

Delårsrapport

januari-mars 2025

sedana medical ab (publ)



”Early Access i USA och rekordkvartal.”

Johannes Doll, vd och koncernchef

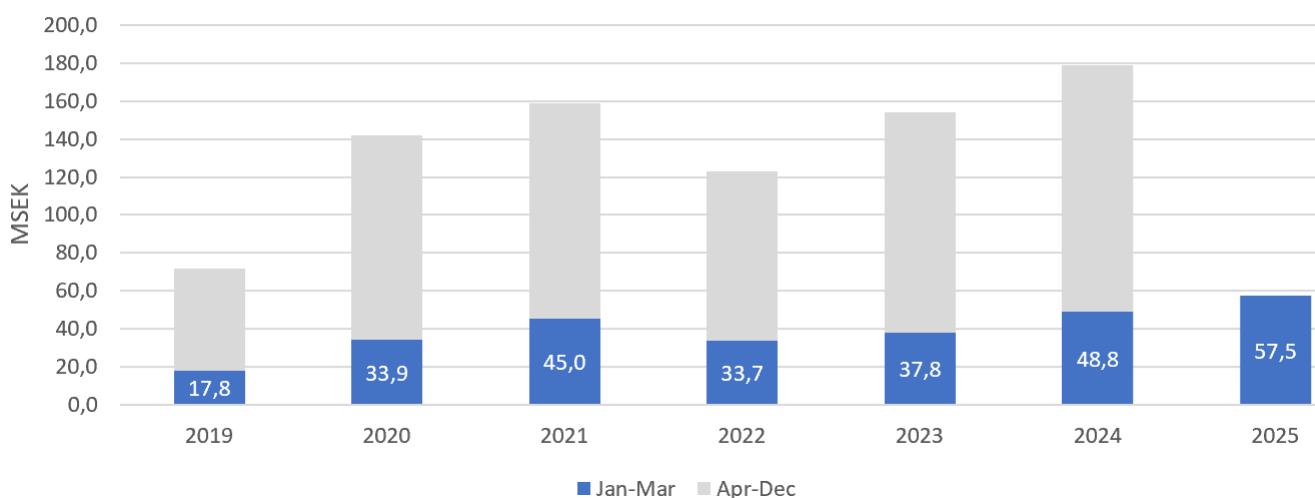
Q1 Q2 Q3 Q4

Finansiell sammanfattning

Första kvartalet 2025

- Nettoomsättningen för kvartalet uppgick till 57,5 (48,8) MSEK, vilket motsvarar en ökning med 18% jämfört med motsvarande kvartal 2024. I fasta växelkurser ökade omsättningen med 18%. Nettoomsättningen exklusive kontraktstillverkning var 55,8 (48,8) MSEK, vilket motsvarar en ökning med 14% jämfört med motsvarande kvartal 2024. I fasta växelkurser ökade omsättningen med 15%.
- Bruttovinsten uppgick till 40,7 (34,8) MSEK motsvarande en marginal på 71% (71%).
- Resultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) uppgick till -0,6 (-3,6) MSEK, motsvarande en EBITDA-marginal om -1% (-7%). Kvartalets resultat belastas av negativa valutakurseffekter om -1,0 (-0,4) MSEK. Justerat för detta är uppgick EBITDA till 0,4 (-3,2) MSEK.
- EBITDA exklusive USA uppgick till 3,8 (-1,1) MSEK för kvartalet vilket motsvarar en marginal om 7% (-2%). Justerat för ovan nämnda valutakurseffekter uppgick EBITDA exklusive USA till 4,8 (-0,7) MSEK.
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -5,9 (-9,2) MSEK, motsvarande en EBIT-marginal om -10% (-19%).
- Periodens resultat uppgick till -23,4 (20,7) MSEK och resultatet per aktie före och efter utspädning var -0,24 (0,21) SEK. Minskningen beror på orealiserade valutaeffekter på likvida medel placerade i USD men också av erhållen ränta på likvida medel.
- Likvida medel uppgick vid kvartalets utgång till 165 MSEK jämfört med 194 MSEK vid kvartalets ingång, inklusive negativa valutaeffekter om 16 MSEK relaterat till likvida medel i USD.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 6,0 (8,4) MSEK. Det positiva kassaflödet från den löpande verksamheten beror på positivt operationellt kassaflöde från verksamheten utanför USA, minskning av varulager samt ökade kortfristiga skulder.
- Kassaflödet från investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till -16,7 (-52,1) MSEK och avser främst våra kliniska studier och registreringsförberedande arbete i USA. Inklusive föregående års återbetalda deposits, uppgick kassaflödet från investeringsverksamheten till -17,5 (103,2) MSEK.
- Totalt kassaflöde för kvartalet uppgick till -12,5 (110,3) MSEK. Justerat för föregående års återbetalning av deposits uppgick det totala kassaflödet för kvartalet till -12,5 (-45,0) MSEK.

Försäljningsutveckling



Sedana Medical AB (publ) är en pionjär inom medicinteknik och läkemedel med fokus på inhalationssedering för att förbättra patienters 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 grundades 2005 och är listat på Nasdaq Stockholm. Bolaget har sitt huvudkontor i Stockholm, Sverige.

VD har ordet

Early Access i USA och rekordkvartal

Vi inleder året starkt med rekordförsäljning, lönsamhet i verksamheten utanför USA, och FDA-godkännande för vårt Early Access-program i USA.

Early Access-program godkänt i USA

Tidigare i år nådde vi en fantastisk milstolpe på resan mot ett godkännande i marknaden med högst potential för bolaget: båda våra pivotala kliniska studier i USA uppnådde sina primära effektmått och uppvisade att vår behandling tolererades väl av patienter – avgörande resultat för FDA:s bedömning.

Nu har vi nyligen delat nästa spännande nyhet från USA: att FDA har godkänt vårt Early Access-program, även kallat Expanded Access-program (EAP). Detta program innebär att deltagande sjukhus kommer kunna behandla "svårsederade" patienter, dvs patienter som inte lyckas uppnå och bibehålla önskad sedering med intravenösa (IV) läkemedel, innan marknadsgodkännande. Kliniska indikatorer inkluderar upprepade episoder av våldsamhet eller självskadebeteende, ökande behov av sederingsläkemedel, eller läkares riskbedömning av fortsatt IV-sedering.

Vi är mycket glada att vi kommer kunna erbjuda våra produkter till kritiskt sjuka patienter som inte har något bra alternativ idag. Men även från ett bolagsperspektiv utgör detta godkännande en viktig milstolpe ur flera perspektiv. Av stor vikt är att FDA godkänner denna typ av program baserat på en bedömning att inga jämförbara eller fullgoda alternativ finns och den potentiella nyttan överväger riskerna. Programmet är öppet för alla sjukhus i USA, men vi ser särskilt starkt intresse att använda våra produkter från flera av sjukhusen som ingick i våra kliniska studier. Att ha sjukhus som redan är utbildade och vana att använda våra produkter vid tidpunkten för godkännande kan innebära snabbare upptag i marknaden. Dessutom innebär programmet en värdefull möjlighet att testa kritiska processer, såsom vår leverantörskedja i USA, samt ytterligare öka vår kunskap om sjukhusens arbetsflöden innan kommersiell lansering.

Vi ser alla fram emot att erbjuda de första patienterna vår behandling genom detta EAP under andra halvåret i år.

Bästa kvartalsförsäljningen hittills

På den kommersiella sidan så sätter vi ett nytt försäljningsrekord under kvartalet, när vi uppnår 57,5 MSEK. Detta är första gången vi passerar 50 MSEK och innebär 18% tillväxt jämfört med förra året.

