sedanamedical

20230530035935

ÅRSREDOVISNING 2022

De första flaskorna Sedaconda® (isofluran) säljs i Europa

NICE rekommenderar Sedaconda ACD som ett kostnads-besparande alternativ

Den första patienten inkluderas i de registrerings-grundande studierna i USA

Inhalationssedering erhåller Fast Track Designation från amerikanska FDA

Bolagets aktie börjar handlas på Nasdaq Stockholm i januari 2023

Fastställelseintyg

Årsredovisning för räkenskapsåret 2022

Sedana Medical AB

556670–2519

Undertecknad styrelseledamot i Sedana Medical AB intygar att resultaträkningen och balansräkningen i årsredovisningen för moderbolaget samt koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen har fastställts på årsstämman den 16 maj 2023. Årsstämman beslutade att godkänna styrelsens förslag till hur vinsten ska disponeras.

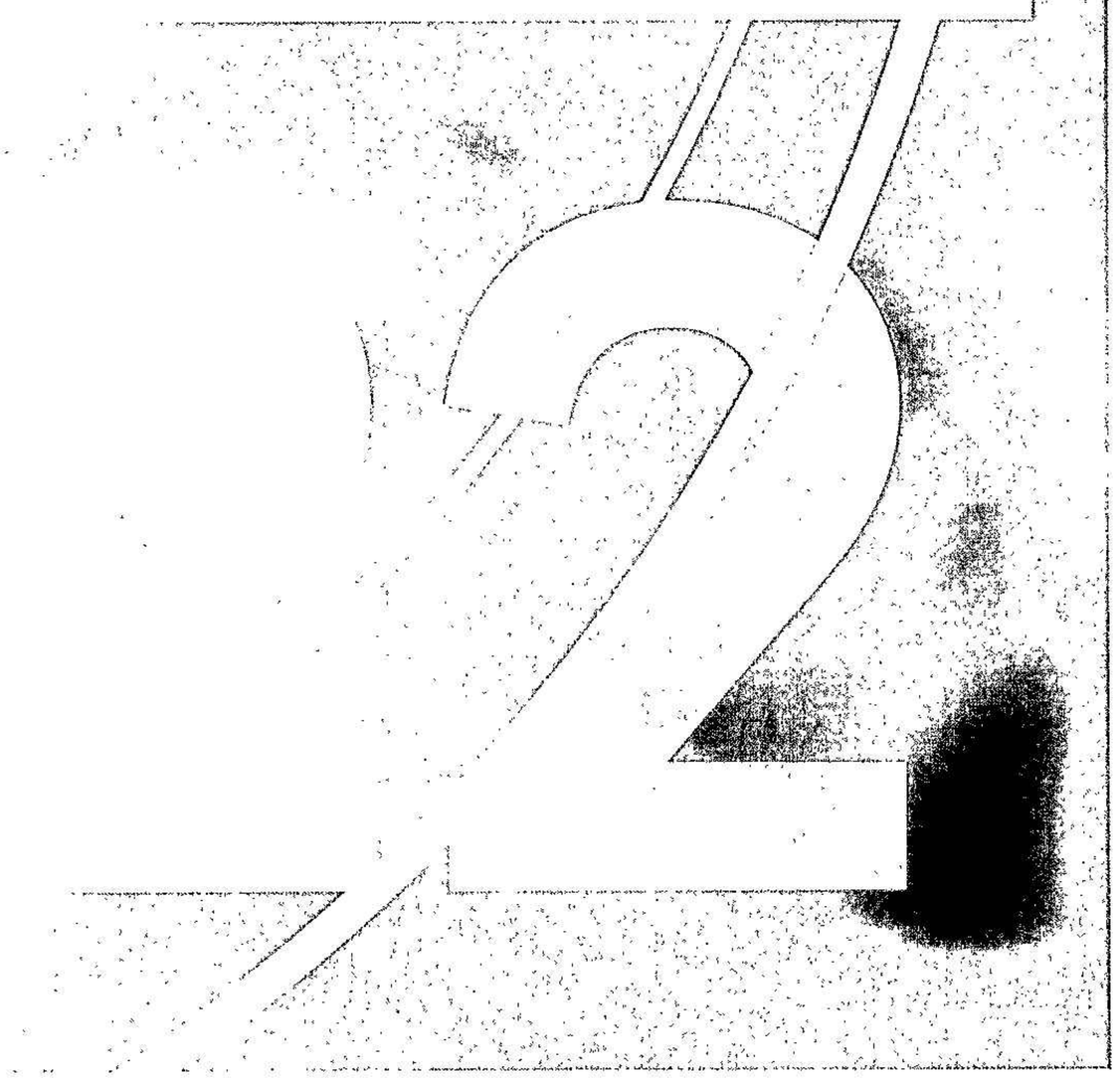
Jag intygar också att innehållet i årsredovisningen och revisionsberättelsen och övriga bifogade handlingar stämmer överens med originalen.

Danderyd den 16 maj 2023

Underskrift

CHRISTOFFER ROSENBLAD

Namnförtydligande



20230530083596

sedanamedical

ÅRSREDOVISNING 2022

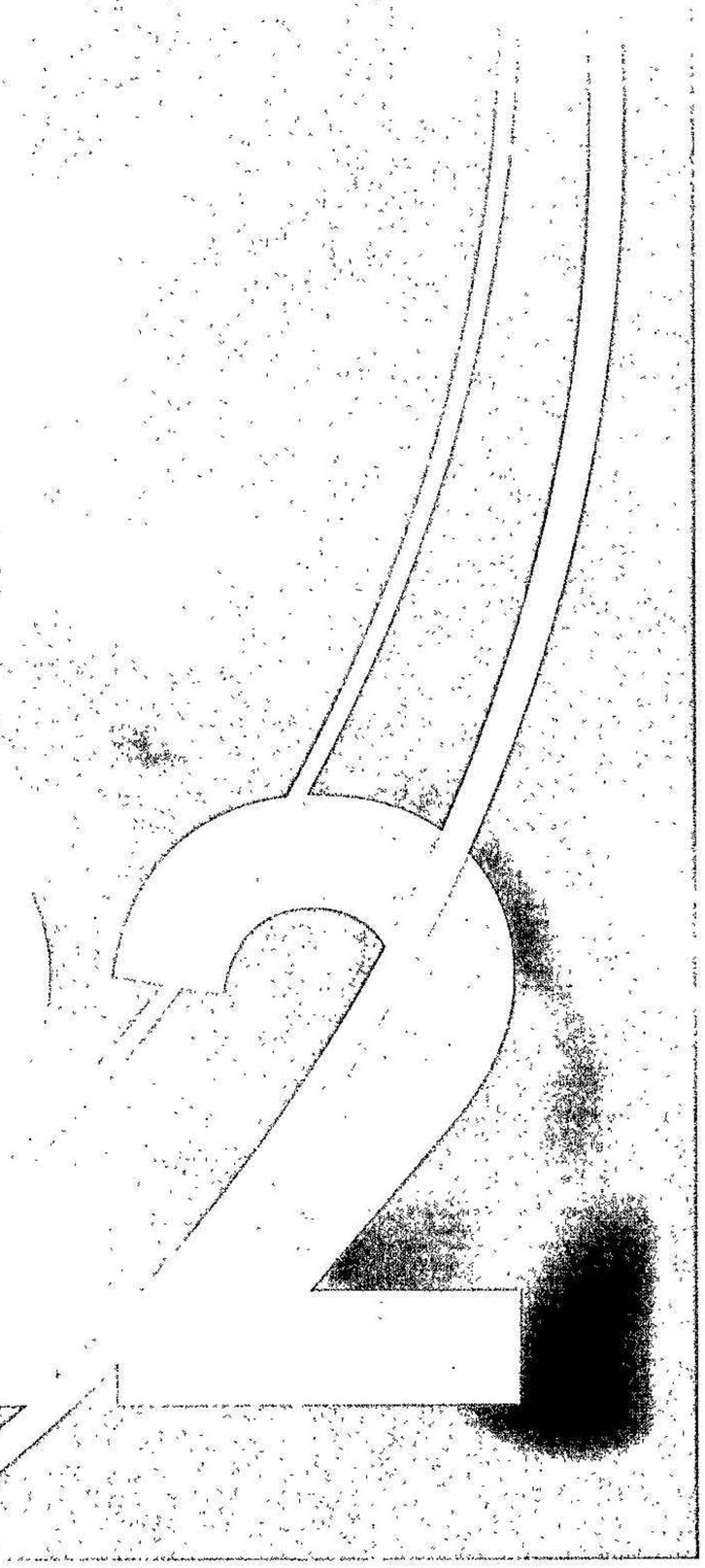
De första flaskorna Sedaconda® (isofluran) säljs i Europa

NICE rekommenderar Sedaconda ACD som ett kostnads-besparande alternativ

Den första patienten inkluderas i de registrerings-grundande studierna i USA

Inhalationssedering erhåller Fast Track Designation från amerikanska FDA

Bolagets aktie börjar handlas på Nasdaq Stockholm i januari 2023



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

INNEHÅLL

SEDANA MEDICAL I KORTHET	04	Inhalationssedering är en effektiv, enkel och förutsägbar metod
2022 I KORTHET	06	2022 såldes de första flaskorna med Sedaconda (isofluran)
VD HAR ORDET	08	Goda framsteg med våra båda huvudprioriteringar
HISTORIK	10	Sedana Medicals historia i korthet
AFFÄRSIDÉ, VISION, MÅL & STRATEGI	11	Inhalationssedering som global standardmetod
SEDERING	12	Sedering på IVA – problem och lösning
PRODUKT • SEDACONDA ACD	16	Unik patenterad teknologi i innovativ produkt
MARKNAD	18	Marknad med stor potential
MARKNAD • USA	20	Målet är USA-lansering år 2025
INTERVJU • MARKNAD	24	Carlos Navarro, landschef Spanien
KLINISKA STUDIER • USA	26	Kliniska studier i USA
INTERVJU • KLINISKA STUDIER	28	Christopher Hughes, senior huvudprövare INSPIRE-ICU
KLINISKA STUDIER • PEDIATRISK STUDIE	30	Kliniska studier bekräftar terapeutiska fördelar och banar väg för ny standardbehandling
HÅLLBARHET	32	Pålitlig och ansvarstagande partner
IMMATERIELLA RÄTTIGHETER	35	Aktiv strategi skyddar produkten
AKTIEINFORMATION	36	Aktien, aktiekapitalet och ägare
FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE	39	Förvaltningsberättelse
FINANSIELL INFORMATION, KONCERNEN	45	Koncernens resultaträkning
	46	Koncernens balansräkning
	47	Koncernens förändring i eget kapital
	48	Koncernens kassaflödesanalys
	49	Noter – Koncernen
FINANSIELL INFORMATION, MODERBOLAGET	62	Moderbolagets resultaträkning
	63	Moderbolagets balansräkning
	64	Moderbolagets förändring i eget kapital
	65	Moderbolagets kassaflödesanalys
	66	Noter – Moderbolag
INTYGANDE	73	Styrelsens och verkställande direktörens intygande
	74	Revisionsberättelse
	77	Bolagsstyrning
STYRELSE	81	Styrelse
ORGANISATION OCH KONCERNLEDNING	83	Organisation
	84	Koncernledning
LITTERATUR & ORDLISTA	86	Litteraturlista
	87	Ordlista · Aktieägarinfo, kommande händelser

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID.
9C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530083598

Under 2022 tog Sedana Medical flera viktiga steg närmare vår vision – att inhalationssedering blir en standardbehandling för mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvården.

Bland annat inkluderades den första patienten i de registreringsgrundande studierna i USA, NICE rekommenderade Sedaconda ACD som ett kostnadsbesparande alternativ och de första flaskorna av Sedaconda (isofluran) såldes i Europa.

Under inledningen av 2023 erhöll behandlingen Fast Track Designation från amerikanska FDA och bolagets aktie listades på Nasdaq Stockholm.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

Inhalationssedering är en effektiv, enkel och förutsägbar metod

Genom den unika medicintekniska produkten Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device) i kombination med läkemedlet Sedaconda (isofluran) tillhandahåller Sedana Medical en metod för inhalationssedering som har potential att bli en ny global standardbehandling för sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter.

Sedana Medicals vision är att inhalationssedering ska bli en global standardbehandling för patienter inom intensivvården. Med de positiva resultaten från den europeiska registreringsstudien SED001 har grunden lagts för att etablera inhalationssedering som en effektiv, enkel och förutsägbar metod för sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter.

I syfte att erhålla amerikanskt marknadsgodkännande för behandlingen genomför Sedana Medical två registreringsgrundande studier, INSPiRE-ICU 1 och INSPiRE-ICU 2 i USA. Den sista patienten i programmet beräknas vara färdigbehandlad under fjärde kvartalet 2023. Förutsatt ett godkännande från det amerikanska läkemedelsverket, FDA, är målet en amerikansk lansering i början av 2025.

Sedana Medical nådde under 2022 en försäljning på 123 miljoner kronor vilket är en minskning med 27 procent i fasta växelkurser, jämfört med 2021. Med färre patienter inom intensivvården efter Covid-19-pandemin, som ledde till en minskad försäljning under 2022, var bolagets försäljning 71 procent högre än 2019 (året innan pandemin). Bolagets största marknad är Tyskland som representerade 70 procent av den totala försäljningen under 2022. I övrigt har Sedana Medical direktförsäljning i Benelux, Frankrike, Norden, Spanien och Storbritannien.
I andra delar av Europa liksom i Asien, Australien, Kanada och Syd- och Centralamerika har bolaget försäljning via distributörer.

Bolagets finansiella mål är att 2025 nå en omsättning som överstiger 500 MSEK i Europa samt en EBITDA marginal på 40 procent när bolaget nått en stabil position i USA.

Sedana Medical grundades 2005 i samband med att teknologin bakom Sedaconda ACD förvärvades. Bolaget har sitt huvudkontor i Stockholm, Sverige. Bolagets aktie (ticker: SEDANA) noterades 2017 på Nasdaq First North Growth Market Stockholm och i januari 2023 bytte aktien handelsplats till Nasdaqs huvudlista i Stockholm.



> Sedana Medicals vision är att inhalationssedering ska bli en global standardbehandling för patienter inom intensivvården

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684



- Egen försäljning
- Försäljning genom distributör
- Förberedande regulatoriskt arbete inför lansering

Kort om Sedana Medical

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

8

miljoner patienter

Idag sederas årligen cirka åtta miljoner mekaniskt ventilerade patienter i intensivvården globalt. Patienterna är oftast sederade i två till fem dagar.

Sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter

Nästan hälften av alla patienter på en intensivvårdsavdelning behöver hjälp med andningen av en ventilator. För att tolerera mekanisk ventilation och andra nödvändiga behandlingar behöver patienterna sederas (sänka medvetandenivån). Inhalationssedering löser flera av de utmaningar som dagens standardbehandling med intravenösa läkemedel medför.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036000

20230530036011

2022 lanserades Sedaconda (isofluran) i Europa

Under 2022 tog Sedana Medical flera viktiga steg. Bland annat startade försäljningen av bolagets läkemedel Sedaconda (isofluran) till kliniker i Europa, brittiska NICE rekommenderade Sedaconda ACD som ett kostnadsbesparande alternativ och de registreringsgrundande studierna i USA inleddes.

Q1

- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) publicerade positiva riktlinjer för Sedaconda ACD som ett kostnadsbesparande alternativ till intravenös sedering.
- Sedaconda (isofluran) lanserades i Tyskland och de allra första flaskorna med Sedaconda (isofluran) levererades till klinik.
- En post hoc-analys av Sedacondastudien presenterades som en poster vid världens största kongress för intensivvård och akutmedicin, ISICEM.
- Sedaconda ACD erhöll marknadsgodkännande i Brasilien och Indonesien.
- Johan Spetz utsågs till ny CFO.

Q2

- Den första patienten inkluderades i bolagets kliniska fas III-program, INSPiRE-ICU, i USA.
- Sedaconda (isofluran) lanserades i Nederländerna, Sverige och Norge.

Q3

- Sedaconda ACD erhöll MDR-certifikat (Medical Device Regulation).
- Sedaconda (isofluran) erhöll marknadsgodkännande i Schweiz.
- Sedaconda (isofluran) lanserades i Frankrike och i Slovenien (via distributör).

Q4

- Två posters om inhalationssedering presenterades på European Society of Intensive Care Medicines årliga kongress, ESICM Lives 2022.
- Sedaconda (isofluran) erhöll marknadsgodkännande i Polen och därmed har marknadsgodkännande erhållits i alla 15 länder som DCP-proceduren omfattar.
- EMAs pediatriska kommitté ställde sig positiva till en ändring av studieplanen för den pediatriska studien vilket möjliggör ett accelererat slutförande.

”NICE positiva riktlinjer för Sedaconda ACD var en av flera positiva nyheter 2022”

Händelser efter räkenskapsårets utgång

- Bolagets aktie började handlas på Nasdaq Stockholm
- Behandlingen erhöll Fast Track Designation från amerikanska FDA.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

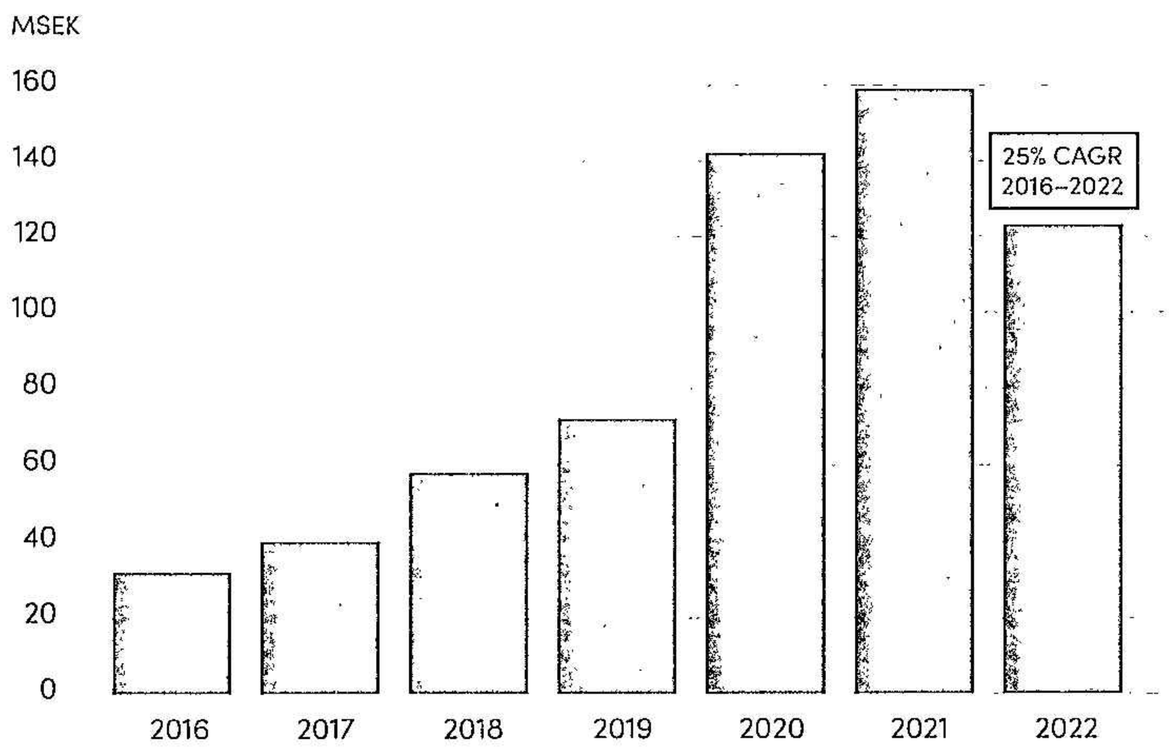
Document ID
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036002

Nyckeltal för koncernen

Belopp i KSEK om inget annat anges	2022	2021
Nettoomsättning	122 865	159 152
Bruttovinst	86 074	106 706
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-83 138	-50 093
Rörelseresultat (EBIT)	-105 887	-61 493
Periodens resultat	-73 507	-57 966
Bruttomarginal %	70%	67%
EBITDA %	-68%	-31%
Rörelsemarginal (EBIT) %	-86%	-39%
Vinstmarginal %	-60%	-36%
Balansomslutning	1 081 588	1 167 580
Soliditet %	95%	94%
Kassalikviditet %	1299%	1414%
Medelantalet anställda	86	73

Försäljningsutveckling, helår



2022 I KORTHET

>40

länder

Sedaconda ACD finns idag i över 40 länder

123

miljoner kronor

Nettoomsättningen 2022 uppgick till 123 miljoner kronor

71%

försäljningstillväxt

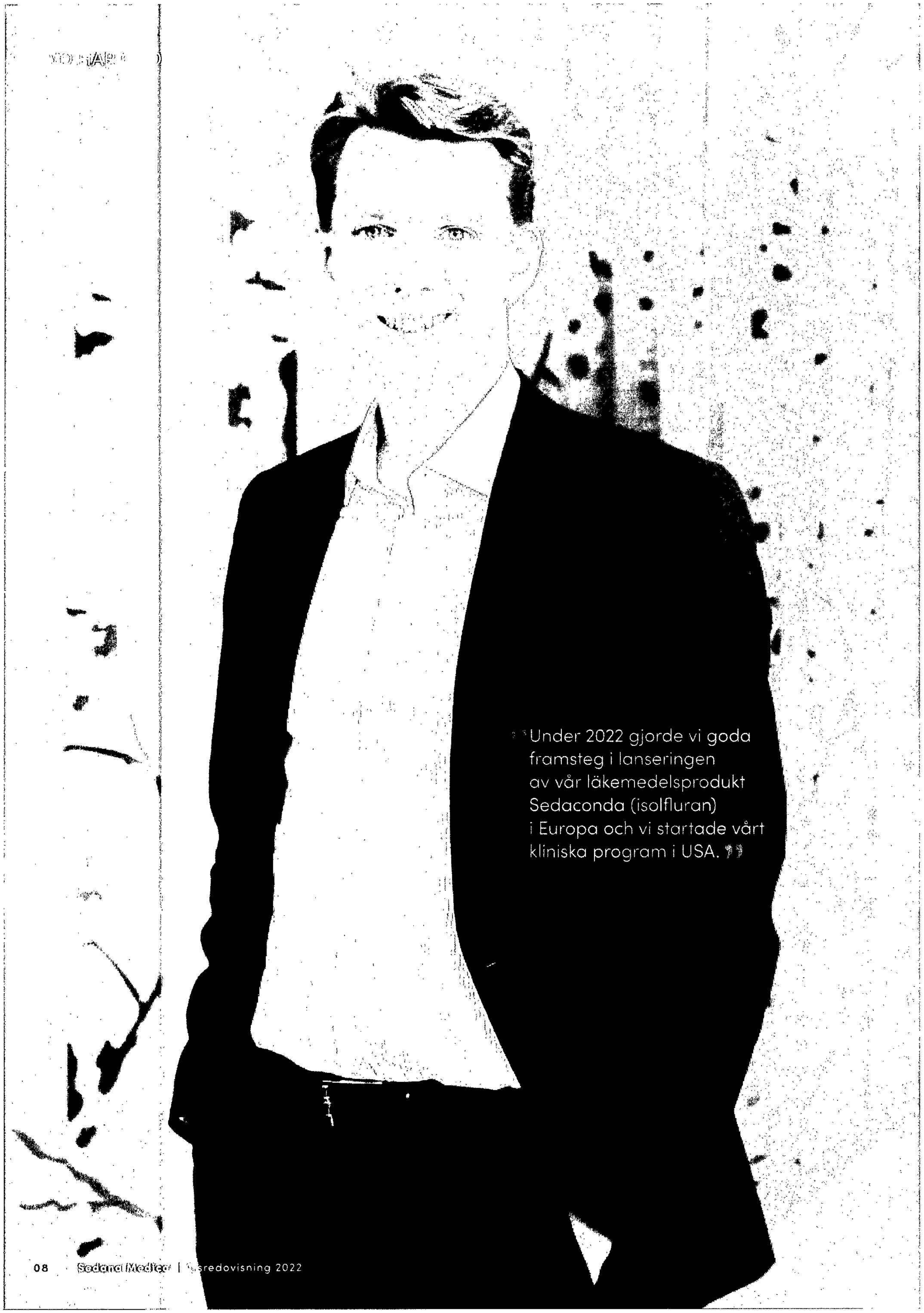
Jämfört med 2019 som var senaste året före Covid-19

Ukraina

Kriget i Ukraina har hanterbara konsekvenser för Sedana Medical. Bolaget har ingen närvaro i Ukraina och endast icke-väsentlig distributörsförsäljning i Ryssland. Bolagets gasmonitor AMG-06 produceras av ett ryskt företag. Gasmonitorn bidrar endast i mindre utsträckning till Sedana Medicals omsättning, men är viktig för utförandet av behandling med Sedaconda-produkterna. Sedan invasionen av Ukraina har bolaget upphört med inköp av gasmonitor AMG-06. På kort sikt har Sedana Medical tillräckliga lager för att kunna tillgodose kundernas efterfrågan och gör därför bedömningen är att detta inte utgör en väsentlig utmaning för verksamheten. Dessutom erbjuder bolaget gasmonitorer från en annan tillverkare. Bolaget för även diskussioner med ytterligare tillverkare och ser därför goda möjligheter att fortsätta leverera gasmonitorer till sina kunder.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

Betydande framsteg med våra båda huvudprioriteringar

Under 2022 gjorde vi stora framsteg inom båda våra prioriterade områden: Vi såg goda framsteg i kommersialiseringen av vår läkemedelsprodukt Sedaconda (isolfluran) som lanserades i Europa och vi startade vårt kliniska program i USA, vilket är den marknad där vi ser störst potential. Dessutom beviljades vi i januari 2023 Fast Track Designation av amerikanska FDA.

2022 – ett år karaktäriserat av en tillfällig minskning av vår marknad

Efter två exceptionella år, 2020 och 2021, med den globala covid-19-pandemin, då Sedana Medicals försäljning nådde nya höjder, påverkades även 2022 av ett antal externa marknadsfaktorer. Utöver den förväntade minskningen av covid-19-patienter på intensivvårdsavdelningar (IVA) världen över, led sjukhusen på alla våra största marknader av allvarlig personalbrist, och fortsatta hygienåtgärder vilket resulterade i lägre nivåer av samhällsförvärvade infektioner.

Som en följd av detta såg vi en markant minskning av antalet ventilerade patienter på intensivvårdsavdelningarna under året. Tyska intensivvårdsavdelningar under fjärde kvartalet 2022 kan tjäna som exempel. Då rapporterade i snitt endast 30 procent normal verksamhet, antalet ventilerade covid-19-patienter per dag minskade med 75 procent jämfört med 2021 och det totala antalet IVA-patienter per dag minskade med 18 procent.

Mot bakgrund av dessa marknadsförhållanden uppnådde vi en nettoomsättning på 123 miljoner kronor för helåret 2022, en minskning med 23 procent (27 procent i fasta växelkurser). Vår försäljning var dock 71 procent högre än för samma period 2019, dvs. det sista året som inte påverkades av covid-19.

USA: Fast track designation och framsteg inom våra kliniska studier

Tidigt 2023 beviljades vårt utvecklingsprogram fast track designation i USA av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Syftet med FDA:s fast track-program är att patienter i USA snabbt ska få tillgång till viktiga behandlingar. Fast track designation medför många potentiella fördelar, till exempel snabbare och mer frekvent kommunikation med FDA, samt möjlighet till löpande granskning, prioriterad granskning eller accelererat godkännande.

Under året gick våra kliniska studier INSPiRE-ICU 1 och 2 framåt, sedan de första patienterna inkluderades i april 2022. Vi har nästan 20 kliniker som aktivt rekryterar till studien, och är mycket glada över det engagemang och intresse som några av USA:s viktigaste opinionsledare inom vårt område visar för studien. Med antagande om positiva studieresultat och FDA-godkännande enligt tidsplan, så siktar vi på lansering i USA i början av 2025.

Positiva nyheter inom det regulatoriska området och när det gäller pris/subventioner i flera länder

Under fjärde kvartalet 2022 godkändes Sedaconda (isofluran) i Polen, och vi har därmed erhållit nationellt godkännande i alla 15 länder som var inkluderade i vår första europeiska ansökan. I februari 2023 fick vi marknadsgodkännande i Italien, där vår befintliga distributör kommer att sälja även läkemedlet. Tillsammans med Schweiz, där vi fick godkännande under tredje kvartalet, har vi nu godkännande i totalt 17 länder i Europa.

Vi går framåt med prissättnings- och subventionsprocesser i flera länder i Europa och har god hjälp av att exempelvis den spanska intensivmedicinska organisationen SEMICYUC har utfärdat nya behandlingsrekommendationer för sedering och delirium. I den nya behandlingsalgoritmen rekommenderas isofluran som förstahandsalternativ, på samma nivå som propofol, för måttlig och djup sedering. De positiva riktlinjerna från NICE (National Institute for Health and Care Excellence), som rekommenderar våra produkter för inhalationssedering och även bekräftar de betydande hälsoekonomiska fördelarna jämfört med intravenös sedering, är också till stor hjälp i dessa diskussioner.

Listbyte till Nasdaq Stockholms huvudlista

Den 25 januari 2023 fick vi möjlighet att ringa i klockan hos Nasdaq Stockholm, vilket innebär att Sedana Medical nu flyttat från First North Growth Market till Nasdaq Stockholms huvudmarknad. Med vår växande globala närvaro och möjligheterna att ta oss in på den attraktiva USA-marknaden har Sedana Medicals aktie blivit alltmer intressant för internationella investerare. Vi tror att huvudmarknaden erbjuder oss större möjligheter att bredda vår aktieägarbas internationellt.

Fokus för 2023: Försäljningstillväxt, fortsatt kostnadseffektivitet och att avsluta våra USA-studier

Nu när vi har avslutat övergångsåret 2022 och förväntar oss en gradvis övergång till det "nya normala" efter covid-19 ligger vårt fokus på att verkställa våra huvudprioriteringar. Vi är fast beslutna att leda Sedana Medical tillbaka till tillväxt och närmare lönsamhet, och kommer att arbeta hårt för att slutföra patientrekryteringen till våra studier i USA i år.

Jag vill ta tillfället i akt att tacka alla aktieägare för ert fortsatta stöd under ett turbulent år på börsen. Vi har ett spännande år framför oss och jag ser fram emot att fortsätta uppdatera er om våra framsteg.

Johannes Doll, *vd och koncernchef*

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

HISTORIK I KORTHET

2023

Den första patienten inkluderas i de registreringsgrundande studierna i USA.

2022

Bolagets behandling erhåller Fast Track Designation från amerikanska FDA

NICE rekommenderar Sedaconda ACD som ett kostnads-besparande alternativ.

Sedaconda (isofluran) lanseras i Europa.

2020

Sedacondastudien (SED001) når sitt primära mål.

2021

Sedaconda (isofluran) erhåller europeiskt marknadsgodkännande.

2010-2020

Sedaconda ACD erhåller marknadsgodkännande i marknader utanför EU såsom Japan, Sydkorea och Mexiko.

2005

Sedana Medical grundas i Uppsala.

2010

Inhalationssedering beskrivs som ett alternativ till intravenös sedering i tyska vårdrekommendationer.

2003

Sedaconda ACD erhåller CE-märkning.

1999

Sedaconda ACD testas kliniskt första gången.

1990-talet

Bolaget Louis Gibeck AB utvecklar en prototyp av Sedaconda ACD som genom en speciell formulering av aktivt kol reflekterar 90 procent av utandat läkemedel, utan att reflektera koldioxid.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530035606

Inhalationssedering som global standardmetod

Sedana Medicals vision är att inhalationssedering ska bli en global standardbehandling för sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter.

Syfte

Att förbättra patienters liv under och efter sedering inom intensivvård.

Vision

Att inhalationssedering blir en standardbehandling för patienter inom intensivvård.

Affärsidé

Sedana Medicals affärsidé är att tillhandahålla en lösning på de problem som dagens intravenösa sederings-läkemedel ger upphov till. Detta ska uppnås genom bolagets Sedaconda ACD-teknologi som tillsammans med läkemedlet Sedaconda (isofluran) erbjuder en effektiv, användarvänlig och för samhället kostnadseffektiv lösning för intensivvårspatienter som är mekaniskt ventilerade längre än 24 timmar.

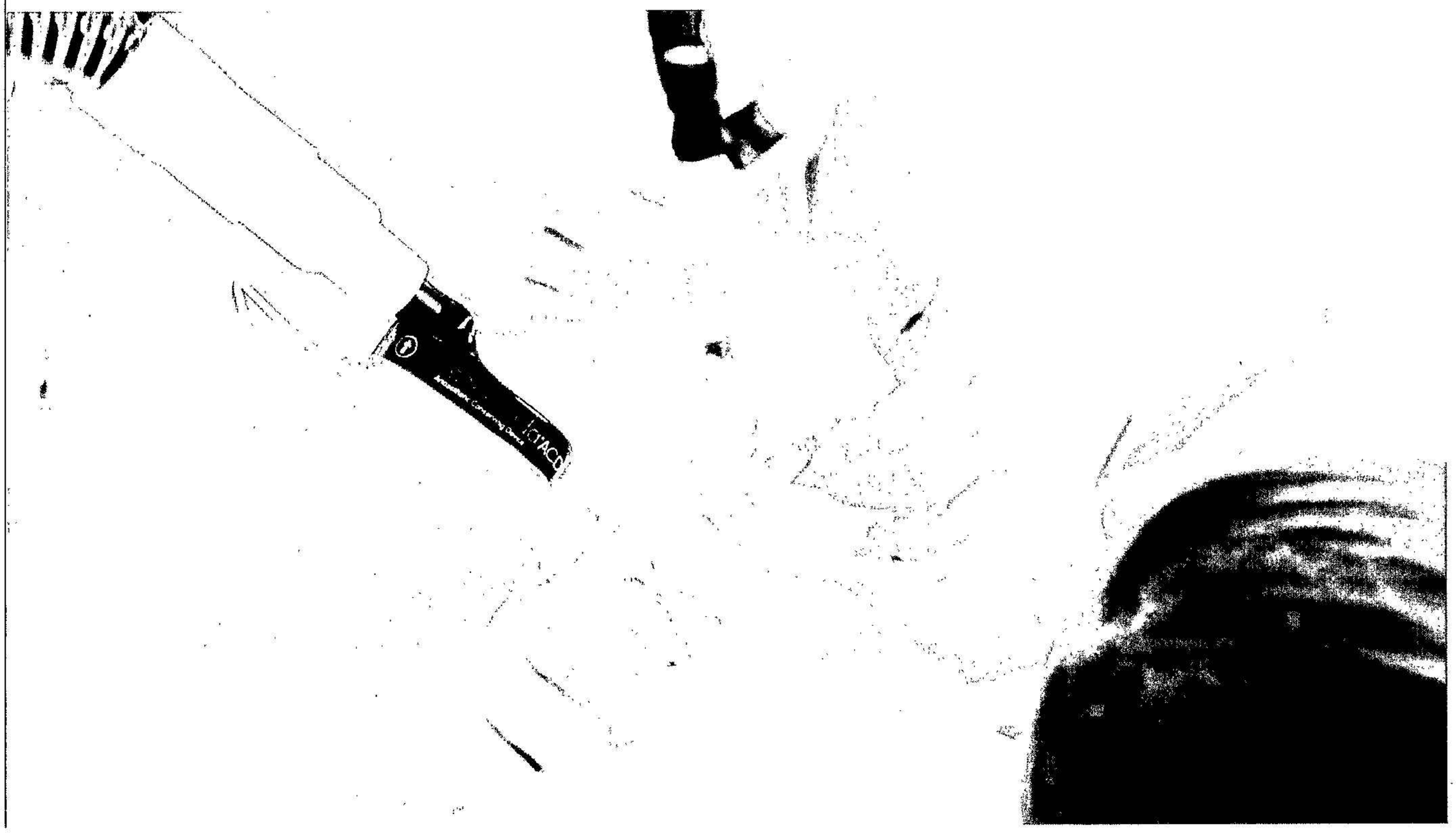
Finansiella mål

Sedana Medical siktar på att 2025 nå en omsättning som överstiger 500 miljoner kronor i Europa samt en EBITDA-marginal på 40 procent när bolaget nått en stabil position i USA.

Strategi

Sedana Medicals strategi för att nå sin vision kommer under de närmaste åren att fokusera på:

1. Framgångsrik kommersialisering av Sedaconda (isofluran) i kombination med Sedaconda ACD i EU och på andra utvalda marknader.
2. Förbereda för kommersialisering på den viktiga amerikanska marknaden genom att registrera Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran) som en kombinationsbehandling.
3. Kommersialisering av Sedaconda ACD via distributörer på utvalda marknader över hela världen.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID.
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036037

Sedering på IVA

Introduktion av inhalationssedering i intensivvården är ett potentiellt paradigmskifte inom vården av kritiskt sjuka patienter.

Problemformulering

Intensivvårdsavdelningar behandlar kritiskt sjuka patienter med allvarliga och livshotande sjukdomar och skador. Vanliga tillstånd som behandlas inom intensivvården är trauma (olycksfall), multipel organsvikt, sepsis (blodförgiftning) och akut lungsvikt. Dessa mycket kritiska tillstånd gör ofta att andningsassistans genom ventilator är nödvändig, så kallad mekanisk ventilation. Av det totala antalet patienter som läggs in på intensivvårdsavdelningar behöver mellan 30 och 50 procent av patienterna hjälp med andningen via mekanisk ventilation[1].

Mekanisk ventilation kan vara en traumatisk och obehaglig upplevelse. För att patienten ska tolerera mekanisk ventilering och för att dämpa nervositet, oro och smärta samt undvika att patienten extuberar sig själv genom att dra bort tuben ur luftvägarna behöver patienten vanligen sederas. Sedering är också nödvändig för att vårdpersonalen ska kunna utföra nödvändiga behandlingar och undersökningar. Sedering av mekaniskt ventilerade patienter pågår ofta under längre perioder, vanligen två till fem dagar.



Utmaningar med intravenös sedering

Det finns många utmaningar med dagens intravenösa sedering av intensivvårdspatienter. Många av utmaningarna är i grunden hänförliga till att de intravenösa läkemedlen ackumuleras i kroppen över tid med negativa effekter som följd. Dels är väckningstiderna ofta långa och oförutsägbara. Det kan ta från 90 minuter upp till 130 timmar att väcka en patient[2] vilket gör att behandlingen på IVA ofta blir längre än nödvändigt och att extubering (borttagning av andningstuben ur luftvägarna) blir svår att planera. Dessutom är läkemedelskoncentrationen svår att övervaka. Det förekommer också många fall av toleransutveckling, abstinenssymtom eller agitation / delirium (20–35 procent av fallen)[3].

Marknaden för sederingsläkemedel inom intensivvården

Den nuvarande marknaden för sederingsläkemedel inom intensivvården utgörs till största del av intravenösa läkemedel och domineras av propofol, midazolam (baserat på bensodiazepin), dexmedetomidin och remifentanil. Dessa läkemedel är vanligen generiska, men betingar ändå relativt höga priser, speciellt i USA. Sedana Medical bedömer att propofol har över halva marknaden och att läkemedel baserade på bensodiazepin har näst störst marknadsandel, men att bensodiazepiner tappar marknadsandelar till propofol och dexmedetomidin.

Alla dessa biverkningar leder till en förlängda behandlingstider inom intensivvården. Dessutom har delirium associerats med ökad mortalitet och försämrad kognitiv funktion flera år efter avslutad intensivvård. Intravenösa sederingsläkemedel elimineras genom levern och/eller njurarna vilkas funktion ofta är nedsatt hos intensivvårdspatienter. Detta medför en risk för ansamling av läkemedel, som i sin tur kan leda till en ökad dödlighet hos långvarigt ventilerade patienter[4].

Vid intravenös sedering av intensivvårdspatienter används idag oftast propofol eller bensodiazepiner. Propofol är ett väletablerat läkemedel som dock inte bör användas mer än några dagar för att undvika risk för förlängd uppvakningstid och även svårare biverkningar som bland annat hjärtsvikt. Dessutom finns tydliga rekommendationer om att bensodiazepiner inte bör användas för sedering inom intensivvården på grund av ogynnsamma effekter, såsom exempelvis förlängd uppvakningstid (likt propofol), och risk för andningsproblem och delirium. Dessa läkemedel används ändå eftersom alternativen är begränsade.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530035608



Sedering innebär att man på medicinsk väg – traditionellt sett via intravenöst administrerade läkemedel – försätter en patient i ett tillstånd av minskat medvetande för att lindra ångest, oro och smärta.

