

Pressmeddelande 15 februari, 2024, 07.00 CET.

Sedana Medical AB:s Bokslutskommuniké 2023

Försäljning i övre spannet av våra finansiella mål och ett spännande år framför oss

Fjärde kvartalet 2023

- Nettoomsättningen för kvartalet uppgick till 44,5 (35,8) MSEK, motsvarande en ökning med 24% jämfört med motsvarande kvartal 2022. I fasta växelkurser ökade omsättningen med 18%.
- Bruttovinsten uppgick till 31,0 (25,7) MSEK motsvarande en marginal på 70% (72%).
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -9,1 (-17,6) MSEK, motsvarande en EBITDA-marginal om -20% (-49%). EBITDA ex-US uppgick till -8,1 (-17,4) MSEK för kvartalet vilket motsvarar en marginal om -19% (-49%).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -14,9 (-23,2) MSEK, motsvarande en EBIT-marginal om -33% (-65%).
- Periodens resultat uppgick till -38,1 (-35,9) MSEK och resultatet per aktie före och efter utspädning var -0,38 (-0,36) SEK. Minskningen beror på ett lägre finansnetto jämfört med föregående år.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick vid kvartalets utgång till 382 MSEK jämfört med 453 MSEK vid kvartalets ingång.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 8,8 (-22,6) MSEK. Det positiva kassaflödet från den löpande verksamheten beror på erhållna räntor på likvida medel om 8,9 (3,6) MSEK.
- Kassaflödet från investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till -41,5 (-27,3) MSEK. Totalt uppgick kassaflödet från investeringsverksamheten till -41,8 (-27,3) MSEK.
- Totalt kassaflöde för kvartalet uppgick till -34,3 (-51,1) MSEK.

Januari-december 2023

- Nettoomsättningen uppgick till 153,9 (122,9) MSEK, motsvarande en ökning med 25% jämfört med 2022. I fasta växelkurser ökade omsättningen med 16%.
- Bruttovinsten uppgick till 109,0 (86,1) MSEK motsvarande en marginal på 71% (70%).
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -43,0 (-83,1) MSEK, motsvarande en EBITDA-marginal om -28% (-68%). EBITDA ex-US uppgick till -40,1 (-80,2) MSEK för 2023 vilket motsvarar en marginal om -26% (-65%).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -65,5 (-105,9) MSEK, motsvarande en EBIT-marginal om -43% (-86%).
- Årets resultat uppgick till -59,6 (-73,5) MSEK och resultatet per aktie före och efter utspädning var -0,60 (-0,74) SEK.
- Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick vid periodens utgång till 382 MSEK jämfört med 608 MSEK vid årets ingång, varav de kortfristiga placeringarna var 151 (0) MSEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -38,1 (-115,4) MSEK.
- Investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till -168,4 (-137,0) MSEK.
- I syfte att erhålla bättre räntevillkor har kortfristiga placeringar, sk. deposits, gjorts under året. Dessa uppgick till totalt -465,4 MSEK varav 312,4 MSEK återbetalats. Totalt kassaflödet från investeringar uppgick därmed till -322,0 (-137,8) MSEK.
- Totalt kassaflöde uppgick till -364,9 (-254,7) MSEK. Beaktat allokeringarna av likvida medel till kortfristiga placeringar uppgick det totala kassaflödet till -211,8 (-254,7) MSEK.
- Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för verksamhetsåret 2023.

VD har ordet

Försäljningen i övre spannet av våra finansiella mål och ett spännande år framför oss

När jag reflekterar över de framsteg vi har gjort under 2023 kan jag konstatera att Sedana Medical är ett mycket starkare och mer välmående bolag idag jämfört med för ett år sedan. Vi har återgått till en stadig försäljningstillväxt efter den utmanande perioden efter covid, vi har tagit avgörande steg mot att nå lönsamhet i vår verksamhet utanför USA och vi gör framsteg mot lansering i USA - vår enskilt största tillväxtmöjlighet och en avgörande milstolpe för bolaget.