Återigen levererar våra direktmarknader utanför Tyskland väldigt starkt, med försäljningstillväxt på 50% under kvartalet, exklusive valutaeffekter. Spanien fortsätter vara vår främsta tillväxtmotor, men det är betryggande att se positiv tillväxt i samtliga våra direktmarknader. Vårt fokus utanför Tyskland ligger fortsatt på tre strategiska marknader – Spanien, Storbritannien och Frankrike – där vi driver på för ännu bättre effektivitet i vår säljstyrka, med fokus på kunder med hög potential samt att expandera användningen av vår behandling till nya patientgrupper. Under Q1 svarade våra direktmarknader utanför Tyskland för 37% av försäljningen i vår kärnverksamhet (exklusive kontraktstillverkning), en betydande förändring från endast 17% för tre år sedan – ett tydligt tecken på framgången med vår tillväxtstrategi utanför Tyskland.

I vår huvudmarknad Tyskland var vår prioritet att stabilisera teamet efter viss omsättning på personal under andra halvåret 2024 samt att implementera vår accelerationsplan för försäljningen. Vi har nu full bemanning och teamet levererar på vår plan med hög motivation. Jag är väldigt nöjd med de initiala resultaten: vi inleder året med 8% tillväxt jämfört med ett starkt Q1 förra året, och nästan samtliga säljdistrikt visar tillväxt.

Samtidigt minskade våra distributörsmarknader, den minsta delen av vår kärnverksamhet, med 38% under kvartalet. Kvartalsvisa variationer är normala och förväntade givet mer oregelbundna inköpsmönster för dessa kunder, men majoriteten av minskningen förklaras av att vi mottog en stor order från vår huvuddistributör i Sydamerika i februari i fjol, värd 1,4 MSEK. Blickar vi framåt, baserat på efterfrågan i underliggande marknader och lagernivåer i Mexiko, Colombia och Brasilien, förväntar vi oss robust tillväxt i regionen under 2025, men vi förväntar oss ordrar främst under senare delen av året.

Resultaten från SESAR-studien publicerades i mars. Som vi tidigare kommenterat i ett pressmeddelande var SESAR en prövarledd studie som använde sevofluran istället för Sedana Medicals egna Sedaconda (isofluran). Sedan dess har vi i detalj bevakat dagliga ordrar och reaktioner på kundnivå i samtliga marknader och kan bekräfta att vi inte ser någon förändring i vår försäljningstillväxt under mars och april.



Lönsamhet i verksamheten utanför USA

Vi har satt ett tydligt mål om att nå positivt EBITDA för vår verksamhet utanför USA för helåret 2025 genom en kombination av fortsatt försäljningstillväxt och kostnadsdisciplin. Jag bedömer att bolaget är på god väg mot att nå detta mål: vår ex-US EBITDA-marginal under Q1 var 7%. Utan den negativa valutaeffekten under kvartalet skulle ex-US EBITDA-marginalen varit 8%, och vi skulle haft en positiv marginal för hela bolaget på gruppnivå, vilket inkluderar USA.

Vi rapporterar även positivt operationellt kassaflöde på gruppnivå under kvartalet. Den bakomliggande dynamiken är att vi genererar positivt kassaflöde från vår verksamhet utanför USA som vi delvis återinvesterar i marknadsförberedelser i USA – en viktig grund inför vår framtida USA-lansering.

Som ytterligare en byggsten för hållbar lönsamhet, så fortlöper integrationen av vår nyligen förvärvade tillverkningsanläggning i Malaysia på ett bra sätt, och vi ser fram emot den positiva effekten på vår bottommarginal under andra halvåret, när vårt lager av produkter som producerats innan förvärvet har sålts.

2025 – ett spännande år för Sedana Medical

Med de lovande milstolparna i USA och vår goda operationella utveckling ser jag att bolaget är på god väg mot ett spännande och viktigt år. Jag vill tacka för ert fortsatta stöd och ser fram emot att uppdatera er om våra fortsatta framsteg.

Johannes Doll, VD och koncernchef

Väsentliga händelser under perioden

- I februari erhöill Sedaconda (isofluran) ytterligare ett års marknadsskydd, vilket utökar skyddsperioden till 2032.
- I februari meddelade bolaget att dess andra pivotala USA-studie INSPIRE-ICU 2 uppnått sitt primära effektmått.
- Hittills har 11 länder, inklusive bolagets huvudmarknad Tyskland, beviljat nationella godkännanden för den pediatrika indikationen av Sedaconda (isofluran).

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- I april meddelade bolaget att USA:s FDA har godkänt bolagets ansökan om att inleda ett s.k. Early Access Program för bolagets behandling, vilket ger de patienter som uppfyller kriterierna för programmet tillgång till behandlingen innan marknadsgodkännande.

Marknadspotential

Med en innovativ produktportfölj för inhalationssedering riktar Sedana Medical in sig på mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Geografiskt har Sedana Medical ett tydligt fokus på bolagets nuvarande direktmarknader i Europa (Tyskland, Spanien, Frankrike, Storbritannien och Benelux) samt vår största potentiella marknad USA.

Företagets huvudprodukt Sedaconda ACD är godkänd och säljs i mer än 40 länder. I 15 av dessa länder har Sedana Medical erhållit godkännande för både huvudprodukten Sedaconda ACD och det egenutvecklade läkemedlet Sedaconda (isofluran).

På våra direktmarknader i Europa behöver strax under 1 miljon intensivvårdspatienter varje år mekanisk ventilering och sedering¹. Baserat på denna patientpopulation uppgår enligt Sedana Medical marknadspotentialen för bolagets nuvarande produktportfölj till ca 3–4 miljarder SEK.

I USA behöver strax över 2 miljoner intensivvårdspatienter mekanisk ventilering och sedering varje år². Vid antagande om liknande indikation som i Europa uppskattar Sedana Medical marknadspotentialen i USA till 10–12 miljarder SEK. Den här siffran antar en relativt måttlig prisskillnad jämfört med Europa. Om Sedana Medical kan uppnå en prisdifferential i linje med andra sederingsbehandlingar kan potentialen öka i motsvarande omfattning.

Den globala marknadspotentialen förväntas öka lågt till medel ensiffrigt, i linje med demografiska trender.

Under 2024 nådde försäljningen i Tyskland en penetration på cirka 13 procent av marknadspotentialen, med högre nivåer i bolagets bäst presterande regioner, där penetrationen översteg 20 procent. Penetrationen på direktmarknaderna utanför Tyskland var lägre, vilket innebär stora tillväxtpotentialer.

Utöver vårt primära fokus på Europa och USA har Sedana Medical distributörer i fler än 30 länder på samtliga kontinenter.

Strategiska prioriteringar

Sedana Medical har tre strategiska prioriteringar:

1. **Uppnå varaktig och lönsam försäljningstillväxt i Europa**
Våra marknadsgodkännanden i 15 europeiska länder innebär att Sedana Medical är det enda bolaget som erbjuder en godkänd behandling för inhalationssedering i intensivvård. Med ett starkt fokus på kommersiella framsteg och en återhållsam investeringsfilosofi som prioriterar lönsam tillväxt siktar vi mot att göra inhalationssedering till standardbehandling.
2. **Maximera möjligheterna i USA**
Med fler än 100 000 intensivvårdsplatser och generellt högre prisnivå för sederingsbehandlingar representerar USA vår största potentiella marknad. Efter slutförande av vårt kliniska fas III-program, som beviljats Fast Track Designation av FDA, förutsatt ett godkännande, siktar vi på att lansera våra produkter genom en egen kommersiell organisation.
3. **Bygga ett långsiktigt lönsamt bolag**
Sedana Medicals affärsmodell med höga bruttomarginaler och en koncentrerad kundbas (sjukhus med intensivvård) är fördelaktig för att uppnå en attraktiv lönsamhet när försäljningen ökar. En viktig prioritet är att nå lönsamhet för verksamheten utanför USA, så att USA-lanseringen kan ske utifrån en stabil finansiell plattform. Vårt långsiktiga mål är att nå en EBITDA-marginal på omkring 40% när vi skalat upp verksamheten och ökat försäljningsandelen i USA.

Finansiella mål

Vårt finansiella mål för helåret 2025 är att uppnå låg-till-medelhög ensiffrigt positiv EBITDA-marginal för verksamheten utanför USA genom att bibehålla vår tillväxttrend och strikta kostnadsdisciplin.