Förväntningar på ett modernt sederingsläkemedel för användning på IVA är:

- Att det har ett snabbt tillslag (patienten sederas snabbt)
- En god styrbarhet av sederingsdjupet
- Ger få biverkningar
- Ger ett snabbt uppvaknande (vilket kräver låg grad av ackumulering och frånvaro av aktiva metaboliter)

Genom inhalationssedering kan alla dessa förväntningar uppfyllas

Inhalationssedering erbjuder flera medicinska fördelar gentemot de väletablerade intravenösa alternativen, däribland:

- **Väckningstiderna är korta (10–20 minuter) och förutsägbara**[5]. Efter avslutad behandling är det viktigt att patienten vaknar och kan medverka i rehabilitering så snart som möjligt. Ett tidigt och förutsägbart uppvaknande gör också att planeringen av det kliniska arbetsflödet kan förbättras och tiden till extubering kan förkortas.
- **Sederingsdjupet är enklare att styra** vilket minskar risken för över- eller undersedering och gör det enklare att väcka patienten för att kontrollera neurologisk status. Därmed minskar behovet av undersökningar med datortomografi. Vid intravenös sedering är det fördelaktigt med relativt ytlig sedering för att undvika ackumulering och förlängd tid till uppvaknande. Vid inhalationssedering elimineras läkemedlet snabbt och sederingsdjupet i sig blir därför inte problematiskt[6].
- **Biverkningar** som hallucinationer och delirium är mindre vanligt förekommande[7].
- **Eliminering via lungorna.** Eftersom läkemedel för inhalationssedering i princip enbart elimineras via lungorna blir kravet på metabolism i lever eller njurar minimal vilket innebär att inhalationssedering också kan användas på njur-och leversjuka patienter[8].
- **Minskad opioidanvändning.** Med användning av isofluran kan dosen av smärtstillande medel som remifentanil och andra opioider minskas med cirka 30 procent jämfört med intravenös sedering[9]. Detta medför minskad risk för beroende, abstinenssymtom, delirium och försämrad tarmfunktion[10].
- **Högre andel spontanandning** ökar förutsättningarna för bibehållen lungfunktion under och efter ventilatorbehandling[11].

Fotnoter – se Litteraturlista på sid 86.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230308003609

Hälsoekonomiska fördelar

Baserat på data från studien Sedaconda (SED001) har Sedana Medical utfört en post hoc-analys som visar att sedering med isofluran som primärt sederingsmedel vid mekanisk ventilering under de första 30 dagarna leder till betydligt fler IVA-fria dagar än intravenös sedering med propofol. Skillnaden uppgick till fyra dagar.

Med en genomsnittlig kostnad på 2 000 – 4 000 euro per vårddygn och patient i Europa, är intensivvårdspatienter kostsamma för sjukhusen. Kostnaden för en patient inom intensivvård beräknas vara tre till fem gånger högre än för en patient på en vanlig sjukhusavdelning. Genom att minska antalet vårddagar inom intensivvården kan vårdkostnaderna sänkas samtidigt som patienten får en bättre prognos.

Den dagliga kostnaden för intravenös sedering är svår att uppskatta och varierar kraftigt från land till land. Kostnadsberäkningen försvåras av att olika preparat ofta kombineras (exempelvis propofol och midazolam) för att uppnå önskad effekt, samt att doseringen kan variera beroende på patientens vikt, tillstånd och tolerans mot preparatet. De många faktorerna bidrar till att kostnaden för intravenös sedering kan variera kraftigt.

De hälsoekonomiska fördelarna med inhalationssedering underströks ytterligare i början av 2022 då brittiska NICE (National Institute for Health and Care Excellence) utfärdade positiva riktlinjer som rekommenderar Sedaconda ACD som ett kostnadseffektivt alternativ till intravenös sedering (i England och Wales) för att administrera inhalationssedering inom intensivvård. NICE: s kostnadsmodeller visar 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). Den hälsoekonomiska besparingen med inhalationssedering är ett mycket viktigt argument i valet av sederingsmetod.



Sedacondastudien – ett avgörande genombrott och grunden för marknadsgodkännande i Europa

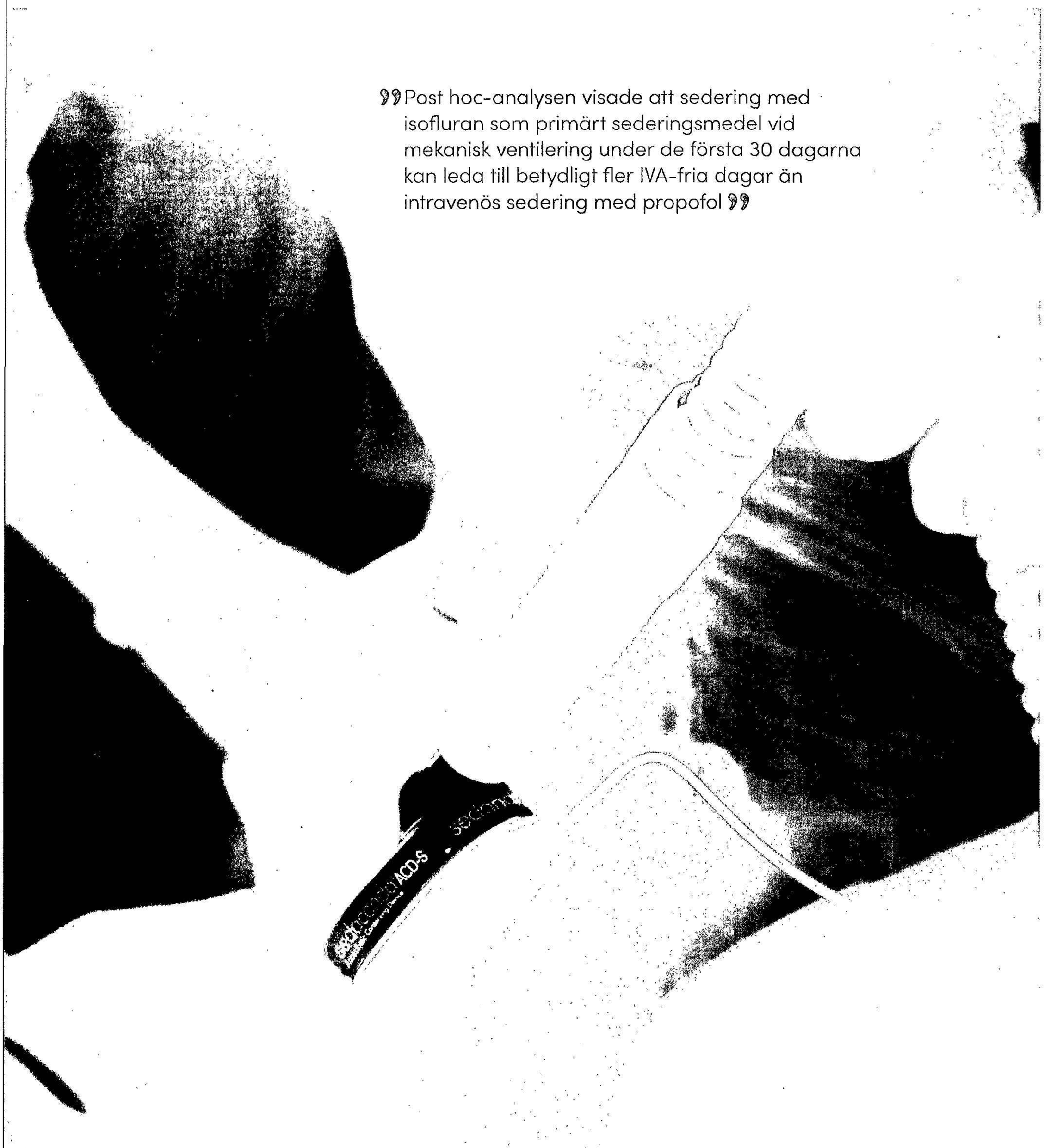
Den kliniska fas III-studien Sedaconda (SED001) är den största randomiserade studien av inhalationssedering någonsin. Studien visar att Sedaconda (isofluran), administrerat via Sedaconda ACD, är en effektiv sederingsmetod för mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter, jämförbar med propofol. Dessutom visar studien att Sedaconda, administrerat via Sedaconda ACD, jämfört med propofol, möjliggör ett snabbare och mer kontrollerat uppvaknande, minskat behov av opioider och högre andel spontanandning (vilket ökar förutsättningarna för bibehållen lungfunktion under och efter ventilatorbehandling).

Studien pågick under åren 2017–2019 vid 21 kliniker i Tyskland och tre i Slovenien och inkluderade 301 mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter i behov av sedering. Studieresultaten är det enskilt största framsteget för inhalationssedering sedan Sedaconda ACD utvecklades och ligger till grund för Sedana Medicals europeiska marknadsgodkännande av Sedaconda (isofluran).

I augusti 2021 publicerades resultaten från Sedacondastudien i den högt ansedda vetenskapliga tidskriften The Lancet Respiratory Medicine.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684



”Post hoc-analysen visade att sedering med isofluran som primärt sederingsmedel vid mekanisk ventilering under de första 30 dagarna kan leda till betydligt fler IVA-fria dagar än intravenös sedering med propofol”

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID.
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036114

Unik patenterad teknologi i innovativ behandling

Sedana Medicals behandling för inhalationssedering inom intensivvård består av den medicintekniska produkten Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device), läkemedlet Sedaconda (isofluran), samt tillbehör. Huvudprodukten Sedaconda ACD är en unik och innovativ produkt för enkel och effektiv administrering av inhalationsanestetika.

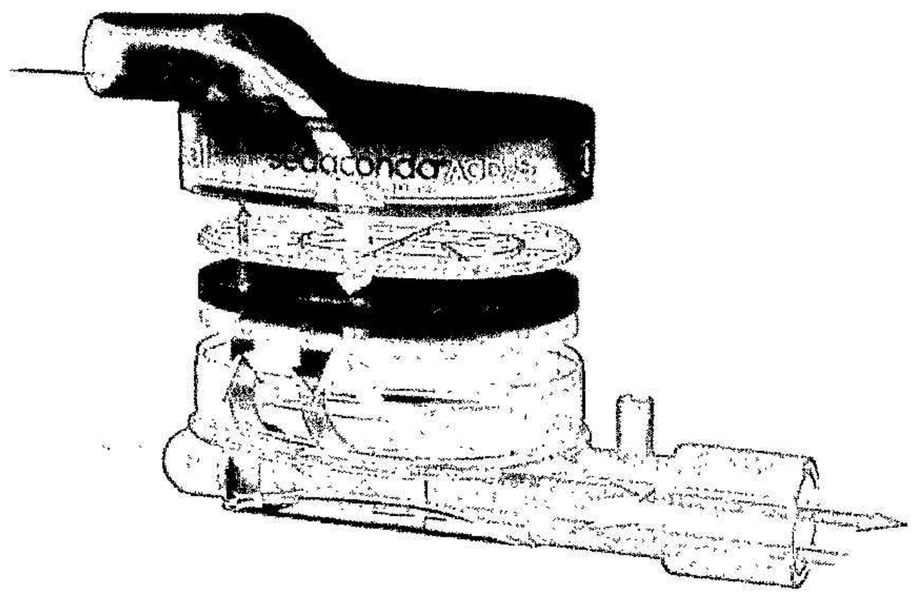
Sedaconda ACD är utvecklad för enkel administrering av inhalationsanestetika till mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvård. Produkten är avsedd för engångsbruk och ska bytas var 24: e timme.

Produkten fungerar tillsammans med moderna intensivvårdsventilatorer, sprutpumpar och gasmonitorer. För de flesta sjukhus innebär det att de klarar sig utan dyra nyinvesteringar i utrustning. Sedaconda ACD har inga elektriska komponenter och är kompatibel med magnetresonans och datortomografi. Tillsammans med befintlig intensivvårdsutrustning utgör Sedaconda ACD en optimal lösning för sedering av svårt sjuka patienter.

Sedana Medical säljer även läkemedlet Sedaconda (isofluran), som tillsammans med Sedaconda ACD utgör den första och enda godkända behandlingen för inhalationssedering inom intensivvård i Europa.

Dessutom säljer Sedana Medical tillbehör som möjliggör och förenklar användandet av Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran). Dessa inkluderar bland annat sprutor för att förse Sedaconda ACD med läkemedlet samt filtret FlurAbsorb som används för att undvika spridning av flyktiga anestetika efter användning.

Sedaconda ACD –
möjliggör enkel och effektiv administrering med hög återanvändningsgrad



- ➔ Flytande anestetika levereras till Sedaconda ACD där det förångas.
- ➔ Under inandning transporteras det förångade läkemedlet till patienten.
- ➔ Läkemedlet levereras snabbt via lungorna och blodomloppet till hjärnan där det utövar sin effekt.
- ➔ Läkemedel i utandningsluften absorberas i filtret i Sedaconda ACD.
- ➔ Vid nästa inandning frigörs läkemedlet från filtret, kombineras med nytt förångat läkemedel och återförs till patienten med luftflödet.
- ➔ Cirka 90 procent av läkemedlet recirkuleras på detta sätt till patienten, vilket minskar förbrukningen.

Hög återanvändning minskar läkemedelsbehovet

Sedaconda ACD möjliggör att cirka 90 procent av läkemedlet i utandningsluften blir kvar i filtret och återanvänds vid inandningsfasen. Resterande läkemedel passerar genom ventilatorn, genom utloppet och fångas upp av bolagets filter FlurAbsorb. Den höga återanvändningen bidrar till att reducera konsumtionen av läkemedel och FlurAbsorb minimerar spridning av gas efter användning. Studier bekräftar mycket låga utsläpp, långt under tillåtna gränsvärden.

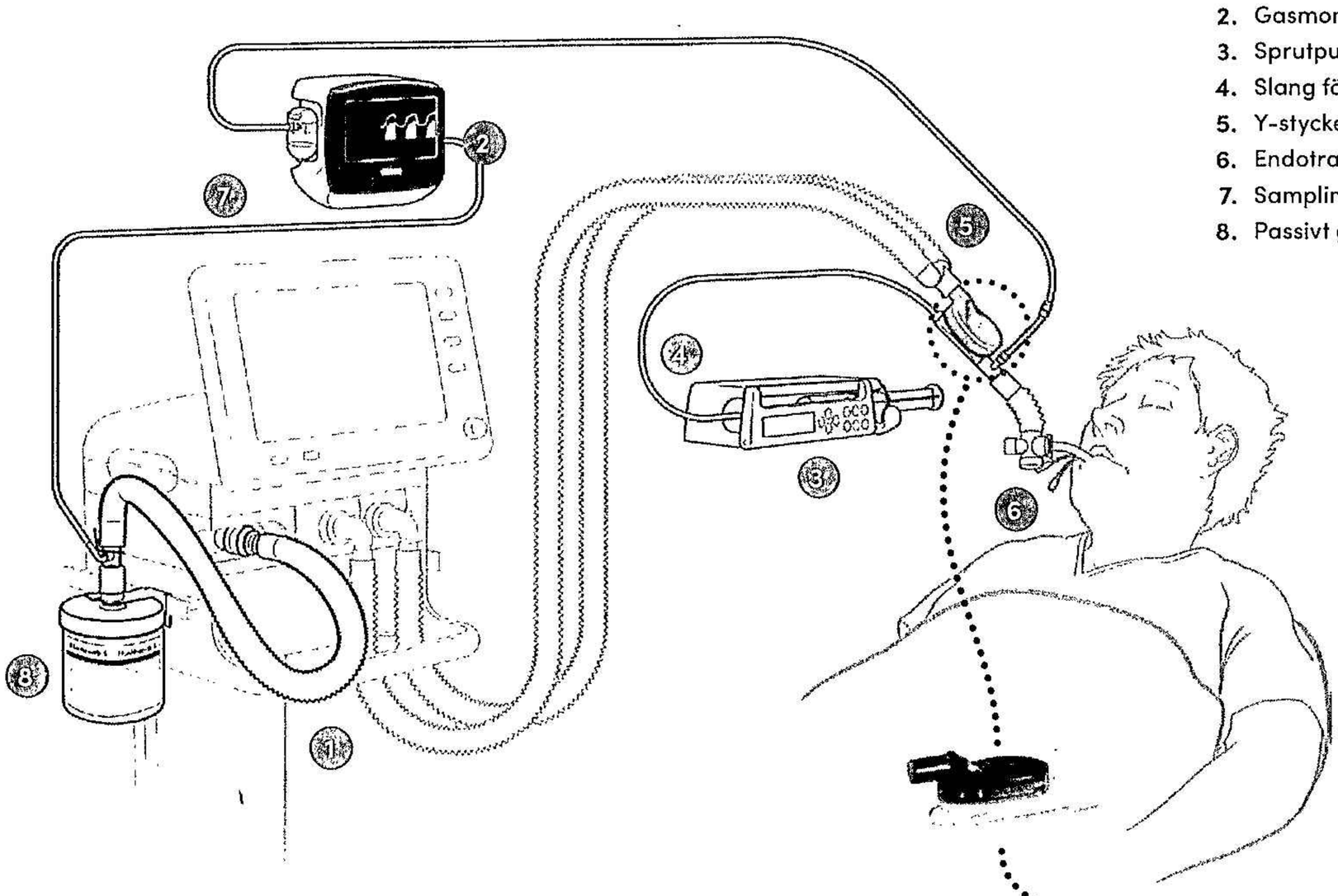
Fotnoter – se Litteraturlista på sid 86.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230300361 2

Sedaconda ACD är kompatibel med vanlig IVA-utrustning



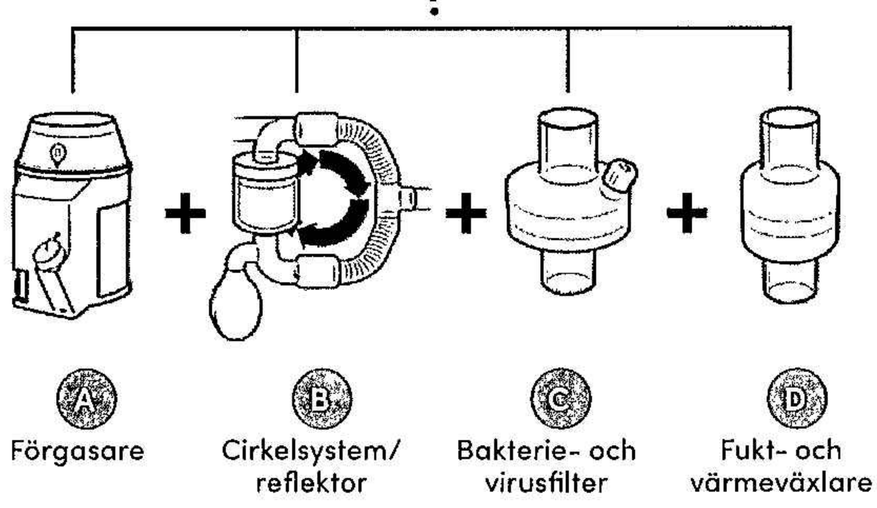
1. Ventilator
2. Gasmonitor
3. Sprutpump
4. Slang för tillförsel av läkemedel
5. Y-stycke
6. Endotrakealtub
7. Samplingsslang för gas
8. Passivt gasevakueringssystem

Sedaconda ACD används i kombination med en ventilator (1), en gasmonitor (2) och en sprutpump (3). Den special-designade sprutan (med unik anslutning) placeras i en standardsprutpump. Sedaconda ACD placeras mellan Y-stycket (5) och endotrakealtuben (6). Sedaconda (isofluran) administreras från sprutan genom tillförsel-slangen (4) till Sedaconda ACD, där läkemedlet förångas. Den förångade gasen förs med inandningsflödet från ventilatorn till patienten.

Omkring 90 procent av anestesiläkemedlet i utandningsluften absorberas av kolfiltret, frisläpps och förs tillbaka till patienten vid inandning. Resterande anestesiläkemedel passerar genom ventilatorn, ut genom utloppet och samlas upp av bolagets filter FlurAbsorb eller ett aktivt gasevakueringssystem (8).

Sedaconda ACD kombinerar fyra funktioner för enkel och effektiv administrering av inhalationsanestetika.

Genom Sedana Medicals unika och patenterade teknologi kombineras fyra funktioner – förångning, reflektion, filtrering och befuktning – i en och samma enhet: (A) en unik miniatyrförgasare (krävs för en kontrollerad produktion av anestesigasen), (B) en reflektor med ett unikt aktivt kolfilter (för återcirkulering av anestesigasen), (C) ett bakterie- och virusfilter samt (D) en fukt- och värmeväxlare.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

Marknad med stor potential

Sedana Medicals marknad utgörs av mekaniskt ventilerade patienter i behov av sedering på intensivvårdsavdelningar världen över.

20230530036 13

Varje år läggs över 30 miljoner patienter in på intensivvårdsavdelningar runt om i världen. Många av dessa är i mycket kritiskt tillstånd och behöver andningsassistans genom ventilator, så kallad mekanisk ventilation. Av det totala antalet patienter som läggs in på intensivvårdsavdelningar behöver cirka 40 procent ventileras mekaniskt[12].

För att tolerera mekanisk ventilation och andra akuta åtgärder behövs vanligen sedering. Åtta miljoner patienter per år behöver både mekanisk ventilation och sedering och representerar därmed målgruppen för inhalationssedering. Dessa patienter sederas i genomsnitt i två till fem dagar.

För sedering under kortare perioder är problemen med intravenös sedering mindre påtagliga och intravenös sedering kommer fortsätta att ha en betydande position. Vid längre perioder av sedering är bristerna med intravenös sedering större, och det finns ett större behov av alternativa sederingsmetoder.

> ”Genom att påvisa signifikanta fördelar förväntas behandlingen vinna mark och inkluderas i nationella rekommendationer och succesivt ta platsen som standardbehandling i hela världen”

Mot ett paradigmskifte inom intensivvården

Sedana Medicals syfte är att förbättra patienters liv under och efter sedering. För att leva upp till detta syfte arbetar bolaget mot att göra inhalationssedering till en standardbehandling för mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvård.

Sedana Medical kommer fortsätta att säkerställa medicinsk evidens som visar att inhalationssedering är en bättre och mer kostnadseffektiv behandling jämfört med dagens standardbehandling. Genom att påvisa signifikanta fördelar förväntas behandlingen vinna mark och inkluderas i nationella rekommendationer och succesivt ta platsen som standardbehandling i hela världen.

Konkurrenssituation

Konkurrensen från andra aktörer inom inhalationssedering inom intensivvården är enligt Sedana Medicals bedömning mycket begränsad. Såvitt Sedana Medical känner till finns det idag endast en aktör som tillhandahåller inhalationslösningar för flyktiga anestetika för intensivvården; det tyska företaget TIM, som under 2022 förvärvats av det större sjukvårdsföretaget Dahlhausen. Konkurrenten har utvecklat en medicinteknisk produkt för administrering av flyktiga anestetika inom intensivvården som kallas MIRUS™. Till bolagets kännedom saknar dock TIM/Dahlhausen godkännande att marknadsföra fördelarna med inhalationssedering för intensivvård då Sedana Medical innehar det enda marknadsföringstillståndet för läkemedel med indikationen inhalationssedering inom intensivvård. Inom EU är det enbart tillåtet att marknadsföra läkemedel som erhållit en registrering för marknadsföringstillstånd från EMA (European Medicines Agency).

Jämfört med MIRUS™ har Sedaconda ACD högre effektivitet då en större andel av den flyktiga anestetikan kan reflekteras (återanvändas) vilket resulterar i en lägre konsumtion av anestetikan. Ur ett ekonomiskt perspektiv är Sedana Medicals bedömning att MIRUS™ är något billigare i drift än Sedaconda ACD, men samtidigt har MIRUS™ en högre investeringskostnad då den kräver egen apparatur medan Sedaconda ACD går att använda med befintlig intensivvårdsutrustning. Med Sedaconda ACD behöver sjukhusen därför inte investera i intensivvårdsutrustning i samma utsträckning.

Isofluran och andra flyktiga anestetika såsom sevofluran erbjuds på marknaden av andra leverantörer än Sedana Medical. Sedana Medicals Sedaconda (isofluran) är dock till bolagets kännedom den enda flyktiga anestetikan som erhållit godkännande för indikationen inhalationssedering inom intensivvården. Isofluran finns vanligtvis tillgängligt på sjukhus och används bland annat vid sövning inom kirurgi. Därför kan isofluran eller annan flyktig anestetika från andra leverantörer komma att användas för intensivvårdspatienter även om de inte är godkända för denna indikation.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684



>30

miljoner IVA-patienter globalt per år

~12

miljoner patienter behöver ventilator pga:

Trauma • Operation
Sepsis • Multipel organsvikt
Lunginflamation • Covid-19

~8

miljoner patienter behöver ventileras och sederas

Marknadsgodkännande i Europa – en central milstolpe

I slutet av juli 2021 erhöll Sedana Medical marknadsgodkännande i Europa för läkemedlet Sedaconda (isofluran) för administrering via Sedaconda ACD för inhalationssedering inom intensivvård i 15 av EU: s medlemsländer samt Norge. Ansökan beviljades genom en så kallad decentralised procedure, DCP, som innebär att Sedana Medical kunnat söka nationella godkännanden. Sedana Medical hade vid årets slut 2022 erhållit marknadsgodkännande i alla 15 länder där DCP-godkännandet gäller, samt i Schweiz.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036 15

USA – marknaden med störst potential

USA har fler än 100 000 IVA-platser och betydligt högre prisnivåer på sederingsbehandlingar än Europa, vilket gör USA till den marknad som har störst kommersiell potential för Sedana Medical.

Sedana Medical har utvärderat alternativa tillvägagångssätt att lansera Sedacondabehandlingen och under hösten 2021 fattade bolaget det strategiska beslutet att bygga upp en egen kommersiell organisation i USA för att uppnå högsta möjliga aktieägarvärde. För att säkerställa att Sedana Medical har den finansiella styrka och flexibilitet som krävs för att förbereda en kommersiell lansering i USA tog bolaget in cirka 615 miljoner kronor före transaktionsrelaterade kostnader i en riktad nyemission i december 2021.

Nyckelaktiviteterna i USA är:

- optimering av det kliniska programmet för att stärka bevisbasen ytterligare, inklusive patientuppföljningar efter tre och sex månader;
- kartläggning av den amerikanska marknaden på region- och sjukhusnivå, inklusive pris- och ersättningssystem;
- utöka den amerikanska organisationen och etablera en lokal säljkår;
- förbereda marknaden för en framgångsrik lansering; och
- att genomföra lanseringen av Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran) på den amerikanska marknaden 2025, efter förväntat godkännande 2024.

Arbetet med de kliniska studierna genomförs med hjälp av en amerikansk partner (Clinical Research Organization, CRO). Vid utgången av 2022 hade Sedana Medicals amerikanska dotterbolag fyra medarbetare som framförallt arbetar som kliniska utbildningsspecialister på de platser där de kliniska studierna genomförs.

Målet är att nå en USA-registrering år 2024 för Sedaconda (isofluran) och Sedaconda ACD som en kombinationsprodukt, något som anses ge ett bättre regulatoriskt skydd för behandlingen än om Sedaconda och Sedaconda ACD hade registrerats var för sig.

Jämförelse med Tyskland – bolagets största marknad idag

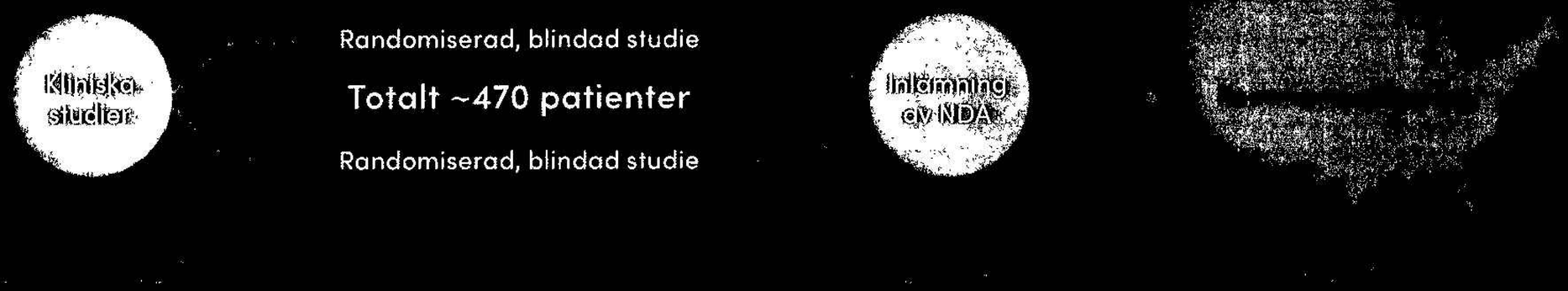
Sedana Medical uppskattar att bolaget hittills har lycktats etablera Sedacondabehandlingen på över hälften av alla intensivvårdsavdelningar i Tyskland trots att behandlingen fram till 2021 ännu inte hade erhållit marknadsförings-godkännande. En viktig förklaring till utbrett användande innan 2021 är att nya riktlinjer för sedering publicerades i Tyskland redan år 2010. Riktlinjerna föreslog inhalationssedering som ett alternativ till intravenös sedering inom intensivvården för vissa patientgrupper. De nya riktlinjerna tillsammans med positiva uttalanden från ett flertal tyska opinionsledare ledde till en omfattande användning i Tyskland. Fram till 2021 var intensivvårdsklinikerna dock hänvisade till att använda läkemedel ämnade för anestesi på operationssal, då godkännande för användning inom intensivvård inte fanns ännu. I Tyskland finns cirka 22 000 intensivvårdsbäddar, att jämföra med cirka 107 000 i USA. Dessutom är listpriserna för behandlingar i USA betydligt högre än i Europa, vilket gör USA till den största potentiella marknaden för inhalationssedering.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

FDA positiva till kombinationsregistrering



Registrering via 505 (b) (2)

För den amerikanska marknaden har FDA godkänt att Sedana Medical tar vägen 505(b)(2) till registrering, vilket förenklar bolagets möjligheter till användning av tidigare insamlade data. Denna registrering är oftast mindre krävande än 505(b)(1) som används för helt nya läkemedelssubstanser.

Fast Track Designation

I januari 2023 beviljade FDA Fast Track Designation (FTD) för utvärdering av isofluran administrerat via Sedaconda ACD-S för sedering av mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvård i USA. FDA: s Fast Track Designation är utformad för att underlätta utvecklingen och påskynda granskningen av nya terapier som adresserar allvarliga sjukdomstillstånd samt fyller ett stort medicinskt behov. Syftet är att snabbare kunna ge patienter tillgång till nya viktiga läkemedel.

En jämförelse mellan Tyskland och USA

USA representerar den största marknadspotentialen för inhalationssedering

	Tyskland	USA
Intensivvårdsbäddar		
Listpris för propofol	euro / dag	euro / dag*
Penetration	Nuvarande penetration	Mål om lansering

**Rabatter på listpriser är högre i USA än i Europa*

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036 17

Direktförsäljning – Sedana Medicals föredragna försäljningskanal

Tyskland är Sedana Medicals största marknad och stod för 70 procent av bolagets totala försäljning under 2022. Övriga direktmarknader – Benelux, Frankrike, Norden, Spanien och Storbritannien – stod för 18 procent. I större delen av övriga Europa har Sedana Medical försäljning genom distributörer.

Sedana Medicals säljare är produktspecialister som utbildar klinikerna i hur produkterna ska användas och hur behandlingen ska utföras. Säljarna är i huvudsak sjuksköterskor i grunden med bakgrund från intensivvården vilket gör att de besitter den kunskap och erfarenhet som krävs för att utbilda kunderna.

Direktförsäljning är förknippad med högre kostnader än distributörsförsäljning, men fördelarna kopplade till direktförsäljning är bland annat att Sedana Medical i högre utsträckning kan styra över försäljningsprocessen och upprätthålla värdefull kontakt med kliniker och betalare, samtidigt som bruttomarginalen är högre.



Direktförsäljningen sker primärt genom egna produktspecialister i Benelux, Frankrike, Irland, Norden, Spanien, Storbritannien och Tyskland.

Distributörsmarknader utanför EU

Som ett led i att snabbt och med låg risk initiera försäljning och etablera Sedaconda ACD inom intensivvården i länder där Sedana Medical inte har direktförsäljning samarbetar bolaget med distributörer. Sedana Medical har distributörsavtal i alla världsdelar utom Afrika och Sedaconda ACD säljs i över 40 länder.

Det finns ett stort intresse för inhalationssedering även utanför USA och Europa och Sedana Medical har sett ett tydligt ökat intresse för Sedaconda ACD och inhalationssedering i övriga delar av världen. Försäljningen ökade kraftigt i distributörsmarknaderna Mexiko, Columbia och Ecuador under Covid-19-pandemin, men som en konsekvens av lageruppbyggnad i slutet av 2021 i väntan på en ny våg av Covid-19 var försäljningen lägre under 2022. Det är dock tydligt att det positiva mottagandet på den spanska marknaden bidrar till att öka medvetenheten och kundintresset i Latin- och Sydamerika.

Marknader utvärderas löpande, där marknadspotential, tillgänglighet och nödvändiga investeringar motiverar registrering av Sedaconda ACD och/eller Sedaconda (isofluran). På kort sikt har Sedana Medical ingen avsikt att etablera sig med egna direktförsäljningskanaler på marknader utanför Europa, undantaget USA, men bedömer ändå att dessa marknader på lång sikt potentiellt kan vara intressanta för direktförsäljning.

Under 2022 erhöll Sedaconda ACD marknadsgodkännande i Brasilien och Indonesien, två marknader med hög potential för bolaget. Exempelvis har Brasilien 26 000 IVA-platser och Indonesien 30 000, vilket kan jämföras med Tyskland som har 22 000 IVA-platser.

Kundbas

Målgrupperna för bolagets produkter är intensivvårdsläkare, intensivvårdssjuksköterskor och beslutsfattare som ansvarar för inköp av medicinteknisk utrustning samt läkemedel till dessa avdelningar. Kundbasen utgörs i första hand av intensivvårdsavdelningar på universitetssjukhus samt stora och mellanstora sjukhus. Produkterna köps in till klinikerna via sjukhusens inköpsavdelningar och i många fall får Sedana Medical förfrågan om att medverka i upphandlingar.

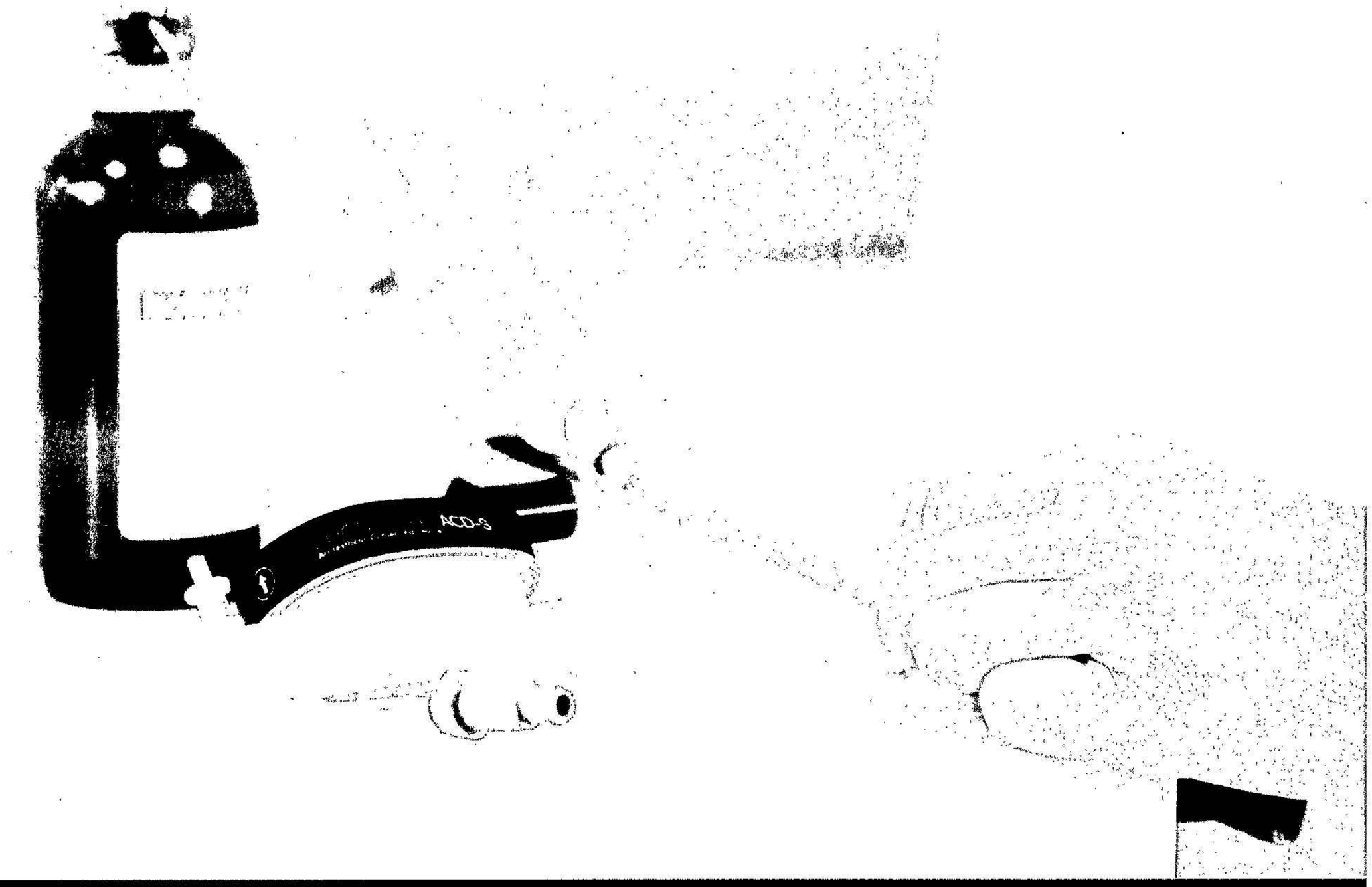
Bolaget når även sina kunder genom att delta på internationella kongresser, genom att ledande forskare presenterar sina resultat på vetenskapliga kongresser samt genom att på förfrågan vara behjälpliga vid initieringar av behandlingen på kliniker. Försäljningen skiljer sig åt mellan olika länder och regioner men genomgående för samtliga marknader är ambitionen att skapa efterfrågan hos läkare och sjuksköterskor, som är de som tydligast ser fördelarna med inhalationssedering i den dagliga verksamheten.

