

Pressmeddelande 25 augusti, 2020, 07:00 CET.

Sedana Medical AB (publ), kvartalsrapport 2, 2020

Rekordförsäljning och positivt studieresultat

Finansiell sammanfattning april-juni

- Nettoomsättningen för andra kvartalet uppgick till 40 509 (17 359) KSEK vilket motsvarade en ökning med 133% jämfört med motsvarande period 2019.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -777 (-2 330) KSEK. Detta motsvarade en EBITDA marginal om -1,9% (-13,4%).
- Resultat efter av- och nedskrivningar (EBIT) uppgick till -1 917 (-3 377) KSEK vilket motsvarade en EBIT marginal om -4,7% (-19,5%).
- Periodens resultat var -3 595 (-1 723) KSEK och periodens resultat per aktie före och efter utspädning var -0,16 SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital uppgick till 730 (-2 094) KSEK.
- Kassaflödet från investeringar uppgick till -17 710 (-13 415) KSEK.
- Totala kassaflödet uppgick till -7 988 (-12 576) KSEK.
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 433 537 (137 317) KSEK.

Finansiell sammanfattning januari-juni

- Nettoomsättningen för första halvåret uppgick till 74 341 (35 173) KSEK vilket motsvarade en ökning med 111% jämfört med motsvarande period 2019.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till 427 (-4 972) KSEK. Detta motsvarade en EBITDA marginal om 0,6% (-14,1%).
- Resultat efter av- och nedskrivningar (EBIT) uppgick till -1 835 (-7 037) KSEK vilket motsvarade en EBIT marginal om -2,5% (-20,0%).
- Periodens resultat var -1 894 (-4 694) KSEK och periodens resultat per aktie före och efter utspädning var -0,08 SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital uppgick till 891 (-3 928) KSEK.
- Kassaflödet från investeringar uppgick till -31 953 (-24 096) KSEK.
- Totala kassaflödet uppgick till -30 688 (-22 136) KSEK.

Väsentliga händelser under perioden

- Bolaget meddelade i början av april en betydligt högre tillväxttakt för första kvartalet 2020 än förväntat. Omsättningen för första kvartalet 2020 blev 34 miljoner kronor vilket motsvarade en tillväxt på runt 90 procent jämfört med samma period föregående år.
- Sedana Medical meddelade i början av maj att bolaget kommer att ge ekonomiskt stöd till en multi-nationell inhalationssederingstudie i covid-19-relaterad ARDS. Studien genomförs på intensivvårdsavdelningar i flera europeiska länder. Studien kommer att ledas av docent Matthieu Jabaudon från Clermont-Ferrand, Frankrike som också leder SESAR-studien. De nationella koordinatörerna är professor Jean-Michel Constantin, Paris (Frankrike), docent Tobias Becher, Kiel (Tyskland), professor Rafael Badenes, Valencia (Spanien), docent Martin Schläpfer och professor Beatrice Beck-Schimmer, Zürich (Schweiz).
- I maj inkluderades den första patienten i SESAR-studien, som jämför inhalationssedering och intravenös sedering för patienter med akut lungsvikt, ARDS. Studien drivs i Frankrike och Sedana Medical bidrar med ekonomiskt stöd och studiematerial.
- På Sedana Medicals årsstämma godkändes alla förslag från styrelse och valberedning. Till nästa årsstämma omvaldes sittande styrelseledamöter samt nyvaldes Christoffer Rosenblad. Stämman beslutade om nyval av Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB till revisor för tiden intill slutet av nästa årsstämma, med den auktoriserade revisorn Leonard Daun som huvudansvarig revisor.
- Samtliga teckningsoptioner i bolagets incitamentsprogram 2017/21 utnyttjades av optionsinnehavarna vilket medförande en ökning av antalet aktier och röster i bolaget med 310 149. Aktiekapitalet ökade som en följd av detta med 31 015 SEK. Sedana Medicals VD, CFO och CMO ökade genom utnyttjandet sitt ägande i bolaget.