¹Baserat på offentligt tillgängliga data per land och Sedana Medicals egna analyser

²Baserat på en externt utförd undersökning av marknadsmöjligheterna

Verksamhetens utveckling

Försäljning och kommersiella framsteg

Sedana Medicals vision är att göra inhalationssedering till ny standardbehandling inom intensivvård. Vår behandling för inhalationssedering inom intensivvård består av den unika medicintekniska produkten Sedaconda ACD, läkemedlet Sedaconda® (isofluran) samt tillbehör. Den säljs i Europa med hjälp av våra egna försäljningsteam, och globalt via distributörer. Vi fokuserar på att bygga ett starkare kommersiellt bolag genom att rikta våra investeringar mot lönsamma tillväxtmöjligheter och förbättra effektiviteten i vår försäljningsorganisation. Vi investerar i länder som visar god tillväxt och genererar positiva kassaflöden. Vi har till exempel utökat våra säljteam i våra nyckelmarknader Tyskland och Spanien under 2024, och vi har nyligen rekryterat ytterligare en säljare i Storbritannien. Vi har samtidigt minskat, eller avvaktat med, investeringar i regioner med lägre potential. Med detta tillvägagångssätt säkerställer vi att alla länder bidrar positivt till bolaget över tid. Samtidigt lägger vi tonvikt på förbättrad effektivitet i vår säljstyrka. Till exempel har vi implementerat åtgärder för att maximera tiden för kundkontakter, en bättre kundbearbetningsprocess, en effektivare säljmodell, en mer rigorös uppföljningsprocess med effektiva incitamentsprogram som belönar starka prestationer.

Vår tillväxt som åter tog fart under 2023-2024 fortsatte under Q1 2025. För första kvartalet redovisar vi en nettoomsättningsökning på 18%, både exklusive valutaeffekter och i rapporterad valuta. På vår huvudmarknad Tyskland ökade försäljningen med 8% i Q1, både exklusive valutaeffekter och i rapporterad valuta. Detta är mot en stark jämförelseperiod i Q1 2024, då försäljningen i Tyskland ökade med 17% exklusive valutaeffekter, och innebär även en tydlig förbättring jämfört med Q4 2024. Som svar på bristen på tillväxt i Q4 2024 implementerade vi en accelerationsplan för Tyskland, vilken börjat ge resultat. På våra övriga direktmarknader ökade försäljningen med 50% under kvartalet i lokal valuta (49% i rapporterad valuta). Bland dessa marknader fortsätter Spanien att prestera bäst sett till tillväxttakt. Vi expanderade vår säljstyrka i Spanien under 2024 för att bibehålla den etablerade tillväxttaktan. För våra distributörsmarknader minskade försäljningen med 38% i Q1 exklusive valutaeffekter (39% i rapporterad valuta). Jämförelseperioden innehåller en stor order vår främsta distributör i Sydamerika på 1,4 MSEK. Justerat för denna minskade försäljningen från våra distributörsmarknader med 12 % under Q1. Kvartalsvisa fluktuationer är att förvänta sig från dessa kunder. I tillägg, till följd av förvärvet av vår malaysiska leverantör Innovatif Ceval under Q4 2024, rapporterar vi intäkter från kontraktstillverkning på 1,7 MSEK i Q1.

Regulatoriska och pris- och subventionsgodkännanden i Europa

Vårt läkemedel Sedaconda (isofluran) är godkänt av nationella myndigheter i 15 länder i Europa: Belgien, Danmark, Frankrike, Italien, Kroatien, Nederländerna, Norge, Polen, Schweiz, Slovenien, Spanien, Sverige, Tyskland, Storbritannien och Österrike. Hittills har läkemedlet gjorts tillgängligt i Tyskland, Frankrike, Spanien, Sverige, Norge, Belgien, Nederländerna och Österrike. Dessutom har Sedaconda (isofluran) lanserats i Slovenien via vår distributör i landet.

Under fjärde kvartalet 2023 godkände myndigheterna i Storbritannien (MHRA) Sedaconda (isofluran). Redan 2022 rekommenderade brittiska National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Sedaconda ACD som ett kostnadsbesparande alternativ för inhalationssedering inom intensivvården. Enligt NICE har kostnadsmodellering kunnat visa kostnadsbesparingar på cirka 3 800 GBP per vuxen patient jämfört med intravenös sedering (30 dagars tidshorisont för vuxna patienter som behöver mekanisk ventilering under 24 timmar eller längre inom intensivvården). I slutet av 2023 beviljade även det spanska hälsoministeriet pris- och subventionsgodkännande för Sedaconda (isofluran) och vi lanserade läkemedlet i landet, vilket bidragit till den starka försäljningstillväxten på denna marknad.

I december 2024 mottog vi positivt besked från berörda myndigheter att vår terapi ansågs godkännbar i Europa för mekaniskt ventilerade patienter i åldern 3-17 år. Hittills har 11 länder beviljat nationellt godkännande för användning på barn. Ansökan baserades på resultaten från IsoCOMFORT-studien, en randomiserad, aktivt kontrollerad, bedömarblindad studie som jämförde effekten och säkerheten av sedering med inhaled isofluran, administrerad via bolagets medicintekniska produkt Sedaconda ACD-S, med intravenöst midazolam hos ventilatorvårdade pediatrika patienter i åldern 3-17 år.

Baserat på den regulatoriska bedömningen att den pediatrika utökningen av indikationen för Sedaconda (isofluran) erbjuder betydande fördelar jämfört med existerande behandlingar erhöll Sedaconda, i februari 2025, ytterligare ett års marknadsskydd, vilket förlänger skyddet till 2032. Under skyddsperioden kan ingen generisk produkt lanseras för sedering av mekaniskt ventilerade patienter på intensivvårdsavdelningen.

Kliniska programmet och lanseringsförberedelser i USA

USA är den marknad som har störst försäljningspotential för Sedana Medical, då det finns fler än 100 000 IVA-platser och prisnivåerna för sedering är högre än i Europa. 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. Flera faktorer bidrar till denna betydande möjlighet, inklusive den större befolkningen, en medicinsk praxis som innebär intubering i högre grad än Europa samt en attraktiv prisnivå i stort.

Sedana Medicals kliniska program INSPIRE-ICU, som syftar till att erhålla NDA-godkännande för inhalationssedering inom intensivvård i USA, slutförde patientrekryteringen till de båda pivotala studierna INSPIRE-ICU 1 och 2 i Q2 2024. INSPIRE-ICU består av två randomiserade dubbelblinda studier för att bekräfta och säkerställa effekt och säkerhet, baserat på likande studiedesign och mål som vår europeiska studie (SED001). Det totala antalet patienter i de två studierna är 557 (varav 470 randomiserade patienter och resten "run-in"), rekryterade vid 30 kliniker. Båda pivotala studierna har uppnått sitt primära effektmått: att visa att inhalationssedering med isofluran är en effektiv sederingsmetod genom att uppnå non-inferiority jämfört med intravenös sedering med propofol. Safety-data var i linje med förväntningarna.

I april 2025 meddelade vi att USA:s Food and Drug Administration (FDA) har godkänt vår ansökan om att inleda ett Early Access Program (EAP) för bolagets ännu inte godkända behandling för inhalationssedering. EAP är utformat för att

möjliggöra att patienter i allvarliga eller livshotande situationer ska ha tillgång till ännu inte godkända medicinska produkter för vård utanför kliniska studier när inga jämförbara eller fullgoda alternativ finns tillgängliga och där de potentiella fördelarna för patienten är större än de potentiella riskerna. Sedana Medicals EAP är godkänt för "svår sederade" patienter, d.v.s. patienter som inte kan uppnå och bibehålla önskad sederingsnivå med intravenös sedering. Vi kommer förse deltagande sjukhus med produkter utan ersättning (enligt standard för EAP). De första patienterna förväntas behandlas genom detta EAP under andra halvåret 2025.

