35,56
2019/2022	Övriga ledande befattningshavare	105 172	0	0	105 172	1:1	35,56
2019/2022	Övriga anställda	251 168	0	0	251 168	1:1	35,56
2019/2022	Totalt	356 340	0	0	356 340	1:1	35,56
<i>Lösenperiod 1 juli 2022 – 30 november 2022</i>							
2020/2023	VD	0	0	0	0	1:1	83,65
2020/2023	Övriga ledande befattningshavare	16 000	0	0	16 000	1:1	83,65
2020/2023	Övriga anställda	26 480	0	0	26 480	1:1	83,65
2020/2023	Totalt	42 480	0	0	42 480	1:1	83,65
<i>Lösenperiod 1 juni 2023 – 30 september 2023</i>							
2020/2024	VD	0	0	0	0	1:1	123,88
2020/2024	Övriga ledande befattningshavare	0	0	0	0	1:1	123,88
2020/2024	Övriga anställda	0	148 452	0	148 452	1:1	123,88
2020/2024	Totalt	0	148 452	0	148 452	1:1	123,88
<i>Lösenperiod 1 februari 2024 – 31 maj 2024</i>							
Totalt	VD	0	0	0	0		
Totalt	Övriga ledande befattningshavare	121 172	0	0	121 172		
Totalt	Övriga anställda	277 648	148 452	0	426 100		
Totalt		398 820	148 452	0	547 272		

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

I ovan tabell redovisas optioner som innehas av tillförordnad VD på raden för övriga ledande befattningshavare.

Förklaringar avseende övergång till IFRS

Denna finansiella rapport för koncernen är den andra som upprättats med tillämpning av IFRS. De redovisningsprinciper som anges på sid 24 har tillämpats vid upprättandet av koncernens finansiella rapporter för räkenskapsåret 2020 och för jämförelseåret 2019 samt för koncernens öppningsbalans den 1 januari 2019. Vid upprättandet av koncernens öppningsbalansräkning har belopp som redovisats enligt tidigare tillämpade redovisningsprinciper justerats enligt IFRS. Förklaringar till hur övergången från tidigare redovisningsprinciper till IFRS har påverkat koncernens finansiella ställning och finansiella resultat framgår av följande tabeller och förklaringar till dessa.

Vad som gjorts vid övergången till redovisning enligt IFRS

Övergången till IFRS redovisas i enlighet med IFRS 1 Första gången IFRS tillämpas. Huvudregeln är att samtliga tillämpliga IFRS- och IAS-standarder, som trätt i kraft och godkänts av EU per den 31 december 2020, ska tillämpas med retroaktiv verkan. IFRS 1 innehåller dock övergångsbestämmelser som ger företagen en viss valmöjlighet. Nedan anges de av IFRS tillåtna undantag från fullständig retroaktiv tillämpning som bolaget har valt att tillämpa vid övergången från tidigare tillämpade redovisningsprinciper till IFRS.

Undantag för ackumulerade omräkningsdifferenser

IFRS 1 tillåter att ackumulerade omräkningsdifferenser redovisade i det egna kapitalet nollställs vid övergångstidpunkten till IFRS. Det innebär en lättnad jämfört med att fastställa ackumulerade omräkningsdifferenser i enlighet med IAS 21, Effekterna av ändrade valutakurser, från den tidpunkt då bolagets dotterföretag bildades. Bolaget har valt att nollställa alla ackumulerade omräkningsdifferenser i omräkningsreserven och omklassificera dessa till balanserade vinstmedel vid tidpunkten för övergången till IFRS per den 1 januari 2019.

IFRS 16 Leasingavtal

Koncernen tillämpar IFRS 16 från och med den 1 januari 2019. Koncernen tillämpar den förenklade övergångsmetoden vilken innebär att nyttjanderätter värderas till ett belopp som motsvarar leasingkulden per den 1 januari 2019 (justerade för förutbetalda och upplupna leasingavgifter). Vidare har koncernen gjort följande val vid övergångstidpunkten:

- Att exkludera leasingavtal vars leasingperiod avslutas inom tolv månader räknat från tidpunkten för övergång till IFRS (2019-01-01) samt leasingavtal för vilka den underliggande tillgången är av lågt värde.
- Att använda uppskattningar gjorda i efterhand vid fastställande av leasingperioden i de fall avtalet innehåller möjligheter att förlänga eller säga upp leasingavtalet.

Avstämning mellan tidigare tillämpade kostnadsslagsindeldad resultaträkning och funktionsindeldad resultaträkning

I nedanstående sammanställning visas effekter på resultaträkning vid byte från kostnadsslagsindeldad resultaträkning till funktionsindeldad.

Byte av uppställningsform: Koncernens resultaträkning jan-jun 2020

(KSEK)	Kostnadsslags- indeldad	Övriga rörelse- intäkter	Handels- varor	Övriga externa kostnader	Personal- kostnader	Av- skrivning	Funktions- indeldad	
Nettoomsättning	74 341						74 341	Nettoomsättning
Övriga rörelseintäkter	3 459	-3 459					0	
			-23 694	-141	-623	-1 258	-25 716	Kostnad för sålda varor
	77 800	-3 459	-23 694	-141	-623	-1 258	48 625	Bruttoresultat
							0	
Handelsvaror	-23 694		23 694				0	
Övriga externa kostnader	-23 454			23 454			0	
Personalkostnader	-26 710				26 710		0	
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-2 263					2 263	0	
				-9 401	-17 171	-1 312	-27 884	Försäljningskostnader
				-10 595	-7 524	-647	-18 766	Administrationskostnader
				-2 305	-1 392	-57	-3 754	Forsknings- och utvecklingskostnader