Fortsatt försäljningstillväxt

Vi redovisar en nettoomsättning på 154 MSEK för helåret, vilket är i den övre delen av vår finansiella prognos på 145–155 MSEK. Exklusive valutakurseffekter har verksamheten växt med 18% under det fjärde kvartalet och 16% för helåret, vilket motsvarar 24% respektive 25% i SEK.

Under fjärde kvartalet hade intensivvårdsavdelningar på vår huvudmarknad Tyskland cirka 9% färre patienter än året innan. Trots det växte vår tyska verksamhet med 9% under kvartalet och 14% för helåret (15% respektive 23% i SEK). Sammantaget lyckades vi öka marknadspenetrationen för vår behandling från 10% under 2022 till cirka 12% under 2023. Tillväxten är ett resultat av vårt strategiska fokus att kontinuerligt förbättra effektiviteten i vår säljstyrka: Teamet har arbetat hårt för att maximera den tid vi tillbringar med våra kunder, och kunna hjälpa dem att identifiera fler patienter som kan få ta del av de övertygande kliniska fördelarna med inhalationssedering.

Våra övriga direktmarknader uppnådde en tillväxt på 54% under fjärde kvartalet och 56% för helåret (62% och 67% i SEK). Den starka tillväxten har ökat dessa marknaders andel av vår totala försäljning från 18% 2022 till 24% 2023. Spanien fortsatte att vara den främsta tillväxtmotorn, och med pris- och subventionsgodkännandet och den efterföljande lanseringen av vårt läkemedel Sedaconda (isofluran) i Q4 väntas ytterligare tillväxt. Utvecklingen på våra övriga marknader är också positiv inför 2024. Efter MHRA:s godkännande under fjärde kvartalet kan vi äntligen aktivt marknadsföra inhalationssedering som en godkänd behandling i Storbritannien. Med flera viktiga universitetssjukhus som nya kunder och flera lovande upphandlingar på gång är Frankrike också redo för tillväxt 2024.

För första gången under 2023 visade våra distributörsmarknader positiv tillväxt under fjärde kvartalet. Försäljningen var 18% högre än föregående år (25% i SEK). För att adressera tidigare försäljningsnedgångar har vi förnyat vår distributörsmodell, skapat en ny ledningsgrupp och intensifierat vårt fokus på nyckelpartners med de bästa tillväxtutsikterna.

Avgörande steg mot lönsamhet utanför USA

2024 kommer att bli ett viktigt år för Sedana Medical då vi under året siktar på att nå EBITDA break-even i vår verksamhet utanför USA. Det skulle vara första gången i bolagets historia, med undantag för Q1 2020, då den extraordinära Covid-relaterade försäljningen resulterade i ett positivt EBITDA.

Den positiva utvecklingen fortsätter och EBITDA-förlusten för helåret exklusive kostnader relaterade till USA uppgick till 40 MSEK, vilket är hälften av den förlust på 80 MSEK som noterades föregående år. Den återstående förlusten under fjärde kvartalet uppgick till 8 MSEK, varav knappt 2 MSEK var avgångsvederlag i samband med ytterligare effektiviseringar av organisationen.

Den ständiga förbättringen av vårt resultat, kvartal efter kvartal understryker vårt fokus på finansiell kontroll och vårt tydliga mål att nå break-even för verksamheten utanför USA under året.

Framsteg i USA

Vi uppskattar att marknadspotentialen för våra produkter i USA uppgår till 10–12 miljarder SEK. Denna siffra är ungefär tre gånger större än den sammanlagda marknadspotentialen för våra nuvarande direktmarknader i Europa. Flera faktorer bidrar till denna betydande möjlighet för bolaget, inklusive den större befolkningen, en medicinsk praxis som använder intubation i högre grad än Europa och en attraktiv prismsjö i stort.

Utöver de uppenbara kliniska fördelarna för patienterna ligger den avgörande faktorn för en medicinsk produkts framgång på den amerikanska marknaden i produktens subventionsstatus och påverkan på kundernas ekonomi. Under det senaste kvartalet har vi genomfört en djupgående analys av subventionslandskapet i USA och hur vår behandling passar in i det. Baserat på dessa insikter är vi nu ännu mer optimistiska när det gäller den kommersiella framgången för inhalationssedering i USA.