Vi planerar att lämna in vår ansökan (New Drug Application, NDA) till FDA i början av 2026. I början av 2023 beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA vårt utvecklingsprogram Fast Track Designation (FTD). Fast Track är en process för att underlätta utveckling och påskynda granskningen av behandlingar avseende allvarliga tillstånd och som uppfyller medicinska behov som ännu inte är tillgodosedda. Syftet är att se till att viktiga nya behandlingar snabbare når ut till patienterna. Sedana Medical kommer att ha möjlighet att diskutera med FDA på ett s.k. pre-NDA-möte om några av de potentiella fördelarna med Fast Track Designation kan bli aktuella för Sedaconda, och i så fall ha en positiv påverkan på den kommunicerade tidplanen.

Utöver de kliniska fördelarna för patienterna beror en medicinsk produkts framgång på den amerikanska marknaden på produktens subventionsstatus och påverkan på kundens ekonomi. 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 förbestämd ersättning baserad på patientens diagnos och behandling. För mekaniskt ventilerade patienter innebär detta i de flesta fall att sjukhusen kommer att åtnjuta en konkret positiv ekonomisk fördel om patienterna vaknar snabbare, tillbringar kortare tid uppkopplade mot ventilatorn och lämnar intensivvårdsavdelningen snabbare. Samtliga är fördelar med inhalationssedering med isofluran som vi uppvisade i Europa.

Den ökade medvetenheten om riskerna med opiater i USA till följd av opiatkrisen med över 100 000 dödsfall p.g.a. överdoser varje år, positionerar dessutom vår behandling för inhalationssedering som ett övertygande alternativ. Om vår studie i USA också visar den betydande minskning av opiatanvändning som observerats i våra tidigare studier kommer vi att kunna dra nytta av att behandlingar med lägre opiatanvändning i stor utsträckning föredras.

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 kopplas ifrån ventilatorn tidigare och förkorta återhämtningstiden, vilket innebär möjligheter för en bra position i behandlingsriktlinjerna. Baserat på dessa insikter är vi mycket optimistiska när det gäller den kommersiella framgången för inhalationssedering i USA.

Nu när patientrekryteringsfasen i vårt kliniska program i USA är avslutad och fokus har skiftat till att förbereda vårt underlag för NDA-ansökan, blir vår verksamhet i USA också mer fokuserad på marknadsförberedelser. Under sommaren 2024 utökade vi vår närvaro i USA inom Medical Affairs och Marketing i syfte att bearbeta viktiga opinionsbildare och vårdpersonal samt ytterligare förbättra vår förståelse för USA-marknaden inför lanseringen.

Sedana Medical har tillräcklig finansiering för att uppnå ett godkännande i USA med 165 MSEK i kassan vid slutet av Q1 2025.

Kostnadskontroll och lönsamhet

Vi rapporterar en bruttomarginal på 71% under Q1 2025, jämfört med 71% i Q1 2024 och 69% i Q4 2024. Exklusive kontraktstillverkning som härrör från Innovatif Ceval, som har lägre bruttomarginal, var bruttomarginalen fortfarande 71% i Q1 2025 efter avrundning. Vi upplever kostnadsökningar för material och nyckelkomponenter, och har en nära dialog med våra leverantörer. Som tidigare meddelats ligger vårt mål för bruttomarginalen kvar på minst 70%, även om vi kan se en viss volatilitet på grund av marknads- och produktmixeffekter. Vi förväntar oss att integrationen av Innovatif Ceval ska ha en positiv effekt på vår bruttomarginal över tid efter att vi omsatt existerande lager, med början under andra halvåret 2025. Vi redovisar rörelsekostnader på 46 MSEK i Q1 2025, vilket är en ökning mot 44 MSEK i Q1 2024, främst drivet av konsulter i administrativa funktioner, kostnader relaterade till vårt pediatrika godkännande, och marknadsförberedelser i USA.

EBITDA för gruppen för Q1 var -1 MSEK jämfört med -4 MSEK under samma period förra året, och ex-US EBITDA var 4 MSEK jämfört med -1 MSEK förra året, vilket visar att vi fortsätter förbättra vår underliggande lönsamhet. Vi fortsätter att fokusera på lönsamma tillväxtmöjligheter och ser till att hantera våra resurser varsamt, för att kunna genomföra lanseringen i USA med stöd av en solid bas i Europa.

Hållbarhet (ESG)

Sedana Medical strävar efter att vara en ansvarsfull partner till alla våra kunder, leverantörer, anställda och andra intressenter, samt en attraktiv långsiktig investering för våra aktieägare. Sedana Medicals uppförandekod utgör ett ramverk för vad bolaget anser vara ett ansvarsfullt och lämpligt agerande i syfte att bygga en långsiktigt hållbar verksamhet. I vår Årsredovisning för 2024 presenterar vi uppdaterad information om vårt hållbarhetsarbete, hela rapporten finns tillgänglig på vår [hemsida](#).

Ändrad redovisningsprincip införd 2025

Redovisningen av kostnader relaterade till vissa valutaeffekter har från och med 2025 ändrats. Detta avser valutaeffekter i koncernen som uppstår vid omräkning av balansposter relaterade till koncerninterna lån mellan moderbolag och dotterbolag i koncernen. Under år 2024 redovisades effekterna som en del av övriga rörelsekostnader och intäkter som påverkade de totala rörelsekostnaderna och rörelseresultatet. Från och med 2025 redovisas effekterna som del av finansnetto och påverkar inte rörelsekostnader och rörelseresultatet. Följaktligen har vi i denna kvartalsrapport justerat även 2024 siffror för att ge en bättre förståelse och jämförelse mellan perioderna. Anledningen till förändringen är att koncerninterna lån inte utgör en del av bolagets operationella verksamhet och därmed inte bör påverka rörelseresultatet.

Rörelseresultatet (EBIT) under Q1 2025 uppgick till -5 893 KSEK, jämfört med -9 222 KSEK under Q1 2024, vilket innebär en förbättring med 3 329 KSEK. Rörelseresultatet har genom denna förändring förbättrats med 2 895 KSEK under Q1 2025 samt försämrats med 2 657 KSEK under Q1 2024. Resultatet efter finansiella poster är oförändrat.

Finansiell översikt

(KSEK)	jan-mar		jan-dec
	2025	2024	2024
Nettoomsättning	57 496	48 821	178 754
Bruttoresultat	40 653	34 769	126 142
Bruttomarginal %	71%	71%	71%
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-555	-3 620	-30 582
EBITDA marginal %	-1%	-7%	-17%
EBITDA ex-US	3 849	-1 069	-16 862
Rörelseresultat (EBIT)	-5 893	-9 222	-52 179
Rörelsemarginal (EBIT) %	-10%	-19%	-29%
Resultat efter finansiella poster	-23 453	20 818	-9 948
Periodens resultat	-23 435	20 657	-10 674
Vinstmarginal	-41%	42%	-6%
Balansomslutning	995 549	1 044 179	1 019 395
Eget kapital	934 903	988 542	958 227
Soliditet %	94%	95%	94%
Kassalikviditet %	401%	738%	450%
Skuldsättningsgrad %	6%	5%	6%
Medeltal heltidsanställda under perioden	104	77	77
Antal anställda vid periodens utgång	113	83	109
Antal anställda och konsulter vid periodens utgång	126	90	125
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	99 336 960	99 336 960	99 336 960
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	99 336 960	99 336 960	99 336 960
Antal aktier i slutet av perioden före utspädning	99 336 960	99 336 960	99 336 960
Antal aktier i slutet av perioden efter utspädning	99 336 960	99 336 960	99 336 960
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,24	0,21	-0,11
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,24	0,21	-0,11

Resultatanalys

Försäljning

Nettoomsättningen för kvartalet uppgick till 57 496 (48 821) KSEK motsvarande en ökning med 18 procent. Rensat för valutaeffekter uppvisade kvartalet en ökning med 18 procent.