Återköpsfrekvensen är mycket hög. Som exempel kan nämnas att av bolagets 100 största kunder i Tyskland under 2021 gjorde samtliga nya inköp under 2022, trots betydligt lägre patientantal totalt sett efter Covid-19-pandemin. Rekryteringstakten av nya kunder under 2022 var stabil; i snitt värvade Sedana Medical tre nya sjukhuskunder per vecka under året.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

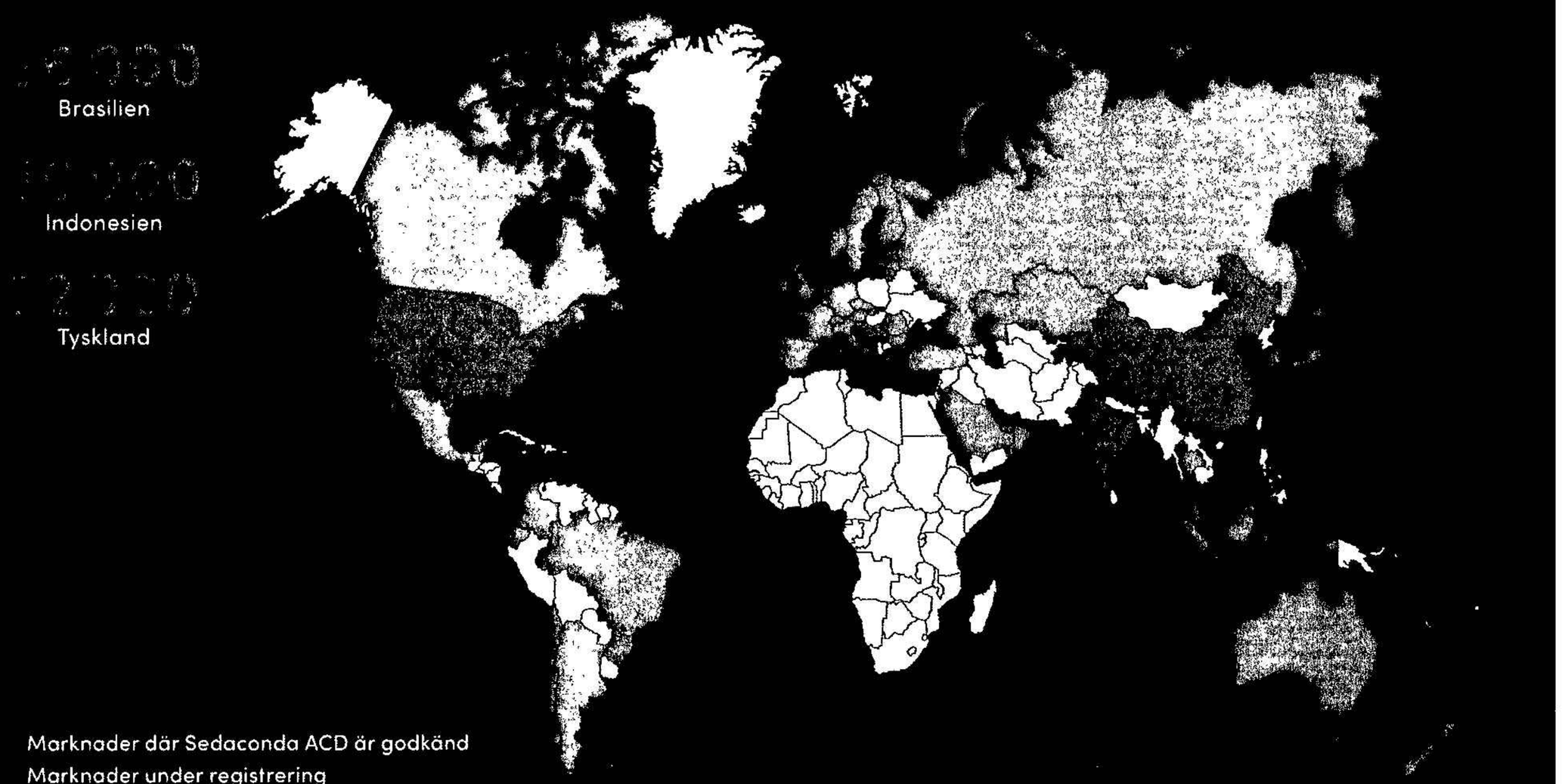
Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036618



Sedaconda ACD används över hela världen

Under 2022 erhöll Sedaconda ACD marknadsgodkännande i Brasilien och Indonesien, två marknader med hög potential för bolaget. Exempelvis har Brasilien 26 000 IVA-platser och Indonesien 30 000, vilket kan jämföras med Tyskland som har 22 000 IVA-platser.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID.
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

Vi är på rätt väg

Spanien är en av Sedana Medicals snabbast växande marknader utanför Tyskland. Bolagets lokala team leds av Carlos Navarro.

20230530036 19



Carlos Navarro är landschef för Spanien där teamet består av fyra Key Account Managers och en Medical Science Liaison.

Berätta gärna lite om Sedana Medicals spanska verksamhet.
Pandemin visade tydligt behovet av fler intensivvårdsplatser i Spanien. Före pandemin fanns bara cirka 4 000, som ökade till cirka 9 000 under pandemin. Nu finns det cirka 7 500–8 000. Vi har en positiv trend när det gäller införandet av Sedaconda ACD tack vare det förtroende som kunderna har för oss på grund av den omfattande kunskap vi har om terapin och det stöd vi kan ge i samband med behandling.

Vilket är ert viktigaste försäljningsargument?
Behandlingens goda effekt är utan tvekan viktigast. Även hos mycket komplexa patienter där andra sederingsstrategier misslyckas är vår behandling framgångsrik, och det är mycket värdefullt för vårdpersonalen. Till skillnad från andra behandlingar ger inhalationssedering en mängd fördelar för patienten, till exempel att få mindre mängd sedativa och smärtstillande läkemedel, att kunna vakna upp så att vårdpersonal kan utföra neurologiska utvärderingar varje dag på mycket kort tid, samt att tiden inom intensivvården förkortas. Alla dessa fördelar är ovärderliga, såväl för patienten som för vårdpersonalen. Att säljteamet har klinisk erfarenhet av att använda behandlingen inger dessutom extra förtroende.

Vilken feedback får ni från användare?
De uppskattar vår support och hur snabbt vi löser deras problem. Många vårdgivare ser oss som en partner som vill hjälpa dem och deras patienter, vilket skapar ett fantastiskt arbetsklimat och ett bra samarbete. Det är oerhört tillfredsställande att få feedback från sjuksköterskor och läkare.

Får ni någon feedback från betalarna?
Vi är beroende av att sjukhusens ekonomiavdelning accepterar införandet av vår behandling. För att uppnå det behöver vi alltid hjälp och stöd från vårdgivarna, därför förser vi läkare med gedigen dokumentation för att kunna introducera behandlingen så snart som möjligt. Något som hjälper mycket är till exempel riktlinjerna från brittiska NICE, som visar betydande besparingar på grund av minskningen av antalet dagar på intensiven.

Hur har intresset utvecklats för behandlingen?
Intresset föddes hos ett antal läkare som såg sedering som ett strategiskt verktyg på intensiven. En bra sederingsstrategi har en direkt inverkan på patientens vistelse inom intensivvården, på deras utveckling och på deras tillfrisknande. Målet för dessa banbrytande läkare har inte varit att fokusera på hur man sederar en patient idag, utan att fokusera på hur patienten lämnar intensivvården imorgon. Dessutom finns det väldigt få lugnande läkemedel och vissa av dem är till och med förknippade med högre förekomst av delirium, vilket bland annat ökar dödligheten. Allt detta fick läkarna att leta efter alternativ och då hade Sedana Medical en bra lösning.

Vad har hänt nu när Covid-19-trycket har lättat?
Lyckligtvis har vi lämnat det mesta bakom oss. Under de senaste två åren har intensivvårdsenheterna haft hög arbetsbelastning och varit under mycket stress, vilket försvårat för oss. När trycket lättat har intensivvårdsenheterna återigen varit angelägna om att lära sig och att introducera nya behandlingar som inhalationssedering till fördel för patienterna. Pandemin lärde oss att covidpatienter är mycket svåra att sedera intravenöst, och givet den globala brist på sederingsläkemedel som uppkom har vi nu övertygande argument för att inhalationssedering bör finnas i behandlingsarsenalen och användas som ett förstahandsalternativ.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036620

”När vi deltar vid vetenskapliga kongresser är intresset överväldigande, många vill lära sig mer om inhalationssedering. Dessutom uppdaterar eller utvecklar vetenskapliga råd protokoll för inhalationssedering, vilket visar den betydelse som vår behandling är på väg att få i landet”



Vad förväntar du dig framöver?
Jag är optimistisk, inte bara på grund av återkopplingen från nuvarande kunder utan också på grund av det stora intresset från andra kliniker. När vi deltar vid vetenskapliga kongresser är intresset överväldigande, många vill lära sig mer om inhalationssedering. Dessutom uppdaterar eller utvecklar vetenskapliga råd protokoll för inhalationssedering, vilket visar på den betydelse som vår behandling är på väg att få i landet. Vi har ett hårt jobb framför oss men är helt övertygade om att vi är på rätt väg för att göra inhalationssedering till ett förstahandsalternativ inom den spanska intensivvården.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID.
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

Kliniska studier i USA

Sedana Medical genomför ett kliniskt program i USA som ska ligga till grund för marknadsgodkännande och lansering av Sedacondabehandlingen.

20230530036211

INSPiRE-ICU 1 & 2 • SED003 & SED004
Med målet att nå amerikanskt marknadsgodkännande under 2024 genomför Sedana Medical de två parallella kliniska studierna INSPiRE-ICU 1 & 2. Det är två identiska, randomiserade fas III-studier som syftar till att bekräfta och säkerställa effekt och säkerhet av sedering med Sedaconda (isofluran) som administreras via Sedaconda ACD. För att uppfylla FDA: s krav kommer studierna att vara observatörsblindade och det primära effektmåttet kommer att vara andel tid med adekvat sederingsdjup. Studierna kommer att utföras på cirka 30 välrenommerade kliniker i USA och inkludera totalt cirka 470 randomiserade patienter. Namnet INSPiRE-ICU kommer från Inhaled Sedation vs Propofol In Respiratory Failure.

> ”Målet är att visa att Sedaconda (isofluran) administrerat via Sedaconda ACD, är effektivt och likvärdigt med propofol för sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Dessutom undersöks flera sekundära effektmått, såsom opioidanvändning, tid till uppvaknande, kognitiv återhämtning och spontanandning”

Studiedesignen liknar den för Sedacondastudien (SED001) som genomfördes i Europa 2017–2019. Målet är att visa att Sedaconda (isofluran) administrerat via Sedaconda ACD, är effektivt och inte sämre än propofol för sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Det primära effektmåttet är tid inom önskat intervall för sederingsdjup, utan användning av ytterligare läkemedel för sedering, bedömd enligt Richmond Agitation Sedation Scale (RASS). Dessutom kommer studierna att undersöka flera sekundära effektmått, inklusive användningen av opioider, tiden till uppvaknande, kognitiv återhämtning efter avslutad sedering och spontanandningsfrekvens. Studierna är blindade för att uppfylla FDA: s krav.

Eftersom Sedacondastudien (SED001) inte var blindad kunde den inte vara en av de två kliniska studier som krävs av FDA. Arbetet med den europeiska studien gav Sedana Medical stor erfarenhet som är till nytta i utförandet av de amerikanska studierna. Dessutom kan den europeiska studien vara stödjande i NDA-ansökan och nyttjas i säkerhetsdatabasen.

Den första patienten i INSPiRE-ICU inkluderades i april 2022 och den sista patienten beräknas vara färdigbehandlad under fjärde kvartalet 2023. Förutsatt ett godkännande från FDA under 2024 är målet en amerikansk lansering i början av 2025.

Fast Track Designation
I januari 2023 beviljade FDA Fast Track Designation (FTD) för utvärdering av isofluran administrerat via Sedaconda ACD-S för sedering av mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvård i USA.

FDA: s FTD är utformad för att underlätta utvecklingen och påskynda granskningen av nya terapier som adresserar allvarliga sjukdomstillstånd samt fyller ett stort medicinskt behov. Syftet är att snabbare kunna ge patienter tillgång till nya viktiga läkemedel.

Ett kliniskt program med FTD kan dra nytta av en mer frekvent kommunikation med FDA under utvecklings- och granskningsprocessen samt vara berättigade till accelererat godkännande (Accelerated Approval) och en prioriterad granskning (Priority Review) om vissa kriterier uppfylls. En annan fördel kan vara s.k. löpande granskning (Rolling Review), vilket innebär att färdiga avsnitt av registreringsansökan (New Drug Application, NDA) kan lämnas in till granskning av FDA, istället för att samtliga avsnitt av ansökan behöver vara färdiga innan inlämning.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530083622

KLINISKA STUDIER I USA

INSPiRE-ICU 1 & 2 för amerikanskt marknadsgodkännande

2022 | 2023 | 2024 |

INSPiRE-ICU 1

SED003

(USA vuxna) n=235 **FPI** Q2 2022 **LPO** Q4 2023

INSPiRE-ICU 2

SED004

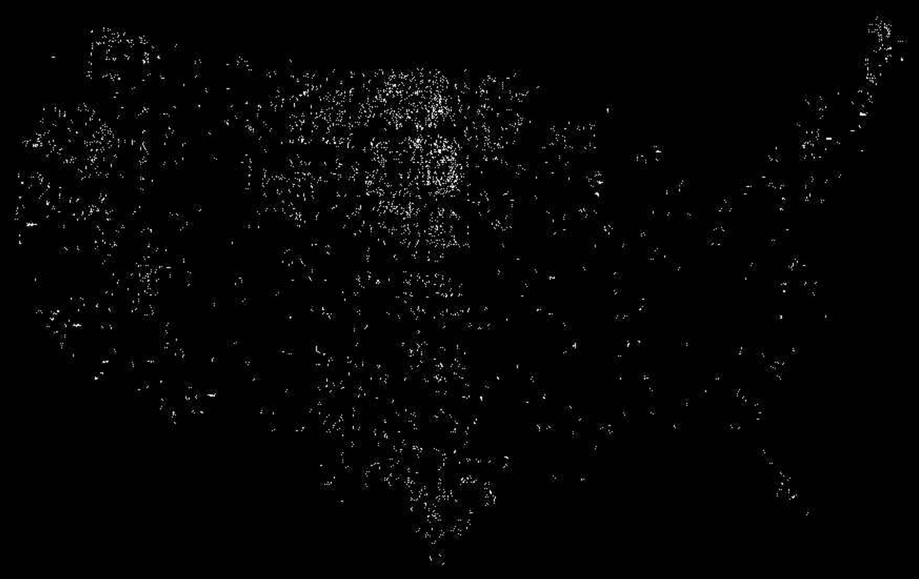
(USA vuxna) n=235 **FPI** Q2 2022 **LPO** Q4 2023

FPI – Första patient in **LPO** – Sista patient ut

~30

Sedana Medical siktar på att inkludera cirka 30 amerikanska kliniker

Sedana Medical har engagerat välrenommerade kliniker över hela USA för att delta i bolagets registreringgrundande studier.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036Z3

Det finns stort intresse för tekniken och studien

Dr. Christopher G. Hughes är professor i anestesiologi vid avdelningen för anestesiologi och avdelningen för intensivvårdsanestesiologi vid Vanderbilt University Medical Center (VUMC). Dr. Hughes är ansvarig för Critical Illness, Brain Dysfunction and Survivorship Center (CIBS) vid VUMC.



Professor Christopher Hughes, senior huvudprövare INSPiRE-ICU

Vad är din erfarenhet av inhalationssedering?

Innan INSPiRE-ICU-studierna kom min erfarenhet av inhalationsanestetika från operationsrummet. Det fanns ett intresse för att använda inhalationssedering på intensiven för speciella fall som svår bronkospasm eller anfall, men det fanns inget sätt att ge inhalationssedering till ett större antal patienter.

Hur kom du i kontakt med inhalationssedering och Sedana Medical?

Jag blev medveten om Sedana Medical och potentialen för en mer utbredd användning av inhalationssedering under de första mindre studierna med den ursprungliga AnaConDan. Det var fantastiskt att se produkten och tekniken utvecklas mot något som kunde användas inom intensivvården. Vårt center för kritisk sjukdom, hjärndysfunktion och överlevnad vid Vanderbilt (CIBS) är världsledande inom studier av sedering på intensivvårdsavdelning – såväl strategier som mediciner. Vi utförde en studie av de två vanligaste intravenösa sederingsläkemedlen, och när möjligheten uppstod att medverka i en amerikansk studie av inhalationssedering var vi minst sagt mycket intresserade. Sedan dess har vi haft ett fantastiskt och nära samarbete mellan våra prövare, Sedana Medical, och många andra för att kunna genomföra studierna av inhalationssedering i USA.

Ser du ett behov av alternativ till intravenös sedering?

Absolut! Alla för närvarande tillgängliga intravenösa sederingsläkemedel har betydande begränsningar och biverkningar, och ofta krävs flera sederingsmedel i kombination. Covidpandemin belyste verkligen begränsningarna. Vi behöver ett sederingsmedel som fungerar för majoriteten av patienterna och som tillåter noggrann kontroll av sederingsnivåerna.

Vilka ser du som de potentiella fördelarna med inhalationssedering?

Först och främst kommer inhalationssedering att fungera för alla patienter när det gäller att sedera patienten. Det vet vi från operationsavdelningen och vi har redan sett det på intensiven. Det gör att vi kan hjälpa svårsederade patienter där andra medel inte har fungerat. Snabbheten i att uppnå sedering och i att vakna ger oss ett mycket mer flexibelt verktyg jämfört med våra andra alternativ. Jag tror också att patienter kommer att vakna upp med bättre hjärnfunktion efter inhalationssedering än de gör efter längre verkande intravenösa sedativa som ackumuleras. Dessutom kanske inhalationssedering gör att ventilatorbehandlingen kan avslutas tidigare och att en mindre mängd opioider behövs för smärtkontroll. Potentiellt skulle dessa effekter sammantaget kunna leda till en bättre återhämtning för kritiskt sjuka patienter.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID.
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530033624

”Jag tror att alla intensivvårdsläkare letar efter bättre sätt att sedera sina patienter”

Ser du några patientgrupper för vilka inhalationssedering kan bli ett bra alternativ?

Från min erfarenhet hittills och från inhalationssederingens potentiella fördelar, tror jag att inhalationssedering kan vara ett bra alternativ för nästan alla ventilerade intensivvårdspatienter.

Några grupper som det kan vara särskilt användbart för är patienter som traditionellt sett är svåra att lugna (exempelvis vid alkohol- eller drogmissbruk, psykiatriska störningar eller kroniska smärtstillande mediciner), patienter som vi vill ta från djup sedering till ett snabbt uppvaknande (exempelvis efter en större operation eller ett hjärtstillestånd) och patienter med betydande lungskador.

Vad kan du berätta om studien INSPiRE-ICU?

Det finns stort intresse för tekniken och studien bland läkare, sjuksköterskor och andningsterapeuter. Vi var tvungna att anpassa en del av utbildningen till det amerikanska arbetsflödet, men de vi arbetar med har snabbt tagit till sig metoden och har blivit mycket imponerade av hur den fungerar. Många är förvånade över hur snabbt patienterna vaknar och hur klara i huvudet de är när de vaknar. Vi får till och med flera förfrågningar om att sedera patienter som inte ingår i studierna, vilket vi naturligtvis inte kan göra, men jag tror att det visar till vilken grad sjukvårdspersonalen har anammat inhalationssedering.

Har patientrekryteringen gått bra?

Ja, överlag. Men som med alla komplexa studier, särskilt när det gäller nya substanser eller tekniker, tar det lite tid att få upp farten och få igång alla kliniker. Dessutom ger inkluderingen av kritiskt sjuka patienter en extra utmaning. Men familjerna, patienterna och prövarna har varit väldigt intresserade av studien när de har kontaktats, vilket är viktigt. Så nu handlar det i första hand om att få igång resten av klinikerna och att hålla farten uppe.

Om studierna lyckas, vilken effekt tror du att de kommer att få?

Jag tror att alla intensivvårdsläkare letar efter bättre sätt att sedera sina patienter eftersom sederingen är en av de svåraste och mest frustrerande delarna i behandlingen av en ventilerad patient och leder till betydande problem för patienter, familjer och vårdgivare. Om studierna skulle falla ut som vi tror skulle effekten bli omfattande eftersom det skulle addera ett mycket användbart verktyg, och ett paradigmskifte i hur vi sederar patienter.

Finns det några ytterligare studier du skulle vilja se?

Efter att INSPiRE-ICU-studierna är klara tror jag att det finns många möjligheter att koncentrera sig på specifika patientpopulationer som inhalationssedering kan gynna. Exempelvis ECMO-patienter eller patienter med svår ARDS, som vi inte inkluderade i studierna. Samtidigt lär vi identifiera undergrupper i studierna som blir bättre hjälpta än andra av inhalationssedering. Jag är också intresserad av att se om djupare nivåer av sedering leder till mindre problem vid inhalationssedering jämfört med intravenös sedering. Dels eftersom inhalationsanestetika inte ackumuleras som intravenösa medel, dels eftersom patienterna kan vakna snabbt trots djup sedering. Det skulle i så fall kunna förenkla vården, utan att vi behöver se förlängd hjärndysfunktion, tid i ventilator, tid inom intensivvården och andra negativa effekter från djupa sederingsnivåer på intensiven. Slutligen tror jag att det finns en stor potential för Sedaconda och inhalationssedering att ge säker sedering i situationer med knappa resurser.

Ser du några hinder för behandlingen att bli framgångsrik?

Som med alla nya tekniker som förändrar sättet att tänka tror jag att det största hindret kommer att vara spridning och att vårdgivare internaliserar och förstår de potentiella fördelarna att tillämpa på patientvård. Vårdgivare, särskilt de utan anestesiutbildning, behöver bli bekväma med inhalationssedering på intensiven så att kunskapsbrist inte hindrar vårdgivare att göra det som är bäst för patienterna. Med tanke på det nuvarande ekonomiska klimatet tror jag också att det kommer att vara viktigt att utvärdera den totala kostnaden för sederingen och vårdvistelsen för att se hur inhalationssedering (och dess potentiella fördelar) faktiskt kan spara kostnader samtidigt som patientvården förbättras.

Finns det något mer du vill tillägga?

Vi har gjort många studier på intensivvårdspatienter och jag har aldrig tidigare sett vår personal och vårdgivarna vara så här exalterade kring en ny teknik eller studie. Det räcker med att träffa en patient som fått inhalationssedering för att de ska tro på tekniken! Vårdgivarna, förutom prövarna såklart, vill verkligen se att studierna blir framgångsrika så att vi i framtiden rutinmässigt får möjlighet att använda inhalationssedering.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036Z5

Kliniska studier bekräftar terapeutiska fördelar och banar väg för ny standardbehandling

Sedana Medicals pediatriska studie

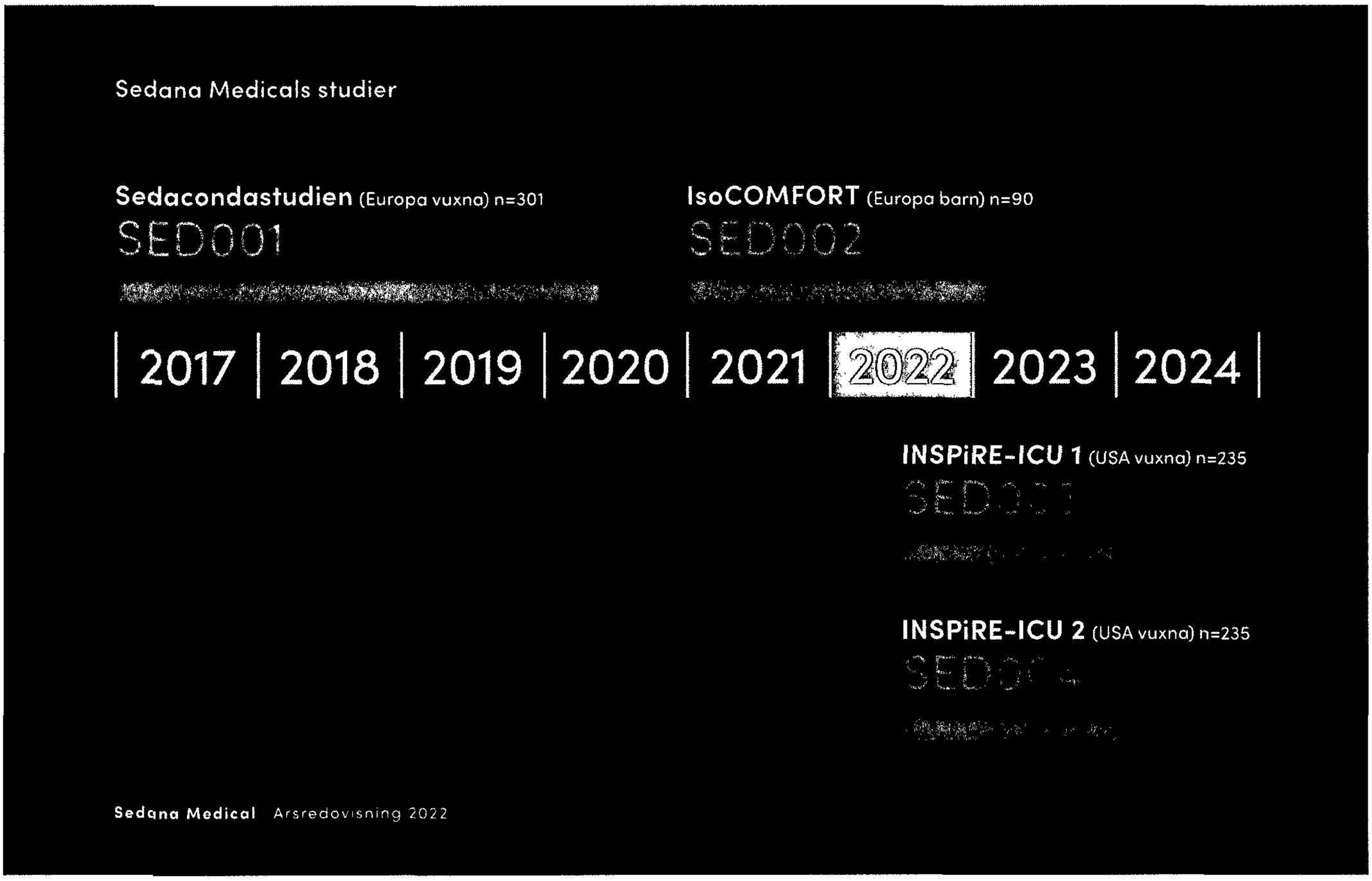
Utöver de amerikanska studierna genomför Sedana Medical en pediatrisk klinisk fas-III-studie, IsoCOMFORT (SED002), som grund för en pediatrisk indikation i Europa.

IsoCOMFORT – SED002

Sedana Medicals pediatriska studie IsoCOMFORT jämför effekt och säkerhet för Sedaconda (isofluran), administrerat via Sedaconda ACD, med intravenöst midazolam vid sedering av mekaniskt ventilerade patienter i åldrarna 3–17 år. Patienterna sederas i 12–48 timmar med endera sederingsmetod och det primära effektmåttet är andelen *tid som spenderas på adekvat sederingsdjup*. Studien omfattar patienter från intensivvårdskliniker i Tyskland, Frankrike, Spanien och Storbritannien och rekryterade de första patienterna under första kvartalet 2021. Patientrekryteringen slutfördes i januari 2023.

I december 2022 erhöll Sedana Medical ett positivt utlåtande från den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) pediatriska kommitté (PDCO) avseende bolagets förslag att ändra den överenskomna pediatriska utredningsplanen (Pediatric Investigation Plan, PIP) för studien. Den tidigare studiedesignen var utformad för att visa statistiskt bättre resultat än midazolam baserat på 160 patienter. Den nya designen är utformad för att visa statistiskt likvärdigt resultat (non-inferiority) än midazolam vilket gör att Sedana Medical uppskattar att omkring 90 utvärderbara patienter är tillräckligt för att slutföra studien. Detta möjliggör ett snabbare slutförande av studien, tidigare godkännande av en pediatrisk indikation samt lägre investeringar.

Givet förändringen i planen och antagande om positivt studieresultat förväntar sig Sedana Medical ett godkännande av den pediatriska indikationen i Europa genom en decentraliserad process i fjärde kvartalet 2023 eller första kvartalet 2024. För närvarande är midazolam det enda sederingsalternativet för barn inom intensivvård eftersom propofol är kontraindicerat på grund av risken för allvarliga biverkningar. Inhalationssedering skulle addera ett viktigt sederingsalternativ för en sårbar och utmanande patientgrupp.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530035626



Utöver egna kliniska studier stöttar Sedana Medical oberoende forskning inom inhalationssedering

SESAR
SESAR-studien (ledd av docent Matthieu Jabaudon vid Centre Hospitalier Universitaire Clermont-Ferrand, Frankrike) är en randomiserad, kontrollerad studie som omfattar 700 intensivvårdspatienter med ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome). Inhalationssedering med sevofluran i upp till sju dagar jämförs med intravenöst administrerat propofol. Det primära målet är att bedöma effekten av inhalationssedering mätt som antalet ventilatorfria dagar vid dag 28. Studien genomförs på 30 intensivvårdsavdelningar över hela Frankrike och förväntas vara klar under 2023.

INASED
INASED-studien (ledd av Dr Pierre Bailly och professor Erwan L'Her vid Centre Hospitalier Régionale Universitaire Brest, Frankrike) är en randomiserad, kontrollerad studie som omfattar 250 patienter som förväntas behöva mekanisk ventilation på en intensivvårdsavdelning i mer än 24 timmar. Det primära målet är att bedöma förekomsten av delirium efter inhalationssedering med isofluran jämfört med intravenöst administrerat propofol. Studien genomförs på tio intensivvårdsavdelningar i Frankrike och förväntas vara klar under 2023.

> ”Två oberoende studier i inhalationssedering förväntas vara klara 2023”

Forskningsanslag ökar kunskapen om inhalationssedering

Sedana Medical Research Grant är ett årligt forskningsanslag som instiftades 2019. Det är en unik möjlighet för det vetenskapliga samfundet att öka sin förståelse för sedering av kritiskt sjuka patienter inom intensivvård. Genom anslaget beviljas en till tre enskilda akademiska forskare mellan 10 000–30 000 euro, vilket främjar förutsättningarna för forskning inom Sedana Medicals område med ambitionen att det ska leda till medicinska framsteg inom fältet till nytta för patienter och samhälle.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036277

Hållbarhet

Sedana Medical har som mål att vara en trovärdig, pålitlig leverantör och partner till sina kunder och affärspartners, en attraktiv arbetsgivare och en långsiktig investering för sina aktieägare.

Att göra affärer i en global och reglerad miljö innebär många utmaningar. Sedana Medicals uppförandekod är ett ramverk för vad bolaget anser vara ett ansvarsfullt och lämpligt uppförande. Sedana Medical strävar efter att agera ansvarsfullt i allt vi gör genom att upprätthålla hög standard inom forskning, affärsetik och policyer, vilket syftar till att skapa en hållbar organisation. Våra kärnvärden – utforska, samarbeta och tillit – hjälper oss att bygga vår kultur och vägleder oss i vårt dagliga arbete.

Sedana Medical står bakom de tio principerna i FN: s Global Compact inom områdena mänskliga rättigheter, arbetsrätt, miljö och antikorruption. Kopplat till mänskliga rättigheter innebär detta att bolaget ska främja mänskliga rättigheter inom hela verksamheten samt hos kunder och leverantörer, och säkerställa att bolaget inte direkt eller indirekt på något sätt möjliggör avvikelser från principen om mänskliga rättigheter i samband med sin verksamhet. Bolaget eftersträvar öppenhet och transparens i verksamheten och utveckling av hållbarhetsarbetet är en ständigt pågående process.

Ansvarsfullt agerande

Sedana Medical strävar efter att alltid agera etiskt och vi förväntar oss hög etisk standard av alla våra medarbetare. Kompetenta, ansvarstagande och engagerade medarbetare är framgångsfaktorer för bolagets ambition att vara en attraktiv arbetsgivare. Vi säljer våra produkter direkt till sjukhus genom dialog med sjukvårdspersonal och administrativ personal, antingen på plats på sjukhuset eller i samband med branschkonferenser. På vissa marknader deltar bolaget även i offentliga upphandlingar. I interaktioner med våra kunder finns en risk för icke önskvärt beteende från våra medarbetare, inklusive korruption. För att hantera dessa risker har vi under 2022 tagit fram en antikorruptionspolicy, samt uppdaterat vår uppförandekod som omfattar alla anställda, styrelsen, konsulter och tillfällig personal. Inom ramen för uppförandekoden ingår hållbarhet, arbetsmiljö, säkerhet, hälsa, miljö, jämställdhet och inköp.

Sedana Medical fortsätter att utvecklas, vilket gör att behovet av fler medarbetare och ny kompetens ökar. Under året välkomnade bolaget många nya kollegor, personer som i sina respektive roller kommer att stärka organisationen. I slutet av 2022 hade bolaget 85 anställda och 9 interimskonsulter i 5 länder.

På Sedana Medical anser vi att vår mångfald är en styrka. Vi är också mycket stolta över att ha en jämn könsbalans på 51: 49 till förmån för män. Vi har en tydlig rekryteringsprocess baserad på kompetens och erfarenhet och använder en strukturerad process med evidensbaserad frågeteknik för att säkerställa att vi inte diskriminerar. Under 2022 introducerades ett mentorskapsprogram för personer som är nya i personalledande befattningar. De paras ihop med personer i organisationen som har stor erfarenhet av ledarskap och agerar bollplank för den nyanställde under den första perioden på bolaget.

Under 2022 etablerades en juristfunktion och en chefsjurist anställdes. Nya policies och rutiner har tagits fram under året såsom en antikorruptionspolicy, en bolagsstyrningspolicy och en HR-policy. Dessutom har ytterligare ett antal policies uppdaterats under året.

Arbetsmiljön

Vår ambition är att ha en arbetsplats fri från arbetsrelaterade skador eller olyckor. En Arbetsmiljöhandbok finns tillgänglig för alla anställda med obligatorisk utbildning vid nyanställning. Handboken innehåller en jämställdhets- och mångfaldspolicy, en policy kring trakasserier, diskriminering och diskriminerande behandling. I handboken står också att anställda ska anmäla eventuella arbetsskador. På huvudkontoret finns ett skyddsombud för frågor som rör arbetsmiljön samt en process för systematisk och regelbunden granskning. Sedana Medical erbjuder sjukförsäkring till alla anställda och för anställda i Sverige har vi även friskvårdsbidrag.

Resultatet av den större medarbetarundersökning som genomfördes 2021 har legat till grund för förändringar och förbättringar. Under 2022 följdes undersökningen upp med fyra regelbundna mindre mätningar (Pulse Check). Dessa korta pulsmätningar har gett oss vägledning kring huruvida våra ansträngningar att förbättra engagemanget fungerar. Regelbundna mindre mätningar påminner personalen om att deras åsikter är viktiga och en ständigt prioriterad fråga i bolaget. Under 2022 lanserades 'I Suggest', ett verktyg för hela organisationen att skicka in förslag till förbättringar och/eller förändringar.

Under året har vi även introducerat 'Board Member for a Day', med syfte att alla i organisationen ska kunna göra sin röst hörd. Initiativet drivs av HR-avdelningen och innebär att cirka 8–10 personer från olika delar av organisationen sätts samman för att diskutera idéer och frågor som sedan presenteras för ledningsgruppen. Varje månad samlas en ny grupp.

Sedana Medicals medarbetare uppmuntras att öppet rapportera eventuella förseelser eller oetiskt beteende till närmsta chef, HR-chef eller chefsjurist, eller genom att använda Sedana Medicals visselblåsarsystem, Speak-Up. Under året har en visselblåsarpolicy tagits fram.

Visselblåsarsystemet, som tillhandahålls av en oberoende extern part, möjliggör anonym dialog mellan den anställde och bolaget och är ett viktigt verktyg för att på ett tidigt stadium uppmärksamma och motverka beteen-

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036728

den som inte är förenliga med Sedana Medicals värderingar. Alla anmälningar som görs via Speak-Up granskas av den legala avdelningen och utreds enligt Sedana Medicals visselblåsarspolicy samt följs upp med lämpliga åtgärder vid behov.

Inga former av repressalier mot någon som uttrycker oro eller åsikter, rapporterar missförhållanden i god tro eller som deltar i en utredning av ett ärende, tolereras.

Under året har inga rapporter om oegentligheter inkommit via systemet.

Ansvarsfulla inköp

Sedana Medical inför successivt paragrafer i våra avtal med våra leverantörer, där de åtar sig att efterfölja vår uppförandekod. Detta är en ständigt pågående dialog med våra leverantörer och ses över regelbundet. Vid val av leverantör och fortsättningen av relationen spelar efterlevnaden av vår uppförandekod stor roll. Vi har en löpande dialog och granskar regelbundet våra leverantörer. Om några fynd och avvikelser upptäcks arbetar vi tillsammans med berörd leverantör för att korrigera avvikelsen.

Våra värderingar och vår uppförandekod främjar ett ansvarsfullt agerande. Nolltolerans råder mot alla former av direkta eller indirekta olämpliga utbetalningar, oavsett om det är en direkt muta eller annan typ av betalning, gåva, förmån, ersättning eller annan representation som skulle kunna utgöra lagbrott eller som skulle kunna påverka eller tyckas påverka omdömet.

Minskat miljöavtryck

Verksamheten ska bedrivas på ett miljömässigt hållbart sätt utifrån verksamhetens förutsättningar samt följa rådande miljölagar och regler. Miljö- och hållbarhetsarbetet ska baseras på FN: s globala mål för hållbar utveckling. Sedana Medical ska nå detta mål genom att tillämpa principen om att undvika, minska och ersätta.

Vi arbetar för att öka kompetensen och engagemanget hos medarbetarna kring miljö- och hållbarhetsfrågor, där var och en inom bolaget ska utföra sitt arbete med så liten påverkan på hälsa och miljö som möjligt. Sedana Medical ska kontinuerligt sträva efter förbättringar för att reducera vår negativa påverkan på miljön, ta hänsyn till miljö och hälsa vid utveckling av produkter och processer samt prioritera innovativ, miljömedveten teknologi.

Sedana Medical strävar ständigt efter att minska mängden plast som används för förpackningar. Generellt för hela vår produktportfölj arbetar vi för att använda återvunnen plast där det är möjligt, att använda plaster som går att återvinna och tydligare märka allt material som går att återvinna. Vårt mål är att erbjuda våra kunder en hållbar lösning för användning och hantering av isofluran.

Under året har Sedana Medical fortsatt att proaktivt samarbeta med nyckelintressenter för att identifiera möjligheter att ytterligare minimera miljöpåverkan från våra produkter. Initiativ som för närvarande pågår inkluderar följande:

- Minimera plastförbrukningen och förpackningsvolymen
- Lokala inköp
- Ökad reflektionseffektivitet för Sedaconda ACD
- Ökad infångningseffektivitet och potentiell återvinning av anestesigas

Produkten Sedaconda ACD

Sedana Medical är uppmärksamma på våra materialval och försöker inkludera material med låg miljöpåverkan när det är möjligt, såsom polypropen, polyeten, polykarbonat, högdensitetspolyeten, rostfritt stål och i vissa fall gummi. Vanligt använda plaster som polyvinylklorid (PVC) är långsamt biologiskt nedbrytbara och har en potential att påverka akvatiska ekologiska system. Ftalater, som används som mjukgörare, har negativa hälsoeffekter vid användning. Sedana Medical strävar efter att använda ftalatfria plaster och material med låg miljöpåverkan för Sedaconda ACD och dess tillbehör.

Läkemedlet Sedaconda (isofluran)

Miljöpåverkan av ett läkemedel är beroende av 1) dess koldioxidavtryck, 2) de konsumerade mängderna och 3) de mängder som släpps ut i atmosfären och/eller 4) i våra vatten efter användning.

1. Koldioxidavtrycket för en gas mäts lämpligast i global uppvärmningspotential (GWP) vilket tar hänsyn till både effekt och hur länge gasen stannar i atmosfären. GWP för anestesigaser är generellt hög om dessa skulle släppas ut i atmosfären. Dock är GWP för isofluran och sevofluran 15 respektive 20 gånger lägre än för desfluran[13].

2. Konsumtionen av läkemedel kan minskas med hjälp av hög reflektion (återanvändning). Sedaconda ACD minskar mängden förbrukade anastesigaser genom att reflektera (återanvända) cirka 90 procent av gasen i patientens utandningsluft[14].

3. Utsläpp efter användning minimeras genom att oreflekterad gas fångas in med hjälp av filtret FlurAbsorb. På så sätt skyddas både arbetsmiljön lokalt för vårdpersonalen och utsläpp i atmosfären förhindras. Studier bekräftar mycket låga utsläpp i samband med användning av Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran), långt under tillåtna gränsvärden[15].

4. Risken för potentiella utsläpp av Sedaconda (isofluran) i vattensystem är minimala eftersom isofluran genomgår minimal metabolism (mindre än 0,2 procent av det administrerade läkemedlet elimineras via njurarna), och elimineringen nästan uteslutande sker via luftvägarna i oförändrad form[16].



Transporter

Transporter står för en stor del av många företags miljöavtryck. Varor och tjänster bör levereras med medvetenhet och varsamhet om miljön. Därför arbetar vi aktivt med att minimera flygfrakt vilket enbart ska användas i undantagsfall. Ett mål är att använda sjöfrakt för minst 90 procent av våra inkommande fraktvolymer.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036Z9

Sedana Medical strävar också efter att effektivisera transporterna genom att minska förpackningsstorleken för våra produkter.

Egna fordon
En del i vårt arbete för att minska verksamhetens miljöpåverkan inriktar sig på utsläpp från transporter med egna fordon. Vår policy för företagsbilar uppmuntrar en övergång till alternativ med låga koldioxidutsläpp, vilket har börjat ge avtryck i form av lägre utsläppsvolymer.

