

Pressmeddelande 17 februari, 2022, 07.00 CET.

Sedana Medical ABs bokslutskommuniké 2021

Försäljningsrekord ger en solid plattform för lanseringen

Fjärde kvartalet 2021

- Nettoomsättningen uppgick till 46 (46) MSEK, motsvarande en ökning med 1% jämfört med fjärde kvartalet 2020. I fasta växelkurser ökade omsättningen med 2%.
- Bruttovinsten uppgick till 33 (30) MSEK motsvarande en marginal på 71% (64%). Den förbättrade marginalen är främst en effekt av lägre fraktkostnader, gynnsam marknadsmix samt timingeffekter.
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -13 (-6) MSEK, motsvarande en EBITDA marginal om -29% (-13%).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -19 (-8) MSEK, motsvarande en EBIT marginal om -40% (-17%).
- Kvartalets nettoresultat var -17 (-12) MSEK och resultatet per aktie före och efter utspädning var -0,18 (-0,13) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -2 (3) MSEK.
- Kassaflödet från investeringar uppgick till -33 (-31) MSEK.
- Totalt kassaflöde uppgick till 571 (-29) MSEK.
- Likvida medel vid kvartalets utgång uppgick till 836 MSEK jämfört med 262 MSEK vid kvartalets ingång.

Januari-december 2021

- Nettoomsättningen för helåret uppgick till 159 (142) MSEK, motsvarande en ökning med 12%. I fasta växelkurser ökade omsättningen med 16%.
- Bruttovinsten uppgick till 107 (89) MSEK motsvarande en marginal på 67% (63%).
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) var -50 (-14) MSEK, motsvarande en EBITDA marginal om -31% (-10%).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -61 (-21) MSEK, motsvarande en EBIT marginal om -39% (-15%).
- Årets nettoresultat var -58 (-27) MSEK och resultatet per aktie före och efter utspädning var -0,62 (-0,30) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -41 (-8) MSEK.
- Kassaflödet från investeringar uppgick till -110 (-85) MSEK.
- Totalt kassaflöde uppgick till 454 (-87) MSEK.
- Likvida medel vid årets utgång uppgick till 836 MSEK jämfört med 376 MSEK vid årets ingång.
- Styrelsen föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för verksamhetsåret 2021.

VD har ordet

Försäljningsrekord ger en solid plattform för lanseringen

Jag är glad att kunna rapportera om ännu ett framgångsrikt kvartal för Sedana Medical. Vi har haft den högsta omsättningen i vår historia, både för kvartalet och för helåret, och vi har gjort stora framsteg inom båda våra prioriterade områden: att genomföra en lyckad lansering av Sedaconda (isofluran) i Europa och förbereda oss inför den viktiga USA-marknaden.

Omsättningen uppgick till 46 MSEK under kvartalet, vilket var något över omsättningen för fjärde kvartalet 2020 som påverkades av covid-19 i större utsträckning än samma kvartal i år. För helåret låg omsättningen på 159 MSEK, vilket gör 2021 till vårt bästa år hittills. Samtidigt ökade vi vår bruttomarginal för kvartalet till 71 procent, vilket dels berodde på en omfördelning av

försäljningsmixen mot marknader med högre marginal, dels på det faktum att vi lyckades transportera nästan alla varor med sjöfrakt.

Det framgångsrika resultatet gör att vi har en utmärkt grund inför lanseringen av Sedaconda (isofluran). Hittills har vi fått nationellt godkännande i 14 av de 15 länder som ingick i DCP-godkännandet i juli 2021. Under kvartalet ansökte vi också om marknadsgodkännande i Italien, vilket betyder att vi förväntar oss att ytterligare fyra länder ska godkänna Sedaconda (isofluran) under 2022: Storbritannien, Schweiz, Polen och Italien.