		1 534					1 534	Övriga rörelseintäkter
Övriga rörelsekostnader	-3 514	1 925					-1 589	Övriga rörelsekostnader
Rörelseresultat	-1 835	0	0	1 012	0	-1 011	-1 834	Rörelseresultat
Finansiella intäkter	2 346						2 346	Finansiella intäkter
Finansiella kostnader	-2 489						-2 489	Finansiella kostnader
Resultat efter finansiella poster	-1 978	0	0	1 012	0	-1 011	-1 977	Resultat efter finansiella poster
Resultat före skatt	-1 978	0	0	1 012	0	-1 011	-1 977	Resultat före skatt
Inkomstskatt	84						84	Skatt
Periodens resultat	-1 894	0	0	1 012	0	-1 011	-1 893	Periodens resultat

Avstämning mellan tidigare tillämpade redovisningsprinciper och IFRS

Enligt IFRS 1 ska koncernen presentera en avstämning mellan eget kapital och summa totalresultat som redovisats enligt tidigare tillämpade redovisningsprinciper och eget kapital och summa totalresultat enligt IFRS. Nedanstående tabeller visar avstämningen mellan tidigare tillämpade redovisningsprinciper och IFRS.

Effekter på resultaträkning, balansräkning och eget kapital

I nedanstående sammanställningar visas ovanstående effekter på resultaträkning, balansräkning och eget kapital som om IFRS hade tillämpats under 2020.

Koncernens resultaträkning jan-jun 2020

(KSEK)	Enligt tidigare principer	Effekt av IFRS 1 - Omräkningsreserv	Effekt av IFRS 16 - Leasing	Enligt IFRS
Nettoomsättning	74 341			74 341
Kostnad för sålda varor	-25 716			-25 717
Bruttoresultat	48 625	0	0	48 624
Försäljningskostnader	-27 884			-27 884
Administrationskostnader	-18 766		29	-18 737
Forsknings- och utvecklingskostnader	-3 754			-3 754
Övriga rörelseintäkter	1 534			1 534
Övriga rörelsekostnader	-1 589			-1 588
Rörelseresultat	-1 834	0	29	-1 806
Resultat från finansiella poster				
Finansiella intäkter	2 346			2 346
Finansiella kostnader	-2 489		-30	-2 519
Finansnetto	-143	0	-30	-173
Resultat före skatt	-1 977	0	-2	-1 979
Skatt	84		0	84
Periodens resultat	-1 893	0	-2	-1 895
Koncernens rapport övrigt totalresultat jan-mar 2020				
Periodens resultat	-1 893	0	-2	-1 895
Övrigt totalresultat				
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:				
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet	0	-513	0	-513
Övrigt totalresultat, netto efter skatt	0	-513	0	-513

Periodens totalresultat	-1 893	-513	-2	-2 408
Summa totalresultat i sin helhet hänförligt till moderföretagets aktieägare	-1 893	-513	-2	-2 408

Koncernens balansräkning 30 jun 2020

(KSEK)	K3 2020-06-30	Effekt av IFRS 1 - Omräkningsreserv	Effekt av IFRS 16 - Leasing	IFRS 2020-06-30
Tillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar				
Balanserade utgifter för utveckling	124 019			124 019
Koncessioner, patent, licenser mm	3 487			3 487
Materiella anläggningstillgångar				
Maskiner och andra tekniska anläggningar	5 099			5 099
Inventarier, verktyg och installationer	696			696
Nyttjanderättstillgångar	0		2 094	2 094
Andra långfristiga fordringar	43			43
Uppskjutna skattefordringar	2 365		6	2 371
Summa anläggningstillgångar	135 709		2 100	137 809
Varulager	8 730			8 730
Skattefordringar	6			6
Kundfordringar	11 909			11 909
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	6 554		-347	6 207
Övriga fordringar	3 503			3 503
Likvida medel	433 537			433 537
Summa omsättningstillgångar	464 239		-347	463 892
Summa tillgångar	599 948	0	1 753	601 701
Eget kapital och skulder				
Eget kapital				
Aktiekapital	2 305			2 305
Övrigt tillskjutet kapital	613 927			613 927
Omräkningsreserv	0	-630	0	-630
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-41 002	630	-24	-40 396
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	575 230	0	-24	575 206
Långfristiga skulder				
Långfristiga leasingsskulder	0		540	540
Summa långfristiga skulder	0	0	540	540
Kortfristiga skulder				
Kortfristiga leasingsskulder	0		1 237	1 237
Leverantörsskulder	6 444			6 444
Skatteskulder	853			853
Övriga skulder	4 821			4 821
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	12 600			12 600
Summa kortfristiga skulder	24 718	0	1 237	25 955
Summa skulder	24 718	0	1 777	26 495
Summa eget kapital och skulder	599 948	0	1 753	601 701

Definitioner

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 vid utgången av varje period dividerat med antal perioder

Rörelsemarginal (EBIT-marginal)

Rörelseresultat dividerat med nettoomsättningen

Skattesatser för moderbolaget

2021: 20,6%

Före 2021: 21,4%

Skuldsättningsgrad

Totala skulder dividerat med totalt eget kapital

Soliditet

Totalt eget kapital dividerat med totala tillgångar

Vinstmarginal

Periodens resultat dividerat med nettoomsättningen