Tjänsteresor
Enligt vår resepolicy ska en resa alltid bokas på det mest kostnadseffektiva sättet. Onlinemöten förespråkas alltid, både för att minska miljöpåverkan, kostnad och den påverkan som resor har när det gäller balans mellan jobb och fritid. Bolaget tillåter distansarbete när och om det passar.

Ansvarsfulla inköp
En väsentlig del av vår miljöpåverkan uppstår i extern verksamhet hos kontraktstillverkare och aktörer inom logistik och distribution av våra produkter. Sedana Medical strävar efter långsiktiga och ansvarsfulla relationer med leverantörer och distributörer och ska genom en kontinuerlig dialog med dessa verka för ett ökat fokus på miljö- och hållbarhetsfrågor. En hållbar leverantörskedja är en förutsättning för resurseffektiva produkter och processer. Vi arbetar tillsammans med våra leverantörer, som tillverkar, paketerar och distribuerar våra produkter, för att minska vår miljöpåverkan där vi kan.

Kunskapsutbyte

Sedana Medical arbetar nära och i dialog med hälso- och sjukvården för att förstå behov men även kunna agera på klagomål och önskemål samt leverera produkter och tjänster som skapar mervärde. Vi deltar även regelbundet i vetenskapliga konferenser och kongresser för att dela medicinska framsteg och delta i diskussioner kring förbättring av medicinsk praxis. Genom detta kan vi fortsatt utveckla våra produkter för att än bättre möta medicinska behov. Vi arrangerar även vetenskapliga möten samt utbildningar för att stödja kunskapsutbyte såväl nationellt som internationellt.

Kvalitetsarbete

Sedana Medicals produkter utvecklas och tillverkas enligt kvalitetskontrollerade processer. Bolaget har kvalitetsledningssystem som uppfyller kraven i ISO 13485 (design och tillverkning av medicintekniska produkter) samt MDR 2017/745 och innehar MDSAP-certifikat (The Medical Device Single Audit Program) för bland annat Kanada och Japan, vilket intygar standard- och lagkrav för medicintekniska produkter. Bolaget har dessutom partihandelstillstånd och ett certifikat som visar att bolaget uppfyller regelverket för god distributionssed för läkemedel.

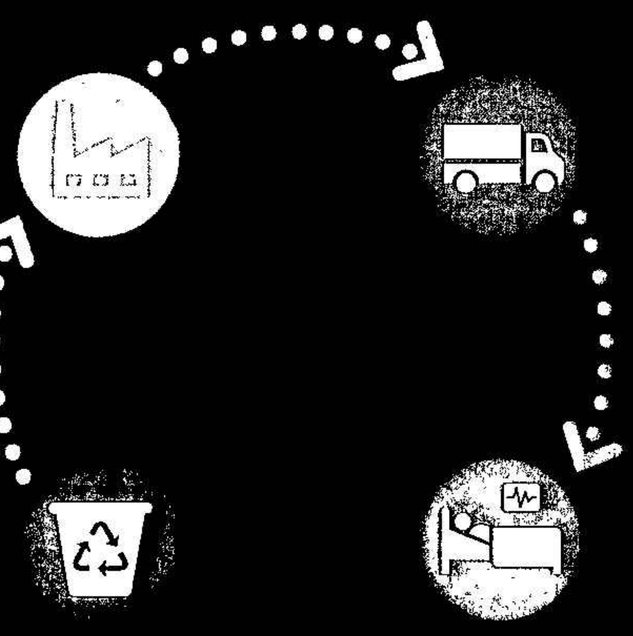
Sedana Medicals kvalitetsledningssystem utvärderas av såväl interna som externa granskare och regelbundna inspektioner görs av både myndigheter och bolaget. Sedana Medical granskar regelbundet sina leverantörer och vid eventuella fynd och avvikelser arbetar bolaget tillsammans med aktuell leverantör utifrån fastställda procedurer och standarder för att rätta till avvikelsen.

I arbetet med forskning och utveckling följer Sedana Medical "Declaration of Helsinki", som innefattar etiska principer för hur forskning och utveckling som involverar människor ska bedrivas, samt internationella standarder så som Good Laboratory Practices ("GLP") och Good Clinical Practices ("GCP").

Produktlivscykeln för inhalationssedering

Material och tillverkning
- Användning av material med låg miljöpåverkan
- Användning av återvunnet material och material som kan återvinnas
- Minskning av mängden plast för förpackningar

Transport
- Minimera flygfrakt
- Minska förpackningsvolymerna för att göra transporten mer effektiv



Återvinning och avfallshantering
- FlurAbsorb-filtret och den inneslutna gasen tas om hand genom förbränning. Förbränningsrester (aska) och utsläpp till luften kontrolleras så att de ligger inom de lagliga gränserna som fastställs i det relevanta regelverket för förbränningsanläggningar.

Produktanvändning
- Sedaconda ACD minskar mängden konsumerat läkemedel
- FlurAbsorb fångar in oreflekterad gas vilket minimerar exponeringen för miljön och vårdpersonalen
- Försumbar utsöndring via njurarna gör att minimala mängder av läkemedlet släpps ut i vattensystemen

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID.
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

IP – Aktiv strategi skyddar produkten

Sedana Medical har en aktiv strategi för immateriella rättigheter och strävar efter att maximera skyddet för sina produkter och tekniska innovationer. För att skydda dessa använder sig bolaget av en tredelad strategi som innefattar patentskydd, försvårande åtgärder och registreringar.

Patentskydd

Sedan utvecklingen av Sedaconda ACD har Sedana Medical skyddat sina innovationer genom patent. Sedana Medicals patentportfölj omfattar för närvarande sex patentfamiljer, samtliga relaterade till bolagets produkter. Nya ansökningar görs löpande i takt med att bolagets produkter utvecklas. Ansökningar görs internationellt för att erhålla skydd på den globala marknaden.

I dagsläget har Sedana Medical patentskydd för ett antal patent på de europeiska och amerikanska marknaderna samt andra marknader som bedömts viktiga att skydda. Under november 2020 meddelades bolaget patentskydd för en utveckling av Sedaconda ACD som möjliggjorde en reducering av den så kallade "dödvolymen" med 50 procent, teknologin som används i Sedaconda ACD-S. Bolagets senaste ansökan lämnades in till det europeiska patentverket EPO i april 2022.

Försvårande åtgärder

Sedana Medical har utvecklat och fortsätter att vidareutveckla befintlig produktportfölj. Systemet bygger på lösningar där hela processen, från vätskan i flaskan till patienten som gas, kan skyddas genom egen design. Dessa skydd, till exempel kopplingar och förpackningslösningar, gör Sedaconda ACD-systemet mer lättanvänt tillsammans med Sedaconda (isofluran) än med generiska läkemedel.

Registreringar

Genom att Sedana Medical ansökt om en full registrering, som därmed också omfattar en pediatrisk plan, innebär erhållet godkännande ett åttaårigt uppgiftsskydd och ett tvåårigt marknadsskydd på flera marknader i Europa för användning av isofluran vid sedering inom intensivvården. Registreringen gäller Sedaconda (isofluran) administrerad via Sedaconda ACD. Andra kombinationer av inhalationsanestetika och leveranssätt för sedering inom intensivvård är fortsatt ej registrerade (off-label).

Vad gäller den amerikanska marknaden avser bolaget att registrera Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran) som en kombinationsprodukt vilket innebär att det enda sättet att få tillgång till Sedana Medicals inhalationssedering för intensivvårdsbruk i USA kommer att vara genom att använda Sedana Medicals två produkter tillsammans.

Know-how

Sedana Medical har upparbetat betydande erfarenhet inom organisationen gällande inhalationssedering och relaterad produktutveckling. I Sedana Medicals freedom-to-operate-analyser, som kontrollerar intrångsrisk i andras immaterialrätt, har ingenting framkommit som hindrar bolagets utveckling och kommersialisering av inhalationssedering. Analysen har inkluderat en konkurrensanalys av befintliga behandlingar och behandlingar under utveckling på de största marknaderna.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

Aktien, aktiekapitalet och ägare

Sedana Medicals aktie noterades i juni 2017 på Nasdaq First North Growth Market Stockholm och är sedan 25 januari 2023 noterad på Nasdaq Stockholm. Aktien ingår i OMX Stockholm PI index.

Aktiekapital

Det totala antalet utestående aktier per den 31 december 2022 uppgick till 99 336 960 aktier. Vid årets slut uppgick aktiekapitalet till 2 483 424 kronor. Vid bolagsstämman berättigar varje aktie till en röst och varje aktieägare har rätt att rösta för det fulla antal aktier som denne innehar. Samtliga utestående aktier är fullt betalda. Bolagets aktiekapital är uttryckt i svenska kronor (SEK) och fördelas över bolagets utestående aktier med ett kvotvärde om 0,025 SEK per aktie.

Handeln i aktien

Introduktionskursen vid noteringen på First North Growth Market 2017 var 4,88* kronor. Öppningskursen 2022 var 98,05 kronor och vid årets slut var sista betalkurs 18,70 kronor. Under året omsattes totalt 67 miljoner Sedana Medicalaktier till ett värde av 2,4 miljarder kronor, vilket motsvarar en omsättningshastighet om 67 procent. I genomsnitt omsattes cirka 268 000 aktier per handelsdag.

Kursutveckling

Sedana Medicalaktien gick under året ned med 81 procent, medan First North All Share index under samma period föll med 44 procent. Den högsta betalkursen var 95,60 kronor noterat 2022-01-03 och lägsta betalkursen var 17,70 kronor noterat 2022-12-28. Vid utgången av 2022 noterades Sedana Medicalaktien till 18,70 kronor, motsvarande ett börsvärde om 1 858 miljoner kronor.

*) Justerat för den split som genomfördes i maj 2021.

Aktiekapitalets utveckling över tid

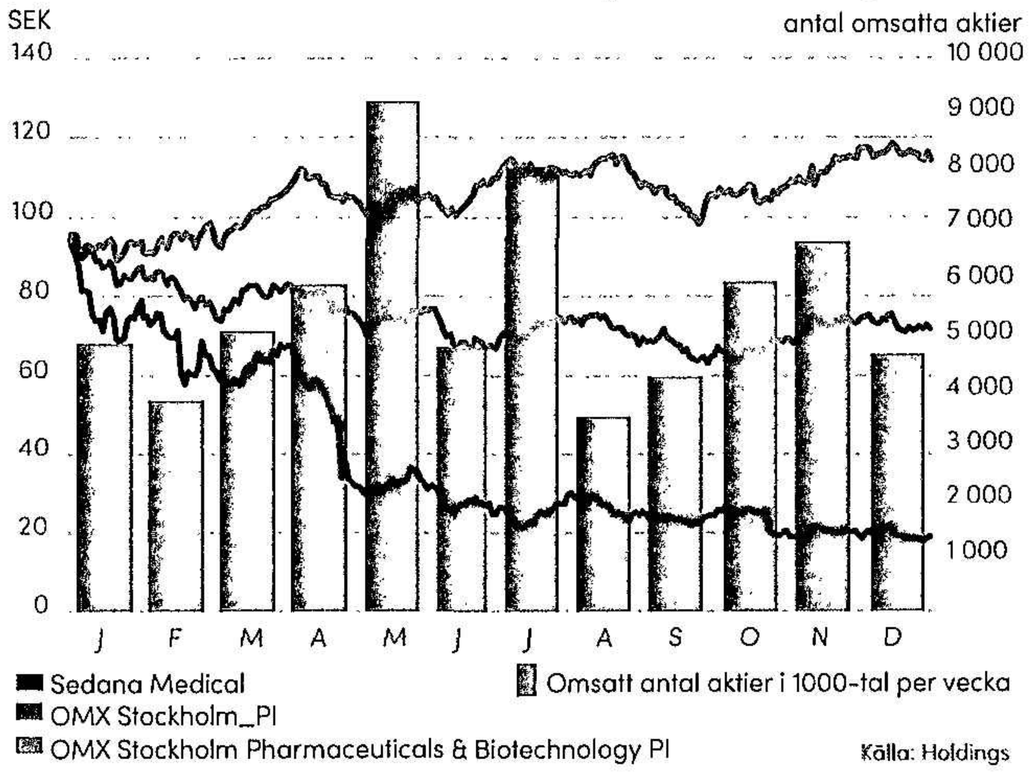
Beslutsdatum	Händelse	Förändring i aktier	Totalt antal aktier	Förändring i aktiekapital (SEK)	Totalt aktiekapital (SEK)	Kvotvärde (SEK)
2004-10-20	Nybildning	1 000	1 000	100 000	100 000	100
2009-10-31	Nyemission	430	1 430	43 000	143 000	100
2011-05-05	Nyemission	500	1 930	50 000	193 000	100
2015-09-14	Nyemission	240	2 170	24 000	217 000	100
2017-04-05	Fondemission	6 510	8 680	651 000	868 000	100
2017-04-05	Uppdelning	8 671 320	8 680 000	0	868 000	0,1
2017-06-20	Konvertering av aktieägarelån	613 594	9 293 594	61 359	929 359	0,1
2017-06-20	Utnyttjande av konvertibler	1 881 509	11 175 103	188 151	1 117 510	0,1
2017-06-20	Nyemission vid IPO	5 128 205	16 303 308	512 821	1 630 331	0,1
2017-07-10	Övertilldelningsoption efter IPO	769 230	17 072 538	76 923	1 707 254	0,1
2018-02-05	Konvertering av optioner till aktier, program 2014/2019	208 000	17 280 538	20 800	1 728 054	0,1
2018-06-04	Nyemission	1 728 053	19 008 591	172 805	1 900 859	0,1
2018-10-10	Konvertering av optioner till aktier, program 2014/2019	148 000	19 156 591	14 800	1 915 659	0,1
2019-03-27	Konvertering av optioner till aktier, program 2014/2019	120 000	19 276 591	12 000	1 927 659	0,1
2019-05-24	Konvertering av optioner till aktier, program 2014/2019	140 000	19 416 591	14 000	1 941 659	0,1
2019-06-14	Konvertering av optioner till aktier, program 2014/2019	220 000	19 636 591	22 000	1 963 659	0,1
2019-08-05	Konvertering av optioner till aktier, program 2014/2019	100 000	19 736 591	10 000	1 973 659	0,1
2019-08-28	Konvertering av optioner till aktier, program 2014/2019	104 000	19 840 591	10 400	1 984 059	0,1
2019-10-24	Nyemission	2 896 000	22 736 591	289 600	2 273 659	0,1
2020-05-20	Konvertering av optioner till aktier, program 2017/2021	310 149	23 046 740	31 015	2 304 674	0,1
2021-05-10	Split 4: 1	69 140 220	92 186 960	0	2 304 674	0,025
2021-12-02	Nyemission	7 150 000	99 336 960	178 750	2 483 424	0,025

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530003632

Sedana Medicals aktiekursutveckling och omsättning



Källa: Holdings

Fakta om Sedana Medical aktien

Handelsplats	Nasdaq Stockholm
Antal aktier per 2022-12-31	99 336 960
Börsvärde	1 858 MSEK
Ticker	SEDANA
ISIN	SE0015988373
LEI-kod	549300FQ3NJRI56LCX32

De 15 största aktieägarna per 31 december 2022

	Antal aktier	Andel
Linc AB	10 111 030	10,2%
Swedbank Robur Fonder	9 519 013	9,6%
Handelsbanken Fonder	8 667 052	8,7%
Anders Walldov direkt och indirekt (Brohuvudet AB)	8 500 000	8,6%
Ola Magnusson direkt och indirekt (Magiola AB)	4 462 098	4,5%
Sten Gibeck	4 286 276	4,3%
Öhman Fonder	4 139 985	4,2%
Highclere International Investors LLP	2 823 538	2,8%
Berenberg Funds	2 714 675	2,7%
Norges Bank	2 637 258	2,7%
AMF Pension	2 491 000	2,5%
Tredje AP-fonden	1 735 989	1,7%
Tedsalus AB (Thomas Eklund)	1 666 464	1,7%
Coeli	1 235 368	1,2%
Philip Earle	1 099 491	1,1%
Femton största aktieägarna	**66 089 237**	**66,5%**
Övriga	33 247 723	33,5%
Totalt	**99 336 960**	**100,0%**

Källa: Modular Finance

Fördelning ägare i storleksklasser

	Antal ägare	Antal aktier	% kapital	% ägare
1 – 100	3 297	118 623	0,1%	44,9%
101 – 200	958	147 002	0,2%	13,0%
201 – 500	1 094	380 142	0,4%	14,9%
501 – 1000	744	562 471	0,6%	10,1%
1001 – 2000	505	743 716	0,8%	6,9%
2001 – 5000	367	1 238 289	1,3%	5,0%
5001 – 10000	150	1 121 993	1,1%	2,0%
10001 – 20000	86	1 235 205	1,2%	1,2%
20001 – 50000	57	1 853 725	1,9%	0,8%
50001 – 100000	22	1 546 414	1,6%	0,3%
100001 – 200000	14	1 920 910	1,9%	0,2%
200001 – 500000	20	6 386 517	6,4%	0,3%
500001 – 1000000	13	9 468 617	9,5%	0,2%
1000001 – 2000000	6	8 469 967	8,5%	0,1%
2000001 –	10	57 637 250	58,0%	0,1%
Anonymt ägande		6 506 119	6,5%	
Totalt	**7 343**	**99 336 960**	**100%**	**100%**

Källa: Modular Finance

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036333

Teckningsoptionsprogram

Teckningsoptionsprogram 2020/2023
Årsstämman den 19 maj 2020 i Sedana Medical AB (publ) beslutade att genomföra ett nytt teckningsoptionsprogram för medarbetare (anställda och konsulter) i Sedana Medical-koncernen. Bolaget emitterade vid årsstämman därmed 325 000 teckningsoptioner serie 2020/2023, berättigande till teckning av totalt 325 000 aktier, vilka samtliga tecknades av bolagets dotterbolag Sedana Medical Incentive AB för senare överlåtelse till medarbetare i koncernen. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Sedana Medical AB (publ) under perioden 1 juni–30 september 2023 till en teckningskurs om 83,63 kronor per aktie. För teckningsoptionerna gäller fullständiga villkor, inklusive sedvanliga omräkningsvillkor som bland annat innebär att teckningskursen liksom antalet aktier som teckningsoption berättigar till teckning av kan komma att omräknas i vissa fall, t.ex. för det fall bolaget genomför ändringar i aktiekapitalet och/eller antalet aktier genom exempelvis emission av aktier eller andra värdepapper, sammanläggning eller uppdelning av aktier. Per balansdagen innehas 42 480 teckningsoptioner serie 2020/2023 av medarbetare i koncernen. Samtliga överlåtelser av teckningsoptioner till medarbetare i koncernen har skett till marknadsvärde, beräknat enligt Black & Scholes värderingsmodell av en extern värderingsman. En förutsättning för förvärvandet av teckningsoptioner inom ramen för teckningsoptionsprogram 2020/2023 var att medarbetare gentemot Sedana Medical Incentive AB bl.a. har åtagit sig att sälja tillbaka förvärvade teckningsoptioner om medarbetarens anställning eller uppdrag i koncernen upphör före det att tre år gått från förvärvstidpunkten. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner serie 2020/2023 som per balansdagen överlåtits till medarbetare i koncernen kommer bolagets aktiekapital öka med cirka 4 248 SEK genom utgivande av 42 480 nya aktier i bolaget, motsvarande en utspädning om cirka 0,04 procent baserat på antalet aktier i bolaget på balansdagen.

Teckningsoptionsprogram 2020/2024
Årsstämman den 19 maj 2020 i Sedana Medical AB (publ) beslutade att genomföra ett nytt teckningsoptionsprogram för nuvarande och nytillkomna medarbetare (anställda och konsulter) i Sedana Medicalkoncernen. Bolaget emitterade vid årsstämman därmed 360 000 teckningsoptioner serie 2020/2024, berättigande till teckning av totalt 360 000 aktier, vilka samtliga tecknades av bolagets dotterbolag Sedana Medical Incentive AB för senare överlåtelse till medarbetare i koncernen. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Sedana Medical AB (publ) under perioden 1 februari–31 maj 2024 till en teckningskurs om 123,88 kronor per aktie. För teckningsoptionerna gäller fullständiga villkor, inklusive sedvanliga omräkningsvillkor som bland annat innebär att teckningskursen liksom antalet aktier som teckningsoption berättigar till teckning av kan komma att omräknas i vissa fall, t.ex. för det fall bolaget genomför ändringar i aktiekapitalet och/eller antalet aktier genom exempelvis emission av aktier eller andra värdepapper, sammanläggning eller uppdelning av aktier. Per balansdagen innehas 148 452 teckningsoptioner serie 2020/2024 av medarbetare i koncernen. Samtliga överlåtelser av teckningsoptioner till medarbetare i koncernen har skett till marknadsvärde, beräknat enligt Black & Scholes värderingsmodell av en extern värderingsman. En förutsättning för förvärvandet av teckningsoptioner inom ramen för teckningsoptionsprogram 2020/2024 var att medarbetare gentemot Sedana Medical Incentive AB bl.a. har åtagit sig att sälja tillbaka förvärvade teckningsoptioner om medarbetarens anställning eller uppdrag i koncernen upphör före det att tre år gått från förvärvstidpunkten. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner serie 2020/2024 som per balansdagen överlåtits till medarbetare i koncernen kommer bolagets aktiekapital öka med cirka 14 845 SEK genom utgivande av 148 452 nya aktier i bolaget, motsvarande en utspädning om cirka 0,15 procent baserat på antalet aktier i bolaget på balansdagen.

Teckningsoptionsprogram 2022/2025
Årsstämman den 11 maj 2022 i Sedan Medical AB (publ) beslutade att genomföra två nya teckningsoptionsprogram 2022/2025: 1 samt 2022/2025: 2, huvudsakligen för VD och vissa utvalda anställda. Bolaget emitterade vid årsstämman därmed 895 000 teckningsoptioner, vilka samtliga har tecknats av bolagets dotterbolag Sedana Medical Incentive AB. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en aktie under perioden 30 maj – 30 september 2025, till en teckningskurs om 46,24 kronor motsvarande 140 procent av den volymviktade genomsnittliga betalkursen för Sedana Medicals aktie under perioden 28 april – 11 maj 2022. I maj 2022 överläts 824 947 teckningsoptioner till medarbetare. Överlåtelser skedde mot betalning av bedömt marknadsvärde för teckningsoptionerna beräknat enligt Black & Scholes värderingsmodell av extern värderare. Pris per teckningsoption blev 5,61 SEK, utifrån antagande om en riskfri ränta under teckningsoptionernas löptid om 0,4 procent, en uppskattad volatilitet för bolagets aktie under teckningsoptionernas löptid om 37 procent samt att inga vinstutdelningar eller andra värdeöverföringar kommer genomföras under teckningsoptionernas löptid. Volatiliteten har uppskattats baserat på den historiska volatiliteten i bolagets aktie. I samband med betalning av teckningsoptionerna erhöll medarbetarna premiesubventioner i form av extra lön uppgående till 2,93 SEK före skatt per teckningsoption. Subventionen återbetalas helt eller delvis om den anställde lämnar sin anställning under treårsperioden. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas kommer 824 947 nya aktier att emitteras, vilket motsvarar en utspädning om 0,8 procent baserat på antalet aktier i bolaget per 31 december 2022.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID.
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530030634

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Sedana Medical AB (publ) org.nr. 556670-2519 får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2022.

Verksamheten i korthet

Sedana Medical är en svensk medicinteknik- och läkemedelskoncern. Koncernens verksamhet omfattar utveckling, tillverkning och försäljning av medicintekniska produkter och läkemedel samt utveckling av produkter som bygger på eller har synergier med Sedaconda-teknologin. Teknologin möjliggör enkel och säker omvandling av flytande vätska till gas (förgasning) och återanvändning (reflektering) av flyktiga anestetika för användning inom anestesi- och intensivvård. Koncernens produktportfölj omfattar i dagsläget Sedaconda ACD med tillbehör samt Sedaconda (isofluran), koncernens läkemedel som bygger på den välkända substansen isofluran.

Flyktiga anestetika har använts länge för att söva patienter i samband med kirurgi. För detta ändamål används anestesimaskiner som är komplexa och kapitalintensiva och behöver specialutbildad personal. Traditionella anestesimaskiner saknar flera vitala egenskaper som gör att de inte rutinmässigt kan användas på en intensivvårdsavdelning. Sedana Medicals produkt Sedaconda ACD, vilken mycket förenklat kan ses som en anestesimaskin i miniatyr, introducerar en lösning som gör det praktiskt och ekonomiskt möjligt att använda flyktiga anestetika för att sedera mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Marknaden för sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter utgörs idag av etablerade läkemedel som ges intravenöst. Sedering genom inhalering av flyktiga anestetika har på många sätt visat sig vara en säkrare och mer effektiv lösning vid sedering av intensivvårdspatienter än nuvarande intravenösa sedering.

Sedana Medicals vision är att utveckla inhalationssedering med Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran) till en global standardmetod för sedering av mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvården. För att uppnå denna vision har koncernen drivit en klinisk fas III-studie för att få läkemedlet Sedaconda (isofluran) och terapin inhalationssedering tillsammans med Sedaconda ACD godkänd. Under hösten 2021 erhöll Sedana Medical europeiskt marknadsgodkännande.

Sedana Medical bedriver egen försäljningsverksamhet från ett antal länder i Europa via dotterbolag och filialer till moderbolaget Sedana Medical AB (publ), organisationsnummer 556670-2519. I Tyskland består verksamheten av försäljning, lagerhållning och distribution. I Spanien bedrivs försäljningsverksamhet i en filial till moderbolaget. Tyskland är i särklass koncernens största marknad med ca 70 procent av den totala omsättningen. Egen direktförsäljning sker förutom i Tyskland och Spanien också i Frankrike, Norge, U.K. och Nederländerna via helägda dotterbolag. För flera andra länder i världen sker försäljningen genom samsamarbete med distributörer. Bolaget bedriver forskning och utveckling på Irland genom ett helägt dotterbolag. Tillverkningen av Sedaconda ACD-produkterna sker via kontraktstillverkare men styrs via det irländska dotterbolaget. Huvudkontoret och moderbolagets säte är baserat i Danderyd, Sverige. I juni 2017 noterades Sedana Medical på Nasdaq First North Growth Market Stockholm och i januari 2023 bytte bolagets aktier handelsplats till Nasdaq Stockholm Main Market (ticker: SEDANA).

Väsentliga händelser under året

Kvartal 1

- I januari utfärdade National Institute for Health and Care Excellence (NICE) i Storbritannien en positiv vägledning och rekommenderar Sedaconda ACD som ett kostnadsbesparande alternativ för att administrera inhalationssedering inom intensivvård som ett alternativ till intravenös sedering.
- I februari levererades de första flaskorna med Sedaconda (isofluran) till kliniker i Tyskland, bolagets största marknad.
- I mars presenterades en post hoc analys av Sedaconda-studien som en poster vid en av världens största kongresser för intensivvård och akutmedicin, ISICEM, i Bryssel, med slutsatsen att sedering med isofluran som primärt sederingsmedel vid mekanisk ventilering under de första 30 dagarna efter randomisering, var förknippad med betydligt fler IVA-fria dagar än sedering med propofol, med en skillnad på fyra dagar.
- Sedaconda ACD godkändes under första kvartalet i Brasilien och Indonesien. Med 26 000 respektive 30 000 intensivvårdsplatser, utgör båda länderna betydande potentiella marknader.

Kvartal 2

- Under andra kvartalet nåddes s.k. end of procedure i Italien, en viktig milstolpe avseende ansökningsprocessen för Sedaconda.
- I april inkluderades den första patienten i det kliniska programmet i USA.
- I samband med årsstämman i maj beslutades att genomföra två nya teckningsoptionsprogram 2022/2025: 1 samt 2022/2025: 2, för VD och vissa anställda.
- Årsstämman i maj beslutade om nyval av Hilde Furberg som ordinarie styrelseledamot. Bengt Julander ställde inte upp för omval.
- Under andra kvartalet lanserades Sedaconda (isofluran) i Nederländerna, Sverige och Norge.

Kvartal 3

- I augusti erhölls MDR-certifikat (Medical Device Regulation), vilket säkerställer den fortsatta tillgången till den europeiska marknaden för Sedaconda ACD under det nya medicintekniska regelverket, i god tid innan det tidigare certifikatet löper ut 2024.
- Under tredje kvartalet lanserades Sedaconda (isofluran) i Frankrike, och marknadsgodkännande erhölls i Schweiz.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID.
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530083633

Kvartal 4

- I början av december fick Sedana Medical marknadsgodkännande för inhalationssedering i Polen, vilket innebär att bolaget fått marknadsgodkännande i alla 15 länder som ingår i DCP-proceduren (EU-godkännande för decentraliserad procedur) som erhölls i juli 2021.
- I slutet av kvartalet erhölls positivt besked från europeiska läkemedelsmyndighetens pediatriska kommitté (PDCO) avseende bolagets förslag att ändra den överenskomna pediatriska utredningsplanen (Pediatric Investigation Plan, PIP) för dess pågående pediatriska kliniska fas-III-studie i Europa (IsoCOMFORT).

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- I januari beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) Fast Track Designation (FTD) för utvärdering av isofluran administrerat via Sedaconda ACD-S för sedering av mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvård i USA.
- Patientrekryteringen till bolagets pediatriska kliniska fas-III-studie i Europa (IsoCOMFORT) slutfördes.
- I slutet av januari godkände Nasdaqs bolagskommitté Sedana Medicals ansökan om upptagande till handel av bolagets aktier på Nasdaq Stockholm och bolagets aktier bytte därmed handelsplats från First North Growth market till Nasdaq Stockholms huvudlista. Första dag för handel på huvudlistan var 25 januari.
- I februari erhölls marknadsgodkännande för Sedaconda (isofluran) i Italien.

Förväntad framtida utveckling

Koncernen arbetar under de kommande åren med att förverkliga sin affärsidé och vision genom sin strategi och i och med detta uppnå sina uppställda finansiella mål.

Syfte

Att förbättra patienters liv under och efter sedering.

Vision

Att inhalationssedering blir en standardbehandling för patienter inom intensivvård.

Finansiella mål

Bolaget siktar på att 2025 nå en omsättning som överstiger 500 MSEK i Europa samt en EBITDA marginal på 40 procent när bolaget nått en stabil position i USA.

Strategi

Bolagets strategi för att nå sin vision kommer under de närmaste åren att fokusera på:

1. Framgångsrik kommersialisering av Sedaconda (isofluran) i kombination med Sedaconda ACD i EU och på andra utvalda marknader.
2. Att förbereda för kommersialisering på den viktiga amerikanska marknaden genom att registrera Sedaconda (isofluran) och Sedaconda ACD som en kombinationsbehandling.
3. Kommersialisering av Sedaconda ACD via distributörer på utvalda marknader över hela världen.

Effekter av Covid-19 pandemin

Under pandemin har covid-19 påverkat Sedana Medicals verksamhet. Effekterna har varit både positiva och negativa, främst det högre antalet ventilerade patienter inom intensivvården under 2020-2021, men också negativa effekter, såsom begränsad tillgång till sjukhuskunder. Under 2022 upplevde intensivvårdsavdelningar på våra marknader en kraftig minskning av intuberade patienter jämfört med pandemiåren. Det råder fortfarande stor osäkerhet kring hur det "nya normala" kommer att se ut och hur fort vi når dit, till exempel hur länge intensivvårdsverksamheten kommer att vara begränsad på grund av personalbrist och i vilken utsträckning kapaciteten inom intensivvården kommer att förbli minskad efter pandemin.

Effekter av kriget i Ukraina

Självklart följer vi utvecklingen avseende kriget i Ukraina. På kort sikt är effekterna för Sedana Medical dock hanterbara. Vi har under året köpt en del av våra gasmonitorer från en rysk tillverkare men sedan kriget i Ukraina bröt ut har vi inte köpt några fler gasmonitorer från Ryssland. Enheter från vårt lager finns fortfarande tillgängliga för försäljning, men vi erbjuder även en gasmonitor från en annan tillverkare. Dessutom för vi diskussioner med ytterligare tillverkare och vi ser ingen risk att inte kunna leverera gasmonitorer till våra kunder. Gasmonitorn bidrar endast i mindre utsträckning till omsättningen, men den är viktig för vår behandling.

Risker

Sedana Medicals verksamhet påverkas av många faktorer som bolaget i vissa avseenden delvis och vissa avseenden inte alls kan kontrollera. Dessa faktorer kan också uttryckas i olika risker. Riskerna kan ge mer eller mindre betydande effekt på bolagets resultat och ställning beroende på om och hur de faller ut. Nedan beskrivs några av dessa risker som företaget bedömer har störst betydelse för företagets framtida utveckling.

Bransch- och verksamhetsrelaterade risker

Risker relaterade till den regulatoriska miljön för medicintekniska produkter och läkemedel

Sedana Medicals produkt Sedaconda ACD med tillbehör och läkemedel Sedaconda (isofluran) är föremål för omfattande regleringar världen över och är övervakade av olika branschspecifika tillsynsmyndigheter. Utöver sådan branschspecifik reglering är Sedana Medical också föremål för ett flertal övriga krav och restriktioner som följer av miljö-, hälso-och skyddslagar. Dessa krav kan även komma att utökas framgent. Kostnaderna för att följa tillämpliga lagar, krav och riktlinjer kan vara stora. Dessutom har den regulatoriska miljön med tiden generellt blivit mer sträng och omfattande. Skulle dessa regleringar inte följas kan det resultera i sanktioner som på ett väsentligt sätt skulle kunna öka Sedana Medicals kostnader, medföra förseningar i utvecklingen, kommersialiseringen av företagets produktkandidater samt väsentligt skada möjligheten att generera planerade intäkter och nå lönsamhet. Om dessa risker aktualiseras skulle det kunna ha en väsentlig negativ inverkan på företagets verksamhet och finansiella ställning.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036S6

Risker relaterade till produktklassificeringssystem eller marknadstillträdesprocess av medicintekniska produkter och läkemedel

Innan Sedana Medicals produkt Sedaconda ACD samt tillbehör, antingen i kombination med Sedaconda (isofluran) eller inte, får marknadsföras inom behandlingsområdet inhalationssedering inom intensivvård på en ny nationell eller regional marknad måste bolaget erhålla marknadsföringsgodkännade eller liknande tillstånd från relevanta myndigheter i de länder där bolaget avser marknadsföra och sälja sina produkter. Förändringar i processen och kraven för marknadstillträde kan inverka negativt på Sedana Medicals förmåga att generera önskade intäkter. För att medicintekniska produkter av klass II och III ska få marknadsföras i EU krävs att ett certifikat utfärdas av ett så kallat "anmält organ" vari bekräftas att uppställda regulatoriska krav uppfylls. Bolagets nuvarande certifikat för de medicintekniska produkterna är giltigt till 26 maj 2024 i enlighet med det medicintekniska regelverket MDD (The Medical Devices Directive). Eftersom beslut tagna av ett "anmält organ" är giltigt för viss tid måste certifikatet förnyas. Samtliga ovan angivna risker skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risker relaterade till genomförandet och resultatet av kliniska studier

Sedana Medical genomför kliniska studier med Sedaconda (isofluran) för inhalationssedering inom intensivvården. Genomförandet av studier är avgörande för att kunna marknadsföra bolagets medicintekniska produkt Sedaconda ACD tillsammans med Sedaconda (isofluran) som terapi för inhalationssedering inom intensivvården på de marknader som bolaget planerar att inrikta sig mot. Företaget är således beroende av erhållandet av positiva resultat i sina kliniska studier för att kunna uppnå sina långsiktiga verksamhetsmål. Utförandet av kliniska studier är förenat med en rad risker. Bland annat finns alltid risk för förseningar samt för att kostnaderna för studier blir högre än beräknat.

Förseningar kan uppstå på grund av problem att hitta platser för studier, problem i erhållandet av erforderliga myndighetsgodkännanden för utförande av studier, problem med rekrytering av patienter, problem med att nå tillfredsställande överenskommelser med exempelvis kontraktsforskningsföretag, leverantörer och studieställen, etc. Förseningar kan leda till ökade kostnader, men också till att lanseringen av en produkt försenas vilket kan leda till att förtaget inte genererar intäkter som beräknat. Ökade kostnader kan också uppstå på grund av att kostnaden per patient blir högre än estimerat eller på grund av bristande kvalitet vid utförandet av studien på de sjukhus där den genomförs, etc. Kliniska studier kan komma att påvisa negativa eller otillräckliga resultat inom det behandlingsområde som Sedana Medicals produkter inriktar sig mot. Om önskade resultat inte uppnås kan det leda till att nödvändiga marknadsföringsgodkännanden uteblir vilket i sin tur kan äventyra företagets möjlighet att marknadsföra och sälja sina produkter och produktkandidater. Om riskerna ovan skulle realiseras kan det komma att medföra en väsentligt negativ inverkan på bolagets möjlighet att generera intäkter samt ha väsentligt negativ inverkan på dess verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risker relaterade till konkurrens

Sedana Medicals produkter för inhalationssedering av intensivvårdspatienter möter primärt konkurrens från läkemedel för intravenös sedering. Intravenös sedering är en väletablerad terapi och standardbehandling för sedering av intensivvårdspatienter idag. Även om Sedana Medical har tilltro till dess produkters möjlighet att ta marknadsandelar från företag som säljer läkemedel för intravenös sedering så finns det alltid en risk att företaget inte uppnår önskad marknadsacceptans. Även om Sedana Medical skulle lyckas ta marknadsandelar från traditionell behandling med läkemedel för intravenös behandling, finns det en risk att utsättas för konkurrens inom indikationen inhalationssedering. Riskerna relaterade till konkurrens skulle kunna medföra väsentlig negativ inverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risker relaterade till tredjepartsavtal avseende bl.a. utförande av kliniska studier och tillverkning

Sedana Medical anlitar externa företag såsom kontrakts-, forsknings-och tillverkningsföretag för utförandet av kliniska studier samt för tillverkning av dess produkter. Dessa företags verksamheter är föremål för omfattande krav bland annat på rapportering, säkerhet och miljö. Det finns en risk att dessa företag inte följer tillämpliga lagar, regler och relevanta etiska standarder såsom god tillverkningssed (GMP) och god klinisk sed (GCP). Vidare finns risk för bristande eller uteblivna leveranser av produkter eller tjänster från nuvarande och framtida anlitade externa företag. Detta kan påverka utvecklingen och försäljningen av Sedana Medicals produkter negativt genom orsakande av förseningar och ökade kostnader. Bolaget är inte beroende av något enskilt kontraktsforsknings-eller tillverkningsföretag, men byte av leverantör kan vara såväl kostsamt som tidskrävande. Infriandet av ovan beskrivna risker skulle kunna ha en negativ inverkan på Sedana Medicals verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risker relaterade till misslyckad marknadsacceptans från vårdgivare, patienter och sjukvårdsbetalare inklusive möjligheten att omfattas av ersättningssystem

Även om en produkt uppfyller kraven för marknadstillträde, såsom genom att erhålla marknadsföringstillstånd, finns risk för att önskad nivå av marknadsacceptans inte uppnås från läkare, sjukhus, patienter, sjukvårdsbetalare och branschen i allmänhet, vilket skulle kunna hindra Sedana Medical från att generera önskade intäkter samt skulle kunna ha väsentlig negativ inverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risker relaterade till makroekonomiska faktorer inklusive prissättning och efterfrågan av medicinska produkter

Eftersom Sedana Medical avser marknadsföra och sälja sina produkter i flera delar av världen, kan bolaget bli påverkat av den generella efterfrågan och prissättningen av produkter för sedering av intensivvårdspatienter på relevanta marknader. Sedana Medical kan inte förutse utvecklingen på finansiella marknader, ekonomiskt och politiskt klimat eller förutse makroekonomiska händelser. En lågkonjunktur eller en svag ekonomisk utveckling kan innebära påfrestningar för marknaden för medicintekniska produkter och läkemedel och leda till utökat tryck på sjukhus, myndigheter och andra sjukvårdsbetalare att skära ned på kostnaderna, vilket potentiellt sänker viljan att betala för produkterna generellt, Sedana Medicals produkter inkluderat. Om riskerna ovan aktualiseras skulle det kunna ha väsentlig negativ inverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230308363

Beroende av försäljning och utveckling av ett fåtal produkter

I dagsläget fokuserar Sedana Medical i huvudsak på försäljning av Sedaconda ACD och läkemedlet Sedaconda (isofluran). Bolagets tillväxtmål bygger helt på en teknologi och en terapiinriktning; inhalationssedering inom intensivvård. Sedana Medicals verksamhet, finansiella ställning och resultat skulle påverkas väsentligt negativt vid motgångar i tex. de kliniska studierna.