Jag kan med glädje meddela att de första flaskorna Sedaconda (isofluran) har levererats till våra kunder. Tyskland, vår huvudmarknad, blev det första landet att lansera. Beroende på hur snabba processerna avseende prissättning och subvention är i enskilda länder ser vi fram emot att lansera läkemedlet på fler marknader under de kommande månaderna. Förutsatt nationellt godkännande i Storbritannien är vårt mål att lansera Sedaconda (isofluran) på alla våra stora direktmarknader under det här året. Vi strävar efter att konvertera en betydande andel av dagens off-label-försäljning. Hur fort konverteringen sker och till vilken nivå kommer att skilja sig åt mellan länder och vi förväntar oss en gradvis ökning av försäljningen över tid i takt med att sjukhusen övergår från generiska inhalationsanestetika till Sedaconda (isofluran).

I början av 2022 har National Institute for Health and Care Excellence (NICE) utfärdat positiva riktlinjer och rekommenderar Sedaconda ACD som ett kostnadsbesparande alternativ för att administrera inhalationssedering inom intensivvård som ett alternativ till intravenös sedering. Deras utvärdering visar kostnadsbesparingar jämfört med intravenös sedering på nästan £4 000 per vuxen patient. Detta representerar en betydande milstolpe för Sedana Medical då vi nu har fått bekräftelse på betydande hälsoekonomiska fördelar utöver de övertygande kliniska fördelarna vi ser i vår kliniska studie SED-001.

Avseende vår största potentiella marknad USA fattade vi det viktiga strategiska beslutet att bygga upp en egen kommersiell organisation för att lansera Sedaconda. Efter beslutet genomförde vi en framgångsrik riktad nyemission som inbringade 615 MSEK, vilket ger oss den finansiella styrka vi behöver för att genomföra vår ambitiösa USA-strategi. Vi kunde avsluta emissionen utan att ge rabatter och är tillfredsställda med de deltagande investerarnas kvalitet och långsiktighet. Jag vill ta tillfället i akt och tacka både våra nya och befintliga aktieägare för deras stöd och förtroende för Sedana Medical.

I december godkände FDA vår IND-ansökan (Investigational New Drug), vilket gör att vi kan starta våra kliniska Fas III-prövningar i USA. Vi planerar för att inkludera de första patienterna i början av andra kvartalet i år.

Utanför våra huvudmarknader fick vi marknadsgodkännande för vår medicintekniska produkt Sedaconda ACD i Argentina och Turkiet. Med 8 000 respektive 10 000 IVA-platser representerar de båda länderna goda kommersiella möjligheter. Med godkännandet i Argentina och en pågående godkännandeprocess i Brasilien stärker vi vår närvaro ytterligare i Latinamerika, där intresset för vår behandling varit mycket stort och vi har haft en god utveckling.

I december lämnade vår partner Kyuan Xinhai Medical in Sedaconda ACD för godkännande i Kina och fortsätter att vara i nära dialog med kinesiska FDA. Kyuan är ett dotterbolag till det delvis statligt ägda Shanghai Pharma, ett av de största life science-företagen i Kina.

På leverantörssidan har vi gjort framsteg med vårt dual sourcing-projekt, då vi nu börjat tillverka våra Sedacondasprutor hos en kontraktstillverkare i EU. Vi siktar på att lägga till en andra leverantör för fler produkter, inklusive Sedaconda ACD, under året.

Vi avslutade ett händelserikt och framgångsrikt år 2021 utifrån en styrkeposition, vilket lägger en stabil grund för framtida framgång. Jag ser fram emot att återkomma till er angående vår fortsatta utveckling.

