

Pressmeddelande den 22 november 2018, kl. 07:00 CET

Sedana Medical AB (publ), Kvartalsrapport 3, 2018

Stark utveckling mot våra strategiska mål

Finansiell sammanfattning juli-september

- Nettoomsättningen för tredje kvartalet uppgick till 12 682 (10 191) KSEK vilket motsvarade en ökning med 24% jämfört med motsvarande period 2017.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -964 (-980) KSEK. Detta motsvarade en EBITDA marginal om -7,6% (-9,6%).
- Resultat efter av- och nedskrivningar (EBIT) uppgick till -2 051 (-2 254) KSEK vilket motsvarade en EBIT marginal om -16,2% (-22,1%).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital uppgick till -301 (-1 862) KSEK.
- Kassaflödet från investeringar uppgick till -8 502 (-2 305) KSEK.
- Totala kassaflödet uppgick till -6 390 (-10 483) KSEK.
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 175 151 (90 156) KSEK.

Finansiell sammanfattning januari-september

- Nettoomsättningen för kvartal 1–3 uppgick till 42 654 (29 632) KSEK vilket motsvarade en ökning med 44% jämfört med motsvarande period 2017.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -2 758 (102) KSEK. Detta motsvarade en EBITDA marginal om -6,5% (0,3%).
- Resultat efter av- och nedskrivningar (EBIT) uppgick till -5 788 (-1 575) KSEK vilket motsvarade en EBIT marginal om -13,6% (-5,3%).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital uppgick till -1 511 (-3 045) KSEK.
- Kassaflödet från investeringar uppgick till -21 696 (-16 604) KSEK.
- Totala kassaflödet uppgick till 89 655 (81 926) KSEK.

Väsentliga händelser under perioden

- Sedana Medical AB (publ) meddelade den 26 juli att bolaget har fått godkännande av den centrala etiska kommittén för sin registreringsgrundande fas 3-studie IsoConDa i Tyskland att återgå till ursprungligt studieprotokoll efter vissa förtydliganden. Det innebär att studien nu kan återupptas till fullo efter att den begränsades i början av april i år.
- Sedana Medical AB (publ) meddelade första direktförsäljningen av AnaConDa i Storbritannien.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Sedana Medical AB (publ) meddelade den 2 november att bolaget erhållit godkännande för AnaConDa i Japan.
- Sedana Medical AB (publ) presenterade vid kongressen International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) Europe 2018, i Barcelona en hälsoekonomisk analys som visar kliniska och ekonomiska fördelar med inhalationssedering av isofluran via AnaConDa jämfört med konventionell intravenös sedering med propofol eller midazolam.

VD har ordet

Under tredje kvartalet togs stora steg mot vår vision att bli världsmarknadsledare inom inhalationssedering i intensivvården.

För att fullt ut kunna sälja inhalationssedering måste man ha en medicinteknisk produkt som administrerar de flyktiga läkemedlen till patienten samt ha läkemedlet godkänt för sedering inom intensivvård. I Europa är vår medicintekniska produkt AnaConDa godkänd för administrering av flyktiga läkemedel. Dock är vår läkemedelskandidat IsoConDa ännu inte godkänt för sedering inom intensivvård. I USA är varken AnaConDa eller IsoConDa godkända.

Arbetet med att öka användningen av AnaConDa-teknologin och att etablera oss i flera länder i Europa fortlöper. Under kvartalet satte vi upp vår egen försäljningsorganisation i Storbritannien och vi har nu levererat AnaConDa till intensivvårdskliniker i Liverpool och Hull. Planen är att vara representerade på flera europeiska marknader med uppbyggda nätverk och referenskliniker när godkännandet av IsoConDa kommer för att snabbt kunna penetrera marknaden. I och med etableringen av en egen direktförsäljningskanal i Storbritannien är vi nu på god väg mot vår plan vilket är mycket glädjande.

Försäljningsökningen för kvartalet uppgick till 24% jämfört med samma period föregående år, trots att läkemedlet ännu inte är godkänt, vilket understryker det medicinska värdet av inhalationssedering. Ökningstakten ligger också helt i linje med vår uttalade ambition att ha en genomsnittlig årlig ökning på mer än 20% fram till registreringen av IsoConDa. Att ökningen är lägre än under första halvåret förklaras främst av säsongsmönstret. Under vintern är normalt fler patienter inlagda på intensivvårdsenheter för sedering. Just i år, under vintersäsongen och tidig vår, var trenden tydligare än vanligt med en extrem influensaepidemi i stora delar av Europa medan sommaren var både längre och varmare än vanligt i många europeiska länder.

EBITDA under Q3 var -964 MSEK vilket är i linje med våra planer då de operativa kostnaderna ökar när vi utvecklar organisationen och ökar vår närvaro på marknaden.

Vår pågående kliniska registreringsstudie i Tyskland, för att få läkemedlet IsoConDa godkänt för inhalationssedering inom intensivvården i Europa, fortgår återigen. I början av april begränsades studien, efter att den centrala etiska kommittén begärt vissa förtydliganden, men efter sommaren kunde studien återupptas. Det är en lättnad att avbrottet blev så pass begränsat och vi rekryterar nu återigen alla typer av mekaniskt ventilerade patienter. För var dag som går kommer vi ytterligare ett steg närmare en registrering av läkemedlet IsoConDa, vilket också väsentligt ökar potentialen för vår produkt AnaConDa.