Risker relaterade till nyckelpersoner och kvalificerad personal

Sedana Medical är beroende av sina medarbetare, särskilt ledande befattningshavare och andra nyckelmedarbetare. Företaget är beroende av att kunna rekrytera högt kvalificerad personal för den fortsatta utvecklingen av verksamheten. Om Sedana Medical skulle förlora någon av sina nyckelmedarbetare eller inte lyckas rekrytera kvalificerad personal skulle det kunna ha en negativ effekt på företagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risker relaterade till bolagets skydd av sina immateriella rättigheter

Patent och andra immateriella rättigheter är en central tillgång i Sedana Medicals verksamhet och därmed är eventuella framtida framgångar till stor del beroende av möjligheterna att kunna bibehålla existerande immaterialrätter såsom varumärken och patent och att erhålla patentskydd för ingivna och framtida patentansökningar. Vissa av företagets patentskydd för Sedaconda ACD med 100 ml dead space har löpt ut eller löper ut inom kort. Sedana Medical har lämnat in ett antal patentansökningar relaterade till Sedaconda ACD med halverad dead space som säkrar att en konkurrent eller annat företag inte kan utveckla Sedaconda ACD med 100 ml dead space till en version med mindre dead space. Om företagets patent, patentansökningar eller andra immateriella rättigheter skulle komma att förloras, ej godkännas eller inskränkas, eller om företaget i övrigt inte kan upprätthålla ett erforderligt patentskydd, kan det påverka dess verksamhet, resultat och finansiella ställning väsentligt negativt.

Risker relaterade till fluktuerande valutakurser

Bolaget redovisar finansiell ställning och resultat i svenska kronor. Däremot utgörs stor del av bolagets rörelsekostnader samt nästan alla intäkter av euro, och i framtiden väntas bolagets rörelseintäkter och kostnader även utgöras av andra valutor, främst dollar. Till följd av detta är Sedana Medical föremål för växelkursrisker i förhållande till betalningsflöden inom och utanför Sverige och eurozonen, såsom fluktuationer där växelkursen ändras från det att avtal ingås till dess betalning ska ske enligt avtalet vilket kan leda till valutatransaktionsförluster eller vinster (så kallad transaktionsexponering) som bolaget inte kan förutse. Valutatransaktionsförluster skulle kunna medföra väsentlig negativ effekt på bolagets framtida verksamhet, finansiella ställning och vinster.

Risker relaterade till nuvarande och ytterligare finansiering

Omfattningen av de resurser som kommer krävas för implementering av Sedana Medicals verksamhetsplan inklude-rande utveckling och kommersialisering av medicintekniska produkter och läkemedel beror på en rad faktorer som inte är kända i nuläget. Det finns en risk att Sedana Medical inte kommer uppnå tillräckliga intäkter i rätt tid för att kunna finansiera sin verksamhet och utveckling. Om bolaget inte kan erhålla godtagbar finansiering kan det begränsa företagets möjligheter att bibehålla sin position på marknaden eller konkurrenskraften för sina erbjudanden. Sedana Medical kan vidare tvingas söka ytterligare finansiering för att kunna fortsätta sin verksamhet. Sådan finansiering kan sökas hos externa investerare eller existerande aktieägare samt ske genom publika eller privata finansieringsinitiativ. Det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas när det behövs eller på godtagbara villkor eller att erhållet kapital inte räcker till för att finansiera verksamheten i enlighet med upprättad verksamhetsplan och uppställda mål. Om risker förenade med problem att erhålla tillräckliga intäkter eller tillräcklig finansiering för att upprätthålla företagets verksamhet infrias, kan det få en väsentlig negativ inverkan på dess framtida verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risker relaterade till exponering för skattekrav och ändringar i skatteregler

Sedana Medical bedömer att bolaget efterlever tillämplig skattelagstiftning. Från tid till annan kan dock olika lagstiftningsalternativ föreslås vilka kan inverka negativt på bolagets skattesituation. Vidare är skattereglering komplex och föremål för olika tolkningar. Det finns inga garantier för att Sedana Medicals skattesituation inte kommer utmanas av skattemyndigheter eller att bolaget kommer att vara framgångsrikt vid en sådan händelse. Ett beslut av skattemyndighet kan komma att förändra Sedana Medicals tidigare skattesituation, vilket skulle kunna komma att ha en negativ inverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risker relaterade till ackumulerat skattemässigt underskott

Till följd av att verksamheten har genererat betydande underskott har Sedana Medical stora ackumulerade skattemässiga underskott. Ägarförändringar som leder till att någon får bestämmande inflytande över bolaget kan leda till begränsningar i möjligheten att utnyttja sådana underskott i framtiden. Möjligheten att utnyttja underskotten i framtiden kan även komma att påverkas negativt av ändringar i tillämplig lagstiftning. Sådana begränsningar och ändringar skulle kunna få negativ inverkan på Sedana Medicals verksamhet, finansiella ställning och resultat.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530035638

Finansiell översikt 2022

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 https://sedanamedical.com/sv/investerare/rapporter-presentationer/

Koncernens siffror i sammandrag

KSEK	2022	2021	2020	2019	2018*
Nettoomsättning	122 865	159 152	141 770	71 646	57 896
Bruttovinst	86 074	106 706	88 903	46 767	42 897
Bruttomarginal %	70%	67%	63%	65%	74%
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-83 138	-50 093	-14 294	-12 932	-4 232
EBITDA marginal %	-68%	-31%	-10%	-18%	-7%
Rörelseresultat (EBIT)	-105 887	-61 493	-21 359	-17 120	-8 238
Rörelsemarginal %	-86%	-39%	-15%	-24%	-14%
Periodens resultat	-73 507	-57 966	-27 139	-16 380	-6 869
Vinstmarginal %	-60%	-36%	-19%	-23%	-12%
Balansomslutning	1 081 588	1 167 580	600 097	595 766	231 550
Soliditet %	95%	94%	92%	96%	94%
Kassalikviditet %	1299%	1414%	929%	1872%	1220%
Medelantalet anställda	86	73	55	39	26

Moderbolagets siffror i sammandrag

KSEK	2022	2021	2020	2019	2018*
Nettoomsättning	122 726	159 107	121 238	46 213	55 856
Bruttovinst	88 634	109 445	82 531	15 592	21 126
Bruttomarginal %	72%	69%	68%	34%	38%
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-77 459	-50 250	-26 608	-14 773	-4 888
EBITDA marginal %	-63%	-32%	-22%	-32%	-9%
Rörelseresultat (EBIT)	-93 632	-55 161	-27 577	-16 051	-6 431
Rörelsemarginal %	-76%	-35%	-23%	-36%	-12%
Periodens resultat	-59 741	-63 629	-28 767	-14 800	-3 755
Vinstmarginal %	-49%	-40%	-24%	-33%	-7%
Balansomslutning	1 105 654	1 164 900	603 470	615 476	257 060
Soliditet %	95%	95%	93%	95%	89%
Kassalikviditet %	1198%	1479%	941%	1444%	631%
Medelantalet anställda	53	41	25	24	17

*Redovisning enligt tidigare regelverk K3.

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för året uppgick till 122 865 (159 152) KSEK motsvarande en minskning med 23 procent. Rensat för valutaeffekter uppvisade 2022 en minskning med 27 procent. I Tyskland minskade försäljningen med 24 procent, främst som en markant minskning av antalet ventilerade patienter på intensivvårdsavdelningarna. Inom övriga direktmarknader i Europa har vi sett liknande effekter med färre ventilerade intensivvårdspatienter, brist på sjukhuspersonal och begränsad tillgång till sjukhusen. Detta kompenserades dock av en god underliggande tillväxt i främst Spanien och Storbritannien vilket resulterat i en total försäljningsökning på 9 procent inom våra övriga direktmarknader. Gällande distributörsmarknader så avser minskningen främst Sydamerika där vi hade en stark försäljning föregående år och försäljningen för 2022 präglades av fortsatt höga lagernivåer både hos distributörerna och hos sjukhusen.

Kostnad sålda varor

Kostnaden för sålda varor uppgick till 36 791 (52 446) KSEK, motsvarande en minskning med 30 procent.

Bruttoresultatet uppgick till 86 074 (106 706) KSEK, motsvarande en bruttomarginal om 70 (67) procent. Ökningen är främst en effekt av högre försäljningspriser och lägre fraktkostnader jämfört med föregående år.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick för helåret till 112 469 (96 573) KSEK, vilket motsvarar en ökning med 16 procent. Ökningen är främst ett resultat av en ökad aktivitetsnivå jämfört med föregående år som påverkades av restriktioner, kostnader i samband med förberedelser för den amerikanska marknaden men också påbörjade avskrivningar avseende EU-registreringsprojektet.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna i koncernen uppgick till 57 473 (51 736) KSEK, vilket motsvarar en ökning med 11 procent. De högre kostnaderna är av engångskaraktär och till stor del relaterade till arbetet med listbytet från Nasdaq First North Growth Market till huvudlistan Nasdaq Stockholm vilket delvis

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230523003639

vägts upp av lägre personalkostnader i år jämfört med föregående år till följd av effektiviseringar inom administrativa funktioner.

Forsknings- och utvecklingskostnader

För helåret 2022 uppgick forsknings- och utvecklingskostnaderna till 19 944 (19 704) KSEK, vilket motsvarar en ökning med 1 procent.

Rörelseresultat

Koncernens rörelseresultat för helåret var -105 887 (-61 493) KSEK. Resultatförsämringen förklaras av den minskade försäljningen vilket lett till en minskad bruttovinst men också högre försäljningskostnader främst avseende en ökad aktivitetsnivå jämfört med föregående år som påverkades av restriktioner, kostnader i samband med förberedelser för den amerikanska marknaden men också påbörjade avskrivningar avseende EU-registreringsprojektet.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till 32 954 (4 122) KSEK och förklaras av orealiserade valutakursvinster, främst avseende likvida medel placerade i USD.

Skatt

Koncernen redovisade en skattekostnad om -574 KSEK under år 2022 jämfört med -595 under föregående år. Skatten hänförs främst till Tyskland.

Årets resultat

Koncernen redovisade ett resultat efter skatt om -73 507 (-57 966) KSEK för året. Resultatförsämringen förklaras av den minskade försäljningen vilket lett till en minskad bruttovinst men också högre försäljningskostnader främst avseende en ökad aktivitetsnivå jämfört med föregående år som påverkades av restriktioner, kostnader i samband med förberedelser för den amerikanska marknaden men också påbörjade avskrivningar avseende EU-registreringsprojektet. Dessa effekter har delvis vägts upp av positiva, orealiserade valutaeffekter på likvida medel placerade i USD.

Eget kapital och skuldsättning

Eget kapital uppgick per den 31 december till 1 029 156 KSEK jämfört med 1 101 456 KSEK vid årets ingång, vilket motsvarar 10,36 (11,09) SEK per aktie. Soliditeten var 95 procent jämfört med 94 procent vid årets ingång.
Skuldsättningsgraden uppgick per den 31 december till 5 procent jämfört med 6 procent vid årets ingång. Per den 31 december hade koncernen inga långfristiga krediter.

Likvida medel och kassaflöde

För 2022 minskade koncernens likvida medel med 228 439 KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick för helåret till -80 108 (-52 809) KSEK. Kassaflödet från förändring av rörelsekapital uppgick till -35 324 (11 588) KSEK, vilket under året påverkats negativt främst som resultat av ökade lagernivåer men också av lägre skulder. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick därmed till -115 433 (-41 221) KSEK.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -137 783 (-110 255) KSEK. Investeringarna består till övervägande del av immateriella tillgångar, främst utvecklingskostnader för kliniska studier samt registreringsarbete av Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran) i USA samt investeringar avseende bolagets pediatriska studie IsoCOMFORT (SED002).
Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -1 507 (605 071) KSEK och avser inbetalningar i samband med optionsprogrammet som lanserades i maj i samband med årsstämman samt amortering av leasingskulder.

Omräkningsdifferensen i likvida medel uppgick under året till 26 283 KSEK och beror främst på att koncernen har likvida medel placerade i USD. Kassaflöde per aktie för året uppgick till -2,56 (4,89) SEK.

Investeringar

Investeringar under räkenskapsåret 2022 uppgick till 110 255 (84 619) KSEK. Investeringarna under 2022 avser främst:

- Aktiverade kostnader för utvecklingsarbeten, 135 589 KSEK
- Interna kostnader för upparbetande av patent, 1 459 KSEK
- Inköp av maskiner och andra tekniska anläggningar, 0 KSEK
- Inköp av inventarier och verktyg, 735 KSEK.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för helåret uppgick till 122 726 (159 107) KSEK varav koncernintern omsättning uppgick till 6 306 (6 602) KSEK.

Rörelseresultatet för helåret uppgick till -93 632 (-55 161) KSEK. Finansnettot var 33 891 (-8 467) KSEK och avser främst orealiserade valutakursvinster på likvida medel placerade i USD samt omvärderingar av interna lån.

Eget kapital i moderbolaget uppgick per den 31 december 2022 till 1 050 412 KSEK i jämförelse med 1 106 529 KSEK vid årets ingång. Aktiekapitalet uppgick till 2 483 KSEK vilket var oförändrat jämfört med årets ingång.

Likvida medel uppgick till 587 909 KSEK jämfört med 816 279 KSEK vid årets ingång.

Organisation och Personal

Anställda

Vid utgången av 2022 hade Sedana Medical 85 anställda. Av dessa var 43 anställda män och 42 anställda kvinnor. Motsvarande siffror vid utgången av 2021 var 90 anställda av vilka 43 anställda var män och 47 anställda var kvinnor.

Förslag till resultatdisposition

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2022. Till årsstämmans förfogande finns följande fria fond, ansamlad förlust och årets resultat i moderbolaget:

SEK	
Överkursfond	1 226 435 473
Ansamlad förlust	-475 162 148
Årets resultat	-59 741 497
Totalt fria medel	**691 531 828**

Styrelsen föreslår att till årsstämmans förfogande stående balanserat resultat samt överkursfond överförs i ny räkning. Efter dispositionen uppgår det fria egna kapitalet till:

SEK	
Överkursfond	1 226 435 473
Ansamlad förlust	-534 903 645
Totalt fria medel	**691 531 828**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036640

Finansiell information

Koncernens resultaträking

KSEK	Not	2022	2021
Nettoomsättning	4	122 865	159 152
Kostnad för sålda varor	7	-36 791	-52 446
Bruttoresultat		**86 074**	**106 706**
Försäljningskostnader		-112 469	-96 573
Administrationskostnader		-57 473	-51 736
Forsknings- och utvecklingskostnader		-19 944	-19 704
Övriga rörelseintäkter	8	13 319	4 013
Övriga rörelsekostnader	9	-15 394	-4 199
Rörelseresultat	5,6,7	**-105 887**	**-61 493**
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter		48 300	11 285
Finansiella kostnader		-15 346	-7 163
Finansnetto	10	**32 954**	**4 122**
Resultat före skatt		**-72 933**	**-57 371**
Inkomstskatt	11	-574	-595
Årets resultat		**-73 507**	**-57 966**
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderbolagets stamaktieägare:	12		
Före utspädning		-0,74	-0,62
Efter utspädning		-0,74	-0,62
Rörelseresultat		**-105 887**	**-61 493**
Avskrivningar på immateriella tillgångar		-15 538	-4 720
Avskrivningar på materiella tillgångar		-7 211	-6 680
EBITDA		**-83 138**	**-50 093**

Koncernens rapport övrigt totalresultat

KSEK	Not	2022	2021
Årets resultat		**-73 507**	**-57 966**
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:			
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet		-2 834	-322
Övrigt totalresultat, netto efter skatt		-2 834	-322
Summa totalresultat		-76 341	-58 288
Summa totalresultat i sin helhet hänförligt till moderföretagets aktieägare		**-76 341**	**-58 288**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

Koncernens balansräkning

KSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	13	390 530	268 201
Koncessioner, patent, licenser, m m	14	2 849	1 786
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	15	955	1 309
Inventarier, verktyg och installationer	16	4 492	6 154
Nyttjanderättstillgångar	24	9 271	9 324
Finansiella anläggningstillgångar			
Uppskjutna skattefordringar	17	29	23
Andra långsiktiga fordringar		46	42
Summa anläggningstillgångar		**408 172**	**286 839**
Varulager	18	38 597	11 093
Skattefordringar		514	410
Kundfordringar	19	15 849	20 345
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	6 017	7 115
Övriga fordringar		4 697	5 597
Likvida medel	21	607 742	836 181
Summa omsättningstillgångar		**673 416**	**880 741**
SUMMA TILLGÅNGAR		**1 081 588**	**1 167 580**

KSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	22,23		
Aktiekapital		2 483	2 483
Övrigt tillskjutet kapital		1 226 435	1 222 395
Omräkningsreserv		-2 650	184
Balanserat resultat inklusive årets resultat		-197 113	-123 606
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		**1 029 155**	**1 101 456**
Långfristiga skulder			
Långfristiga leasingskulder	24,27,28	3 576	4 642
Summa långfristiga skulder		**3 576**	**4 642**
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga leasingskulder	24,27,28	5 167	4 232
Leverantörsskulder	28	11 270	15 036
Skatteskulder		2 559	3 997
Övriga skulder	25	6 929	18 473
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	26	22 932	19 744
Summa kortfristiga skulder		**48 857**	**61 482**
Summa skulder		**52 433**	**66 124**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**1 081 588**	**1 167 580**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036427

Förändring i eget kapital, koncernen

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare

KSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserat resultat inkl årets resultat	Summa
Ingående eget kapital 2021-01-01	**2 305**	**613 923**	**506**	**-65 640**	**551 094**
Årets resultat	-	-	-	-57 966	-57 966
Årets övriga totalresultat	-	-	-322	-	-322
Årets totalresultat	-	-	-322	-57 966	-58 288
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission	178	614 722	-	-	614 900
Emissionskostnader	-	-7 946	-	-	-7 946
Erhållen premie vid utfärdande av teckningsoptioner	-	1 760	-	-	1 760
Återköp av teckningsoptioner	-	-64	-	-	-64
Summa transaktioner med koncernens ägare	178	608 472	-	-	608 650
Utgående eget kapital 2021-12-31	**2 483**	**1 222 395**	**184**	**-123 606**	**1 101 456**
Ingående eget kapital 2022-01-01	**2 483**	**1 222 395**	**184**	**-123 606**	**1 101 456**
Årets resultat	-	-	-	-73 507	-73 507
Årets övriga totalresultat	-	-	-2 834	-	-2 834
Årets totalresultat	-	-	-2 834	-73 507	-76 341
Transaktioner med koncernens ägare					
Erhållen premie vid utfärdande av teckningsoptioner	-	4 628	-	-	4 628
Återköp av teckningsoptioner	-	-97	-	-	-97
Kostnader för teckningsoptionsprogram	-	-490	-	-	-490
Summa transaktioner med koncernens ägare	-	4 041	-	-	4 041
Utgående eget kapital 2022-12-31	**2 483**	**1 226 436**	**-2 650**	**-197 113**	**1 029 156**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036643

Koncernens kassaflödesanalys

KSEK	Not	2022	2021
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-105 887	-61 493
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Avskrivningar och nedskrivningar		23 901	13 327
Valutakursdifferenser		-863	-4 080
Erhållen ränta		3 580	0
Erlagd ränta		-255	-243
Betald inkomstskatt		-583	-320
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-80 108**	**-52 809**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning(-)/Minskning (+) av varulager		-27 504	-2 296
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		7 494	-2 169
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder		-15 315	16 053
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-115 433**	**-41 221**
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	13,14	-137 048	-105 063
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	15,16	-735	-5 192
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-137 783**	**-110 255**
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	22	-	614 900
Emissionskostnader	22	-	-7 946
Amortering leasingskulder	24,27	-4 510	-3 579
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner	22	3 590	1 696
Kostnader för teckningsoptionsprogram	22	-490	0
Återköp teckningsoptioner		-97	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**-1 507**	**605 071**
Årets kassaflöde		**-254 722**	**453 595**
Likvida medel vid periodens början		**836 181**	**376 171**
Omräkningsdifferens i likvida medel		26 283	6 415
Likvida medel vid periodens slut	21	**607 742**	**836 181**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036441

Noter

NOT 1 Allmän information

Sedana Medical (publ) med organisationsnummer 556670-2519 är ett aktiebolag registrerat i Sverige med säte i Danderyd. Adressen till huvudkontoret är Vendevägen 89, 182 32 Danderyd, Sverige. Bolaget har till föremål för sin verksamhet att utveckla, tillverka och sälja medicinsktekniska produkter samt 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.

NOT 2 Väsentliga redovisnings- och värderingsprinciper

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna koncernredovisning har upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade perioder, om inte annat anges. Koncernredovisningen för Sedana Medical (publ) har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner, samt International Financial Reporting Standards (IFRS) och tolkningar från IFRS Interpretations Committee (IFRIC) sådana de har antagits av EU.

Att upprätta rapporter i överensstämmelse med IFRS kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för koncernredovisningen anges i not 3.

Nya och ändrade standarder som ännu ej tillämpas av koncernen

Inga av de nya eller ändrade standarder som trätt i kraft efter 1 januari 2022 har haft någon påverkan på Sedana Medicals finansiella rapportering.

Koncernens redovisningsprinciper

Dotterföretag
Dotterföretag är företag som står under ett bestämmande inflytande från Sedana Medical AB (publ). Bestämmande inflytande föreligger om Sedana Medical AB (publ) har inflytande över investeringsobjektet, är exponerad för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt engagemang samt kan använda sitt inflytande över investeringen till att påverka avkastningen. Vid bedömningen om ett bestämmande inflytande föreligger, beaktas potentiella röstberättigande aktier samt om de facto control föreligger. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Transaktioner som elimineras vid konsolidering
Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter eller kostnader och orealiserade vinster eller förluster som uppkommer från koncerninterna transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet vid upprättandet av koncernredovisningen. Redovisningsprinciperna för dotterföretag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av koncernens principer.

Rörelsesegmentrapportering
Den högste verkställande beslutsfattaren i Sedana Medical (publ) är den verkställande direktören (VD), då det främst är VD som är ansvarig för att fördela resurser och utvärdera resultat. Bedömningen av koncernens rörelsesegment baseras på den finansiella information som rapporteras till VD. Den finansiella information som rapporteras till VD, som underlag för fördelning av resurser och bedömning av koncernens resultat, avser koncernen som helhet. Då VD följer upp verksamheten som en enhet (ett koncept) utgörs hela verksamheten av ett enda rörelsesegment.

Omräkning av utländsk valuta

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta
Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor (SEK) som även utgör rapporteringsvaluta för koncernen. Det innebär att de finansiella rapporterna för koncernen presenteras i SEK.

Transaktioner och balansposter i utländsk valuta
Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Funktionell valuta är valutan i de primära ekonomiska miljöer bolagen bedriver sin verksamhet. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningarna redovisas i årets resultat. Icke-monetära tillgångar och skulder som redovisas till historiska anskaffningsvärden omräknas till valutakurs vid transaktionstillfället.

Omräkning av utländska verksamheter
Tillgångar och skulder i utlandsverksamheter omräknas från utlandsverksamhetens funktionella valuta till koncernens rapporteringsvaluta, SEK, till den valutakurs som råder på balansdagen. Intäkter och kostnader i en utlandsverksamhet omräknas till SEK till en årsgenomsnittskurs som utgör en approximation av de valutakurser som förelegat vid respektive transaktionstidpunkt. Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utlandsverksamheter redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras i en separat komponent i eget kapital, benämnd omräkningsreserv.

Intäkter

Varuförsäljning
Koncernens intäkter består av medicinsktekniska produkter och utgörs främst av försäljning av Sedaconda ACD med tillbehör. Koncernen säljer även läkemedlet Sedaconda (isofluran) samt gasmonitorer. Koncernens prestationsåtagande i avtalen är att tillhandahålla de artiklar som specificeras i avtalet. Huruvida eventuella transporttjänster utgör ett separat prestationsåtagande beror på leveransvillkoren, dvs om kontrollen för varan har övergått till kunden innan transporten utförs. Intäkt redovisas när kontroll över tillgången överförts till kunden. En fordran redovisas när kontroll över varorna har övergått till kunden då ersättningen vid denna tidpunkt är säker och det endast är tidsåtgång som krävs innan betalningen ska ske. Ingen väsentlig finansieringskomponent bedöms föreligga vid försäljningstidpunkten då kredittiden normalt är 30 dagar netto.

Transaktionspriset utgörs framförallt av fast pris per såld kvantitet. Det förekommer även kassarabatter och, i begränsad omfattning, volymrabatter baserade på ackumulerad försäljning över en 12-månadersperiod. Intäkten för försäljning redovisas baserat på priset i avtalet, med avdrag för beräknade rabatter. Volymrabatter beräknas och redovisas baserat på erfarenhet, med hjälp av antingen förväntat värde eller en bedömning av det mest sannolika beloppet, och redovisas endast i den utsträckning som det är mycket sannolikt att en väsentlig återföring inte uppstår.

Finansiella intäkter och kostnader
Koncernens finansiella intäkter och kostnader inkluderar ränteintäkter och räntekostnader. Ränteintäkter eller räntekostnader redovisas enligt effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som exakt diskonterar de uppskattade framtida in- och utbetalningarna under den förväntade löptiden för det finansiella instrumentet till redovisat bruttovärde för den finansiella tillgången, eller det upplupna anskaffningsvärdet för den finansiella skulden.

Ersättning till anställda

Kortfristiga ersättningar
Kortfristiga ersättningar till anställda som förväntas bli reglerade inom 12 månader efter balansdagens slut, redovisas som kortfristiga skulder till det odiskonterade belopp som förväntas bli betalt när skulderna regleras. Kostnaden redovisas i rapporten över totalresultat när de relaterade tjänsterna erhålls. En avsättning redovisas för den förväntade kostnaden för vinstandels- och bonusbetalningar när koncernen har en gällande rättslig eller informell förpliktelse att göra sådana betalningar till följd av att tjänster erhållits från anställda och förpliktelsen kan beräknas tillförlitligt.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

Avgiftsbestämda pensionsplaner
Koncernen har enbart avgiftsbestämda pensionsplaner. Avgiftsbestämda pensionsplaner är pensionsplaner där företagets förpliktelse är begränsad till de avgifter företaget åtagit sig att betala. I sådant fall beror storleken på den anställdes pension på de avgifter som företaget betalar till planen eller till ett försäkringsbolag och den kapitalavkastning som avgifterna ger. Följaktligen är det den anställde som bär den aktuariella risken (att ersättningen blir lägre än förväntat) och investeringsrisken (att de investerade tillgångarna kommer att vara otillräckliga för att ge de förväntade ersättningarna). Företagets förpliktelser avseende avgifter till avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad i årets resultat i den takt de intjänas genom att de anställda utfört tjänster åt företaget under en period.

Aktierelaterade ersättningar – Incitamentsprogram i form av teckningsoptioner
I vissa jurisdiktioner erbjuder Sedana Medical teckningsoptionsprogram till anställda (och konsulter). Deltagare betalar en premie per option uträknad med hjälp av Black & Scholes-modellen av ett oberoende institut. Eftersom de anställda har betalat marknadsvärde för teckningsoptionerna finns ingen ersättning att kostnadsföra. För några program har medarbetare erhållit premiesubvention i form av extra lön. och kostnaden för dessa premiesubventioner redovisas över teckningsoptionernas intjänandeperiod. Subventionen återbetalas helt eller delvis om den anställde lämnar sin anställning under treårsperioden.

Skatter

Inkomstskatter utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Inkomstskatter redovisas i årets resultat utom då underliggande transaktion redovisats i övrigt totalresultat eller i eget kapital varvid tillhörande skatteeffekt redovisas i övrigt totalresultat eller i eget kapital. Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år, med tillämpning av de skattesatser som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen. Till aktuell skatt hör även justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder.

Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder. Temporära skillnader beaktas inte för skillnad som uppkommit vid första redovisningen av tillgångar och skulder som inte är rörelseförvärv som vid tidpunkten för transaktionen inte påverkar vare sig redovisat eller skattepliktigt resultat. Vidare beaktas inte heller temporära skillnader hänförliga till andelar i dotterföretag som inte förväntas bli återförda inom överskådlig framtid. Värderingen av uppskjuten skatt baserar sig på hur underliggande tillgångar eller skulder förväntas bli realiserade eller reglerade. Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen.

Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas. Värdet på uppskjutna skattefordringar reduceras när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas. Eventuellt tillkommande inkomstskatt som uppkommer vid utdelning redovisas vid samma tidpunkt som när utdelningen redovisas som en skuld. Uppskjutna skattefordringar och -skulder kvittas när det finns en legal kvittningsrätt för aktuella skattefordringar och skatteskulder och när de uppskjutna skattefordringarna och skatteskulderna hänför sig till skatter debiterade av en och samma skattemyndighet och avser antingen samma skattesubjekt eller olika skattesubjekt, där det finns en avsikt att reglera saldona genom nettobetalningar.

Klassificering m.m

Anläggningstillgångar består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen medan omsättningstillgångar i allt väsentligt består av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom tolv månader räknat från balansdagen. Långfristiga skulder utgörs i allt väsentligt av belopp som Sedana Medical (publ) per rapportperiodens slut har en ovillkorad rätt att välja att betala längre bort i tiden än tolv månader efter rapportperiodens slut. Har Sedana Medical (publ) inte en sådan rätt per rapportperiodens slut redovisas skuldbeloppet som kortfristig skuld.

Immateriella tillgångar

Forskning och utveckling
Samtliga utgifter som uppkommer under forskningsfasen kostnadsförs när de uppkommer. Utgifter för utveckling (hänförliga i huvudsak till kliniska projekt, patent, medicintekniska enheter), där forskningsresultat eller annan kunskap tillämpas för att åstadkomma nya eller förbättrade produkter eller processer, redovisas som en immateriell tillgång i rapporten över finansiell ställning, när samtliga nedanstående kriterier är uppfyllda.

- det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella tillgången så att den kan användas
- avsikten är att färdigställa den immateriella anläggningstillgången och att använda eller sälja den
- förutsättningar finns för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången
- det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar
- det finns erforderliga och adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella tillgången
- de utgifter som är hänförliga till den immateriella anläggningstillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt

Det redovisade värdet inkluderar samtliga direkt hänförbara utgifter; t.ex. för material och tjänster, ersättningar till anställda, avskrivningar på patent och licenser. Övriga utgifter för utveckling, som inte uppfyller kriterierna ovan, redovisas i årets resultat som kostnad när de uppkommer.

Övriga immateriella tillgångar
Övriga immateriella tillgångar som förvärvats av koncernen utgörs av koncessioner, patent och licenser och redovisas till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar.

Avskrivningsprinciper
Avskrivningar redovisas i rapport över totalresultat linjärt över immateriella tillgångars beräknade nyttjandeperioder. Nyttjandeperioderna omprövas minst årligen. Immateriella tillgångar med bestämbara nyttjandeperioder skrivs av från den tidpunkt då de är tillgängliga för användning.

De beräknade nyttjandeperioderna är:

• Koncessioner, patent, licenser och liknande	5–10 år
• Balanserade utvecklingskostnader/Kliniska projekt, medicinska enheter	5–10 år

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas i koncernen till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår inköpspriset samt utgifter direkt hänförbara till tillgången för att bringa den på plats och i skick för att utnyttjas i enlighet med syftet med anskaffningen. Det redovisade värdet för en materiell anläggningstillgång tas bort ur rapport över finansiell ställning vid utrangering eller avyttring eller när inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av en tillgång utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och tillgångens redovisade värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Vinst och förlust redovisas som övrig rörelseintäkt/-kostnad.

Tillkommande utgifter
Tillkommande utgifter läggs till anskaffningsvärdet endast om det är sannolikt att de framtida ekonomiska fördelar som är förknippade med tillgången kommer att komma företaget till del och anskaffningsvärdet kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Alla andra tillkommande utgifter redovisas som kostnad i den period de uppkommer.

Avskrivningsprinciper
Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod.

Beräknade nyttjandeperioder:

•Maskiner och andra tekniska anläggningar	3–5 år
•Inventarier, verktyg och installationer	3–5 år

Använda avskrivningsmetoder, restvärden och nyttjandeperioder, omprövas vid varje årsslut.

Finansiella instrument

Koncernens finansiella tillgångar och skulder utgörs av posterna; likvida medel, kundfordringar, och leverantörsskulder.

Redovisning och första värdering
Kundfordringar redovisas när de är utgivna. Övriga finansiella tillgångar och finansiella skulder redovisas när koncernen blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor. En finansiell tillgång eller finansiell skuld värderas vid första redovisningstillfället till verkligt värde plus transaktionskostnader som är direkt hänförliga till förvärvet eller emissionen. En kundfordring utan en betydande finansieringskomponent värderas till transaktionspriset.

Klassificering och efterföljande värdering

Finansiella tillgångar
Vid första redovisningstillfället klassificeras en finansiell tillgång som värderad till: upplupet anskaffningsvärde; verkligt värde via övrigt totalresultat; eller verkligt värde via resultatet. Koncernen redovisar samtliga finansiella tillgångar till upplupet anskaffningsvärde.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde En finansiell tillgång ska värderas till upplupet anskaffningsvärde om den uppfyller båda följande villkor och inte identifierats som värderad till verkligt värde via resultatet:

- den innehas inom ramen för en affärsmodell vars mål är att inneha finansiella tillgångar i syfte att erhålla avtalsenliga kassaflöden,
- de avtalade villkoren för den finansiella tillgången ger vid bestämda tidpunkter upphov till kassaflöden som endast är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet.

Den påföljande värderingen för finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde sker till upplupet anskaffningsvärde med effektivräntemetoden. Det upplupna anskaffningsvärdet minskas med eventuella nedskrivningar. Ränteintäkter, valutakursvinster- och förluster samt nedskrivningar redovisas i resultatet. Vinster eller förluster som uppstår vid bortbokning redovisas i resultatet.

Kundfordringar
Kundfordringar är belopp hänförliga till kunder avseende sålda varor eller tjänster som utförs i den löpande verksamheten. Kundfordringar klassificeras som omsättningstillgångar. Kundfordringar redovisas initialt till verkligt värde. Koncernen innehar kundfordringarna i syfte att insamla avtalsenliga kassaflöden.

Finansiella skulder
Finansiella skulder klassificeras som värderade till upplupet anskaffningsvärde eller verkligt värde via resultatet. Koncernen redovisar samtliga finansiella skulder efter det första redovisningstillfället till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Räntekostnader och valutakursvinster- och förluster redovisas i resultatet. Vinster eller förluster vid borttagning från redovisningen redovisas också i resultatet.

Leverantörsskulder
Leverantörsskulder är finansiella instrument och avser förpliktelser att betala för varor och tjänster som har förvärvats i den löpande verksamheten från leverantörer. Leverantörsskulder klassificeras som kortfristiga skulder om de förfaller inom ett år. Om inte, redovisas de som långfristiga skulder.

Borttagande från rapporten över finansiell ställning

Finansiella tillgångar
Koncernen tar bort en finansiell tillgång från rapporten över finansiell ställning när de avtalsenliga rättigheterna till kassaflödena från den finansiella tillgången upphör eller om den överför rätten att ta emot de avtalsenliga kassaflödena genom en transaktion i vilken i väsentlighet alla risker och fördelar med ägarskapet har överförts eller i vilken koncernen inte överför eller behåller i väsentlighet alla de risker och fördelar med ägarskap och den inte behåller kontrollen över den finansiella tillgången.

Finansiella skulder
Koncernen bokar bort en finansiell skuld från rapporten över finansiell ställning när de åtaganden som anges i avtalet fullgörs, annulleras eller upphör. Koncernen bokar också bort en finansiell skuld när de avtalsenliga villkoren modifieras och kassaflödena från den modifierade skulden är väsentligt annorlunda. I det fallet redovisas en ny finansiell skuld till verkligt värde baserat på de modifierade villkoren. När en finansiell skuld bokas bort redovisas skillnaden mellan det redovisade värdet som har tagits bort och den ersättning som har betalats (inklusive överförda icke-monetära tillgångar eller antagna skulder) i resultatet.

Likvida medel
Likvida medel består till största delen av kassamedel hos finansinstitut. Likvida medel redovisas till dess nominella belopp, vilket motsvarar verkligt värde.

Leasing

När ett avtal ingås bedömer Koncernen om avtalet är, eller innehåller, ett leasingavtal. Ett avtal är, eller innehåller, ett leasingavtal om avtalet överlåter rätten att under en viss period bestämma över användningen av en identifierad tillgång i utbyte mot ersättning.

Avtal kan innehålla både leasing- och icke-leasingkomponenter. Koncernen fördelar ersättningen enligt avtalet till varje komponent baserat på det fristående priset.

Leasingavtal där Koncernen är leasetagare
Koncernen leasar fastigheter, fordon samt maskiner och inventarier. Koncernen redovisar en nyttjanderättstillgång och en leasingskuld vid leasingavtalets inledningsdatum. Nyttjanderättstillgången värderas initialt till anskaffningsvärde, vilket består av leasingskuldens initiala värde med tillägg för leasingavgifter som betalats vid eller före inledningsdatumet. Nyttjanderättstillgången skrivs av linjärt från inledningsdatumet till det tidigare av slutet av tillgångens nyttjandeperiod och leasingperiodens slut, vilket i normalfallet för Koncernen är leasingperiodens slut.

Leasingskulden – som delas upp i långfristig och kortfristig del – värderas initialt till nuvärdet av återstående leasingavgifter under den bedömda leasingperioden. Leasingperioden utgörs av den ej uppsägbara perioden med tillägg för ytterligare perioder i avtalet om det vid inledningsdatumet bedöms som rimligt säkert att dessa kommer att nyttjas. Leasingavgifterna diskonteras i normalfallet med Koncernens marginella upplåningsränta, vilken utöver koncernens kreditrisk återspeglar respektive avtals leasingperiod, valuta och kvalitet på underliggande tillgång som tänkt säkerhet.

Leasingskulden omfattar nuvärdet av följande avgifter under bedömd leasingperiod:

- fasta avgifter, inklusive till sin substans fasta avgifter
- variabla leasingavgifter kopplade till index eller pris ("rate"), initialt värderade med hjälp av det index eller pris ("rate") som gällde vid inledningsdatumet

Skuldens värde ökas med räntekostnaden för respektive period och reduceras med leasingbetalningarna. Räntekostnaden beräknas som skuldens värde multiplicerat med diskonteringsräntan. Leasingskulden för Koncernens lokaler med hyra som indexuppräknas beräknas på den hyra som gäller vid respektive rapportperiods slut. Vid denna tidpunkt justeras skulden med motsvarande justering av nyttjanderättstillgångens redovisade värde. På motsvarande sätt justeras skuldens och tillgångens värde i samband med att ny bedömning sker av leasingperioden. Detta sker i samband med att sista uppsägningsdatumet inom tidigare ny bedömning leasingperiod för lokalhyresavtal har passerats alternativt då betydelsefulla händelser inträffar eller omständigheterna på ett betydande sätt förändras på ett sätt som är inom Koncernens kontroll och påverkar den gällande bedömningen av leasingperioden. För leasingavtal som har en leasingperiod på 12 månader eller mindre eller med en underliggande tillgång av lågt värde, understigande 50 KSEK redovisas inte någon nyttjanderättstillgång och leasingskuld. Leasingavgifter för dessa leasingavtal redovisas som kostnad linjärt över leasingperioden.

Varulager

Varulager värderas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet för varulager beräknas genom *tillämpning av först in, först ut-metoden (FIFU) och inkluderar utgifter* som uppkommit vid förvärvet av lagertillgångarna och transport av dem till deras nuvarande plats och skick. Nettoförsäljningsvärdet är det uppskattade försäljningspriset i den löpande verksamheten, efter avdrag för uppskattade kostnader för färdigställande och för att åstadkomma en försäljning.

Nedskrivningar

Nedskrivning av materiella och immateriella tillgångar
Immateriella tillgångar som inte är färdiga för användning, skrivs inte av utan prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns i allt väsentligt oberoende kassaflöden (kassagenererande enheter). För tillgångar som tidigare har skrivits ner görs per varje balansdag en prövning av om återföring bör göras.