Även om det finns en mängd olika betalningsmekanismer för sjukhusvård är DRG-systemet ("diagnosrelaterade grupper") det dominerande systemet för ventilerade intensivvårdspatienter. Enligt DRG får ett sjukhus en förbestämmd ersättning baserad på patientens diagnos och behandling. För mekaniskt ventilerade patienter innebär detta i de flesta fall att sjukhusen kommer att se en konkret positiv ekonomisk effekt om patienterna vaknar snabbare, tillbringar mindre tid uppkopplade mot ventilatorn och lämnar intensivvårdsavdelningen snabbare – vilka samtliga är fördelar med inhalationssedering, som vi hoppas kunna bevisa i vår kliniska studie i USA.

Den ökade medvetenheten om riskerna med opioider i USA – ett resultat av opioidkrisen med över 100 000 dödsfall av överdoser varje år, gör dessutom vår behandling för inhalationssedering till ett övertygande framtida alternativ. Om vår studie i USA också visar den betydande minskning av opioidanvändning som observerats i våra tidigare kliniska studier kommer vi att kunna dra nytta av den utbredda preferensen för opioidbegränsande behandlingar.

Fördelarna med inhalationssedering ligger också väl i linje med befintliga behandlingsrekommendationer, som CDC:s "Wake up and Breathe"-samarbete, som är avsett att få patienter att lämna ventilatorn tidigare och förkorta återhämtningstiden, vilket innebär möjligheter för en bra plats i behandlingsriktlinjerna.

Vår tidslinje avseende USA-lanseringen är oförändrad. Vi arbetar mot en NDA-ansökan under första kvartalet 2025, vilket skulle möjliggöra en potentiell lansering 2026, förutsatt att FDA håller sig till sin sedvanliga granskningstid på tio månader. INSPiRE-ICU 1 har nu rekryterat fler än 200 av 235 randomiserade patienter och INSPiRE-ICU 2 ligger strax efter. Vi kommer att ansöka om olika förmåner som vi kan ha rätt till baserat på den Fast Track Designation som FDA har beviljat oss. Om utfallet är positivt kan det innebära en tidigareläggning av lansering med flera månader. Det är dock viktigt att notera att FDA kommer att bedöma vår rätt till dessa förmåner först efter vår NDA-ansökan, enligt deras standardprotokoll.

Med 382 MSEK i likvida medel och kortfristiga placeringar och en plan för att nå break-even för EBITDA för verksamheten utanför USA under 2024, bedömer vi att vi har finansiering på plats för att uppnå godkännande i USA och för lansering på den amerikanska marknaden.

Ett spännande år framför oss

Efter ett framgångsrikt 2023 har vi satt upp ambitiösa mål för 2024: att nå en rekordhög försäljning, leverera positivt EBITDA för verksamheten utanför USA under året och få topline-data från vårt INSPiRE-ICU-program i USA, vilket kan öppna dörren till den enskilt största tillväxtpotentialen framöver. Jag känner stor tillförsikt vad gäller utsikterna för detta år och ser fram emot att uppdatera er om våra framsteg.

Johannes Doll, VD och koncernchef

Läs hela bokslutskommunikén på: [Delårsrapporter | Sedana Medical](#)

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) torsdag 15 februari 2024.

Om du önskar delta via webcast, gå in på länken nedan. Via webcasten finns möjlighet att ställa skriftliga frågor. Länk till webcast: <https://www.finwire.tv/webcast/sedana-medical/year-end-report-2023/>

För deltagande via telefonkonferens: +46 850 539 728. Konferens ID: 867 8317 2727.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Johannes Doll, VD, 076-303 66 66
Johan Spetz, CFO, 0730-36 37 89
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 15 februari 2024 kl.07:00 (CET).

Om Sedana Medical

Sedana Medical AB (publ) är en pionjär inom medicinteknik och läkemedel med fokus på inhalationsседering för att förbättra patientens liv under och efter sedering. Genom kombinationen av den medicintekniska produkten Sedaconda ACD och läkemedlet Sedaconda (isofluran), tillhandahåller Sedana Medical inhalationsседering 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 Stockholm (SEDANA) och har sitt huvudkontor i Stockholm, Sverige.