Våra direktförsäljningsmarknader uppvisar tillväxt och ökningen avser till största delen Övriga direktmarknader där främst Spanien växer starkt. Jämfört med samma kvartal föregående år ökade våra övriga direktmarknader med 49 procent (50 procent i fasta växelkurser). I vår största marknad Tyskland uppgick ökningen till 8 procent (8 procent i fasta växelkurser). Distributörsmarknaderna har minskat med 39% (-38% i fasta växelkurser). En förklaring till minskningen är att vi under första kvartalet 2024 fick den första ordern sedan 2022 från vår största sydamerikanska distributör. Intäkter från kontraktstillverkning härrör från vårt förvärv av vår malaysiska leverantör Innovatif Ceval.

(KSEK)	jan-mar		%	%*	jan-dec
	2025	2024			2024
Tyskland	32 011	29 760	8%	8%	110 459
Övrig direktförsäljning	20 499	13 723	49%	50%	54 077
Distributörsmarknader	3 278	5 338	-39%	-38%	13 425
Kontraktstillverkning	1 708	-	n/a	n/a	793
Summa nettoomsättning	57 496	48 821	18%	18%	178 754

*) exklusive valutaeffekter

Bruttoresultat och marginal

Bruttoresultatet för kvartalet uppgick till 40 653 (34 769) KSEK, motsvarande en bruttomarginal om 71 (71) procent.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna för kvartalet uppgick till -26 741 (-26 349) KSEK. Ökningen jämfört med föregående år beror på kostnader kopplade till vårt pediatrika godkännande samt kostnader relaterade till marknadsförberedelser i USA. Samtidigt har effektiviseringar inom försäljning, marknadsföring och varudistribution delvis kompenserat.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för kvartalet uppgick till -13 767 (-11 978) KSEK. Ökningen jämfört med föregående år beror på ökade kostnader för konsulter och andra externa tjänster.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna för kvartalet uppgick till -5 075 (-5 270) KSEK, vilket motsvarar en minskning med 4 procent.

Övriga rörelseintäkter/kostnader

Övriga rörelseintäkter/ kostnader består främst av orealiserade valutakursdifferenser på rörelseposter. För kvartalet uppgick dessa till -963 (-394) KSEK.

Finansnetto och resultat per aktie

Finansnettot för kvartalet uppgick till -17 560 (30 040) KSEK. Beloppen består delvis av orealiserade valutaeffekter på likvida medel placerade i USD men också av erhållen ränta på likvida medel.

Koncernens skattekostnad uppgick för kvartalet till 18 (-161) KSEK. Den positiva skatten under kvartalet kommer från bokföringsmässiga effekter vid förvärvet av Innovatif Ceval. Resultatet per aktie uppgick därmed till -0,24 (0,21) SEK för kvartalet.

Balanserade utvecklingskostnader

Balanserade utvecklingskostnader uppgick per den 31 mars till 711 113 KSEK jämfört med 700 339 KSEK vid årets ingång. Beloppet består främst av utgifter relaterade till kliniska studier och registreringsförberedande arbete i samband med det europeiska marknadsgodkännandet av Sedaconda (isofluran) samt inför ett framtida marknadsgodkännande i USA. Ökningen jämfört med årsskiftet uppgår till 10 775 KSEK och avser främst investeringar i kliniska studier samt registreringsförberedande arbete för Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran) i USA, samt vissa investeringar avseende bolagets pediatrika godkännande.

Varulager

Varulagret uppgick per den 31 mars till 40 469 KSEK jämfört med 45 560 KSEK vid årets ingång. Lagret består främst av färdiga varor och handelsvaror.

Eget kapital och skuldsättning

Eget kapital uppgick per den 31 mars till 934 903 KSEK jämfört med 958 227 KSEK vid årets ingång, vilket motsvarar 9,41 (9,95) SEK per aktie. Soliditeten var 94 procent jämfört med 94 procent vid årets ingång.

Skuldsättningsgraden uppgick per den 31 mars till 6 procent jämfört med 6 procent vid årets ingång.

Likvida medel, kortfristiga placeringar och kassaflöde

Likvida medel samt kortfristiga placeringar minskade under kvartalet med -28 832 KSEK och uppgick till 165 128 KSEK jämfört med 193 960 KSEK vid kvartalets ingång.

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick för kvartalet till 69 (-2 127) KSEK. Kassaflödet från förändring av rörelsekapital uppgick till 5 974 (10 498) KSEK, vilket under kvartalet påverkats av minskade lager och ökande kortfristiga skulder. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick därmed till 6 043 (8 371) KSEK.

Kassaflödet från investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till -16 689 (-52 090) KSEK och består främst av utvecklingskostnader för kliniska studier samt registreringsförberedande arbete för Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran) i USA, samt investeringar avseende bolagets pediatrika godkännande. Återbetalda kortfristiga investeringar under första kvartalet 2025 samt föregående års återbetalning och investering i kortfristiga investeringar uppgick till 0 (155 307) KSEK. Totalt kassaflöde från investeringsverksamheten för kvartalet uppgick därmed till -17 497 (103 217) KSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten för kvartalet uppgick till -1 038 (-1 276) KSEK och avser amortering av leasingskulder.

Kursdifferensen i likvida medel uppgick under kvartalet till -16 339 (19 418) KSEK och beror främst på att koncernen har likvida medel placerade i USD. Kassaflöde per aktie för kvartalet uppgick till -0,13 (1,11) SEK. Justerat för återbetalda och investerade kortfristiga placeringar uppgick kassaflödet per aktie till -0,13(-0,45) SEK.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för kvartalet uppgick till 55 755 (48 761) KSEK varav koncernintern omsättning uppgick till 2 380 (2 159) KSEK.

Rörelseresultatet för kvartalet uppgick till -4 737 (-4 715) KSEK. Finansnettot var -14 184 (29 669) KSEK och avser främst orealiserade valutakursförluster på likvida medel i USD samt ränta på likvida medel. Under motsvarande period föregående år avsåg finansnettot främst orealiserade vinster i USD samt erhållen ränta på den deposit som återbetalades under kvartalet samt ränta på övriga likvida medel.

Eget kapital i moderbolaget uppgick per den 31 mars 2025 till 975 826 KSEK i jämförelse med 994 171 KSEK vid årets ingång, vilket motsvarar en minskning med 18 345 KSEK. Aktiekapitalet uppgick till 2 483 KSEK jämfört med 2 483 KSEK vid årets ingång.

Likvida medel uppgick till 148 630 KSEK jämfört med 176 424 KSEK vid årets ingång.

Sedana Medicals aktie

Sedana Medicals aktie noterades 2017 på Nasdaq First North Growth Market Stockholm och är sedan 25 januari 2023 noterad på Nasdaq Stockholm. Börsvärdet vid första kvartalets utgång uppgick till 788 MSEK.

Betalkursen för Sedana Medicals aktie var vid årets början 18,12 SEK och vid kvartalets utgång 7,93 SEK. Lägsta betalkurs för kvartalet noterades den 31 mars och var 7,89 SEK. Högsta betalkurs noterades den 13 februari och uppgick till 20,00 SEK.