Nedskrivning av finansiella tillgångar
Koncernen bedömer de framtida förväntade kreditförluster som är kopplade till tillgångar redovisade till upplupet anskaffningsvärde. Koncernen redovisar en kreditreserv för sådana förväntade kreditförluster vid varje rapporteringsdatum. För kundfordringar tillämpar koncernen den förenklade ansatsen för kreditreservering, det vill säga, reserven kommer att motsvara den förväntade förlusten över hela kundfordringens livslängd. För att mäta de förväntade kreditförlusterna har kundfordringar grupperats baserat på fördelade kreditriskegenskaper och förfallna dagar. Koncernen använder sig utav framåtblickande variabler för förväntade kreditförluster.

Eget kapital

Aktiekapital
Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya stamaktier redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Utdelningar
Utdelningar redovisas som skuld efter det att årsstämman godkänt utdelningen.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036647

Resultat per aktie

Beräkningen av resultat per aktie före utspädning baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets ägare och på det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året. Vid beräkningen av resultat per aktie efter utspädning justeras resultatet och det genomsnittliga antalet aktier för att ta hänsyn till effekter av utspädande potentiella stamaktier, vilka under rapporterade perioder härrör från optioner utgivna till anställda. Utspädningen från optionerna baseras på en beräkning av hur många aktier som hypotetiskt hade kunnat köpas in under perioden med lösenkursen. De aktier som inte hade kunnat köpas in leder till utspädning. Potentiella stamaktier ses som utspädande endast under perioder då det leder till en lägre vinst eller större förlust per aktie.

Eventualförpliktelser

Upplysning om eventualförpliktelse lämnas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas endast av en eller flera osäkra framtida händelser utom Koncernens kontroll eller när det finns ett åtagande som inte redovisas som en skuld eller avsättning på grund av det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas eller inte kan beräknas med tillräcklig tillförlitlighet.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen upprättas enligt IAS 7, rapport över kassaflöden, indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar. Som likvida medel klassificeras kassa och banktillgodohavanden.

Moderbolagets redovisningsprinciper

Grund för rapporternas upprättande
Sedana Medical AB (publ), org.nr. 556670–2519, är moderbolag i koncernen. RFR 2 anger att moderbolaget i sin årsredovisning ska tillämpa International Financial Reporting Standards (IFRS) sådana de antagits av EU, i den utsträckning detta är möjligt inom ramen för Årsredovisningslagen och Tryggandelagen, samt med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag och tillägg som krävs i förhållande till IFRS.

Moderbolaget tillämpar följaktligen de principer som presenteras i koncernredovisningen, med de undantag som anges nedan. Principerna har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges. Att upprätta rapporter i överensstämmelse med RFR 2 kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av moderbolagets redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för årsredovisningen anges i koncernredovisningens not 3.

Moderbolaget utsätts genom sin verksamhet för en mängd olika finansiella risker: marknadsrisk (valutarisk och ränterisk), kreditrisk och likviditetsrisk. Moderbolagets övergripande riskhantering är att eftersträva att minimera potentiella ogynnsamma effekter på koncernens finansiella resultat. För mer information om finansiella risker hänvisas till koncernens not 28.

Uppställningsformer
Resultat- och balansräkning följer årsredovisningslagens uppställningsform. Det innebär skillnader, jämfört med koncernredovisningen, främst avseende finansiella intäkter och kostnader, rapport över totalresultat, avsättningar och rapport över förändringar i eget kapital.

Koncernbidrag
Alternativregeln tillämpas vid redovisning av koncernbidrag vilket innebär att såväl erhållna som lämnade koncernbidrag redovisas som bokslutsdisposition. Skatteeffekten redovisas i resultaträkningen.

Aktier och andelar i dotterföretag
Aktier och andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet inkluderas förvärvsrelaterade kostnader och eventuella tilläggsköpeskillingar. Erhållna utdelningar redovisas som finansiella intäkter. Utdelning som överstiger dotterföretagets totalresultat för perioden eller som innebär att det bokförda värdet på innehavets nettotillgångar i koncernredovisningen understiger det bokförda värdet på andelarna, är en indikation på att det föreligger ett nedskrivningsbehov.

När det finns en indikation på att aktier och andelar i dotterföretag minskat i värde görs en beräkning av återvinningsvärdet. Är detta lägre än det redovisade värdet görs en nedskrivning. Nedskrivningar redovisas på raden Resultat från andelar i koncernföretag.

Finansiella instrument
Finansiella tillgångar klassificeras på ett annat sätt i moderbolagets balansräkning än i koncernens. Principerna i IFRS 9 beträffande när finansiella instrument ska redovisas i, och tas bort från, rapport över finansiell ställning ska tillämpas. Finansiella instrument värderas med utgångspunkt i anskaffningsvärdet. Vid beräkning av nettoförsäljningsvärdet på fordringar som redovisas som omsättningstillgångar tillämpas principerna för nedskrivningsprövning och förlustriskreservering i IFRS 9. För en fordran som redovisas till upplupet anskaffningsvärde på koncernnivå innebär detta att den förlustriskreserv som redovisas i koncernen även tas upp i juridisk person. Vid bedömning och beräkning av nedskrivningsbehov för finansiella tillgångar som redovisas som anläggningstillgångar tillämpas principerna för nedskrivningsprövning och förlustriskreservering i IFRS 9 när så är möjligt. Den förenklade modellen tillämpas endast på koncerninterna kundfordringar. För övriga koncerninterna fordringar tillämpas den fullständiga modellen. Ränte-intäkter och räntekostnader ska redovisas enligt effektivräntemetoden. Utdelningsintäkter redovisas när företagets rätt att erhålla betalning av utdelningen är fastslagen, det är sannolikt att de ekonomiska fördelar som är förknippade med utdelningen kommer att tillfalla företaget, och utdelningen kan värderas på ett tillförlitligt sätt.

Eget kapital
När egna utvecklingsarbeten aktiveras förs motsvarande belopp från fritt eget kapital till en fond för utvecklingsutgifter som utgör bundet eget kapital. När aktiverade belopp skrivs av eller ned eller utrangeras förs motsvarande belopp från fonden för utvecklingsutgifter till fritt eget kapital.

Uppskjuten inkomstskatt
Belopp som avsatts till obeskattade reserver utgör skattepliktiga temporära skillnader. På grund av sambandet mellan redovisning och beskattning redovisas emellertid i en juridisk person den uppskjutna skatteskulden på obeskattade reserver som en del av de obeskattade reserverna. Även bokslutsdispositionerna i resultaträkningen redovisas inklusive uppskjuten skatt.

Leasing
Samtliga leasingavtal, oavsett om de är finansiella eller operationella, redovisas som operationell leasing (hyresavtal).

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID.
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

NOT 3 Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

Bedömningar och uppskattningar i de finansiella rapporterna
Att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS kräver att företagsledningen gör bedömningar och uppskattningar samt gör antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar. Uppskattningarna och antagandena ses över regelbundet. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs om ändringen endast påverkat denna period, eller i den period ändringen görs och framtida perioder om ändringen påverkar både aktuell period och framtida perioder. Bedömningar gjorda av företagsledningen vid tillämpningen av IFRS som har en betydande inverkan på de finansiella rapporterna och gjorda uppskattningar som kan medföra väsentliga justeringar i det påföljande årets finansiella rapporter beskrivs närmare nedan:

Aktivering av utvecklingskostnader
Årligen nedskrivningsprövas de aktiverade utvecklingskostnaderna med ett test och bedömning görs huruvida ett nedskrivningsbehov föreligger på tillgångarna. Testet som är en nuvärdesberäkning av framtida kassaflöden genererade från tillgången, bedöms och godkänns av styrelsen. Tillgångarna ses även över månatligen. När en tillgång färdigställs behöver ett underlag upprättas med bekräftat slutvärde på tillgången och föreslagen avsrivningstid för styrelsens godkännande. Om en bedömning görs under året att tillgången har sjunkit i värde behöver ett nedskrivningstest upprättas och läggas fram för beslut i styrelsen. De medicintekniska produkter som i dagsläget skrivs av har bedömts ha en avskrivningstid på 5 år. De avskrivningsperioder som koncernen tillämpar för aktiverade utvecklingskostnader kan skilja sig från den tekniska livslängden. Om det visar sig att tillgången inte uppfyller kraven för nedskrivningstestet resultatförs den balansförda tillgången helt eller delvis.

Uppskjuten skatt
Värderingen av förlustavdrag och företagets förmåga att utnyttja outnyttjade förlustavdrag baseras på företagets uppskattningar av framtida beskattningsbara inkomster i olika skattejurisdiktioner och inbegriper antaganden om huruvida kostnader som ännu inte har varit föremål för beskattning är avdragsgilla. Koncernen redovisar ännu så länge skattemässiga underskott och inget värde avseende underskottsavdragen är upptagna i balansräkningen. Se vidare koncernens not 11 avseende förlustavdrag.

Varulager
Varulagret är upptaget till det lägre beloppet av anskaffningsvärde enligt den så kallade först in- först utprincipen och nettoförsäljningsvärde. Varulagrets värde är justerat med bedömd värdeminskning för utgångna artiklar samt hanteringskostnader. Om nettoförsäljningsvärdet är lägre än anskaffningskostnaden upprättas en värdereserv för lagerinkurans. Ingen sådan värdereserv redovisas per 2022-12-31. Se vidare koncernens not 18 avseende varulager.

Kundfordringar
I koncernen finns kundfordringar i främst det svenska moderbolaget men till viss del även i utländska dotterbolag. Värderingen av kundfordringar bygger på bedömning av ledningen. Det finns inget som indikerar att ytterligare nedskrivningar av kundfordringar behöver göras per 2022-12-31. Se vidare koncernens not 19 för information om kundfordringarnas redovisade belopp och valutor, kreditförlustreserv samt förfallostruktur.

NOT 4 Nettoomsättning

Intäkter per geografi
I tabellen nedan redovisas intäkter från externa kunder fördelade per land, baserat på var kunder är lokaliserade:

KSEK	2022	2021
Sverige (koncernens säte)	348	610
Tyskland (väsentlig marknad)	86 099	108 699
Övriga direktmarknader	21 378	18 452
Distributörsmarknader	15 040	31 391
Totalt	**122 865**	**159 152**

Intäkter per försäljningskanal
I tabellen nedan redovisas intäkter från externa kunder fördelade per försäljningskanal:

KSEK	2022	2021
Direktförsäljningsmarknader	107 825	127 761
Distributörsmarknader	15 040	31 391
Totalt	**122 865**	**159 152**

Anläggningstillgångar fördelade per land
Anläggningstillgångar, andra än finansiella instrument och uppskjutna skattefordringar (det finns inga tillgångar i samband med förmåner efter avslutad anställning eller rättigheter enligt försäkringsavtal), fördelas per land enligt följande:

KSEK	2022	2021
Sverige (koncernens säte)	375 390	266 845
Irland	29 078	17 044
Övriga världen*	3 629	2 885
Totalt	**408 097**	**286 774**

*Utgör resten av världen varav inget land anses väsentligt.

Fördelningen av anläggningstillgångarna ovan har gjorts baserat på ägandet av anläggningstillgången.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036

NOT 5 Anställda, personalkostnader och ledande befattningshavares ersättningar

Genomsnittligt antal anställda

	2022			2021		
	Totalt	Kvinnor	Män	Totalt	Kvinnor	Män
Moderbolag						
Sverige	48	25	22	38	22	16
Spanien	5	1	4	3	1	2
Totalt moderbolaget	**53**	**27**	**26**	**41**	**23**	**18**
Koncern						
Irland	3	2	1	5	2	3
Frankrike	5	2	3	6	3	3
Nederländerna	3	-	3	2	-	2
Norge	1	1	-	2	1	1
USA	3	2	1	3	3	-
Storbritannien	4	2	2	3	1	2
Tyskland	13	7	7	14	6	8
Koncern totalt	**86**	**43**	**43**	**76**	**39**	**37**
Ledande befattningshavare, vid årets utgång						
Styrelsen	6	2	4	6	1	5
VD och ledande befattningshavare	10	3	7	9	4	5

Löner och andra ersättningar samt sociala kostnader, inklusive pensionskostnader

KSEK	Grundlön Styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Summa
Löner och andra ersättningar 2022					
Styrelsens ordförande Thomas Eklund	553	-	-	-	553
Styrelseledamot Claus Bjerre	308	-	-	-	308
Styrelseledamot Hilde Furberg [1)]	150	-	-	-	150
Styrelseledamot Bengt Julander [2)]	42	-	-	-	42
Styrelseledamot Ola Magnusson	203	-	-	-	203
Styrelseledamot Eva Walde	208	-	-	-	208
Styrelseledamot Christoffer Rosenblad	267	-	-	-	267
VD Johannes Doll	3 147	1 111	4	717	4 979
Andra ledande befattningshavare (9 pers)	8 660	951	394	2 159	12 164
Totalt	**13 538**	**2 061**	**398**	**2 876**	**18 874**
Löner och andra ersättningar 2021					
Styrelsens ordförande Thomas Eklund	475	-	-	-	475
Styrelseledamot Claus Bjerre [3)]	183	-	-	-	183
Styrelseledamot Sten Gibeck [4)]	33	-	-	-	33
Styrelseledamot Bengt Julander	121	-	-	-	121
Styrelseledamot Ola Magnusson	100	-	-	-	100
Styrelseledamot Eva Walde	167	-	-	-	167
Styrelseledamot Christoffer Rosenblad	188	-	-	-	188
VD Christer Ahlberg [5)]	1 080	638	59	277	2 054
VD Johannes Doll [6)]	1 040	1 000	1	171	2 212
Andra ledande befattningshavare (7 pers)	10 042	1 487	314	1 789	13 631
Totalt	**13 429**	**3 124**	**375**	**2 237**	**19 165**

1) Styrelseledamot fr.o.m. maj 2022
2) Styrelseledamot t.o.m. maj 2022
3) Styrelseledamot fr.o.m. maj 2021
4) Styrelseledamot t.o.m. maj 2021
5) VD t.o.m. juni 2021
6) VD fr.o.m. oktober 2021

Löner och andra ersättningar samt sociala kostnader

KSEK	2022				2021			
	Löner och andra ersättningar	(varav tantiem)	Sociala kostnader	(varav pensionskostnader)	Löner och andra ersättningar	(varav tantiem)	Sociala kostnader	(varav pensionskostnader)
Styrelseledamöter, verkställande direktör och andra ledande befattningshavare	15 998	(2 061)	8 975	(2 876)	16 928	(3 124)	7 049	(2 237)
Övriga anställda	69 472	(3 750)	26 679	(9 716)	57 842	(5 809)	20 319	(8 585)
Totalt	**85 470**	**(5 811)**	**35 655**	**(12 592)**	**74 770**	**(8 933)**	**27 368**	**(10 822)**

Rapporterade rörliga ersättningar är till viss del baserade på bedömningar och kan komma att ändras efter styrelsens godkännande.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036758

KSEK	2022	2021
Löner och andra ersättningar	85 470	74 770
Sociala avgifter	*23 062*	*16 546*
Pensionskostnader – avgiftsbestämda planer	12 592	10 822
Total ersättningar till anställda	**121 124**	**102 138**

Ersättning till ledande befattningshavare
Ersättning till ledande befattningshavare som är anställda kan bestå av grundlön, rörlig ersättning, pension samt övriga förmåner. Utöver sin månadslön har VD Johannes Doll rätt till en årlig bonus uppgående till högst sex månadslöner. Bonusen är kopplad till Bolagets omsättning, Bolagets rörelseresultat före räntor, skatt, nedskrivninga och avskrivningar (EBITDA), bolagets likvida medel vid årets slut samt prestation i förhållande till förutbestämda mål. Utöver lagstadgad pension avsätter Bolaget ett belopp motsvarande 22 procent av VD:s fasta månadslön till en av VD bestämd tjänstepensionslösning. Uppsägningstiden är 12 månader ömsesidigt. Efter uppsägningstidens slut utgår ett avgångsvederlag motsvarande 6 månadslöner. I övrigt är VD föremål för sedvanliga anställningsvillkor innehållandes bestämmelser om sekretess, konkurrensförbud och värvningsförbud.

De fullständiga riktlinjerna återfinns i avsnittet för bolagsstyrning, sid 77–80.

För ytterligare information om teckningsoptioner, se not 23.

NOT 6 Arvode och kostnadsersättningar till revisorer

KSEK	2022	2021
PwC		
Revisionsuppdraget	703	638
Andra revisionstjänster än revisionsuppdraget	96	10
Skatterådgivning	70	147
Övriga tjänster	927	91
Totalt	1 796	886
Annan revisionsbyrå		
Revisionsuppdraget	313	265
Andra revisionstjänster än revisionsuppdraget	-	-
Skatterådgivning	-	-
Övriga tjänster	-	-
Totalt	**313**	**265**
Totalt	**2 109**	**1 151**

NOT 7 Rörelsens kostnader fördelade på kostnadsslag

KSEK	2022	2021
Handelsvaror	31 637	46 592
Övriga externa kostnader	74 981	73 791
Personalkostnader	97 310	88 676
Avskrivningar	22 749	11 400
Totalt	**226 677**	**220 459**

NOT 8 Övriga rörelseintäkter

KSEK	2022	2021
Kursvinster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	13 314	3 813
Övrigt	5	200
Totalt	**13 319**	**4 013**

NOT 9 Övriga rörelsekostnader

KSEK	2022	2021
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	15 267	4 109
Övrigt	127	90
Totalt	**15 394**	**4 199**

NOT 10 Finansnetto

KSEK	2022	2021
Ränteintäkter	3 578	-
Valutakursvinster	44 722	11 285
Totala finansiella intäkter	48 300	11 285
Räntekostnader, övriga	-255	-243
Valutakursförluster	-15 091	-6 920
Totala finansiella kostnader	-15 346	-7 163
Finansnetto	**32 954**	**4 122**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530083653

NOT 11 Skatter

Aktuell skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)

KSEK	2022	2021
Årets skattekostnad/skatteintäkt	-515	-549
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	-65	-24
Total aktuell skatt	**-580**	**-573**
Uppskjuten skatt		
Förändring i uppskjuten skatt	6	-22
Total uppskjuten skatt	**6**	**-22**
Totalt redovisad skattekostnad/skatteintäkt	**-574**	**-595**

Avstämning av redovisad skatt

KSEK	2022	2021
Resultat före skatt	-72 933	-57 371
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	15 024	11 818
Skatteeffekt av:		
- ej avdragsgilla kostnader	-193	-89
- ej skattepliktiga intäkter	-	-
- andra skattesatser för utländska dotterföretag/filialer	-1 406	-1 014
- ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-14 501	-19 527
- utnyttjande av tidigare ej aktiverade underskottsavdrag	78	294
- skatt hänförlig till tidigare år	-66	-24
- avdragsgilla kostnader som inte ingår i resultatet	490	7 946
- övrigt	-	1
Redovisad effektiv skatt	**-574**	**-595**
Genomsnittlig effektiv skattesats (%)	0,8%	1,0%

I koncernen finns skattemässiga underskottsavdrag om 234 953 KSEK (156 824 KSEK). Ingen uppskjuten skattefordran har redovisats per 2022-12-31. Underskottsavdragen är inte tidsbegränsade.

NOT 12 Resultat per aktie

Resultat per aktie beräknas genom att årets resultat divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier under perioden. Sedana Medical har potentiella stamaktier i form av teckningsoptioner. Dessa har dock inte gett upphov till någon utspädningseffekt för 2021 eller 2022 eftersom konvertering till stamaktier medför en lägre förlust per aktie.

Resultatmått som använts i beräkningen av resultat per aktie

	Före utspädning		Efter utspädning	
KSEK	2022	2021	2022	2021
Resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare:				
Resultat per aktie före och efter utspädning	-0,74	-0,62	-0,74	-0,62
Total	**-0,74**	**-0,62**	**-0,74**	**-0,62**

Vägt genomsnittligt antal stamaktier

	2022	2021
Vägt genomsnittligt antal stamaktier vid beräkning av resultat per aktie före utspädning	99 336 960	92 774 631
Justering för beräkning av resultat per aktie efter utspädning:		
Teckningsoptioner	-	190 080
Vägt genomsnittligt antal stamaktier och potentiella stamaktier använt som nämnare vid beräkning av resultat per aktie efter utspädning	**99 336 960**	**92 964 711**

NOT 13 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	272 959	167 734
- Nyanskaffningar	135 589	104 973
- Årets omräkningsdifferenser	1 884	252
- Vid årets slut	**410 432**	**272 959**
Ackumulerade avskrivningar enligt plan:		
- Vid årets början	-4 758	-1 356
- Årets avskrivning	-14 944	-3 373
- Årets omräkningsdifferenser	-200	-29
- Vid årets slut	-19 902	-4 758
Redovisat värde vid årets slut	**390 530**	**268 201**
Ovanstående redovisade värde hänför sig till:		
Utvecklingsarbete inom den medicinska sektorn	381 457	260 724
Övriga balanserade utvecklingskostnader	9 073	7 477
Årets avskrivningar per funktion:		
Kostnad för sålda varor	-807	-459
Försäljningskostnader	-12 686	-2 840
Administrationskostnader	-1 149	-
Forsknings- och utvecklingskostnader	-302	-74

Totala utgifter för forskning och utveckling som har kostnadsförts under perioden uppgår till 19 944 (19 704) KSEK.

Utgifter för utvecklingsarbeten aktiveras i den takt de uppstår. Prövning av nedskrivningsbehov för balanserade utgifter sker årligen samt då det finns indikationer på att nedskrivningsbehov föreligger. Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten har nedskrivningstestats med utgångspunkt från budget och prognoser där det första året i prognosen baseras på företagets budget och de efterföljande åren räknats upp med uppskattad tillväxttakt. Tillväxttakten har tagits fram internt med utgångspunkt i historiska data, ledningens samlade erfarenhet samt deras bästa bedömning om företagets utvecklingspotential och marknadstillväxt. De prognostiserade kassaflödena har nuvärdeberäknats med en diskonteringsränta om 23 procent före skatt. De viktigaste variablerna i prognosen är marknadsandel och marknadstillväxt, bruttomarginaler, försäljningskostnader samt investeringar. Återvinningsvärdet, som i koncernen beräknas som nyttjandevärde, överstiger det redovisade värdet för samtliga nedskrivningsprövade tillgångar. Företagsledningen bedömer att inga rimliga förändringar i de viktiga variablerna och antagandena leder till att enhetens återvinningsvärde blir lägre än de redovisade värdena.

För att stödja nedskrivningsprövningarna har en övergripande analys skett av känsligheten i de variabler som använts i modellen. Ett antagande om höjd diskonteringsränta till 28 procent påvisar att återvinningsvärdena fortfarande överstiger de redovisade värdena. Övriga antaganden som bruttomarginal, investeringsbehov och tillväxttakt har antagits vara konstanta. Rimliga förändringar av dessa antaganden över tid antas ej föranleda någon indikation på att det redovisade goodwillvärdet inte kan försvaras.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230330036?

NOT 14 Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	8 670	8 245
- Nyanskaffningar	1 459	89
- Årets omräkningsdifferenser	1 674	336
- Vid årets slut	**11 803**	**8 670**
Ackumulerade avskrivningar enligt plan:		
- *Vid årets början*	*-6 884*	*-5 247*
- Årets avskrivning	-594	-1 347
- Årets omräkningsdifferenser	-1 476	-290
- Vid årets slut	**-8 954**	**-6 884**
Redovisat värde vid årets slut	**2 849**	**1 786**

I resultaträkningen ingår årets avskrivningar enligt ovan i sin helhet under Kostnad för sålda varor.

NOT 15 Maskiner och andra tekniska anläggningar

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	3 771	10 694
- Nyanskaffningar	-	782
- Omklassificeringar	-	-7 746
- Utrangeringar	-15	-32
- Årets omräkningsdifferenser	241	73
- Vid årets slut	**3 997**	**3 771**
Ackumulerade avskrivningar enligt plan:		
- Vid årets början	-2 462	-4 983
- Omklassificeringar	-	3 583
- Årets avskrivning	-370	-1 021
- Utrangeringar	5	10
- Årets omräkningsdifferenser	-215	-51
- Vid årets slut	**-3 042**	**-2 462**
Ackumulerade nedskrivningar:		
- Vid årets början	-	-
- Omklassificeringar	-	-
- Utrangeringar	-	-
- Årets omräkningsdifferenser	-	-
- Vid årets slut	-	-
Redovisat värde vid årets slut	**955**	**1 309**

NOT 16 Inventarier, verktyg och installationer

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	12 089	1 908
- Nyanskaffningar	735	4 410
- Utrangeringar	-72	-1 609
- Omklassificeringar	-	7 344
- Årets omräkningsdifferenser	284	36
- Vid årets slut	**13 036**	**12 089**
Ackumulerade avskrivningar enligt plan:		
- Vid årets början	-5 935	-695
- Omklassificeringar	-	-3 181
- Utrangeringar	29	-6
- Årets avskrivningar	-2 411	-2 030
- Årets omräkningsdifferenser	-227	-23
- Vid årets slut	**-8 544**	**-5 935**
Redovisat värde vid årets slut	**4 492**	**6 154**

NOT 17 Uppskjuten skatt

Uppskjutna skattefordringar och -skulder fördelas enligt följande:

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Uppskjutna skattefordringar:		
Underskottsavdrag	-	-
Varulager	-	-
Leasingskuld	29	23
Uppskjutna skatteskulder:		
Nyttjanderättstillgång	-	-
Uppskjutna skattefordringar (netto)	**29**	**23**

KSEK	Underskotts-avdrag	Leasing-skuld	Varu-lager	Summa
Uppskjutna skattefordringar:				
Per 1 januari 2021	-	11	34	45
Redovisat i rapporten över totalresultat, 2021	-	12	-34	-22
Per 31 december 2021	-	23	-	23
Redovisat i rapporten över totalresultat, 2022	-	6	-	6
Per 31 december 2022	**-**	**29**	**-**	**29**

NOT 18 Varulager

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Råvaror och förnödenheter	792	622
Färdiga varor och handelsvaror	*37 805*	*10 471*
Totalt	**38 597**	**11 093**

Under räkenskapsåret har varukostnader redovisats i resultaträkningen om 31 637 (46 593) KSEK som kostnader för sålda varor.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036S3

NOT 19 Kundfordringar

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Kundfordringar	15 886	20 345
Avgår: reservering för förväntade kreditförluster	-37	-
Kundfordringar – netto	**15 849**	**20 345**

Koncernens reserv för förväntade kreditförluster uppgår per 2022-12-31 till 37 (0) ksek. Kreditförluster är generellt låga och ett av skälen till det är att majoriteten av fordringarna är utställda till offentliga sjukhus där betalningsförmågan är god och risken låg. Det verkliga värdet på kundfordringarna motsvarar dess redovisade värde, eftersom diskonteringseffekten inte är väsentlig. Inga kundfordringar har ställts som säkerhet för någon skuld.

Redovisade belopp per valuta, för koncernens kundfordringar är följande:

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
EUR	12 693	16 705
GBP	1 874	2 659
USD	1 003	442
SEK	170	234
NOK	103	184
DKK	6	121
Kundfordringar – netto	**15 849**	**20 345**

Åldersanalysen av koncernens kundfordringar framgår enligt nedan:

	Förväntad förlustnivå i %	Redovisat belopp brutto	Kreditförlust-reserv
31 december 2022			
Ej förfallna	0%	741	-
Förfallna 1-30 dagar	0%	7 226	-
Förfallna 31-60 dagar	0%	4 490	-
Förfallna 61-90 dagar	0%	1 225	-
Förfallna mer än 90 dagar	2%	2 205	-37
Totalt		**15 886**	**-37**
31 december 2021			
Ej förfallna	0%	13 057	-
Förfallna 1-30 dagar	0%	3 055	-
Förfallna 31-60 dagar	0%	2 050	-
Förfallna 61-90 dagar	0%	545	-
Förfallna mer än 90 dagar	0%	1 638	-
Totalt		**20 345**	**-**

NOT 20 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Hyra	772	712
Pension	15	1 003
Bonus	1 878	-
Försäkring	814	580
Aktiverade utvecklingsutgifter	-	787
Programvaror	1 377	1 177
Marknadsföring, kongresser	267	987
F&U-material	36	414
Övrigt	858	1 455
Totalt	**6 017**	**7 115**

NOT 21 Likvida medel

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Banktillgodohavanden	607 742	836 181
Totalt	**607 742**	**836 181**

NOT 22 Eget kapital

KSEK	Antal aktier		Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital
Aktiekapital och övrigt tillskjutet kapital				
Per 1 januari 2021	23 046 740	st	2 305	613 923
Split	69 140 220	st	0	0
Nyemission	*7 150 000*	*st*	*178*	*608 472*
Per 31 december 2021	99 336 960	st	2 483	1 222 395
Teckningsoptionsprogram	0	st	0	4 040
Per 31 december 2022	**99 336 960**	**st**	**2 483**	**1 226 435**

Aktiekapitalet består den 31 december 2022 av 99 336 960 st stamaktier med kvotvärdet 0,025 kr.

Alla aktier som emitterats av moderföretaget är till fullo betalda. Transaktionskostnader i samband med tillfört kapital uppgick till 490 (7 946) KSEK.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

NOT 23 Teckningsoptioner

Teckningsoptioner 2021

Program	Befattning	Antal förvärvade teckningsoptioner vid periodens ingång	Antal förvärvade teckningsoptioner under perioden	Antal utnyttjade teckningsoptioner under perioden	Antal återköpta teckningsoptioner under perioden	Antal teckningsoptioner vid periodens slut	Villkor *	Lösenkurs (SEK)
2019/2022	VD	-	-	-	-	-	1:1	35,56
2019/2022	Övriga ledande befattningshavare	105 172	-	-	-	105 172	1:1	35,56
2019/2022	Övriga anställda	251 168	-	-	33 904	217 264	1:1	35,56
2019/2022	**Totalt**	**356 340**	**-**	**-**	**33 904**	**322 436**	**1:1**	**35,56**
Lösenperiod 1 juli 2022 - 30 november 2022								
2020/2023	VD	-	-	-	-	-	1:1	83,65
2020/2023	Övriga ledande befattningshavare	4 000	-	-	-	4 000	1:1	83,65
2020/2023	Övriga anställda	38 480	-	-	-	38 480	1:1	83,65
2020/2023	**Totalt**	**42 480**	**-**	**-**	**-**	**42 480**	**1:1**	**83,65**
Lösenperiod 1 juni 2023 - 30 september 2023								
2020/2024	VD	-	-	-	-	-	1:1	123,88
2020/2024	Övriga ledande befattningshavare	-	25 200	-	-	25 200	1:1	123,88
2020/2024	Övriga anställda	-	123 252	-	-	123 252	1:1	123,88
2020/2024	**Totalt**	**-**	**148 452**	**-**	**-**	**148 452**	**1:1**	**123,88**
Lösenperiod 1 februari 2024 - 31 maj 2024								
Totalt	VD	-	-	-	-	-		
Totalt	Övriga ledande befattningshavare	109 172	25 200	-	-	134 372		
Totalt	Övriga anställda	289 648	123 252	-	33 904	378 996		
	Totalt	**398 820**	**148 452**	**-**	**33 904**	**513 368**		

Teckningsoptioner 2022

Program	Befattning	Antal förvärvade teckningsoptioner vid periodens ingång	Antal förvärvade teckningsoptioner under perioden	Antal förfallna teckningsoptioner under perioden	Antal återköpta teckningsoptioner under perioden	Antal teckningsoptioner vid periodens slut	Villkor *	Lösenkurs (SEK)
2019/2022	VD	-	-	-	-	-	1:1	35,56
2019/2022	Övriga ledande befattningshavare	105 172	-	105 172	-	-	1:1	35,56
2019/2022	Övriga anställda	217 264	-	217 264	-	-	1:1	35,56
2019/2022	**Totalt**	**322 436**	**-**	**322 436**	**-**	**-**	**1:1**	**35,56**
Lösenperiod 1 juli 2022 - 30 november 2022								
2020/2023	VD	-	-	-	-	-	1:1	83,65
2020/2023	Övriga ledande befattningshavare	4 000	-	-	-	4 000	1:1	83,65
2020/2023	Övriga anställda	38 480	-	-	11 920	26 560	1:1	83,65
2020/2023	**Totalt**	**42 480**	**-**	**-**	**11 920**	**30 560**	**1:1**	**83,65**
Lösenperiod 1 juni 2023 - 30 september 2023								
2020/2024	VD	-	-	-	-	-	1:1	123,88
2020/2024	Övriga ledande befattningshavare	25 200	-	-	-	25 200	1:1	123,88
2020/2024	Övriga anställda	123 252	-	-	-	123 252	1:1	123,88
2020/2024	**Totalt**	**148 452**	**-**	**-**	**-**	**148 452**	**1:1**	**123,88**
Lösenperiod 1 februari 2024 - 31 maj 2024								
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**
Lösenperiod 30 maj 2025 - 30 september 2025								
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**
Lösenperiod 1 juni 2023 - 30 september 2025								
Totalt	VD	-	495 000	-	-	495 000		
Totalt	Övriga ledande befattningshavare	134 372	231 606	105 172	-	260 806		
Totalt	Övriga anställda	378 996	98 341	217 264	11 920	248 153		
	Totalt	**513 368**	**824 947**	**322 436**	**11 920**	**1 003 959**		

* 1: 1 = 1 teckningsoption = 1 aktie vid konvertering. Alla belopp är omräknade enligt split 4: 1, 2021-05-27

För ytterligare information avseende teckningsoptionsprogrammen, se sid 38.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID.
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036S7

NOT 24 Leasing

Leasingavtal där företaget är leasetagare
Koncernens materiella anläggningstillgångar utgörs både av ägda och leasade tillgångar.

Sedana Medical leasar flera typer av tillgångar; fastigheter, fordon samt inventarier och verktyg. Inga leasingavtal innehåller kovenanter eller andra begränsningar utöver säkerheten i den leasade tillgången.

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Materiella anläggningstillgångar som ägs	5 447	7 463
Nyttjanderättstillgångar	9 271	9 324
Totalt	**14 718**	**16 787**

Nyttjanderättstillgång

KSEK	Byggnader	Fordon	Inventarier och verktyg	Totalt
Per 1 januari 2021	7 421	1 226	145	8 792
Avskrivningar under året, 2021	-2 031	-1 865	-83	-3 979
Nya tillgångar	-	4 511	-	4 511
Per 31 december 2021	**5 390**	**3 872**	**62**	**9 324**
Avskrivningar under året, 2022	-1 660	-2 541	-62	-4 263
Nya tillgångar	1 149	3 061	-	4 210
Utgående balans 31 december 2022	**4 879**	**4 392**	**0**	**9 271**

Leasingskuld

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Leasingskuld som ingår i rapporten över finansiell ställning		
Kortfristiga leasingskulder	5 167	4 232
Långfristiga leasingskulder	3 576	4 642
Totalt	**8 743**	**8 874**

För löptidsanalys av leasingskulderna, se not 28 Finansiella risker och riskhantering i avsnittet om likviditetsrisk.

Belopp redovisade i resultatet

KSEK	2022	2021
Ränta på leasingskulder	227	219
Avskrivningar	4 265	3 979
Variabla leasingavgifter som inte ingår i leasingskulden	1 120	1 368
Kostnader för korttidsleasing	12	3
Kostnader för leasar av lågt värde, ej korttidsleasing av lågt värde	60	55
Totalt	**5 684**	**5 624**

Belopp redovisade i rapporten över kassaflöden

KSEK	2022	2021
Summa kassautflöden hänförliga till leasingavtal	**-6 982**	**-6 147**

NOT 25 Övriga kortfristiga skulder

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Moms	2 705	5 203
Personalens källskatt	1 997	2 198
Sociala avgifter	2 011	1 500
Skulder till anställda	27	8 400
Övriga skulder	189	1 172
Totalt	**6 929**	**18 473**

NOT 26 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Lön, semester, sociala kostnader	12 862	7 854
Konsultarvoden	3 940	4 905
Revision	1 002	903
Frakt	332	972
Aktiverade utvecklingsutgifter	2 909	3 610
Övrigt	1 887	1 500
Totalt	**22 932**	**19 744**

NOT 27 Förändringar i skulder som tillhör finansieringsverksamheten

			Ej kassaflödespåverkande		
KSEK	2021-01-01	Kassaflöde	Valutakurs-differenser	Nyingångna leasingavtal	2021-12-31
Leasingskuld	8 291	-3 579	-47	4 209	8 874
Totalt	**8 291**	**-3 579**	**-47**	**4 209**	**8 874**

			Ej kassaflödespaverkande		
KSEK	2022-01-01	Kassaflöde	Valutakurs-differenser	Nyingångna leasingavtal	2022-12-31
Leasingskuld	8 874	-4 510	-261	4 640	8 743
Totalt	**8 874**	**-4 510**	**-261**	**4 640**	**8 743**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036556

NOT 28 Finansiell risk och riskhantering

Klassificering och verkligt värde
Samtliga finansiella instrument värderas till upplupet anskaffningsvärde. Redovisat värde på kundfordringar, likvida medel och leverantörsskulder utgör en rimlig approximation av verkligt värde.

Finansiella risker och riskhantering
Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika slag av finansiella risker.

Ramverk för finansiell riskhantering
Koncernens treasury policy för hantering av finansiella risker har godkänts av styrelsen och bildar ett ramverk av riktlinjer och regler i form av riskmandat och limiter för finansverksamheten. Ansvaret för koncernens finansiella transaktioner och risker hanteras centralt av koncernens finansfunktion som finns inom moderbolaget. Den övergripande målsättningen för finansfunktionen är att tillhandahålla en kostnadseffektiv finansiering samt att minimera negativa effekter på koncernens resultat som härrör från marknadsrisker, kontraktsrisker, skatterisker, valutarisker etc. CFO, som är ytterst ansvarig för att tillse att treasurypolicy följs samt att riskerna minimeras, rapporterar löpande till koncernens revisionskommitté, vars ordförande är en styrelsemedlem.

Valutarisk
Bolaget redovisar finansiell ställning och resultat i svenska kronor. Däremot utgörs stor del av bolagets rörelsekostnader samt nästan alla intäkter av euro. Till följd av detta är Sedana Medical föremål för växelkursrisker i förhållande till betalningsflöden inom och utanför Sverige och eurozonen, såsom fluktuationer där växelkursen ändras från det att avtal ingås till dess betalning ska ske enligt avtalet. Detta kan leda till valutatransaktionsförluster eller vinster (så kallad transaktionsexponering) som bolaget inte kan förutse. Valutatransaktionsförluster skulle kunna medföra väsentlig negativ effekt på bolagets framtida verksamhet, finansiella ställning och vinster. Dessutom påverkas jämförbarheten mellan perioder av förändringar i valutakurser.

Känslighetsanalys valutarisk

Risk	Förändring, %	Resultat-påverkan, ksek	Påverkan netto-tillgångar, ksek
Valuta			
EUR/SEK	+/- 10%	10 160	4 634
USD/SEK	+/- 10%	715	29 876

Likviditetsrisk
Likviditetsrisken är risken att koncernen kan få problem att fullgöra sina skyldigheter som är förknippade med finansiella skulder. Koncernen följer upp likviditeten månadsvis i jämförelse med den taktiska och strategiska finansiella planen samt upprättar en likviditetsplanering veckovis. Koncernens strategiska prognoser som omfattar 5 år innefattar likviditetsplanering på lång sikt. Likviditetsplaneringen används för att hantera likviditetsrisken och kostnaderna för finansieringen av koncernen. Målsättningen är att koncernen ska kunna klara sina finansiella åtaganden i uppgångar såväl som nedgångar utan betydande oförutsebara kostnader och utan att riskera koncernens rykte. Likviditetsriskerna hanteras centralt för hela koncernen av den centrala finansavdelningen. Sedana Medical säkerställer den kortsiktiga betalningsberedskapen genom att ha god likviditetsberedskap i form av kassamedel. Koncernens finansiella skulder består till merparten av skulder hänförliga till den dagliga verksamheten med korta löptider på mellan 30-60 dagar.

Kreditrisk
Koncernens finansiella transaktioner ger upphov till kreditrisker gentemot finansiella motparter. Med kreditrisk eller motpartsrisk avses risken för förlust om motparten inte fullgör sina förpliktelser. Sedana Medicals "kreditriskpolicy" anger att kreditrisken skall begränsas genom att endast motparter med god kreditvärdighet accepteras samt genom reglerade avtal. Finansiell kreditrisk finns främst gentemot bolagets banker i olika länder. Sedana Medical använder sig enbart av stora och väletablerade banker med hög kreditvärdighet i respektive land, samt lokaliserar kontanta medel och kortfristiga placeringar till banker i stabila jurisdiktioner, i första hand Sverige. Kommersiella kreditrisken begränsas av en homogen kundstock med god kreditvärdighet då 90% av bolagets kundfordringar ställs ut på offentlig sektor (direktförsäljning). Även på Sedana Medicals kunder i den privata sektorn (distributörer) bedöms kreditrisken vara låg. Dock görs en mer omfattande kreditriskbedömning för dessa fordringar.

