

Pressmeddelande 5 mars, 2020, 07:00 CET.

Sedana Medical AB (publ), bokslutskommuniké, 2019

Ytterligare ett starkt kvartal med ökad försäljningstillväxt

Finansiell sammanfattning oktober-december

- Nettoomsättningen för fjärde kvartalet uppgick till 20 056 (15 242) KSEK vilket motsvarade en ökning med 32% jämfört med motsvarande period 2018.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -3 979 (-1 474) KSEK. Detta motsvarade en EBITDA marginal om -20% (-10%).
- Resultat efter av- och nedskrivningar (EBIT) uppgick till -5 038 (-2 450) KSEK vilket motsvarade en EBIT marginal om -25% (-16%).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital uppgick till -3 234 (-1 250) KSEK.
- Kassaflödet från investeringar uppgick till -17 303 (-7 431) KSEK.
- Totala kassaflödet uppgick till 342 597 (-15 787) KSEK.
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 464 560 (159 351) KSEK.

Finansiell sammanfattning januari-december

- Nettoomsättningen för helåret uppgick till 71 646 (57 896) KSEK vilket motsvarade en ökning med 24% jämfört med motsvarande period 2018.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -12 979 (-4 232) KSEK. Detta motsvarade en EBITDA marginal om -18% (-7%).
- Resultat efter av- och nedskrivningar (EBIT) uppgick till -17 167 (-8 238) KSEK vilket motsvarade en EBIT marginal om -24% (-14%).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital uppgick till -11 074 (-2 761) KSEK.
- Kassaflödet från investeringar uppgick till -54 132 (-29 127) KSEK.
- Totala kassaflödet uppgick till 305 212 (73 869) KSEK.

Väsentliga händelser under perioden

- Sedana Medical genomförde en riktad nyemission av 2 896 000 aktier. Teckningskursen för aktierna i den riktade nyemissionen uppgick till 129,50 SEK per aktie. Genom den riktade nyemissionen, som var flera gånger övertecknad, tillfördes Sedana Medical 375 miljoner SEK före transaktionskostnader. Investerare i nyemissionen utgjordes av ett antal svenska och internationella institutionella investerare, däribland AXA IM, Handelsbanken Fonder, Joh. Berenberg Gossler & Co. KG (Berenberg), Swedbank Robur, Tredje AP-fonden och Öhman Fonder.
- Sedana Medical kommer att sponsra två stora akademiska studier med AnaConDa i Frankrike under 2020–2023. Den ena studien som företaget sponsrar är världens största multicenterstudie med AnaConDa, SESAR. Sedana Medical kommer att förse provarna med AnaConDa och tillbehör. Studiens primära syfte är att visa att inhalationssedering med AnaConDa har lungprotektiva egenskaper, ger förkortad ventilatortid och högre överlevnad hos svårt lungsjuka intensivvårdspatienter. Sedana Medical stöder även INASED, en stor fransk multicenterstudie med isofluran – den läkemedelssubstans som ingår i bolagets läkemedelskandidat IsoConDa – som levereras med företagets medicintekniska produkt AnaConDa. Syftet med studien är främst att visa en minskad förekomst av delirium hos mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter jämfört med intravenös sedering med propofol.
- Sedana Medical lämnar inte längre resultatmål för tiden fram till registrering av IsoConDa i Europa samt förtydligar att försäljningsmålet på 500 miljoner kronor tre år efter den europeiska registreringen endast gäller för Europa. Försäljningen utanför Europa tillkommer utöver detta mål.
- Sedana Medicals styrelseledamot Michael Ryan avgick den 12 november 2019. Valberedningen i Sedana Medical har påbörjat ett arbete för att hitta en efterträdare.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- I januari inkluderades den sista patienten i den registreringsgrundande IsoConDa-studien. Därmed har alla 300 patienter inkluderats i den europeiska studien för vilken väntas presentera "top-line" resultat under andra kvartalet 2020.
- Sedana Medicals VD Christer Ahlberg avyttrade 30 000 aktier i bolaget, samt ingick ett 12 månaders lock-up avtal för sina resterande 200 000 aktier. Han kvarstår därmed som en dedikerad långsiktig ägare.
- Sedana Medical erhöll under januari marknadsgodkännande för AnaConDa i Mexico. Bolagets mexikanska distributör

Goba inleder försäljningsarbetet inom de närmsta månaderna och Sedana Medical kommer parallellt utvärdera möjligheten för en registrering av läkemedlet IsoConDa. Goba kommer även att arbeta för en registrering av AnaConDa i Colombia.

- Sedana Medical etablerade en egen försäljningsorganisation i Benelux.
- Sedana Medical donerar AnaConDa med tillbehör till två sjukhus i Wuhan och Zhejiang, Kina, för anti-epidemisk användning och utvärdering av effekterna av inhalationssedering via AnaConDa på svårt Coronavirusdrabbade patienter.

VD har ordet

Utifrån vårt framtidsscenario och våra prioriteringar är det fjärde kvartalet vårt starkaste någonsin. Vi bygger enligt plan i snabb takt vidare för att kunna uppfylla våra långsiktiga mål. För det första meddelade vi under kvartalet att vi sponsrar två stora studier som, vid positiva utfall, kommer att medföra ett paradigmskifte för sedering inom intensivvården. För det andra lyckades vi under kvartalet säkra finansieringen av arbetet för att erhålla ett marknadsgodkännande av vår terapi i USA. Efter kvartalets utgång avslutades rekryteringen till vår registreringsgrundande studie för IsoConDa. Detta var en viktig milstolpe för bolaget. Sammantaget är jag stolt över att hela organisationen har levererat under detta år och fortsatt bygga en stabil grund för vår fortsatta resa.