- Sedana Medical meddelade i juni att bolaget slutit avtal med distributörer i Bulgarien, Cypern, Grekland, Slovakien och Tjeckien. Genom att expandera i Östeuropa vill företaget stärka sin position inför kommande marknads lansering av sin terapi.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 1 juli meddelade företaget att man erhållit marknads godkännande i Saudiarabien för sin medicinska produkt AnaConDa, samt att distributionsavtal slutits med distributörer i Saudiarabien, Förenade Arabemiraten och Oman. Försäljningen väntas komma igång inom kort i Saudiarabien och inom några månader i de andra länderna.
- Den 10 juli meddelade Sedana Medical top line-resultat för bolagets registreringsgrundande fas 3-studie för läkemedlet IsoConDa. Studien nådde sitt primära mål; att visa att IsoConDa (isofluran), administrerat med AnaConDa är en effektiv sederingsmetod, för ventilatorvårdade intensivvårdspatienter, som inte är sämre än propofol. Sekundära mål är under analys och kommer att presenteras tillsammans med det primära målet i en vetenskaplig tidskrift. Resultaten indikerar att IsoConDa är en effektiv och säker sederingsmetod och kommer att ligga till grund för den planerade ansökan om europeiskt marknads godkännande senare under 2020.
- Den 19 augusti meddelade företaget att man tecknat ett distributionsavtal för försäljning i Australien och Nya Zeeland med distributören Device Technologies. Eftersom AnaConDa redan har marknads godkännande på bägge marknaderna kan försäljningen starta omedelbart.

Utsikter 2020 - covid-19

Sedana Medical har under andra kvartalets utgång sett en, i jämförelse med perioden mars-maj i år, normaliserad men fortsatt positiv försäljningsutveckling till följd av covid-19-pandemin.

Bolaget ser i jämförelse med situationen före covid-19-pandemin en högre tillväxt. Flera intensivvårdskliniker har förberett sig genom materialanskaffning och träning, huvudsakligen för behandling av covid-19-relaterad ARDS. Av ökningen i tillväxt kommer ca 40% från att nya intensivvårdskliniker har börjat att använda inhalationssedering och 60% från att befintliga kunder utökat användandet. Försäljningsökningstakten har minskat i slutet av kvartalet jämfört med i början. Detta sammanfaller med att smittspridningen av covid-19 dämpats i framförallt Europa, där Sedana Medical har sin huvudsakliga försäljning.

För helåret 2020 kan Sedana Medical inte göra en bedömning av försäljningsutvecklingen på grund av osäkerheterna som följer av covid-19 pandemin. Dessa osäkerheter utgörs av allt ifrån klinikers benägenhet och möjlighet att använda nya sederingsmetoder under en kristid till eventuell brist eller minskad tillgång på intravenösa sederingsläkemedel vid en eventuell andra våg av covid-19-pandemin.

VD har ordet

Positiva top line-resultat

– en milstolpe på vägen mot vår vision

Verksamheten under det andra kvartalet präglades fortsatt av covid-19-pandemin men också av ett intensivt arbete inför vår kommande USA-expansion. Först vill jag dock ta upp den viktigaste milstolpen på många år som inträffade strax efter kvartalets utgång när vi meddelade positiva top line-resultat i vår registreringsgrundande fas 3-studie SED-001. Studien är det enskilt största framsteget för inhalationssedering sedan AnaConDa utvecklades och vi är oerhört stolta över att ha genomfört världens största studie av inhalationssedering inom intensivvård.

Målet när vi initierade arbetet med studien för flera år sedan var att kunna registrera inhalationssedering med IsoConDa (isofluran), administrerat med AnaConDa, i Europa för att på så sätt närma oss vår vision att göra inhalationssedering till en ny global standardmetod inom intensivvården. Genom de positiva top line-resultaten har vi kommit en god bit på vägen mot vår vision. Studien nådde sitt primära mål; att visa att IsoConDa administrerat med AnaConDa är en effektiv sederingsmetod för ventilatorvårdade intensivvårdspatienter som inte är sämre än dagens intravenösa standard sedering med propofol.

De starka top line-resultaten bekräftar den kliniska erfarenheten från läkare världen över och de starka studieresultaten kommer att ligga till grund för den ansökan om europeiskt marknads godkännande som vi kommer att skicka in så snart som möjligt under fjärde kvartalet i år. I en första registreringsrunda kommer ansökan att omfatta 16 europeiska länder och om allt går väl räknar vi med ett godkännande under andra halvåret 2021.

Ett marknads godkännande i Europa kan dessutom öppna dörren till en rad andra marknader och vi utreder just nu exakt vilka marknader som snabbt kan öppnas upp baserat på en europeisk registrering.

De sekundära målen i SED-001-studien analyseras för närvarande och kommer att presenteras tillsammans med det primära målet i en vetenskaplig tidskrift i början av nästa år. Vi har naturligtvis höga förhoppningar även när det gäller de sekundära resultaten, men de starka top line-resultaten är i sig tillräckliga som grund för vår ansökan om marknadsgodkännande.