För löptidsanalys avseende kundfordringar, se vidare koncernens not 19.

Marknadsrisk
Den enskilt största marknadsrisken för Sedana Medical är politisk. Förändringar i vårdens ersättningssystem kan få stora effekter på enskilda marknader genom att anslagen minskas eller skjuts på framtiden. Denna risk begränsas av att Sedana Medical är verksamt på ett stort antal geografiska marknader.

Löptidsanalys
Förfallostruktur för finansiella skulder

KSEK	Inom 1 år	1-2 år	2-3 år	3-4 år	4-5 år	Mer än 5 år	Totalt
31 december 2021							
Leasingskulder	4 232	3 229	1 413	-	-	-	**8 874**
Leverantörsskulder	15 036	-	-	-	-	-	**15 036**
31 december 2022							
Leasingskulder	5 167	2 774	627	175	-	-	**8 743**
Leverantörsskulder	11 270	-	-	-	-	-	**11 270**

NOT 29 Transaktioner med närstående

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor. Under 2021 lämnade Sedana Medical ett lån uppgående till 300 KSEK till Stefan Krisch och per 31 december 2022 uppgick fordran till 300 KSEK. Stefan ingår sedan föregående år i Sedana Medicals ledningsgrupp. Under 2021 tecknades också ett konsultavtal mellan Sedana Medical och styrelseledamot Claus Bjerre. Under 2022 har 50 KSEK avseende detta avtal fakturerats och reglerats.

NOT 30 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

I januari beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) Fast Track Designation (FTD) för utvärdering av isofluran administrerat via Sedaconda ACD-S för sedering av mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvård i USA.

Patientrekryteringen till bolagets pediatriska kliniska fas-III-studie i Europa (IsoCOMFORT) slutfördes.

I slutet av januari godkände Nasdaqs bolagskommitté Sedana Medical ansökan om upptagande till handel av bolagets aktier på Nasdaq Stockholm och bolagets aktier bytte därmed handelsplats från First North Growth market till Nasdaq Stockholms huvudlista. Första dag för handel på huvudlistan var 25 januari.

I februari erhölls marknadsgodkännande för Sedaconda (isofluran) i Italien.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530085657

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	2022	2021
Nettoomsättning	1,2	122 726	159 107
Kostnad för sålda varor	2,5	-34 092	-49 662
Bruttoresultat		**88 634**	**109 445**
Rörelsens kostnader	3,4,5,8		
Försäljningskostnader		-68 360	-58 487
Administrationskostnader		-112 498	-102 312
Forsknings- och utvecklingskostnader		-16 927	-15 592
Övriga rörelseintäkter	2,6	30 757	15 766
Övriga rörelsekostnader	7	-15 238	-3 981
Rörelseresultat		**-93 632**	**-55 161**
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter		48 965	12 621
Finansiella kostnader		-15 074	-21 088
Finansnetto	9	**33 891**	**-8 467**
Resultat efter finansiella poster		**-59 741**	**-63 628**
Koncernbidrag	10	0	-1
Resultat före skatt		**-59 741**	**-63 629**
Inkomstskatt	11	-	-
Årets resultat		**-59 741**	**-63 629**

Moderbolagets rapport övrigt totalresultat

KSEK	Not	2022	2021
Årets resultat		**-59 741**	**-63 629**
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:			
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet		-417	-93
Övrigt totalresultat under året, netto efter skatt		**-417**	**-93**
Årets totalresultat		**-60 158**	**-63 722**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036S8

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	12	365 470	253 928
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	13	795	835
Inventarier, verktyg och installationer	14	4 066	5 389
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	15	404	404
Fordringar hos koncernföretag	16	34 518	29 819
Summa anläggningstillgångar		**405 253**	**290 375**
Varulager	17	38 597	11 093
Skattefordringar		4	4
Kundfordringar	18	14 102	17 934
Fordringar hos koncernföretag		49 893	19 158
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	5 824	5 721
Övriga fordringar		4 072	4 336
Kassa och bank	20	587 909	816 279
Summa omsättningstillgångar		**700 401**	**874 525**
SUMMA TILLGÅNGAR		**1 105 654**	**1 164 900**

KSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	21,22		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		2 483	2 483
Fond för utvecklingsutgifter		356 396	246 451
Fritt eget kapital			
Överkursfond		1 226 435	1 222 395
Balanserat resultat		-475 162	-301 172
Årets resultat		-59 741	-63 629
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		**1 050 412**	**1 106 528**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		10 711	13 662
Skulder till koncernföretag		18 092	10 937
Skatteskulder		2 300	2 118
Övriga skulder	23	5 287	16 027
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24	18 852	15 628
Summa kortfristiga skulder		**55 242**	**58 372**
Summa skulder		55 242	58 372
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**1 105 654**	**1 164 900**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036659

Förändring i eget kapital, moderbolaget

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare

	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Totalt
KSEK	Aktiekapital	Fond för utvecklings-utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat inkl årets resultat	Summa eget kapital
Ingående eget kapital 2021-01-01	**2 305**	**154 405**	**613 923**	**-209 033**	**561 600**
Årets resultat	-	-	-	-63 629	-63 629
Årets övriga totalresultat	-	-	-	-93	-93
Årets totalresultat	-	-	-	-63 722	-63 722
Förändringar i redovisade värden som redovisas direkt mot eget kapital					
Nyemission	178	-	614 722	-	614 900
Emissionskostnader	-	-	-7 946	-	-7 946
Erhållen premie vid utfärdande av teckningsoptioner	-	-	1 760	-	1 760
Återköp av teckningsoptioner	-	-	-64	-	-64
Totalt	178	-	608 472	-	608 650
Omföring mellan poster i eget kapital					
Aktivering av utvecklingsutgifter	-	92 046	-	-92 046	-
Totalt	-	92 046	-	-92 046	-
Utgående eget kapital 2021-12-31	**2 483**	**246 451**	**1 222 395**	**-364 801**	**1 106 528**
Ingående eget kapital 2022-01-01	**2 483**	**246 451**	**1 222 395**	**-364 800**	**1 106 529**
Årets resultat	-	-	-	-59 741	-59 741
Årets övriga totalresultat	-	-	-	-416	-416
Årets totalresultat	-	-	-	-60 158	-60 158
Förändringar i redovisade värden som redovisas direkt mot eget kapital					
Erhållen premie vid utfärdande av teckningsoptioner	-	-	4 628	-	4 628
Återköp av teckningsoptioner	-	-	-97	-	-97
Kostnader för teckningsoptionsprogram	-	-	-490	-	-490
Totalt	-	-	4 041	-	4 041
Omföring mellan poster i eget kapital					
Aktivering av utvecklingsutgifter	-	109 945	-	-109 945	-
Totalt	-	109 945	-	-109 945	-
Utgående eget kapital 2022-12-31	**2 483**	**356 396**	**1 226 435**	**-534 903**	**1 050 412**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

Moderbolagets kassaflödesanalys

KSEK	Not	2022	2021
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-93 632	-55 161
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Avskrivningar och nedskrivningar		16 173	4 911
Valutakursdifferenser		2 026	-2 671
Övriga ej kassaflödespåverkande poster		1 112	936
Summa		-74 321	-51 985
Erhållen ränta		3 578	0
Erlagd ränta		-22	-23
Betald inkomstskatt		-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-70 765	-52 008
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning(-)/Minskning (+) av varulager		-27 504	-1 848
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-26 764	-26 003
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder		-3 129	24 296
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-128 162	-55 563
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	12	-125 679	-100 581
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	13,14	-718	-4 183
Förvärv av finansiella tillgångar		0	-3 046
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-126 397	-107 810
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	21	-	614 900
Emissionskostnader	21	-	-7 946
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner	21	3 589	1 696
Kostnader för teckningsoptionsprogram	21	-489	0
Återköp teckningsoptioner	21	-97	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		3 003	608 650
Periodens kassaflöde		-251 556	445 277
Likvida medel vid periodens början		816 279	365 113
Omräkningsdifferens i likvida medel		23 186	5 889
Likvida medel vid periodens slut	20	**587 909**	**816 279**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530035661

Moderbolagets noter

NOT 1 Nettoomsättning

Intäkter per geografi
I tabellen nedan redovisas intäkter från externa kunder fördelade per land, baserat på var kunderna är lokaliserade:

KSEK	2022	2021
Sverige (koncernens säte)	348	610
Tyskland (väsentlig marknad)	86 099	108 699
Övriga direktmarknader	21 239	18 407
Distributörsmarknader	15 040	31 391
Totalt	**122 726**	**159 107**

För information avseende koncernintern omsättning, se not 2.

NOT 2 Inköp och försäljning inom koncernen

KSEK	2022	2021
Försäljning av varor som avser koncernföretag	6 306	6 602
Rörelseintäkter rörande tjänster som avser koncernföretag	18 423	11 826
Inköp av varor som avser koncernföretag	9	945

NOT 3 Anställda, personalkostnader och ledande befattningshavares ersättningar

Genomsnittligt antal anställda

	2022			2021		
	Totalt	Kvinnor	Män	Totalt	Kvinnor	Män
Moderbolag						
Sverige	48	25	22	38	22	16
Spanien	5	1	4	3	1	2
Totalt moderbolaget	**53**	**27**	**26**	**41**	**23**	**18**
Ledande befattningshavare, vid årets utgång						
Styrelsen	6	2	4	6	1	5
VD och ledande befattningshavare	10	3	7	9	4	5

Löner och andra ersättningar samt sociala kostnader

	2022				2021			
KSEK	Löner och andra ersättningar	(varav tantiem)	Sociala kostnader	(varav pensions-kostnader)	Löner och andra ersättningar	(varav tantiem)	Sociala kostnader	(varav pensions-kostnader)
Styrelseledamöter, verkställande direktör och andra ledande befattningshavare	15 998	(2 061)	8 975	(2 876)	12 525	(2 544)	5 743	(1 728)
Övriga anställda	37 582	(1 602)	17 266	(6 361)	34 097	(2 470)	15 812	(6 097)
Totalt	**53 580**	**(3 664)**	**26 241**	**(9 237)**	**46 622**	**(5 013)**	**21 556**	**(7 824)**

KSEK	2022	2021
Löner och andra ersättningar	53 580	46 622
Sociala avgifter	17 004	13 731
Pensionskostnader – avgiftsbestämda planer	9 237	7 824
Totala ersättningar till anställda	**79 821**	**68 177**

Ersättning till ledande befattningshavare
Ersättning till ledande befattningshavare som är anställda kan bestå av grundlön, rörlig ersättning, pension samt övriga förmåner. Utöver sin månadslön har VD Johannes Doll rätt till en årlig bonus uppgående till högst sex månadslöner. Bonusen är kopplad till Bolagets omsättning, Bolagets rörelseresultat före räntor, skatt, nedskrivningar och avskrivningar (EBITDA), bolagets likvida medel vid årets slut samt prestation i förhållande till förutbestämda mål. Utöver lagstadgad pension avsätter Bolaget ett belopp motsvarande 22 procent av VD:s fasta månadslön till en av VD bestämd tjänstepensionslösning. Uppsägningstiden är 12 månader ömsesidigt. Efter uppsägningstidens slut utgår ett avgångsvederlag motsvarande 6 månadslöner. I övrigt är VD föremål för sedvanliga anställningsvillkor innehållandes bestämmelser om sekretess, konkurrensförbud och värvningsförbud.

De fullständiga riktlinjerna återfinns i avsnittet för bolagsstyrning, sid 77–80.

För ytterligare information om teckningsoptioner, se not 22.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230308003662

NOT 4 Arvode och kostnadsersättningar till revisorer

KSEK	2022	2021
PwC		
Revisionsuppdraget	703	638
Andra revisionstjänster än revisionsuppdraget	96	10
Skatterådgivning	70	147
Övriga tjänster	927	91
Totalt	1 796	886
Annan revisionsbyrå		
Revisionsuppdraget	-	47
Andra revisionstjänster än revisionsuppdraget	-	-
Skatterådgivning	-	-
Övriga tjänster	-	-
Total	-	47
Totalt	**1 796**	**933**

NOT 5 Rörelsens kostnader fördelade på kostnadsslag

KSEK	2022	2021
Handelsvaror	31 663	47 229
Personalkostnader	61 675	56 099
Avskrivningar	16 173	4 911
Övriga rörelsekostnader	122 366	117 814
Totalt	**231 877**	**226 053**

NOT 6 Övriga rörelseintäkter

KSEK	2022	2021
Kursvinster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	12 329	3 799
Koncernintern management fee	18 423	11 826
Övrigt	5	141
Totalt	**30 757**	**15 766**

NOT 7 Övriga rörelsekostnader

KSEK	2022	2021
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	15 238	3 981
Övrigt	-	-
Totalt	**15 238**	**3 981**

Not 8 Operationell leasing – Leasetagare

KSEK	2022	2021
Avtalade framtida minimileasingavgifter avseende icke uppsägningsbara kontrakt förfaller till betalning:		
- Inom ett år	4 779	3 944
- Mellan ett och fem år	3 952	5 927
Totalt	**8 731**	**9 871**
Årets kostnadsförda leasingavgifter	4 083	3 460
Varav lokalhyror	3 011	2 606

NOT 9 Finansnetto

KSEK	2022	2021
Ränteintäkter, koncernföretag	1 930	1 355
Ränteintäkter, övriga	3 578	0
Valutakursvinster	43 457	11 266
Totala finansiella intäkter	**48 965**	**12 621**
Räntekostnader, övriga	-22	-23
Nedskrivning av interna fordringar	0	-14 151
Valutakursförluster	-15 052	-6 914
Totala finansiella kostnader	**-15 074**	**-21 088**
Totalt	**33 891**	**-8 467**

NOT 10 Bokslutsdispositioner

KSEK	2022	2021
Lämnat koncernbidrag	0	1
Totalt	**0**	**1**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530035663

NOT 11 Skatter

Aktuell skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)

KSEK	2022	2021
Årets skattekostnad/skatteintäkt	-	-
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	-	-
Totalt aktuell skatt	**-**	**-**
Uppskjuten skatt		
Uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	-	-
Totalt uppskjuten skatt	**-**	**-**
Totalt redovisad skattekostnad/ skatteintäkt	**-**	**-**

Avstämning av redovisad skatt

KSEK	2022	2021
Resultat före skatt	-59 471	-63 629
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	12 307	13 107
Skatteeffekt av:		
- ej avdragsgilla kostnader	-138	-2 981
- andra skattesatser för utländska dotterföretag/filialer	-11	-16
- ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-12 711	-18 149
- utnyttjande av tidigare ej aktiverade underskottsavdrag	63	92
- avdragsgilla kostnader som inte ingår i resultatet	490	7 946
- övrigt	-	1
Redovisad effektiv skatt	**-**	**-**

Outnyttjade underskottsavdrag för vilka ingen uppskjuten skattefordran har redovisats uppgår till 194 058 KSEK per 2022-12-31 (2021-12-31: 134 959 KSEK). Underskottsavdraget är inte tidsbegränsat.

Uppskjuten skattefordran redovisas ej då koncernen har bedömt att kriterierna för att redovisa en uppskjuten skattefordran enligt IAS 12 inte är uppfyllda.

NOT 12 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	256 842	156 261
- Nyanskaffningar	125 678	100 581
- Årets omräkningsdifferenser	-	-
- Vid årets slut	382 520	256 842
Ackumulerade avskrivningar enligt plan:		
- Vid årets början	-2 914	-
- Årets avskrivning	-14 136	-2 914
- Årets omräkningsdifferenser	-	-
- Vid årets slut	-17 050	-2 914
Redovisat värde vid årets slut	**365 470**	**253 928**

Ovanstående redovisade värde hänför sig till:

Utvecklingsarbete inom den medicinska sektorn	356 397	246 451
Övriga balanserade utvecklingskostnader	9 073	7 477
Årets avskrivningar per funktion:		
Försäljningskostnader	-12 686	-2 840
Administrationskostnader	-1 148	-
Forsknings- och utvecklingskostnader	-302	-74

NOT 13 Maskiner och andra tekniska anläggningar

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	1 030	6 226
- Nyanskaffningar	-	748
- Omklassificeringar	-	-5 932
- Utrangeringar	-15	-15
- Årets omräkningsdifferenser	-	3
- Vid årets slut	1 015	1 030
Ackumulerade avskrivningar enligt plan:		
- Vid årets början	-195	-1 892
- Omklassificeringar	-	2 097
- Årets avskrivningar	-30	-409
- Utrangeringar	5	10
- Årets omräkningsdifferenser	-	-1
- Vid årets slut	-220	-195
Redovisat värde vid årets slut		
Ackumulerade nedskrivningar:		
- Vid årets början	-	-
- Omklassificeringar	-	-
- Utrangeringar	-	-
- Årets omräkningsdifferenser	-	-
- Vid årets slut	-	-
Redovisat värde vid årets slut	**795**	**835**

NOT 14 Inventarier, verktyg och installationer

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	9 192	815
- Nyanskaffningar	718	3 435
- Omklassificeringar	-	5 932
- Utrangeringar	-72	-993
- Årets omräkningsdifferenser	29	3
- Vid årets slut	9 867	9 192
Ackumulerade avskrivningar enligt plan:		
- Vid årets början	-3 803	-177
- Omklassificeringar	-	-2 097
- Årets avskrivningar	-2 006	-1 588
- Utrangeringar	29	61
- Årets omräkningsdifferenser	-21	-2
- Vid årets slut	-5 801	-3 803
Redovisat värde vid årets slut	**4 066**	**5 389**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530035664

NOT 15 Aktier och andelar i koncernföretag

	Organisations-nummer	Säte samt registrerings- och verksamhetsland	Kapitalandel direkt ägd av moder-företaget (%)	Kapitalandel direkt ägd av koncernen (%)	Antal aktier	Bokfört värde 2022-12-31	Bokfört värde 2021-12-31
Sedana Medical Ltd	IE551634	Naas, Irland	100%		1	0	0
Sedana Medical Incentive AB	559109-8826	Danderyd, Sverige	100%		50 000	50	50
Sedana Medical Sàrl	809 876 865	Paris, Frankrike		100%	2 000	-	-
Sedana Medical Norway AS	822 363 202	Oslo, Norge	100%		30 000	33	33
Sedana Medical UK Ltd	NI659985	Belfast, Storbritannien	100%		1	0	0
Sedana Medical Germany GmbH	HRB250971	Geretsried-Gelting, Tyskland	100%		26 000	313	313
Sedana Medical Netherlands B.V.	76 605 434	Amsterdam, Nederländerna	100%		1	0	0
Sedana Medical Inc.	86-3543115	Wilmington, USA	100%		100	8	8

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden:		
Ingående anskaffningsvärde	404	395
Förvärvade andelar	-	9
Omklassificeringar	-	-
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	404	404
Ackumulerade nedskrivningar:		
Ingående ackumulerade nedskrivningar	-	-
Årets nedskrivningar	-	-
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-	-
Utgående redovisat värde	**404**	**404**

NOT 16 Fordringar hos koncernföretag

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	43 970	38 539
- Tillkommande fordringar	1 957	4 397
- Avgående fordringar	3 989	1 034
-Vid årets slut	**49 916**	**43 970**
Ackumulerade nedskrivningar:		
- Vid årets början	-14 151	-
- Tillkommande nedskrivningar	-	-14 151
- Valutaomräkning	-1 247	-
-Vid årets slut	**-15 398**	**-14 151**
Redovisat värde vid årets slut	**34 518**	**29 819**

Ackumulerade nedskrivningar avser nedskrivning av koncernintern fordran som ett resultat av den omstrukturering av koncernen som genomfördes i slutet av 2020.

NOT 17 Varulager

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Råvaror och förnödenheter	792	622
Färdiga varor och handelsvaror	37 805	10 471
Total	**38 597**	**11 093**

Under räkenskapsåret har varukostnader redovisats i resultaträkningen om 31 663 (47 229) KSEK som kostnader för sålda varor.

NOT 18 Kundfordringar

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Kundfordringar	14 124	17 934
Minus: reservering för förväntade kreditförluster	-22	-
Kundfordringar – netto	**14 102**	**17 934**

Det verkliga värdet på kundfordringarna motsvarar dess redovisade värde, eftersom diskonteringseffekten inte är väsentlig.

Inga kundfordringar har ställts som säkerhet för någon skuld.

Redovisade belopp, per valuta, för moderbolagets kundfordringar är följande:

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
EUR	10 946	14 282
SEK	170	234
GBP	1 874	2 659
NOK	103	184
DKK	6	121
USD	1 003	454
Kundfordringar - netto	**14 102**	**17 934**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530035665

NOT 19 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Hyra	757	698
Pension	15	1 003
Bonus	1 878	-
Försäkring	710	530
Aktiverade utvecklingsutgifter	-	787
Programvaror	1 377	1 028
Marknadsföring, kongresser	267	708
Övrigt	820	967
Totalt	**5 824**	**5 721**

NOT 20 Likvida medel

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Banktillgodohavanden	587 909	816 279
Totalt	**587 909**	**816 279**

NOT 21 Eget kapital

KSEK	Antal aktier	Aktiekapital	Överkursfond
Aktiekapital och övrigt tillskjutet kapital			
Per 1 januari 2021	23 046 740 st	2 305	613 923
Split 4: 1	69 140 220 st	0	0
Nyemission	7 150 000 st	178	608 472
Per 31 december 2021	**99 336 960 st**	**2 483**	**1 222 395**
Teckningsoptionsprogram	0 st	0	4 040
Per 31 december 2022	**99 336 960 st**	**2 483**	**1 226 435**

Aktiekapitalet består den 31 december 2022 av 99 336 960 st stamaktier med kvotvärdet 0,025kr.

Alla aktier som emitterats av moderbolaget är till fullo betalda. Transaktionskostnader i samband med tillfört kapital uppgick till 490 (7 946) KSEK

NOT 22 Teckningsoptioner

Teckningsoptioner 2021

Program	Befattning	Antal förvärvade teckningsoptioner vid periodens ingång	Antal förvärvade teckningsoptioner under perioden	Antal utnyttjade teckningsoptioner under perioden	Antal återköpta teckningsoptioner under perioden	Antal teckningsoptioner vid periodens slut	Villkor *	Lösenkurs (SEK)
2019/2022	VD	-	-	-	-	-	1: 1	35,56
2019/2022	Övriga ledande befattningshavare	105 172	-	-	-	105 172	1: 1	35,56
2019/2022	Övriga anställda	251 168	-	-	33 904	217 264	1: 1	35,56
2019/2022	**Totalt**	**356 340**	**-**	**-**	**33 904**	**322 436**	**1: 1**	**35,56**
Lösenperiod 1 juli 2022 – 30 november 2022								
2020/2023	VD	-	-	-	-	-	1: 1	83,65
2020/2023	Övriga ledande befattningshavare	16 000	-	-	-	16 000	1: 1	83,65
2020/2023	Övriga anställda	26 480	-	-	-	26 480	1: 1	83,65
2020/2023	**Totalt**	**42 480**	**-**	**-**	**-**	**42 480**	**1: 1**	**83,65**
Lösenperiod 1 juni 2023 – 30 september 2023								
2020/2024	VD	-	-	-	-	-	1: 1	123,88
2020/2024	Övriga ledande befattningshavare	-	-	-	-	-	1: 1	123,88
2020/2024	Övriga anställda	-	148 452	-	-	148 452	1: 1	123,88
2020/2024	**Totalt**	**-**	**148 452**	**-**	**-**	**148 452**	**1: 1**	**123,88**
Lösenperiod 1 februari 2024 – 31 maj 2024								
Totalt	VD	-	-	-	-	-		
Totalt	Övriga ledande befattningshavare	121 172	-	-	-	121 172		
Totalt	Övriga anställda	277 648	148 452	-	33 904	392 196		
Totalt		**398 820**	**148 452**	**-**	**33 904**	**513 368**		

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID.
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230330036665

NOT 22 Teckningsoptioner, forts.

Teckningsoptioner 2022

Program	Befattning	Antal förvärvade teckningsoptioner vid periodens ingång	Antal förvärvade teckningsoptioner under perioden	Antal förfallna teckningsoptioner under perioden	Antal återköpta teckningsoptioner under perioden	Antal teckningsoptioner vid periodens slut	Villkor*	Lösenkurs (SEK)
2019/2022	VD	-	-	-	-	-	1:1	35,56
2019/2022	Övriga ledande befattningshavare	105 172	-	105 172	-	-	1:1	35,56
2019/2022	Övriga anställda	217 264	-	217 264	-	-	1:1	35,56
2019/2022	**Totalt**	**322 436**	**-**	**322 436**	**-**	**-**	**1:1**	**35,56**
Lösenperiod 1 juli 2022 - 30 november 2022								
2020/2023	VD	-	-	-	-	-	1:1	83,65
2020/2023	Övriga ledande befattningshavare	4 000	-	-	-	4 000	1:1	83,65
2020/2023	Övriga anställda	38 480	-	-	11 920	26 560	1:1	83,65
2020/2023	**Totalt**	**42 480**	**-**	**-**	**11 920**	**30 560**	**1:1**	**83,65**
Lösenperiod 1 juni 2023 - 30 september 2023								
2020/2024	VD	-	-	-	-	-	1:1	123,88
2020/2024	Övriga ledande befattningshavare	25 200	-	-	-	25 200	1:1	123,88
2020/2024	Övriga anställda	123 252	-	-	-	123 252	1:1	123,88
2020/2024	**Totalt**	**148 452**	**-**	**-**	**-**	**148 452**	**1:1**	**123,88**
Lösenperiod 1 februari 2024 - 31 maj 2024								
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**
Lösenperiod 30 maj 2025 - 30 september 2025								
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**
Lösenperiod 1 juni 2023 - 30 september 2025								
Totalt	VD	-	495 000	-	-	495 000		
Totalt	Övriga ledande befattningshavare	134 372	231 606	105 172	-	260 806		
Totalt	Övriga anställda	378 996	98 341	217 264	11 920	248 153		
	Totalt	**513 368**	**824 947**	**322 436**	**11 920**	**1 003 959**		

* 1: 1 = 1 teckningsoption = 1 aktie vid konvertering. Alla belopp är omräknade enligt split 4: 1, 2021-05-27

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530035667

NOT 23 Övriga kortfristiga skulder

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Moms	2 582	5 049
Personalens källskatt	1 525	1 732
Sociala avgifter	1 162	1 149
Skulder till anställda	18	6 924
Övriga skulder	-	1 173
Totalt	**5 287**	**16 027**

NOT 24 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Lön, semester, sociala kostnader	9 669	4 330
Konsultarvoden	3 404	4 814
Revision	739	520
Frakt	332	854
Aktiverade utvecklingsutgifter	2 909	3 610
Övrigt	1 799	1 500
Totalt	**18 852**	**15 628**

NOT 25 Vinstdisposition

SEK	
Till årsstämmans förfogande stående vinstmedel:	
Ansamlad förlust	-475 162 148
Överkursfond	1 226 435 473
Årets resultat	-59 741 497
Totalt	**691 531 828**
Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras på följande sätt:	
Överkursfond	1 226 435 473
Ansamlad förlust i ny räkning	-534 903 645
Totalt	**691 531 828**

NOT 26 Transaktioner med närstående

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor. Under 2021 lämnade Sedana Medical ett lån uppgående till 300 KSEK till Stefan Krisch och per 31 december 2022 uppgick fordran till 300 KSEK. Stefan ingår sedan föregående år i Sedana Medicals ledningsgrupp. Under 2021 tecknades också ett konsultavtal mellan Sedana Medical och styrelseledamot Claus Bjerre. Under 2022 har 50 KSEK avseende detta avtal fakturerats och reglerats.

För information om ersättning till ledande befattningshavare samt teckningsoptioner, se koncernens not 5 och 23.

NOT 27 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

För information om väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång se koncernens not 30.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530005968

Styrelsens och verkställande direktörens intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderbolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Danderyd 3 april 2023

Thomas Eklund
Styrelsens ordförande

Claus Bjerre
Vice styrelselordförande

Hilde Furberg
Styrelseledamot

Ola Magnusson
Styrelseledamot

Christoffer Rosenblad
Styrelseledamot

Eva Walde
Styrelseledamot

Johannes Doll
Verkställande direktör och koncernchef

Vår revisionsberättelse har avlämnats den 3 april 2023

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Leonard Daun
Auktoriserad revisor

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

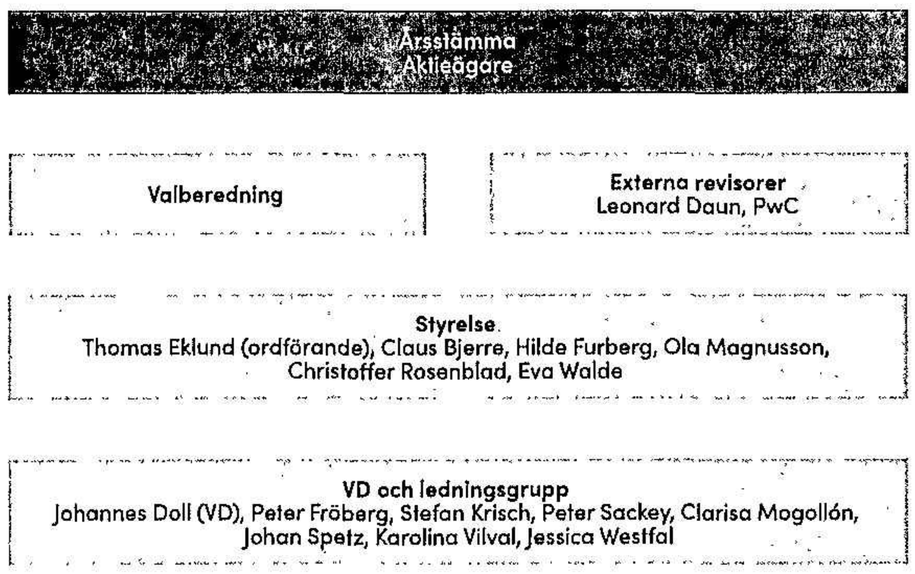
20230530036669

Bolagsstyrning

Lagstiftning och bolagsordning
Sedana Medical AB (publ) ("Sedana Medical" eller "Bolaget") är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Danderyd. Bolagets aktier noterades på Nasdaq First North Growth Market den 21 juni 2017, och bytte handelsplats till Nasdaq Stockholms huvudlista den 25 januari 2023. Denna redogörelse sammanfattar hur bolagsstyrningen är organiserad och hur den har bedrivits under 2022.

I samband med listbytet övergick Bolaget från att tillämpa regelverket som gäller för Nasdaq First North Growth Market till att följa Nasdaq Stockholm Nordic Main Market Rulebook for Issuers of Shares ("Emittentregelverket"). Bolaget tillämpar Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") sedan den dag aktierna noterades på Nasdaq Stockholms huvudlista. Förutom lagstiftning, Emittentregelverket och Koden är det Bolagets bolagsordning samt interna riktlinjer som främst ligger till grund för bolagsstyrningen.

Figuren nedan visar Sedana Medicals bolagsstyrningsmodell och hur de olika organen verkar.



Interna instruktioner och policys som har bland annat betydelse för bolagsstyrningen
- Bolagsordningen
- Styrelsens arbetsordning och vd-instruktion
- Instruktion för revisionsutskottet
- Uppförandekod
- Policy för bolagsstyrning
- Finanspolicy
- Policy för finansiell rapportering
- Finansmanual
- Attestinstruktion
- Informationspolicy
- Insiderpolicy
- IT-policy
- Visselblåsarpolicy
- Anti-korruptions-policy
- Riktlinjer för närståendetransaktioner

Externa regelverk som påverkar bolagsstyrningen
- Aktiebolagslagen
- Redovisningsregelverket
- Emittentregelverket

Svensk kod för bolagsstyrning
Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") anger en högre norm för god bolagsstyrning än aktiebolagslagens minimikrav Koden har inte varit tillämplig för verksamhetsåret 2022.

Årsstämma
Aktieägarnas inflytande i Bolaget utövas vid årsstämman som, i enlighet med aktiebolagslagen, är Bolagets högsta beslutande organ. Som Bolagets högsta beslutande organ kan årsstämman fatta beslut om varje fråga i Bolaget som inte utgör ett annat bolagsorgans exklusiva kompetens. Årsstämman har således en överordnad roll i förhållande till Bolagets styrelse och verkställande direktör. Kallelser, protokoll och kommunikéer från bolagsstämmor kommer att hållas tillgängliga på Bolagets hemsida. Vid ordinarie årsstämma, som enligt aktiebolagslagen ska hållas inom sex månader från utgången av varje räkenskapsår, ska beslut fattas om fastställelse av resultat- och balansräkning, dispositioner beträffande Bolagets vinst eller förlust, om ansvarsfrihet för styrelseledamöterna och den verkställande direktören, val av styrelseledamöter och revisorer samt ersättning till styrelsen och revisorn. Vid bolagstämman fattar aktieägarna även beslut i andra centrala frågor för Bolaget, såsom om ändring av Bolagets bolagsordning, eventuell nyemission av aktier etc. Om styrelsen anser att det finns skäl att hålla årsstämma före nästa årsstämma, eller om en revisor i Bolaget eller ägare till minst en tiondel av samtliga aktier i Bolaget skriftligen så begär, ska styrelsen kalla till extra stämma. Kallelse till årsstämma och extra stämma där ändring av bolagsordningen ska behandlas ska ske tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra stämma ska ske tidigast sex veckor och senast tre veckor före stämman. Kallelse sker genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på Bolagets webbplats. Att kallelse har skett ska samtidigt annonseras i Dagens industri. För att få delta i årsstämman måste aktieägare anmäla att de avser att delta i stämman senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara en lördag, söndag, allmän helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och får inte infalla tidigare än den femte vardagen före stämman. Aktieägare kan delta i årsstämman personligen eller företrädas av ombud och kan även biträdas av högst två personer. Normalt sett finns det möjlighet för aktieägare att anmäla sitt deltagande vid årsstämman på flera olika sätt i enlighet med anvisningar i kallelsen. Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på årsstämman måste framställa en skriftlig begäran till Bolagets styrelse. En sådan begäran ska i normala fall vara styrelsen tillhanda senast sju veckor före årsstämman. För att kunna avgöra vem som har rätt att delta och rösta vid årsstämma ska Euroclear Sweden AB, på Bolagets begäran, förse Bolaget med en lista över alla innehavare av aktier per avstämningsdagen i samband med varje årsstämma. Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade måste instruera förvaltaren att tillfälligt registrera aktierna i aktieägarens eget namn för

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530035670

att ha rätt att delta och rösta för sina aktier vid årsstämma (rösträttsregistrering). Sådan registrering måste vara genomförd senast vid tillämplig avstämningsdag och upphör att gälla efter avstämningsdagen. Aktieägare som har sina aktier direktregistrerade på ett konto i Euroclearsystemet kommer automatiskt att ingå i listan över aktieägare.

Valberedning

Årsstämman i Bolaget den 11 maj 2022 beslutade att anta följande principer för tillsättande av och instruktion avseende valberedning inför kommande årsstämmor. Nedan principer och instruktioner gäller tillsvidare till dess att beslut om ändring fattas av årsstämman. Valberedningen ska bestå av styrelsens ordförande och tre ledamöter utsedda av de tre till röstetalet största aktieägarna vid utgången av det tredje kvartalet respektive år. Styrelsens ordförande ska årligen kontakta de aktieägare som äger rätt att utse ledamot. Om någon av aktieägarna väljer att avstå från sin rätt att utse en ledamot till valberedningen, övergår rätten till den närmast därefter till röstetalet största aktieägaren, och så vidare. Fler än högst fem ytterligare aktieägare behöver dock inte kontaktas, om inte styrelsens ordförande finner att det finns särskilda skäl därtill. När aktieägare kontaktas med förfrågan om att utse ledamot till valberedningen ska styrelsens ordförande uppställa erforderliga ordningsregler såsom senaste svarsdag etc. Namnen på valberedningens ledamöter och namnen på de aktieägare som har utsett ledamöterna ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman. Valberedningen utser inom sig en ordförande. Styrelsens ordförande ska inte vara valberedningens ordförande. Om ledamot lämnar valberedningen innan dess arbete är slutfört, och valberedningen anser att det finns behov av att ersätta denna ledamot, ska ersättare utses av samme aktieägare som utsett den avgångne ledamoten eller, om denna aktieägare inte längre tillhör de röstmässigt tre största aktieägarna, av den aktieägare som tillhör denna grupp. Om aktieägare som utsett viss ledamot väsentligen minskat sitt innehav i bolaget, och valberedningen inte anser att det är olämpligt mot bakgrund av eventuellt behov av kontinuitet inför nära förestående årsstämma, ska ledamoten lämna valberedningen och valberedningen erbjuda den största aktieägaren som inte har utsett ledamot i valberedningen att utse ny ledamot. Valberedningens ledamöter ska inte uppbära arvode från bolaget. Eventuella omkostnader som uppstår i samband med valberedningens arbete ska erläggas av bolaget under förutsättning att dessa godkänts av styrelsens ordförande.

Styrelse

Styrelsens uppgifter

Efter årsstämman är styrelsen Bolagets högsta beslutande organ. Styrelsen är även Bolagets högsta verkställande organ och Bolagets ställföreträdare. Vidare svarar styrelsen enligt aktiebolagslagen för Bolagets organisation och förvaltningen av Bolagets angelägenheter, samt ska fortlöpande bedöma Bolagets och Koncernens ekonomiska situation och se till att Bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och Bolagets ekonomiska förhållanden i övrigt kontrolleras på ett betryg-gande sätt. Styrelsens ordförande har ett särskilt ansvar att leda styrelsens arbete och bevaka att styrelsen fullgör sina lagstadgade uppgifter. Bland styrelsens uppgifter ingår bland annat att fastställa Bolagets övergripande mål och strategier, övervaka större investeringar, säkerställa att det finns en tillfredsställande kontroll av Bolagets efterlevnad av lagar och andra regler som gäller för Bolagets verksamhet samt Bolagets efterlevnad av interna styrdokument. Bland styrelsens uppgifter ingår även att säkerställa att Bolagets informationsgivning till marknaden och investerare präglas av öppenhet samt är korrekt, relevant och tillförlitlig samt att tillsätta, utvärdera och vid behov entlediga Bolagets verkställande direktör. Styrelsen har, i enlighet med aktiebolagslagen, fastställt en skriftlig arbetsordning för sitt arbete, vilken utvärderas, uppdateras och fastställas på nytt årligen. Styrelsen sammanträder regelbundet efter ett i arbetsordningen fastställt program som innehåller vissa fasta beslutspunkter samt vissa beslutspunkter vid behov. Verkställande direktören har varit föredragande på samtliga styrelsemöten och övriga ledande fattningshavare har varit föredragande beroende på de frågor som behandlats.

Styrelsens sammansättning

Enligt Bolagets bolagsordning ska Bolagets styrelse bestå av lägst tre (3) och högst sex (6) ledamöter. Ledamot väljs årligen på årsstämman för tiden intill dess nästa årsstämma har hållits. Någon begränsning för hur länge en ledamot får sitta i styrelsen finns inte. Bolagets styrelse består per balansdagen för räkenskapsåret av sex ledamöter. För information om respektive styrelseledamot, se sidorna 81-82.

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande har till uppgift att leda styrelsens arbete samt tillse att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina åligganden. Ordföranden ska genom kontakter med VD följa Bolagets utveckling samt tillse att styrelsens ledamöter genom VD: s försorg fortlöpande får den information som behövs för att kunna följa Bolagets ställning, ekonomiska planering och utveckling. Ordföranden ska vidare samråda med VD i strategiska frågor samt kontrollera att styrelsens beslut verkställs på ett effektivt sätt. Styrelseordföranden ansvarar för kontakter med aktieägarna i ägarfrågor och för att förmedla synpunkter från ägarna till styrelsen. Ordföranden deltar inte i det operativa arbetet i Bolaget, och ingår inte heller i bolagsledningen.