När det gäller våra kommersiella aktiviteter var det glädjande att se starka siffror över försäljningen.

Tillväxten var 32 procent i kvartalet. Tyskland är fortsatt tillväxtlokomotivet, men försäljningen ökade också stabilt i flera andra europeiska direktförsäljningsmarknader, till exempel Frankrike och Storbritannien. Sammantaget uppfyller vi de mål vi kommunicerat och levererar väl över vår ambition om att växa 20 procent per år innan registreringen av IsoConDa i Europa. Efter kvartalets slut meddelade vi att vi öppnar upp direktförsäljning i Benelux där vi har anställt egna säljare.

Sponsringen av de två stora multicenterstudierna SESAR och INASED är verkligen glädjande. Att som bolag ha möjligheten att få bidra till den medicinska utvecklingen på detta sätt är verkligen en förmån. Studierna görs dels för att visa att inhalationssedering med AnaConDa har lungprotektiva egenskaper (SESAR) med ökad överlevnad som resultat och dels för att visa en minskad förekomst av delirium (INASED) som är ett stort problem inom intensivvården. Positiva resultat skulle väsentligt stärka vår kliniska bas och studierna har var för sig potential att dramatiskt förändra synen på inhalationssedering i förhållande till intravenös sedering.

Genom den här typen av studier samlar vi evidens som, om den är positiv, kan ligga till grund för ett paradigmskifte inom intensivvården. Dessa prövariniterade studier är inte bara ett viktigt stöd i vår fortsatta regulatoriska och kommersiella expansion utan ger också en fingervisning om den stora potentialen i vår terapi. Även våra egna studier kommer naturligtvis att ge medicinsk evidens och vara till stor nytta i vårt kommersiella arbete.

Kvartalet har till stor del präglats av att säkerställa USA-registreringen. Pengarna från den riktade nyemissionen som stängdes i kvartalet – 375 miljoner kronor före kostnader – kommer framförallt att användas för att finansiera vägen till ett marknadsgodkännande av AnaConDa och IsoConDa i USA. Att vi lyckades ta in så pass mycket pengar ser jag som ett styrke tecken och jag vill passa på att tacka för det förtroende som givits oss av såväl gamla som nya ägare.

Efter att ha träffat det amerikanska läkemedelsverket, FDA, har vi en god bild av vad vi måste leverera för att erhålla ett marknadsgodkännande i USA. Kombinations-registreringen av AnaConDa och IsoConDa inkluderar aktiviteter såsom två kliniska studier om totalt cirka 500 patienter, human factors-validering, toxicitetsstudier, säkerhetsdatabas, anpassning av den europeiska pediatrika studien till FDA:s krav samt ansökan för marknadsgodkännande (NDA). Arbetet har under kvartalet intensifierats och går enligt plan. Under 2022 kommer vi att bestämma vi hur vi ska kommersialisera terapin; i egen regi eller tillsammans med en partner.

Vi uppnådde en stor och viktig milstolpe strax efter kvartalets slut då vi kunde meddela att den sista patienten hade inkluderats i vår registreringsgrundande studie för IsoConDa. Studien med 300 patienter har pågått på drygt tjugo centra i Tyskland och Slovenien. Till att börja med är det naturligtvis oerhört glädjande att vi håller tidplanen i världens största studie av inhalationssedering inom intensivvård. Men framförallt är studien avgörande för att komma vidare med vår europeiska ansökan för marknadsgodkännande. Vi räknar med att kunna presentera "top-line"-resultat under andra kvartalet 2020. Detta kommer att möjliggöra inlämningen av en ansökan om europeiskt marknadsgodkännande i 16 europeiska länder i en första registreringsrunda i tredje kvartalet 2020. Om allt går enligt plan räknar vi med ett godkännande under andra halvåret 2021.

För att genomföra en komplett ansökan om marknadsföringstillstånd behövs också en godkänd pediatrik studieplan vilket vi erhöll tidigt 2019. Under kvartalet har arbetet för att kunna starta den pediatrika studien, Iso-COMFORT, under 2020 påbörjats. Resultatet från den pediatrika studien är inte ett krav för att få godkännande för användning på vuxna varför tidsplanen för marknadsgodkännande av IsoConDa inte påverkas av Iso-COMFORT-studien.

Sammanfattningsvis summerar vi ytterligare ett starkt kvartal och jag ser fram emot den fortsatta resan tillsammans med er alla.

Christer Ahlberg, VD och koncernchef

Läs hela delårsrapporten på: www.sedanamedical.com under investerare/finansiella rapporter.

Sedana Medical kommer att hålla en telefonkonferens kl. 09:00 (CET) torsdagen 5 mars 2020.

För att delta, ring +46 850 558 358

Webcast: <https://tv.streamfabriken.com/sedana-medical-q4-2019>

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Christer Ahlberg, VD, Sedana Medical AB

Mobil: +46 70 675 33 30

christer.ahlberg@sedanamedical.com

Maria Engström, Finansdirektör, 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 Growth Market i Stockholm.

Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bank, +46 8 463 83 00, certifiedadviser@penser.se.

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 5 mars 2020 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 Benelux, Frankrike, Norden, Tyskland, Spanien och Storbritannien samt externa distributörer i delar av övriga Europa, Australien, Japan, Kanada, Mexiko och Sydkorea. Bolaget bedriver forskning och utveckling på Irland, huvudkontoret är baserat i Stockholm, Sverige.