SED-001-studien är designad som en non-inferiority-studie vilket innebär att dess primära syfte är att visa att vår terapi inte är sämre än propofol på att upprätthålla en adekvat sederingsnivå. Studiens sekundära mål är bl a tid till uppvaknande, andel tid med spontan andning, behov av smärtstillande, IVA- och ventilatorfria dagar samt organfunktion över tid. Om dessa mål lyckas visa goda resultat så är det naturligtvis en bonus, men ingenting som vi räknar med just på grund av studie-designen. I det avseendet har vi större förhoppningar på de stora prövarinitierade studier som vi stödjer; SESAR, INASED och ISCA.

Dessa Studier 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) och förbättrad kognitiv återhämtning efter sedering 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, tillsammans med redan publicerade evidens, kan ligga till grund för ett paradigmskifte inom intensivvården. Studierna är ett viktigt stöd i vår fortsatta regulatoriska och kommersiella expansion och ger en fingervisning om den stora potentialen i vår terapi.

Detsamma gäller för ISCA-studien, Inhaled Sedation in Covid-19-related Acute Respiratory Distress Syndrom, som initierades i kvartalet och genomförs på minst 400 patienter på cirka 30 intensivvårdsavdelningar i bland annat Frankrike, Tyskland, Spanien och Schweiz. Utfallet för covid-19-ARDS-patienter som får inhalationssedering jämförs med utfallet för samma typ av patienter som får intravenös sedering. Inhalationssedering verkar lovande för den här patientgruppen eftersom behandlingen har antiinflammatoriska effekter och fördelaktig farmakokinetik hos patienter med ARDS och multipel organsvikt.

Covid-19-pandemin har inte bara påverkat vilken typ av studier vi väljer att stötta, utan har också starkt fortsatt att prägla hela vår verksamhet eftersom IVA-sedering är just den behandling som svårt sjuka covid-19-patienter behöver. Dessutom kan vår behandling öka patientflödet på IVA, vilket är viktigt när tillgången till IVA-bäddar är begränsad.

Försäljningen i kvartalet var 41 miljoner kronor, en ökning med 133 procent jämfört med samma period föregående år. Det är både helt nya kliniker som tillkommit som kunder och nuvarande kunder som ökat sin användning. Ökningen för första halvåret består till cirka 40% av nya kunder och 60% av ökningen ligger hos befintliga kunder. EBITDA-resultatet var -0,8 miljoner kronor och bruttomarginalen var 67 procent, jämfört med 77 procent i samma period föregående år. Den något lägre bruttomarginalen är till största delen en effekt av att vi sålt en hel del gasmonitorer i andra kvartalet samt att vi har haft högre transportkostnader pga. covid-19 situationen. Gasmonitorerna har en lägre bruttomarginal. Det är dock mycket lovande inför framtiden att fler och fler kliniker investerar i fler gasmonitorer som används i samband med inhalationssedering.

Vår kommersiella expansion har onekligen fått en extra skjuts av pandemin. I dessa kristider är det uppenbart att ett ännu ej uppnått marknadsgodkännande inte har spelat lika stor roll som vanligt och när vi väl får ett marknadsgodkännande så kommer vi att få det från en högre bas än den som varit fallet utan covid-19.

Pandemin har gjort att vi fått ett stort antal förfrågningar kring kliniska studier, retrospektiva datainsamlingar och andra studier för att ytterligare klarlägga fördelarna med inhaled sedation. Det är naturligtvis oerhört glädjande samtidigt som det tar en del administrativa resurser i anspråk. ISCA-studien en av de studier vi valt att stödja i kvartalet och vi försöker prioritera klokt mellan alla de förslag och propäer som kommer till oss.

Det finns ett stort intresse för vår behandling även på de marknader som vi själva inte täcker. I kvartalet tecknade vi försäljningsavtal med distributörer i Mellanöstern och Östeuropa. Genom expansionen av vårt distributörsnätverk stärker vi positionen inför kommande marknads lansering av vår terapi. Den 1 juli erhöll vi dessutom marknads-godkännande för AnaConDa i Saudiarabien.