Styrelsearbetet

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som ska ses över årligen samt fastställas vid det konstituerande styrelsemötet. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens arbetsformer, arbetsuppgifter, beslutsordning inom Bolaget, styrelsens mötesordning, ordförandens arbetsuppgifter samt arbetsfördelningen mellan styrelsen och VD. Instruktion avseende ekonomisk rapportering och VD-instruktion fastställs också i samband med det konstituerande styrelsemötet. Styrelseordföranden och VD: n har vid sidan av styrelsemötena en löpande dialog kring förvaltningen av Bolaget. Styrelsen sammanträder efter en i förväg beslutad årsplan och ska mellan varje årsstämma hålla minst fem ordinarie styrelsemöten.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID.
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036711

Styrelsens närvaro och arvode

	Invald år	Närvaro antal möten 2022 (10)	Styrelsearvode beslutat på årsstämma 2022 (ksek)	Närvaro revisions-utskottsmöten 2022 (7)	Arvode revisions-utskott beslutat på årsstämma 2021 (ksek)	Oberoende i förhållande till: Bolaget	Ägarna
Styrelsen ordförande							
Thomas Eklund	2014	10	550	6	30	Ja	Ja
Styrelseledamot							
Claus Bjerre	2021	10	325			Ja	Ja
Hilde Furberg	2022	7	225			Ja	Ja
Ola Magnusson	2005	9	225	4	30	Ja	Ja
Christoffer Rosenblad	2020	10	225	7	75	Ja	Ja
Eva Valde	2018	10	225			Ja	Ja

Styrelsens ordförande ansvarar för utvärdering av styrelsens arbete inklusive enskilda ledamöters insatser. Detta sker genom en årlig, strukturerad utvärdering med efterföljande diskussioner i styrelsen och valberedningen, där det sammanställda resultatet från enkäten, inklusive kommentarer som lämnats, presenteras genom att för varje fråga återge enskilda svar samt medel och standardavvikelse. Styrelsen arbete utvärderades under slutet av 2022.

Utskott

Styrelsen utser på konstituerande styrelsemöte ett revisionsutskott. Revisionsutskottets uppgifter finns beskrivna i en instruktion för revisionsutskottet. Revisionsutskottet ska inom ramen för styrelsearbetet bl.a. övervaka bolagets finansiella rapportering och bereda frågor rörande bolagets finansiella rapportering och revision i enlighet med 8 kap. 49 b § aktiebolagslagen och fullgöra de uppgifter som följer av EU: s förordning nr 537/2014. Styrelsen har beslutat att inte inrätta något ersättningsutskott eftersom styrelsen anser det mer ändamålsenligt att hela styrelsen fullgör de uppgifter som enligt Koden ankommer på ersättningsutskottet. Styrelsen bereder frågor rörande ersättningar och anställningsvillkor för bolagsledningen och utarbetar förslag till riktlinjer för ersättning till verkställande direktör och ledande befattningshavare, som styrelsen lägger fram för beslut av årsstämman. Bolaget har antagit Riktlinjer för Ersättning till Ledande Befattningshavare.

VD och övriga ledande befattningshavare

Bolagets VD är underordnad styrelsen och sköter, i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen, den löpande förvaltningen i Bolaget i enlighet med styrelsens riktlinjer och anvisningar. Åtgärder som med hänsyn till omfattningen och arten av Bolagets verksamhet är av osedvanligt slag eller stor betydelse faller utanför den "löpande förvaltningen" och ska därför som huvudregel beredas och föredras styrelsen för beslut. Bolagets VD ska också vidta de åtgärder som är nödvändiga för att Bolagets bokföring ska fullgöras i över-ensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt. Av styrelsens arbetsordning samt skriftlig VD-instruktion framgår arbetsfördelningen mellan styrelsen och VD: n. Styrelsen utvärderar löpande den verkställande direktörens arbete. Under 2022 var Johannes Doll VD i Bolaget. Sedana Medicals bolagsledning bestod i övrigt av finansdirektör Johan Spetz (tillträdde 28 mars 2022), medicinsk direktör Peter Sackey, direktör för regulatory affairs och QA Jessica Westfal, logistikdirektör Stefan Krisch, Chefsjurist Karolina Vilval (tillträdde 15 augusti 2022), direktör för FoU Peter Fröberg, samt direktör för marknadsföring Clarisa Mogollon (tillträdde 15 september 2022).

Intern kontroll och revision

Bolagets styrelse svarar enligt aktiebolagslagen för Bolagets organisation och förvaltningen av Bolagets angelägenheter, ska fortlöpande bedöma Bolagets och Koncernens ekonomiska situation och se till att Bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och Bolagets ekonomiska förhållanden i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Styrelsen redovisar här de viktigaste inslagen i Bolagets system för intern kontroll och riskhantering i samband med finansiell rapportering. Den interna kontrollen inom Sedana Medical följer det etablerade COSO-ramverket, som består av fem komponenter: kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning.

Kontrollmiljö

Kontrollmiljön utgör grunden för Bolagets interna kontroll, och innefattar den kultur som styrelse och företagsledning verkar utifrån, och som de kommunicerar och för ut i verksamheten genom interna regelverk. En tydlig roll- och ansvarsfördelning möjliggör en effektiv hantering av verksamhetens risker bland annat genom styrelsens arbetsordning och genom instruktionen för verkställande direktören. I den löpande verksamheten ansvarar verkställande direktören för det system av interna kontroller som krävs för att skapa en kontrollmiljö för väsentliga risker. Verkställande direktören rapporterar regelbundet till styrelsen. Sedana Medical har även riktlinjer och policyer avseende finansiell rapporting, informationshantering, etc. Bolagets styrelse och ledning ser löpande över detta system och uppdaterar vid behov.

Riskbedömning och kontrolleraktiviteter

En effektiv riskhantering stöttar verksamheten genom att möjliggöra lönsamma affärssatsningar i kombination med god kontroll över risktagande. Sedana Medicals

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036772

riskhanteringsprocessen innefattar hela verksamheten. Väsentliga risker som identifierats av Bolaget finns beskrivna på sidorna 40-42. Riskhanteringsprocessen bidrar med struktur och systematik för att proaktivt identifiera och hantera risker som kan ha en negativ påverkan på verksamhetens förmåga att nå uppsatta mål och därmed påverka Bolagets finansiella ställning.

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteter syftar till att hantera identifierade risker och bidra till god intern kontroll och effektivitet. Kontrollaktiviteter avseende finansiell rapportering omfattar bland annat godkännanden av beslut och transaktioner, kontoavstämningar och uppföljning och analys av utfall. Kontrollaktiviteter kan vara inbyggda i Bolagets system som exempelvis Netsuite och Aaro, eller vara manuella.

Information och kommunikation

Sedana Medical har informations- och kommunikationsvägar internt och externt som syftar till att säkerställa en effektiv och korrekt informationsgivning, inklusive avseende den finansiella utvecklingen för Bolaget. Riktlinjerna för den interna och externa kommunikationen beskrivs i Sedana Medicals Informationspolicy. Ytterst handlar detta om att säkerställa att

Informationsskyldighet enligt lagar och regler efterlevs och att investerare får rätt information i tid. Styrelsen och dess revisionsutskott erhåller regelbundet finansiella rapporter avseende koncernens ställning och resultatutveckling.

Rutinerna för den externa informationsgivningen syftar till att förse marknaden med relevant, tillförlitlig och korrekt information om Bolagets utveckling och finansiella ställning. I Bolagets riktlinjer ingår hur sådan kommunikation bör ske, vem som är behörig att ge viss typ av information och när loggbok ska föras.

Uppföljning

Styrelsen och revisionskommittén beslutar om övervakning av den interna kontrollen, och Bolagets CFO är ansvarig för att den interna kontrollen upprätthålls i enlighet med vad styrelsen har beslutat. Styrelsen utvärderar kontinuerligt den information som bolagsledningen lämnar, avseende såväl finansiell information som effektiviteten i interna kontrollen, inklusive eventuella förslag till förbättringsåtgärder från den externa revisorn kopplat till dennes granskning av den interna kontrollen. Bolagets externa revisor avrapporterar sina iakttagelser och sin bedömning av den interna kontrollen till revisionskommittén.

Revisor

Bolaget är, i egenskap av publikt bolag, skyldigt att ha minst en revisor för granskning av Bolagets och Koncernens årsredovisning och bokföring samt styrelsens och den verkställande direktörens förvaltning. Granskningen ska vara så ingående och omfattande som god revisionssed kräver. Bolagets revisorer väljs enligt aktiebolagslagen av årsstämman. En revisor i ett svenskt aktiebolag har således sitt uppdrag från och rapporterar till årsstämman och får inte låta sig styras i sitt arbete av styrelsen eller någon ledande befattningshavare. Enligt Bolagets bolagsordning ska årsstämman utse lägst en (1) och högst två (2) revisorer med högst två (2) revisorssuppleanter. Bolagets nuvarande auktoriserade revisor är Leonard Daun från Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (PWC).

Intern revision

Sedana Medical har hittills inte funnit anledning att inom det finansiella området inrätta en särskild internrevisionsfunktion, eftersom bolagets storlek är förhållandevis litet och det ständigt pågående arbetet med den interna kontrollen har medfört att medvetenheten kring den interna kontrollen i koncernen anses hög. Frågan om en särskild internrevisionsfunktion kommer prövas i takt med att Bolaget växer.

Ersättningar till styrelseledamöter, ledande befattningshavare och revisor

Styrelsen har beslutat att inte inrätta något ersättningsutskott eftersom styrelsen anser det mer ändamålsenligt att hela styrelsen fullgör de uppgifter som enligt Koden ankommer på ersättningsutskottet.

Ersättning till Sedana Medicals styrelseledamöter beslutas av årsstämman. Vid årsstämman den 11 maj 2022 beslutades om styrelsearvoden på årlig basis om 550 000 SEK till ordföranden, 325 000 SEK till styrelseledamot och tillika vice styrelseordförande Claus Bjerre, och 225 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter. Vid årsstämman beslutades även om arvoden till revisionskommitténs medlemmar om 75 000 SEK till ordförande samt 30 000 SEK vardera till ledamöterna.

Ersättning till ledande befattningshavare som är anställda följer Bolagets Riktlinjer för Ersättning till Ledande Befattningshavare och kan bestå av grundlön, rörlig ersättning, pension samt övriga förmåner. Utöver sin månadslön har VD Johannes Doll rätt till en årlig bonus uppgående till högst sex månadslöner. Bonusen är kopplad till Bolagets omsättning, Bolagets rörelseresultat före räntor, skatt, nedskrivningar, avskrivningar och goodwillavskrivningar (EBITDA) samt prestation i förhållande till förutbestämda mål. Utöver lagstadgad pension avsätter Bolaget ett belopp motsvarande 22 procent av VD: s fasta månadslön till en av VD bestämd tjänstepensionslösning. Uppsägningstiden är 12 månader ömsesidigt. Efter uppsägningstidens slut utgår ett avgångsvederlag motsvarande 6 månadslöner. I övrigt är VD föremål för sedvanliga anställningsvillkor innehållandes bestämmelser om sekretess, konkurrensförbud och värvningsförbud.

Den totala ersättningen till revisorn för räkenskapsåret 2022 uppgick till 914 KSEK. Ersättning till Bolagets revisor utgår enligt löpande räkning.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID.
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530033673

Styrelse



Thomas Eklund

Född: 1967

Nationalitet: Svensk

Befattning: Styrelseledamot och styrelseordförande i Sedana Medical sedan 2014.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Thomas har en MBA från Handelshögskolan i Stockholm. Cirka 25 års erfarenhet från ledande positioner inom bland annat bank-, life science- och vårdsektorn. VD för Investor Growth Capital (numera Patricia Industries) under åren 2002–2012, ett Investorägt private equity bolag med fokus på långsiktiga investeringar inom teknologi, hälso- och sjukvård och industri. Tidigare styrelseledamot i life science-bolag såsom Swedish Orphan International AB (ordförande) och Carmel Pharma AB.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Biotage AB, Boule Diagnostics AB, Immedica Pharma Holding AB, Mabtech Group Holding AB, Mabtech Holding AB, Surgical Science Sweden AB, Swedencare AB (publ) samt styrelseledamot i mindre dotterbolag till dessa bolag eller mindre familjebolag.

Aktieinnehav i Sedana Medical: 1 666 464 aktier via Tedsalus AB. Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



Claus Bjerre

Född: 1971

Nationalitet: Dansk

Befattning: Styrelseledamot och vice styrelseordförande i Sedana Medical sedan 2021.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Claus har en M.Sc. från Copenhagen Business School och en MBA i strategi och ekonomi från UCLA Anderson School of Management. Han var vd för Atos Medical 2014–2018. Atos Medical såldes av EQT till PAI Partners under 2016. Från 2006 till 2014 hade Claus många ledande befattningar inom Coloplast A/S, ett danskt globalt medtech bolag som tillhandahåller konsumtionsprodukter, senast med ansvar för Nordamerika, Japan och Australien. Innan Coloplast tillbringade han 10 år inom företagsstrategi, fusioner och förvärv samt private equity inom olika branscher för McKinsey & Company, Nordic Capital och Mattel.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Clinisupplies Ltd., senior rådgivare åt KKR & Co, Inc. och vd på Eden Invest LLC.

Aktieinnehav i Sedana Medical: Inget innehav. Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



Hilde Furberg

Född: 1958

Nationalitet: Norsk

Befattning: Styrelseledamot i Sedana Medical sedan 2022.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Hilde Furberg har en civilingenjörsexamen i kemi från Oslo Universitet samt är oberoende konsult och professionell styrelseledamot. Hon har bred erfarenhet av ledarskap från sina 35 år inom försäljning, marknadsföring, strategi och management inom Pharma/Biotech, från såväl små som stora globala företag. Hilde har arbetat operativt i företag som Genzyme och Baxter, senast som Senior Vice President EMEA Rare Diseases för Sanofi Genzyme. Utöver detta har Hilde erfarenhet som styrelseledamot i BerGenBio, Probi, Pronova, Clavis, Algeta, Tappin och CombiGene och som styrelseordförande i Blueprint Genetics.

Andra pågående uppdrag: Industriell rådgivare till Investinor samt styrelseledamot i PCI Biotech, Calliditas Therapeutics, OncoZenge, Bio-Me och Herantis.

Aktieinnehav i Sedana Medical: 4 500 aktier. Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530U3674



Ola Magnusson

Född: 1948

Nationalitet: Svensk

Befattning: Styrelseledamot i Sedana Medical sedan 2005. Tidigare vd för Sedana Medical (2005 – 2011).

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Ola är gymnasieingenjör med inriktning kemi från Tekniska gymnasiet i Göteborg. Ola har mer än 25 års erfarenhet från läkemedelsbranschen i huvudsak inom marknadsföring och försäljning samt företagsledning varav 4 år i USA för Pharmacia på 80- och 90-talet. Ola har också mer än 20 års erfarenhet från medicinteknikbranschen som vd på Louis Gibeck AB där Ola var ansvarig för bolagets listning på OTC-listan samt vd, EMEA på Hudson RCI AB efter dess förvärv av Louis Gibeck AB. Startade Sedana Medical 2005 och verkade som vd fram till 2011.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Eataway AB. Styrelseledamot i TransCutan AB, samt styrelseledamot i mindre familjebolag.

Aktieinnehav i Sedana Medical: 4 462 098 aktier privat samt via Magiola Consulting AB. Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



Christoffer Rosenblad

Född: 1975

Nationalitet: Svensk

Befattning: Styrelseledamot i Sedana Medical sedan 2020.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Christoffer har en civilingenjörsexamen från Chalmers tekniska högskola samt en civilekonomexamen från Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet. Under åren 2012–2020 var han CFO för XVIVO Perfusion AB. Under åren 2015–2017 ledde han XVIVOs Nordamerikanska verksamhet och var bosatt i USA. Under åren 2001 till 2012 har han haft ledande positioner inom ekonomi och strategisk styrning på Novartis och LG Electronics.

Andra pågående uppdrag: Vd (sedan 2022) på XVIVO Perfusion AB.

Aktieinnehav i Sedana Medical: 10 000 aktier. Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



Eva Walde

Född: 1963

Nationalitet: Svensk

Befattning: Styrelseledamot i Sedana Medical sedan 2018.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Eva har en civilekonomexamen från Handelshögskolan i Göteborg. Över 20 års erfarenhet från läkemedels- och medicinteknikbranchen, i huvudsak inom marknadsföring och försäljning samt företagsledning. Tidigare VP Commercial Operations, International Region på Phadia/ThermoFisher Scientific samt Strategic Affairs Director på Johnson & Johnson Nordic AB, Medical Device och Strategic development chef på Pfizer AB.

Andra pågående uppdrag: Är marknadsdirektör i Olink Proteomics AB, styrelsemedlem i Senzime AB sedan 2020, vd och styrelseordförande i det egna bolaget Movits Consulting AB samt är styrelsesuppleant i Finnson & Partners AB.

Aktieinnehav i Sedana Medical: 12 800 aktier. Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

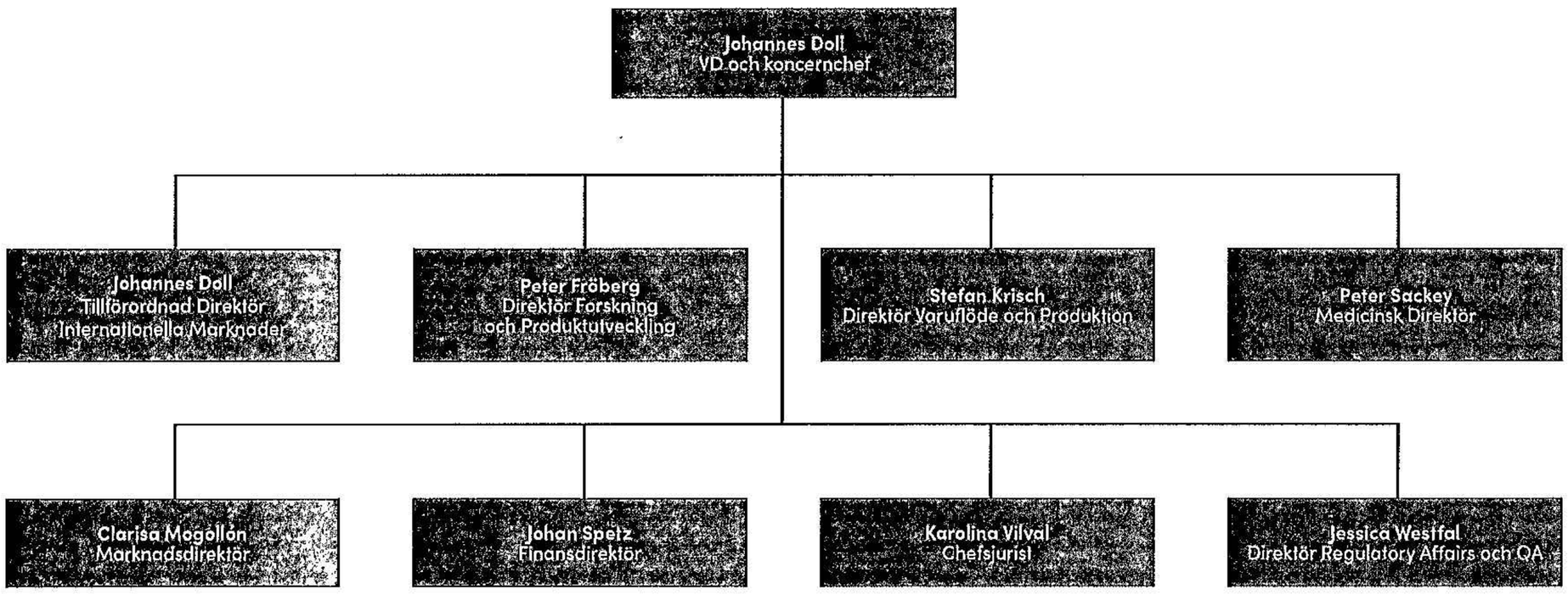
This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID.
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

Organisation

Sedana Medical har medarbetare med en bred bakgrund och erfarenhet inom affärsledning, marknadsföring, försäljning, produktion samt forskning och utveckling från både läkemedels- och medicinteknikindustrin. Sedana Medical har sitt huvudkontor i Danderyd, Stockholm. Dessutom har koncernen flera anställda produktspecialister i Nederländerna, Tyskland, Frankrike, Norden, Storbritannien och Spanien. Medelantalet anställda uppgick under 2022 till 86 personer. Koncernen har genom långsiktigt och målmedvetet arbete skapat en stark organisation som attraherar erfaren personal till företaget. Sedana Medical har under de senaste åren ökat antalet anställda i takt med att koncernen växt och därigenom gjort organisationen väl förberedd för marknadsintroduktionen av behandlingen inhalationssedering. För att nå uppsatta operationella och finansiella mål har Sedana Medical lagt stort fokus på att stärka sin produkt specialistorganisation på nuvarande och framtida marknader, samt att genomgående stärka läkemedelskompetensen inom organisationen.

Bolagsledningen
Koncernens ledningsgrupp består av VD och koncernchef Johannes Doll, Direktör internationella marknader Anders Ersson, Direktör forskning och produktutveckling Peter Fröberg, Direktör varuflöde och produktion Stefan Krisch, Medicinsk direktör Peter Sackey, Marknadsdirektör Clarisa Mogollón, Finansdirektör Johan Spetz, Chefsjurist Karolina Vilval samt Direktör regulatory affairs och QA Jessica Westfal.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036736

Koncernledning



Johannes Doll

Född: 1981

Nationalitet: Tysk

Befattning: VD och Koncernchef sedan oktober 2021

Utbildning och arbetslivserfarenhet: MBA, University of Texas, och Dipl. Kaufmann, WHU Otto Beisheim School of Management, Tyskland. Under 2013-2021 var Johannes del av ledningsgruppen på Orexo AB, senast som Executive Vice President & Chief Commercial Officer. Dessförinnan, 2004–2013, arbetade Johannes på McKinsey & Company som rådgivare åt bolag inom den globala läkemedels- och medtech industrin samt även åt riskkapitalbolag.

Innehav i Sedana Medical: 17 630 aktier och 495 000 teckningsoptioner.



Peter Fröberg

Född: 1971

Nationalitet: Svensk

Befattning: Direktör Forskning och Produktutveckling sedan maj 2021.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Civilingenjör med examen från KTH i Stockholm. Mer än 20 års erfarenhet av produktutveckling och affärsutveckling, som produktchef på Elekta Instrument AB och som konsult inom Life Science.

Innehav i Sedana Medical: Inga aktier. 30 000 teckningsoptioner.



Stefan Krisch

Född: 1974

Nationalitet: Svensk

Befattning: Direktör Varuflöde och Produktion sedan mars 2021.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Civilingenjör i maskinteknik från KTH Stockholm, Sverige samt Technische Universität Darmstadt, Tyskland. Ekonomistudier vid Stockholms universitet. Stefan har ca 20 års erfarenhet av arbete i ledande positioner inom olika industrier, främst inom tillverkning, logistik samt affärsutveckling. Tidigare vd Svensk Dos AB, vd Dipylon Medical AB samt produktionschef AB Gustavsberg. Grundare av Eker Bicycles AB och Eker Production Ltd, Uganda.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Eker Bicycles AB och Eker Production Ltd, Uganda. Ägare K-Consulting (enskild firma).

Innehav i Sedana Medical: 5 600 aktier och 74 400 teckningsoptioner.



Clarisa Mogollón

Födelseår: 1977

Nationalitet: Svensk

Befattning: Marknadsdirektör sedan september 2022.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Clarisa har en MBA från Heriot-Watt University, Skottland. Innan hon började på Sedana Medical arbetade Clarisa som Sr VP försäljning och marknadsföring på 3C Carbon Group AG där hon även var medlem av ledningsgruppen. Åren 2012-2021 var Clarisa en del av ledningsgruppen på Stille AB, där hon arbetade som VP Sales & Marketing samt General Manager med globalt ansvar för kunder som Philips, Siemens, Getinge och GE Healthcare. Tidigare arbetade Clarisa på Philips Healthcare 2009-2011, i olika befattningar.

Innehav i Sedana Medical: Inget innehav.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID.
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036773



Peter Sackey

Född: 1971

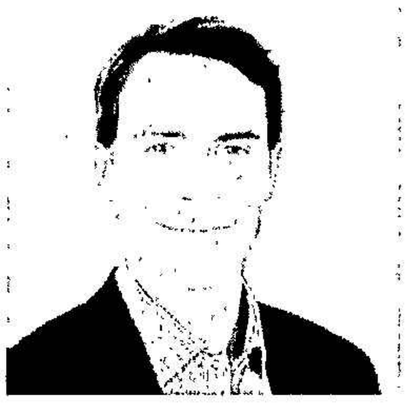
Nationalitet: Svensk

Befattning: Medicinsk direktör i Sedana Medical sedan januari 2018, anställd sedan 2018.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Peter tog läkarexamen 1997 vid Karolinska Institutet, Stockholm. Innan han började på Sedana Medical arbetade han i drygt 20 år inom peri-operativ medicin och intensivvård på Karolinska Universitetssjukhuset och innehar europeiska examina inom anestesi (DESA) och intensivvård (EDIC). Han disputerade vid Karolinska Institutet 2006 med avhandlingen "Isoflurane sedation in Intensive Care Unit patients". Peter är docent vid Karolinska Institutet och har handlett flera doktorander inom sedering i intensivvård och smärtövervakning samt är fortfarande aktiv inom forskning i intensivvård. Tidigare befattningar: Överläkare, Chef för neurointensivvård, perioperativ medicin och intensivvård, Karolinska Universitetssjukhuset.

Andra pågående uppdrag: Docent, Institutionen för fysiologi och farmakologi, Karolinska Institutet.

Innehav i Sedana Medical: 187 468 aktier och 69 073 teckningsoptioner.



Johan Spetz

Född: 1984

Nationalitet: Svensk

Befattning: Finansdirektör sedan april 2022.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Johan har civilekonomexamen (MSc) från Handelshög-skolan i Stockholm. 2013-2021 arbetade Johan på investmentbanken Pareto Securities, varav 2015-2021 som partner och chef för aktieanalys i Stockholm. Innan Pareto arbetade Johan som finansanalytiker på Goldman Sachs i London och New York 2009-2013.

Innehav i Sedana Medical: 15 073 aktier och 69 073 teckningsoptioner.



Karolina Vilval

Födelseår: 1979

Nationalitet: Svensk

Befattning: Chefsjurist sedan augusti 2022.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Juristexamen från Stockholms Universitet. Karolina har varit verksam som jurist inom läkemedelsbranschen under mer än 15 år. Innan Karolina började på Sedana Medical arbetade hon på Oncopeptides som chefsjurist. Tidigare har Karolina arbetat på Gilead Sciences, Biovitrum och Swedish Orphan Biovitrum (Sobi) i olika befattningar inom Legal Affairs.

Innehav i Sedana Medical: Inget innehav.



Jessica Westfal

Född: 1974

Nationalitet: Svensk

Befattning: Direktör för Regulatory Affairs och QA sedan maj 2020.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Jessica har en M.Sc. i analytisk kemi vid Umeå Universitet. Hon har tidigare arbetat vid Unimedic AB (2006-2020) som bl.a. kvalitets- och produktutvecklingschef samt vid AstraZeneca AB (1998-2006).

Innehav i Sedana Medical: Inga aktier. 18 260 teckningsoptioner. Närstående 692 aktier.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

Litteraturlista

Sida	Fotnot	Källa:
12	1	Society of Critical Care of Medicine (20-30% in the US), International Comparison in Critical Care (53.7%) and Review for the NHS Executive of Adult Care Services: An International (42-60% for seven European countries)
12	2	Röhm KD, Wolf MW, Schöllhorn T, Schellhaass A, Boldt J, Piper SN. Short-term sevoflurane sedation using the anaesthetic conserving device after cardiothoracic surgery. Intensive Care Med. 2008;34(9): 1683-1689 Mesnil M, Capdevila X, Bringuier S, et al. Long-term sedation in intensive care unit: A randomized comparison between inhaled sevoflurane and intravenous Propofol or midazolam. Intensive Care Med. 2011;37(6): 933-941 Hanafy MA. Clinical evaluation of inhalational sedation following coronary artery bypass grafting. Egypt J Anaesth. 2005;21(3): 237-242 Sackey P V, Martling C-R, Granath F, Radell PJ. Prolonged isoflurane sedation of intensive care unit patients with the Anesthetic Conserving Device. Crit Care Med., 2004;32(11): 2241- 2246 Shelly MP, Sultan MA, Bodenham A, Park GR: Midazolam infusions in critically ill patients. Eur J Anaesthesiol 1991, 8: 21-27
12	3	Röhm KD, Wolf MW, Schöllhorn T, Schellhaass A, Boldt J, Piper SN. Short-term sevoflurane sedation using the anaesthetic conserving device after cardiothoracic surgery. Intensive Care Med. 2008;34(9): 1683-1689 Mesnil M, Capdevila X, Bringuier S, et al. Long-term sedation in intensive care unit: A randomized comparison between inhaled sevoflurane and intravenous Propofol or midazolam. Intensive Care Med. 2011;37(6): 933-941
12	4	Bellgardt, M., Bomberg, M., Dasch B. et al, Survivial after long-term isoflurane sedation as opposed to intravenous sedation in cirtically ill surgical patients, Eur J Anaesthesiol 2015; 32: 1-8
13	5	Sackey, PV, Martling C-R, Granath F, Radell PJ. Prolonged isoflurane sedation of intensive care unit patients with the Anesthetic Conserving Device. Crit Care Med., 2004;32(11): 2241- 2246
13	6	L'Her, E., Lenaig, D., Pili, R., "Feasibility and Potential Cost/Benefit of Routine isoflurane Sedation Using an AnestheticConserving Device: a Prospective Obervational Study", Respiratory Care, 2008.
13	7	Sackey, PV., et al. "Short-and long-term follow-up of intensive care unit patients after sedation with isoflurane and midazolam – A pilot study." Critical care medicine 36.3 (2008): 801-806
13	8	Sackey, PV, Martling C-R, Granath F, Radell PJ. Prolonged isoflurane sedation of intensive care unit patients with the Anesthetic Conserving Device. Crit Care Med., 2004;32(11): 2241- 2246
13	9	Heider et al. Does volatile sedation with sevoflurane allow spontaneous breathing during prolonged prone positioning in intubated ARDS patients? A retrospective observational feasibility trial. Ann. Intensive Care (2019) 9: 41
13	10	Stephan A. Schug, Detlev Zech and Stefan Grand. Adverse Effects of Systemic Opioid Analgesics Drug Safety 199;27 (3): 200-213
13	11	Bellgardt, M., Bomberg, M., Dasch B. et al, Survival after long-term isoflurane sedation as opposed to intravenous sedation in critically ill surgical patients, Eur J Anaesthesiol 2015; 32: 1-8
18	12	Wunsch H, Wagner J, Herlim M, Chong DH, Kramer AA, Halpern SD. ICU occupancy and mechanical ventilator use in the United States. Crit Care Med, december 2013.
33	13	Sherman et al. Anesthesia & Analgesia 2012
33	14	Farrel et al., J Clin Mon Comput 2018l
33	15	Sackey et al., Crit Care 2004, Gonzalez-Rodriguez et al., Rev Esp Anestesiol Reanim 2014, Pickworth et al., Can J Anaesth 2013, Herzog-Niescery et al., Minerva Anestesiol 2018.
33	16	Holaday et al., Anesthesiology 1975

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID.
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036750

Ordlista

ARDS Acute Respiratory Distress Syndrome, akut lungsvikt.

CRO, contract research organization, ett företag som tillhandahåller forskningstjänster på kontraktsbasis. En CRO kan tillhandahålla tjänster som biofarmaceutisk utveckling, biologisk analysutveckling, kommersialisering, preklinisk och klinisk forskning.

DCP-procedur, decentralised procedure, ett parallellt, decentraliserat förfarande för marknadsgodkännande av ett läkemedel i mer än en EU-medlemsstat. Det kan användas för läkemedel som inte behöver godkännas via det centraliserade förfarandet och som inte redan har godkänts i någon medlemsstat.

Dead space En minskning av dead space för ventilerade patienter är alltid eftersträvansvärt eftersom för stor dead space i förhållande till patientens lungvolym ger risk för återandning av koldioxid.

EMA europeiska läkemedelsmyndigheten, European Medicines Agency.

Fas III-studie utförs på en mycket stor patientgrupp för att slutgiltigt definiera hur användbart ett läkemedel är för att behandla sjukdomen i fråga. I fas 1-studier testas läkemedelskandidaten för första gången i människa för att undersöka säkerheten och i fas 2-studier studeras behandlingens effekt och vilken dos som är optimal.

FDA amerikanska läkemedelsverket, US Food and Drug Administration.

Generell anestesi i dagligt tal även kallat narkos. Ett samlingsnamn för att söva patienten långt bortom medvetande.

INASED en randomiserad och kontrollerad studie med 250 patienter som syftar till att visa minskad förekomst av delirium vid inhalationssedering.

IND-godkännande Investigational New Drug, tillstånd att starta klinisk prövning och transportera ett läkemedel inom USA innan det har marknadsgodkännande. Liknande förfarande finns i EU.

Infusionssyndrom vid propofol, Propofol infusion syndrome (PRIS), ett syndrom som kan drabba patienter som genomgår långvarig behandling med höga doser av propofol. Det kan leda till hjärtsvikt, rabdomyolys (skelettmuskelcellssönderfall), metabol acidos och njursvikt.

Inhalationsanestetika/flyktiga anestesiläkemedel till exempel isofluran, sevofluran och desfluran kan användas både för sedering och generell anestesi.

Inhalationssedering sedering genom administrering av ett flyktigt anestesiläkemedel via andningsvägarna.

Isofluran en läkemedelssubstans som funnits i årtionden och använts inom generell anestesi.

Mekanisk ventilation assisterad andning vid andningssvikt.

NDA, New Drug Application ansökan till FDA för godkännande av nytt läkemedel för försäljning och marknadsföring i USA.

Pediatric Investigation Plan (PIP) en pediatrisk utredningsplan är en utvecklingsplan som syftar till att säkerställa att nödvändiga data erhålls genom studier på barn för att stödja godkännandet av ett läkemedel för barn.

PDCO europeiska läkemedelsmyndighetens pediatriska kommitté

Randomiserad kontrollerad studie (förkortat RCT efter engelskans randomized controlled trial) en studiedesign där deltagarna slumpmässigt, det vill säga randomiserat, väljs antingen till den grupp som får den behandling som ska studeras eller till en kontrollgrupp.

Sedering att på medicinsk väg försätta en person i ett tillstånd av minskat medvetande för att lindra ångest, oro och smärta.

SESAR en randomiserad och kontrollerad studie som omfattar 700 patienter med akut lungsvikt, även kallat Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) och syftar till att visa att inhalationssedering har lungprotektiva egenskaper.

SMRG, Sedana Medical Research Grant, ett forskningsanslag som instiftades 2019 och delas ut årligen för forskning inom Sedana Medicals område.

Aktieägarinfo, kommande händelser

Årsstämma 2023

Årsstämma i Sedana Medical AB (publ) äger rum tisdagen den 16 maj 2023 klockan 13.00 på Vendevägen 89, Danderyd. Den som önskar delta i årsstämman ska vara upptagen som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken avseende förhållandena den 8 maj 2023 samt ha anmält sitt deltagande i enlighet med vad som anges i kallelsen till årsstämman. För att ha rätt att delta i stämman måste en aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier låta registrera aktierna i eget namn så att aktieägaren blir upptagen i framställningen av aktieboken per den 8 maj 2023. Sådan registrering kan vara tillfällig (s.k. rösträttsregistrering) och begärs hos förvaltaren enligt förvaltarens rutiner i sådan tid i förväg som förvaltaren bestämmer. Rösträttsregistreringar som gjorts av förvaltaren senast den 10 maj 2023 kommer att beaktas vid framställningen av aktieboken. Ytterligare anvisningar kommer att anges i kallelsen till årsstämman, vilken kommer att offentliggöras under april månad. Inregistreringen till stämman börjar 12:30.

För ytterligare information, vänligen kontakta

Johannes Doll, vd och koncernchef
+46 76 303 66 66

Johan Spetz, CFO
+46 73 036 37 89

Adressuppgifter samt organisationsnummer

Sedana Medical AB (publ)
Vendevägen 89
182 32 Danderyd, Sverige
Organisationsnummer: 556670–2519

Kommande informationstillfällen

Delårsrapport kvartal 1 2023:	27 april 2023
Årsstämma 2023:	16 maj 2023
Delårsrapport kvartal 2 2023:	21 juli 2023
Delårsrapport kvartal 3 2023:	26 oktober 2023

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036800

sedanamedical
Bringing inhaled sedation to intensive care

www.sedanamedical.com

Sedana Medical AB (publ)
Vendevägen 89
182 32 Danderyd, Sverige

Telefon: 08-124 05 200
E-post: info@sedanamedical.com
Investor relation: ir@sedanamedical.com

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230530036811

List of Signatures

Sedana Medical Årsredovisning 2022 - for signing.pdf

Name	Method	Signed at
Claus Bjerre	MitID	2023-04-03 17:09 GMT+02
Hilde Furberg	NEMID	2023-04-03 17:09 GMT+02
OLA MAGNUSSON	BANKID	2023-04-03 17:09 GMT+02
JOHANNES DOLL	BANKID	2023-04-03 17:08 GMT+02
Eva Charlotta Walde	BANKID	2023-04-03 17:08 GMT+02
LEONARD DAUN	BANKID	2023-04-03 17:31 GMT+02
Thomas Lennart Eklund	BANKID	2023-04-03 17:11 GMT+02
Christoffer Björn Rosenblad	BANKID	2023-04-03 17:09 GMT+02

This file is sealed with a digital signature. The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

External reference: 6C7B676DDF2A464FAE02BE6554B11684

20230330056?

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Sedana Medical AB (publ), org.nr 556670-2519

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Sedana Medical AB (publ) för år 2022. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 39-73 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-38 samt 77-86. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS, så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats:

www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar
Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Signerat 2023-04-03 15:30:55 UTC

Oneflow ID 4661077 **Sida** 1 / 4

20230530036B3

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Revisorns granskning av förvaltning och förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Sedana Medical AB (publ) för år 2022 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda

ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats:
www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar
Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Signerat 2023-04-03 15:30:55 UTC

20230530036B4

Revisorns granskning av Esef-rapporten

Uttalanden
Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för Sedana Medical AB (publ) för år 2022.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.

Grund för uttalanden
Vi har utfört granskningen enligt FARs rekommendation RevR 18 Revisorns granskning av Esef-rapporten. Vårt ansvar enligt denna rekommendation beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Sedana Medical AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för vårt uttalande.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar
Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att Esef-rapporten har upprättats i enlighet med 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, och för att det finns en sådan intern kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer nödvändig för att upprätta Esef-rapporten utan väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Revisorns ansvar
Vår uppgift är att uttala oss med rimlig säkerhet om Esef-rapporten i allt väsentligt är upprättad i ett format som uppfyller kraven i 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, på grundval av vår granskning.

RevR 18 kräver att vi planerar och genomför våra granskningsåtgärder för att uppnå rimlig säkerhet att Esef-rapporten är upprättad i ett format som uppfyller dessa krav.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i Esef-rapporten.

Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 Kvalitetskontroll för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkandeuppdrag och näraliggande tjänster och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Granskningen innefattar att genom olika åtgärder inhämta bevis om att Esef-rapporten har upprättats i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering av årsredovisningen och koncernredovisning. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i rapporteringen vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur styrelsen och verkställande direktören tar fram underlaget i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i den interna kontrollen. Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen en validering av att Esef-rapporten upprättats i ett giltigt XHTML-format och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida koncernens resultat-, balans- och egetkapitalräkningar, kassaflödesanalys samt noter i Esef-rapporten har märkts med iXBRL i enlighet med vad som följer av Esef-förordningen.

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, Torsgatan 21, 113 97 Stockholm, utsågs till Sedana Medical AB (publ):s revisor av bolagsstämman den 11 maj 2022 och har varit bolagets revisor sedan 19 maj 2020.

Uppsala den 3 april 2023

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Leonard Daun
Auktoriserad revisor

Signerat 2023-04-03 15:30:55 UTC

Deltagare

ÖHRLINGS PRICEWATERHOUSECOOPERS AB 556029-6740 Sverige

Signerat med Svenskt BankID	*2023-04-03 15:30:55 UTC*
Namn returnerat från Svenskt BankID: LEONARD DAUN	Datum

Leonard Daun
Auktoriserad revisor

Leveranskanal: E-post

20230530036B5