Vi räknar med att den kommande interimanalysen för studien avslutas före årsskiftet och att vi kan kommunicera resultatet under första kvartalet 2019. Syftet med interimanalysen är att avgöra hur många patienter som slutligen behövs för att visa det resultat som efterfrågas för att kunna ansöka om ett marknadsföringsgodkännande av IsoConDa i Europa. Resultatet från interimanalysen kommer också att ge oss en indikation om när vi kommer att kunna lansera IsoConDa i Europa.

Registreringsarbetet för både läkemedel och medicinteknisk produkt har påbörjats i USA och vi har nu fått besked om att vårt första möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) kommer att ske i slutet av mars 2019. Mötet kommer tydliggöra de krav som vi måste tillgodose för att få båda produkterna godkända i USA. Först efter mötet när slutligt protokoll har erhållits från FDA kommer vi mer detaljerat att kunna kommunicera en tidsplan om när terapin kan vara godkänd i USA. Vi trodde tidigare att vi skulle träffa FDA runt årsskiftet 2018/19. Att mötet nu väntas ske senare påverkar inte den uppskattade tiden till marknaden, utan innebär istället att vi kommer ha mer material för FDA vid mötet. Vår europeiska interimanalys kommer att vara en viktig pusselbit.

Glädjande är att vi efter kvartalets utgång erhållit godkännande av AnaConDa i Japan. Godkännandet innebär att AnaConDa får marknadsföras, säljas och användas för administrering av flyktiga anestesiläkemedel för mekaniskt ventilerade patienter i Japan. Vi arbetar nu för att vår japanska distributör ska få de verktyg som behövs, inklusive subventionering av pris, för att kunna lansera AnaConDa. Liksom i Europa är IsoConDa fortfarande inte godkänt och det krävs att vi initierar en registreringsprocess också för läkemedlet för att kunna nå marknadens fulla potential. Vi beräknar att mekaniskt ventilerade patienter på japanska intensivvårdskliniker summerar till drygt 1 miljon ventilerade behandlingsdygn årligen. Efter kvartalets utgång har vi presenterat en hälsoekonomisk studie på den europeiska kongressen ISPOR i Barcelona. Studien visade på stora kliniska och ekonomiska fördelar med långtidssedering med AnaConDa och isofluran kontra intravenös sedering med propofol eller midazolam. Studien rörde kirurgiska intensivvårdspatienter som kräver långvarig sedering (>96 timmar) och mekanisk ventilation.

Sammanfattningsvis är jag mycket nöjd med vårt arbete under kvartalet. Vi har bra utveckling i alla våra tre fokusområden; registreringsarbetet av läkemedlet IsoConDa i Europa, utvecklingen av registreringsarbetet i USA med både AnaConDa och IsoConDa och marknadsuppbyggnad och förberedelser för en effektiv och framgångsrik lansering i Europa vid registreringen av terapin.

Christer Ahlberg, VD och koncernchef

Sedana Medical bjuder in till webbsänd telefonpresentation av bolagets delårsrapport för det tredje kvartalet 2018

Sedana Medical bjuder in till en webbsänd telefonkonferens, med presentation av kvartalsrapporten den 22 november kl. 14.30 CET. Sedana Medicals VD Christer Ahlberg och CMO Peter Sackey deltar i presentationen som hålls på engelska.

Information om hur man deltar:

Webbsändningen inklusive presentationsmaterialet, som även kan ses i efterhand, nås på:

<https://tv.streamfabriken.com/sedana-medical-q3-2018>

Frågor kan ställas skriftligen via webbsändningen eller muntligen via telefonkonferensen.

För att delta i telefonkonferensen, vänligen ring in på något av följande nummer:

DE: +4969222229046

FI: +358981710493

FR: +33170750712

UK: +442030089809

NL: +31207168416

SE: +46856619353

US: +18557532237

Presentationsmaterialet kommer också att finnas tillgängligt på Sedana Medicals webbplats www.sedanamedical.com under Investors/ Presentations. Därifrån kommer det också vara möjligt att nå webbsändningen samt se den inspelade versionen av webbsändningen och telefonkonferensen i efterhand.

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

Sedana Medical är noterat på Nasdaq First North.

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 22 november 2018 kl. 07:00 (CET).

Sedana Medical AB (publ) utvecklar och säljer den medicintekniska produktfamiljen AnaConDa för inhalationssedering av mekaniskt ventilerade patienter på intensivvårdsavdelningar. En större klinisk registreringsstudie pågår för att få läkemedlet IsoConDa® (isofluran) godkänt för inhalationssedering inom intensivvården i Europa.

Sedana Medical har egen försäljning i Norden, Tyskland, Frankrike, Storbritannien och Spanien samt externa distributörer i delar av övriga Europa, Kanada, Australien och Sydkorea. Bolaget bedriver forskning och utveckling på Irland, huvudkontoret är baserat i Stockholm, Sverige.