Johannes Doll, VD och koncernchef

Väsentliga händelser under perioden

- I januari och februari lämnades ansökan om marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten Sedaconda (isofluran) för inhalationssedering inom intensivvård in i Schweiz och Storbritannien.
- I februari inkluderades den första patienten i bolagets pediatrika studie IsoCOMFORT (SED002) som görs för att undersöka om inhalationssedering med Sedaconda (isofluran) via Sedaconda ACD är en säker och mer effektiv sederingsmetod än intravenöst administrerat midazolam, för barn under 18 år.
- I juni utsågs den registreringsgrundande fas III-studien Sedaconda (SED001) till en av tre bästa posters vid den 52:a intensivvårdskonferensen DGIIN & ÖGIAIN.
- I början av juli erhölls 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.
- I juli slutfördes ett framgångsrikt rådgivande möte, ett så kallat End of phase II meeting, 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 juli erhölls ett positivt utfall för den europeiska registreringsansökan för läkemedlet Sedaconda (isofluran) för inhalationssedering inom intensivvård, ett så kallat DCP-godkännande. Sedaconda är indicerat för sedering av mekaniskt ventilerade vuxna intensivvårdspatienter och ska endast administreras via den medicintekniska produkten Sedaconda ACD.
- I augusti publicerades resultaten av bolagets registreringsgrundande studie Sedaconda (SED001) i den högt ansedda vetenskapliga tidsskriften The Lancet Respiratory Medicine.
- I slutet av september erhölls marknadsgodkännandet för Sedaconda (isofluran) i Tyskland. Ansökan beviljades av den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM och bygger på det DCP-godkännande Sedana Medical erhöll i juli.
- Efter att ha utsetts av styrelsen i maj, tillträdde Johannes Doll som Sedana Medicals nya vd den 1 oktober 2021.
- I december genomfördes en riktad nyemssion vilken tillförde bolaget 615 MSEK.
- I december lämnades ansökan in om marknadsgodkännande för Sedaconda (isofluran) för inhalationssedering inom intensivvård i Italien.
- I december erhölls Investigational New Drug (IND) godkännande av det amerikanska läkemedelsverket (FDA) för att kunna påbörja registreringsgrundande fas III-studier med Sedaconda-produkterna i USA.
- I december lämnade Sedana Medicals kinesiska partner, Kyuan Xinhai Medical, in Sedaconda ACD för godkännande i Kina till kinesiska FDA.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- I januari meddelades att Johan Spetz utsetts till ny CFO. Johan Spetz efterträder Susanne Andersson som lämnar posten för annat uppdrag.
- I januari utfärdade National Institute for Health and Care Excellence (NICE) positiv vägledning och rekommenderar Sedaconda ACD som ett kostnadsbesparande alternativ för att administrera inhalations-sedering inom intensivvård som ett alternativ till intravenös sedering.
- I februari levererades de första flaskorna med Sedaconda (isofluran) till kunder i Tyskland, bolagets största marknad.

Läs hela delårsrapporten på: sedanamedical.com

Detta dokument har upprättats i en svensk och engelsk version. Vid eventuella avvikelser ska den svenska versionen äga företräde.

Sedana Medical kommer att hålla en telefonkonferens kl. 13:30 (CET) torsdagen 17 februari 2022. För att delta, ring: +46 8 505 583 65

För fler telefonnummer samt inloggningsuppgifter:

<https://financialhearings.com/event/43299>

<https://tv.streamfabriken.com/sedana-medical-q4-2021>

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Johannes Doll, VD, +46 (0)76 303 66 66
ir@sedanamedical.com

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 17 februari 2022 kl.07:00 (CET).

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.

Om Sedana Medical

Sedana Medical AB (publ) är en pionjär inom medicinteknik och läkemedel med fokus på inhalationssedering för att förbättra patientens liv under och efter sedering. Genom kombinationen av den medicintekniska produkten Sedaconda ACD och läkemedlet Sedaconda (isofluran), tillhandahåller Sedana Medical inhalationssedering för mekaniskt ventilerade patienter i intensivvård.

Sedana Medical har direktförsäljning i Benelux, Frankrike, Tyskland, Storbritannien, Norden och Spanien. I andra delar av Europa liksom i Asien, Australien, Kanada och Syd- och Centralamerika arbetar företaget med externa distributörer.

Sedana Medical grundades 2005, är noterat på Nasdaq First North Growth Market (SEDANA) och har sitt huvudkontor i Stockholm, Sverige.