Aktiedata

	jan-mar		jan-dec
	2025	2024	2024
Periodens resultat efter skatt, KSEK	-23 435	20 657	-10 674
Periodens kassaflöde, KSEK	-12 493	110 313	-60 013
Antal aktier vid periodens slut	99 336 960	99 336 960	99 336 960
Genomsnittligt antal utestående aktier	99 336 960	99 336 960	99 336 960
Antal teckningsoptioner vid periodens slut	824 947	973 399	824 947
Genomsnittligt antal teckningsoptioner	824 947	973 399	874 431
Aktiekapital vid periodens slut, KSEK	2 483	2 483	2 483
Eget kapital vid periodens slut, KSEK	934 903	988 542	958 227
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,24	0,21	-0,11
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,24	0,21	-0,11
Eget kapital per aktie, SEK	9,41	9,95	9,65
Periodens kassaflöde per aktie, SEK	-0,13	1,11	-0,60

Största aktieägarna vid periodens utgång

	Antal aktier	Andel
Linc AB	13 526 519	13,6%
Anders Walldov direkt och indirekt (Brohuvudet AB)	10 000 000	10,1%
Lannebo Kapitalförvaltning	7 253 495	7,3%
Premier Miton Investors	4 579 828	4,6%
Ola Magnusson direkt och indirekt (Magiola AB)	4 312 288	4,3%
Sten Gibeck	4 201 597	4,2%
Lancelot Asset Management AB	2 850 000	2,9%
Avanza Pension	2 787 238	2,8%
Handelsbanken Fonder	2 439 606	2,5%
Highclere International Investors LLP	2 269 642	2,3%
Amundi	2 064 902	2,1%
Livförsäkringsbolaget Skandia	1 923 491	1,9%
Nordnet Pensionsförsäkring	1 719 816	1,7%
Skandia Fonder	1 718 114	1,7%
Thomas Eklund	1 666 464	1,7%
Femton största aktieägarna	63 313 000	63,7%
Övriga	36 023 960	36,3%
Totalt	99 336 960	100,0%

Fakta om aktien

Handelsplats
Nasdaq Stockholm

Antal aktier per 2025-03-31
99 336 960

Börsvärde per 2025-03-31
788 MSEK

Ticker
SEDANA

ISIN
SE0015988373

LEI-kod
549300FQ3NJRI56LCX32

Kontaktuppgifter och inbjudan till presentation

Johannes Doll, VD och koncernchef, +46 76 303 66 66
Johan Spetz, CFO, +46 73 036 37 89
ir@sedanamedical.com

Presentation av delårsrapporten

Sedana Medical presenterar delårsrapporten för investerare, analytiker och media den 6 maj 2025 kl 13.30. Presentationen är på engelska och sker via telefonkonferens och audiosändning. Mer information finns på:
<https://www.finwire.tv/webcast/sedana-medical/q1-2025/>

Efter presentationen kommer en inspelad version av sändningen finnas tillgänglig via denna [länk](#).

Finansiell kalender

Årsstämma 2025	15 maj 2025 kl.13:00 på Quick Office Danderyd, Svärdvägen 21, Danderyd.
Delårsrapport Q2 2025	18 juli 2025
Delårsrapport Q3 2025	24 oktober 2025

Delårsrapporten för Sedana Medical AB (publ) har avgivits av bolagets verkställande direktör efter bemyndigande av styrelsen.

Danderyd 6 maj 2025

Johannes Doll
Verkställande direktör och koncernchef

Denna rapport har inte varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisorer.
Rapporten har upprättats i en svensk och engelsk version. Vid eventuella avvikelser mellan den svenska och engelska versionen ska den svenska versionen äga företräde.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	jan-mar		jan-dec
	2025	2024	2024
Nettoomsättning	57 496	48 821	178 754
Kostnad för sålda varor	-16 843	-14 052	-52 612
Bruttoresultat	40 653	34 769	126 142
Försäljningskostnader	-26 741	-26 349	-104 796
Administrationskostnader	-13 767	-11 978	-51 799
Forsknings- och utvecklingskostnader	-5 075	-5 270	-20 294
Övriga rörelseintäkter	1 186	292	2 507
Övriga rörelsekostnader	-2 148	-686	-3 938
Rörelseresultat	-5 893	-9 222	-52 179
Finansnetto	-17 560	30 040	42 231
Resultat före skatt	-23 453	20 818	-9 948
Inkomstskatt	18	-161	-726
Periodens resultat	-23 435	20 657	-10 674
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderbolagets stamaktieägare:			
Före utspädning	-0,24	0,21	-0,11
Efter utspädning	-0,24	0,21	-0,11
Rörelseresultat (EBIT)	-5 893	-9 222	-52 179
Varav avskrivningar på immateriella tillgångar	-4 017	-3 960	-16 075
Varav avskrivningar på materiella tillgångar	-1 321	-1 642	-5 522
EBITDA	-555	-3 620	-30 582

Koncernens rapport övrigt totalresultat i sammandrag

(KSEK)	jan-mar		jan-dec
	2025	2024	2024
Periodens resultat	-23 434	20 657	-10 674
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:			
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet	-353	-2 110	-1 593
Övrigt totalresultat, netto efter skatt	-353	-2 110	-1 593
Summa totalresultat	-23 787	18 547	-12 267
Summa totalresultat i sin helhet hänförligt till moderföretagets aktieägare	-23 787	18 547	-12 267

Koncernens balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2025-03-31	2024-03-31	2024-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	711 113	591 925	700 339
Koncessioner, patent, licenser, mm	3 344	3 551	3 594
Goodwill ³	25 139	-	26 569
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	526	791	588
Inventarier, verktyg och installationer	3 346	2 176	3 688
Nyttjanderättstillgångar	5 299	4 946	6 349
Finansiella anläggningstillgångar			
Övriga långfristiga fordringar	44	47	47
Uppskjutna skattefordringar	18	26	22
Summa anläggningstillgångar	748 831	603 461	741 195
Varulager	40 469	39 593	45 560
Skattefordringar	2 920	2 528	2 360
Kundfordringar	26 244	26 810	26 539
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	7 594	8 683	5 855
Övriga fordringar	4 363	2 193	3 928
Likvida medel	165 128	360 911	193 960
Summa omsättningstillgångar	246 718	440 718	278 200
SUMMA TILLGÅNGAR	995 549	1 044 179	1 019 395

(KSEK)	2025-03-31	2024-03-31	2024-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	2 483	2 483	2 483
Övrigt tillskjutet kapital	1 227 361	1 226 435	1 226 934
Omräkningsreserv	-4 145	-4 309	-3 792
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-290 796	-236 067	-267 399
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	934 903	988 542	958 227
Avsättningar och långfristiga skulder			
Uppskjutna skatteskulder	14	7	6
Övriga avsättningar	291	-	157
Långfristiga leasingskulder	2 139	1 288	2 583
Övriga långfristiga skulder	6 776	-	6 776
Summa avsättningar och långfristiga skulder	9 220	1 296	9 521
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga leasingskulder	2 740	2 990	3 334
Leverantörsskulder	4 975	5 547	5 953
Skatteskulder	2 859	2 858	3 145
Övriga skulder	12 330	9 955	10 601
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	28 522	32 990	28 615
Summa kortfristiga skulder	51 425	54 341	51 647
Summa skulder	60 646	55 637	61 168
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	995 549	1 044 179	1 019 395

³ Se sid 21 Förvärv av Innovatif Cekal

Koncernens förändring i eget kapital i sammandrag

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare					
(KSEK)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa
Ingående eget kapital 2024-01-01	2 483	1 226 435	-2 199	-256 724	969 995
Periodens resultat	-	-	-	20 657	20 657
Periodens övriga totalresultat	-	-	-2 110	-	-2 110
Periodens totalresultat	-	-	-2 110	20 657	18 547
Transaktioner med koncernens ägare	-	-	-	-	-
Summa transaktioner med koncernens ägare	-	-	-	-	-
Utgående eget kapital 2024-03-31	2 483	1 226 435	-4 309	-236 067	988 542

(KSEK)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa
Ingående eget kapital 2025-01-01	2 483	1 226 934	-3 792	-267 398	958 227
Periodens resultat	-	-	-	-23 434	-23 434
Periodens övriga totalresultat	-	-	-353	36	-317
Periodens totalresultat	-	-	-353	-23 398	-23 751
Transaktioner med koncernens ägare	-	-	-	-	-
Aktierelaterade ersättningar	-	427	-	-	427
Summa transaktioner med koncernens ägare	-	427	-	-	427
Utgående eget kapital 2025-03-31	2 483	1 227 361	-4 145	-290 796	934 903