För Europa är vårt fokus nu inlämning av registreringsdokumentationen till myndigheterna under fjärde kvartalet, förberedelser för kommersialiseringen och lanseringen av vår terapi samt fortsatt produktutveckling. Vårt kliniska utvecklingsfokus kommer under nästkommande år att flyttas från Europa till USA. Förberedelserna inför nästa års amerikanska fas 3-studier har under kvartalet varit intensiva och vi börjar i snabb takt att närma oss studiestart. För att bekräfta och säkerställa effekt och säkerhet kommer två kliniska, randomiserade och blindade studier om totalt 300 – 550 patienter att genomföras. Patientantalet som behövs för båda studierna tillsammans är samma som vi initialt hade som krav i den europeiska studien. Eftersom FDA ställde andra krav på fas 3-studierna än kraven i SED-001-studien kunde SED-001-studien inte utgöra en av de två kliniska studier som FDA kräver. SED-001-studien är å andra sidan naturligtvis stödjande för vår ansökan och används också i den säkerhetsdatabas om totalt 500 isofluran-patienter som är ett av FDA:s krav.

En del av förberedelserna inför de kliniska studierna är de toxicitetsstudier som just nu pågår och där vi bryter ny mark vecka för vecka. Studierna går framåt i god takt och enligt plan, men det har varit en utmaning att som första bolag någonsin utföra denna typ av långtidssedering. En stor del av arbetet har lagts på rena metodfrågor i detta fullskaliga tox-program.

Under vintern och våren 2021 är planen att börja anställa personal i USA. Vi arbetar för att kunna lämna in en IND-ansökan under första kvartalet 2021 och att inkludera första patient i de kliniska studierna under nästa år. Just nu är vi i slutskedet av att välja CRO-företag samt framtagande av protokoll och planen är att ha cirka 40 amerikanska centra i studierna. I USA arbetar vi för en kombinationsregistrering vilket innebär ett förstärkt konkurrensskydd. Gällande finansieringen av vårt arbete i USA är vi glada över att den säkerställdes genom den riktade nyemission som genomfördes under hösten 2019. Målet är att nå en USA-registrering 2024 och under 2022 kommer vi att besluta om vår kommersialiseringsstrategi för USA.

Sammantaget lägger vi ytterligare ett oerhört intensivt men framgångsrikt kvartal till handlingarna. Pandemin har onekligen accelererat intresset för vår behandling trots att pandemin i sig tack och lov ser ut att mattas av i många länder vilket innebär en återgång till normalläge på intensivvårdsavdelningarna runt om i världen. Jag ser fram emot att återkomma till er.

Christer Ahlberg, VD och koncernchef

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

Sedana Medical kommer att hålla en telefonkonferens kl. 13:30 (CET) tisdagen 25 augusti 2020.

För att delta, ring: +46 8 566 42 693

För fler telefonnummer samt inloggningsuppgifter: <https://financialhearings.com/event/12713>

Web: <https://tv.streamfabriken.com/sedana-medical-q2-2020>

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Christer Ahlberg, VD, Sedana Medical AB (publ)

Mobil: +46 70 675 33 30

christer.ahlberg@sedanamedical.com

Maria Engström, Finansdirektör, Sedana Medical AB (publ)

+46 70 674 33 30

maria.engstrom@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.

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 25 augusti 2020 kl.07:00 (CET).

Om Sedana Medical

Sedana Medical AB (publ) har utvecklat och säljer den medicintekniska produktfamiljen AnaConDa för administrering av volatila anestetika. Genom en kombinationsbehandling av AnaConDa och läkemedelskandidaten IsoConDa (isofluran) tillhandahåller Sedana Medical inhalationssedering för mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Bolaget arbetar för att få marknadsgodkännande i Europa för inhalationssedering på intensivvården med läkemedlet IsoConDa® (isofluran) under andra halvåret 2021.

Det finns flera utmaningar för både patienter och sjukvård med dagens intravenösa standardbehandling som inhalationssedering löser. Idag beräknas det finnas mellan sju till åtta miljoner patienter som sederas på grund av mekanisk ventilering i intensivvården globalt, jämnt fördelade mellan regionerna USA, Europa och Asien. Dessa patienter är sederade i genomsnitt tre till fyra dagar. Sedana Medical uppskattar den totala marknadspotentialen till 20–30 miljarder kronor. Tre år efter marknadsgodkännande i Europa räknar Sedana Medical med en försäljning om 500 miljoner kronor i Europa och en EBITDA-marginal på cirka 40 procent. Bolaget har inlett aktiviteter för att nå marknadsgodkännande på andra marknader utanför EU och en process för att få marknadsgodkännande i USA 2024.

Sedana Medical har egen försäljning i Benelux, Norden, Tyskland, Frankrike, Storbritannien och Spanien, samt externa distributörer i övriga delar av Europa, Australien, Indien, Israel, Japan, Kanada, Kina, Mexico och Sydkorea. Bolaget grundades 2005, har sitt huvudkontor i Stockholm och bedriver medicinteknisk utveckling på Irland.