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	jan-mar		jan-dec
	2025	2024	2024
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-5 893	-9 222	-52 179
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>			
Avskrivningar	5 338	5 602	21 597
Valutakursdifferenser	1 235	-3 616	-4 224
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	-717	658	2 457
Erhållen ränta	53	4 640	16 487
Erlagd ränta	-34	-32	-178
Betald inkomstskatt	86	-157	-718
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	68	-2 127	-16 759
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Ökning(-)/Minskning (+) av varulager	2 546	3 382	2 622
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	100	-3 741	2 201
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder	3 328	10 857	166
Kassaflöde från den löpande verksamheten	6 043	8 371	-11 769
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-16 689	-52 090	-172 788
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-158	-	-2 216
Investeringar i dotterbolag	-650	-	-24 976
Försäljning av kortfristiga placeringar	-	155 307	155 307
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-17 497	103 217	-44 673
Finansieringsverksamheten			
Amortering leasingskulder	-1 038	-1 276	-3 571
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 038	-1 276	-3 571
Periodens kassaflöde	-12 492	110 313	-60 013
Likvida medel vid periodens början	193 960	231 180	231 180
Valutakursdifferens i likvida medel	-16 339	19 418	22 793
Likvida medel vid periodens slut	165 128	360 911	193 960

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	jan-mar		jan-dec
	2025	2024	2024
Nettoomsättning	55 755	48 761	177 736
Kostnad för sålda varor	-15 556	-13 634	-50 271
Bruttoresultat	40 200	35 127	127 465
Försäljningskostnader	-12 778	-14 596	-57 625
Administrationskostnader	-30 468	-26 399	-112 560
Forsknings- och utvecklingskostnader	-4 488	-4 706	-18 224
Övriga rörelseintäkter	4 876	6 572	12 137
Övriga rörelsekostnader	-2 079	-713	-3 861
Rörelseresultat	-4 737	-4 715	-52 668
Finansnetto	-14 184	29 669	43 828
Resultat efter finansiella poster	-18 921	24 954	-8 839
Koncernbidrag	-	-	11
Resultat före skatt	-18 921	24 954	-8 828
Inkomstskatt	-	-	-
Periodens resultat	-18 921	24 954	-8 828

Moderbolagets rapport övrigt totalresultat i sammandrag

(KSEK)	jan-mar		jan-dec
	2025	2024	2024
Periodens resultat	-18 921	24 954	-8 828
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:			
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet	148	-154	-139
Övrigt totalresultat under perioden, netto efter skatt	148	-154	-139
Periodens totalresultat	-18 772	24 800	-8 968

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2025-03-31	2024-03-31	2024-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	677 547	559 597	665 834
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	522	759	581
Inventarier, verktyg och installationer	2 701	2 005	2 977
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	40 730	404	40 080
Fordringar hos koncernföretag	103 850	108 480	103 042
Summa anläggningstillgångar	825 351	671 244	812 514
Varulager	37 116	39 593	39 599
Skattefordringar	2 871	2 489	2 259
Kundfordringar	22 001	25 017	22 606
Fordringar hos koncernföretag	1 250	783	0
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	7 243	8 485	5 298
Övriga fordringar	3 049	889	2 627
Kassa och bank	148 630	340 240	176 424
Summa omsättningstillgångar	222 161	417 497	248 813
SUMMA TILLGÅNGAR	1 047 512	1 088 741	1 061 327
(KSEK)	2025-03-31	2024-03-31	2024-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	2 483	2 483	2 483
Fond för utvecklingsutgifter	673 350	553 299	661 075
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	1 227 361	1 226 435	1 226 934
Balanserat resultat	-908 448	-779 731	-887 493
Periodens resultat	-18 921	24 954	-8 828
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	975 826	1 027 441	994 171
Avsättningar			
Övriga avsättningar	291	-	157
Summa avsättningar	291	-	157
Långfristiga skulder			
Skulder till koncernföretag	20 618	14 808	20 483
Övriga långfristiga skulder	6 776	-	6 776
Summa långfristiga skulder	27 394	14 808	27 260
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	4 210	5 261	5 904
Skulder till koncernföretag	2 404	272	584
Skatteskulder	2 259	2 433	1 848
Övriga skulder	10 968	8 414	9 209
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24 160	30 112	22 195
Summa kortfristiga skulder	44 002	46 492	39 740
Summa skulder	71 686	61 300	67 156
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 047 512	1 088 741	1 061 327

Övrig information

Allmän information

Sedana Medical (publ) med organisationsnummer 556670-2519 är ett aktiebolag registrerat i Sverige med säte i Danderyd. Adressen till huvudkontoret är Svärdvägen 3A, 182 33 Danderyd, Sverige. Bolaget har till föremål för sin verksamhet att utveckla, tillverka och sälja medicintekniska produkter och läkemedel. Sedana Medical AB är moderbolag i Sedana Medical koncernen. Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i tusentals kronor (KSEK). Samtliga belopp är, om inte annat anges, avrundade till närmaste tusental. Uppgifter inom parentes avser jämförelseåret. För koncernens finansiella tillgångar och skulder bedöms deras redovisade värde vara en rimlig uppskattning av det verkliga värdet då de i allt väsentligt avser kortfristiga fordringar och skulder varmed diskonteringseffekten är oväsentlig.

Redovisningsprinciper

Delårsrapporten har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Moderbolagets rapport har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2. Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med de som beskrivits i Sedana Medicals årsredovisning för 2024. Inga nya eller ändrade standarder som trätt i kraft efter den 1 januari 2025 bedöms ha någon väsentlig påverkan på koncernens finansiella rapportering.

Viktiga uppskattningar och bedömningar

Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden. För ytterligare information, se koncernens årsredovisning 2024.

Alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal avser finansiella mått som används av företagets ledning och investerare för att utvärdera koncernens resultat och ställning, vilka inte direkt kan utläsas eller härledas ur de finansiella rapporterna. Dessa finansiella mått är avsedda att underlätta analys av koncernens utveckling. De alternativa nyckeltalen bör således betraktas som komplement till den finansiella rapportering som upprättats i enlighet med IFRS. De finansiella mått som redovisas i denna rapport kan skilja sig från liknande mått som används av andra bolag. Dessa nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS presenteras också i rapporten eftersom de anses utgöra viktiga kompletterande nyckeltal för bolagets resultat. För information om dessa nyckeltal och hur de har räknats ut, vänligen se definitioner på sid 23 samt besök <https://sedanamedical.com/sv/investerare/rapporter-presentationer/>

Risk

Sedana Medicals verksamhet, resultat och ställning påverkas av ett antal riskfaktorer. Dessa är främst relaterade till efterfrågan på medicinska produkter, fluktuerande valutakurser och tillgång till finansiering. Mer information om Sedana Medicals risker och hantering av dessa finns i årsredovisningen för 2024 på sidorna 32-34.

Personal

Under kvartalet hade koncernen i medelantal 104 (77) heltidsanställda samt 12 (4) heltidskonsulter vilket var en ökning med totalt 34 personer jämfört med samma period 2024. Sett till antal anställda (dvs. oavsett heltids- eller deltidstjänster) var det totala antalet anställda 113 och antal konsulter till 13 vid kvartalets utgång jämfört med 83 respektive 7 vid samma tidpunkt förra året. Förändringen av antalet personer är främst ett resultat av förvärvet av dotterbolaget Innovatif Cekal samt effektiviseringsåtgärder avseende centrala administrativa och supportfunktioner.. Antalet anställda i Innovatif Cekal är 32 och antalet konsulter är 8 vid kvartalets utgång. Antalet anställda exklusive Innovatif Cekal är 81 och antalet konsulter är 5 vid kvartalets utgång.

Transaktioner med närstående

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor. Under 2024 tecknades ett konsultavtal mellan Sedana Medical och The Eriah Group Inc. Styrelseledamot Donna Haire är VD för The Eriah Group Inc och bolaget har fakturerat tjänster för 141 (0) KSEK under första kvartalet 2025.

Sedana Medical redovisar ersättningar och förmåner till ledande befattningshavare i enlighet med IAS 19 Ersättning till anställda. Ytterligare information återfinns i Sedana Medicals årsredovisning för 2024 sid 50-51 samt sid 58.

Förvärv av Innovatif Cekal

Den 29 november 2024 förvärvade Sedana Medical samtliga aktier i Innovatif Cekal, leverantören av bolagets huvudprodukt (Sedaconda ACD). Innovatif Cekal konsolideras i Sedana Medicals finansiella rapporter från och med den 1 december 2024.

Syftet med förvärvet är ökad kontroll av leverantörsledet och förbättrad lönsamhet genom minskad varukostnad. Förvärvet ger Sedana Medical direkt kontroll över en större andel av våra sålda varors kostnad, vilket minskar riskerna relaterade till framtida kostnadsfluktuationer och leveransstörningar. Förvärvet möjliggör förbättrad kontroll över framtida uppskalning av produktionskapaciteten för att möta våra tillväxtplaner. Över tid, när det befintliga lagret vid tidpunkten för slutförandet av transaktionen är uttömt, förväntas affären addera två procentenheter till Sedana Medicals EBITDA-marginal.

Den preliminära köpeskillingen för aktierna uppgår till 34 MSEK på en kassa och skuldfri bas, justerat för förändringar i rörelsekapital. Köpeskillingen har finansierats genom egna likvida medel. 75% av den preliminära köpeskillingen betalades den 29 november 2024 och resterande 25% av köpeskillingen kommer att betalas om två år. Både förvärvsanalys och kortfristig skuld är preliminär till dess att balansräkningen i Innovatif Cekal per 29 november har fastställts. Den kortfristiga skulden består av skillnaden mellan det uppskattade operationella rörelsekapitalet vid förvärvsdatumet och det operationella rörelsekapitalet per sista november 2024 enligt preliminär balansräkning. Den preliminära köpeskillingen har justerats mellan 29 november 2024 och den 31 mars 2025. Justeringen har ökat redovisad goodwill med 0,8 MSEK. Omräkningsdifferenser avseende redovisad goodwill mellan den 29 november och den 31 mars uppgår till -2,1 MSEK.

Kortfristig skuld hänförlig till den preliminära köpeskillingen förväntas regleras i maj 2025.

(KSEK)	
Köpeskillning	
Likvida medel	29 214
Kortfristig skuld preliminär köpeskillning	3 014
Uppskjuten köpeskillning	6 776
	39 004
(KSEK)	
Verkligt värde på förvärvade tillgångar och övertagna skulder	
Immateriella anläggningstillgångar	242
Materiella anläggningstillgångar	632
Lager	4,993
Kortfristiga fordringar exklusive likvida medel	4,582
Likvida medel	4,238
Uppskjutna skatteskulder	-55
Kortfristiga skulder	-2,909
Summa förvärvare nettotillgångar exklusive goodwill	11,722
Goodwill	27,283
Summa förvärvade nettotillgångar	39,004
Avgår	
Uppskjuten köpeskillning	-6,776
Kortfristig skuld preliminär köpeskillning	-3,014
Likvida medel	-4,238
Nettokassaflöde vid förvärv av verksamhet	24,976

Prestationsbaserat incitamentsprogram LTI 2024

Årsstämman 2024 beslutade om ett prestationsbaserat incitamentsprogram LTI 2024, till anställda i Sedana Medical om 1 133 810 prestationsrätter i form av teckningsoptioner. För att säkerställa leverans av teckningsoptionerna och framtida beräknade sociala avgifter i samband med inlösen av optionerna har Sedana Medicals dotterbolag Sedana Medial Incentive AB tecknat 1 490 053 teckningsoptioner, varav 1 062 803 var tilldelade till anställda den 31 december 2024.

Prestationsrätterna har getts ut till deltagare i programmet vederlagsfritt. Varje teckningsoption ger innehavaren rätt att förvärva en ny aktie i bolaget till ett lösenpris på 26,33 SEK. Utfallet i LTI 2024 är villkorat av att bolaget uppnår ett prestationsmål avseende genomsnittlig årlig tillväxttakt avseende nettoomsättning för räkenskapsåren 2024, 2025 och 2026 ("Prestationsmålet"), exklusive valutaeffekter. Prestationsmålet har fastställts av bolagets styrelse med beaktande av bolagets affärsplan och bedöms vara marknadsmässigt och ändamålsenligt. Detaljerad information om Prestationsmålet och utfallet i LTI 2024 kommer att lämnas under första halvåret 2027. Om Prestationsmålet inte fullt uppnås kommer en deltagares rätt att utnyttja Prestationsrätter gradvis att reduceras till noll, beroende på i vilken utsträckning Prestationsmålet uppnåts.

Vid periodens utgång skulle fullt utnyttjande av det prestationsbaserade incitamentsprogrammet öka aktiekapitalet med 37 KSEK genom utgivande av 1 449 053 aktier, vilket skulle motsvara en utspädning om 1,5 procent.

Teckningsoptionsprogram

Sedana Medical hade vid periodens utgång 824 947 utestående teckningsoptioner där 1 teckningsoption motsvarar 1 aktie vid konvertering.

Program	Befattning	Antal tecknings- optioner vid periodens ingång	Antal förvärvade tecknings- optioner under perioden	Antal förfallna tecknings- optioner under perioden	Antal återköpta tecknings- optioner under perioden	Antal tecknings- optioner vid periodens slut	Villkor *	Lösen- kurs (SEK)
2022/2025:1	VD	495 000	-	-	-	495 000	1:1	46,24
2022/2025:1	Övriga ledande befattningshavare	-	-	-	-	-	1:1	46,24
2022/2025:1	Övriga anställda	-	-	-	-	-	1:1	46,24
2022/2025:1	Totalt	495 000	-	-	-	495 000	1:1	46,24
<i>Lösenperiod 30 maj 2025 - 30 september 2025</i>								
2022/2025:2	VD	-	-	-	-	-	1:1	46,24
2022/2025:2	Övriga ledande befattningshavare	231 606	-	-	-	231 606	1:1	46,24
2022/2025:2	Övriga anställda	98 341	-	-	-	98 341	1:1	46,24
2022/2025:2	Totalt	329 947	-	-	-	329 947	1:1	46,24
<i>Lösenperiod 30 maj 2025 - 30 september 2025</i>								
Totalt	VD	495 000	-	-	-	495 000		
Totalt	Övriga ledande befattningshavare	231 606	-	-	-	231 606		
Totalt	Övriga anställda	98 341	-	-	-	98 341		
	Totalt	824 947	-	-	-	824 947		

* 1:1 = 1 teckningsoption = 1 aktie vid konvertering.

Definitioner

Antal anställda vid periodens utgång

Antal anställda exklusive konsulter oavsett sysselsättningsgrad per balansdagen. Sjukskrivna och föräldralediga är inkluderade. Semester är ej borträknat.

Antal anställda och konsulter vid periodens utgång

Antal anställda inklusive konsulter oavsett sysselsättningsgrad per balansdagen. Sjukskrivna och föräldralediga är inkluderade. Semester är ej borträknat.

Balansomslutning

Totala tillgångar

Bruttomarginal

Bruttoresultat dividerat med nettoomsättning

EBIT

Rörelseresultat

EBITDA

Rörelseresultat (EBIT) med återläggning för av- och nedskrivningar

EBITDA marginal

Rörelseresultat före av- och nedskrivningar dividerat med nettoomsättningen

EBITDA ex-US

Rörelseresultat (EBIT) med återläggning för av- och nedskrivningar samt rörelsekostnader hänförliga till bolagets amerikanska verksamhet

Eget kapital per aktie

Eget kapital dividerat med utgående antal aktier före utspädning

Kassaflöde per aktie

Kassaflöde dividerat med genomsnittligt antal aktier före utspädning

Kassalikviditet

Omsättningstillgångar exklusive varulager dividerat med kortfristiga skulder

Medelantal heltidsanställda under perioden

Antal heltidsanställda med hänsyn taget till sysselsättningsgrad vid utgången av varje period dividerat med antal perioder

Rörelsemarginal (EBIT-marginal)

Rörelseresultat dividerat med nettoomsättningen

Skattesatser för moderbolaget

2025: 20,6%

2024: 20,6%

Skuldsättningsgrad

Totala skulder dividerat med totalt eget kapital

Soliditet

Totalt eget kapital dividerat med totala tillgångar

Vinstmarginal

Periodens resultat dividerat med nettoomsättningen