20240607133032

sedanamedical

ÅRSREDOVISNING 2023

Inhalationssedering erhöll Fast Track Designation från amerikanska FDA

Sedana Medical ansökte om pediatrisk indikation efter att ha slutfört IsoCOMFORT-studien

Bolagets aktie började handlas på Nasdaq Stockholm Main Market

Sedaconda (isofluran) erhöll marknadsgodkännande i Storbritannien och är därmed godkänt i 18 europeiska länder

Fastställelseintyg

Årsredovisning för räkenskapsåret 2023
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 22 maj 2024. 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 22 maj 2024

Signatur

CHRISTOFFER ROSENHED

Namnförtydligande



20240607330S4

sedanamedical

ÅRSREDOVISNING 2023

Inhalationssedering erhöll Fast Track Designation från amerikanska FDA

Sedana Medical ansökte om pediatrisk indikation efter att ha slutfört IsoCOMFORT-studien

Bolagets aktie började handlas på Nasdaq Stockholm Main Market

Sedaconda (isofluran) erhöll marknadsgodkännande i Storbritannien och är därmed godkänt i 18 europeiska länder



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

Document ID
D4517E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D2B

Under 2023 tog Sedana Medical flera viktiga steg närmare bolagets vision – att inhalations-sedering blir en standardbehandling för sedering av mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvården.





Sedana M[illegible] Årsredovisning

20240607330335

I KORTHET	04	2023 var ett år med stora framsteg
VD HAR ORDET	07	God försäljningstillväxt och ett spännande år framför oss
HISTORIK	08	Sedana Medicals historia i korthet
AFFÄRSIDÉ, VISION, MÅL & STRATEGI	09	Inhalationssedering som global standardmetod
PRODUKT • Sedaconda ACD	10	Unik patenterad teknologi i innovativ behandling
SEDERING	12	Sedering på IVA – problem och lösning
KLINISKA STUDIER • EUROPA	15	Mot ett paradigmskifte inom intensivvården
MARKNAD	16	Marknad med stor potential
EUROPA	17	Effektiv direktförsäljning
INTERVJU	18	Uwe Veismann, General Manager för Tyskland, Norden och Benelux
MARKNAD • USA	20	Bolagets största kommersiella möjlighet
KLINISKA STUDIER • USA	22	Mot marknadsgodkännade
VÄGEN TILL MARKNADSGODKÄNNANDE • USA	23	Mot lansering i USA 2026
DISTRIBUTÖRSMARKNADER	24	Intresset för inhalationssedering är stort över hela världen
HÅLLBARHET	26	En ansvarstagande partner
AKTIEINFORMATION	28	Aktien, aktiekapitalet och ägare
FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE		Förvaltningsberättelse
		Bolagsstyrning
FINANSIELL INFORMATION, KONCERNEN		Koncernens resultaträkning
		Koncernens balansräkning
		Koncernens förändring i eget kapital
		Koncernens kassaflödesanalys
		Noter – Koncernen
FINANSIELL INFORMATION, MODERBOLAGET		Moderbolagets resultaträkning
		Moderbolagets balansräkning
		Moderbolagets förändring i eget kapital
		Moderbolagets kassaflödesanalys
		Noter – Moderbolag
INTYGANDE		Styrelsens och verkställande direktörens intygande
		Revisionsberättelse
STYRELSE		Styrelse
ORGANISATION OCH KONCERNLEDNING	75	Organisation
	76	**Ledningsgrupp**
LITTERATUR & ORDLISTA	78	**Litteraturlista**
	79	**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
D4517E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D2B

2023 var ett år med stora framsteg

Viktiga milstolpar under året var bland annat att bolaget erhöll Fast Track Designation från amerikanska FDA, lämnade in en ansökan om pediatrisk indikation i Europa efter toplineresultat för den pediatriska studien IsoCOMFORT och erhöll marknadsgodkännande för Sedaconda (isofluran) i Storbritannien, vilket innebär att Sedaconda (isofluran) nu är godkänt i samtliga 18 länder där bolaget lämnat in en ansökan.

”Sedana Medicals vision är att inhalationssedering blir en standardbehandling för sedering av mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvården.”

Q1

- Bolagets behandling erhöll Fast Track Designation från amerikanska FDA.
- Den sista patienten rekryterades till den pediatriska fas III-studien IsoCOMFORT.
- Bolagets aktie började handlas på Nasdaq Stockholm Main Market.
- Sedaconda (isofluran) erhöll marknadsgodkännande i Italien.

Q2

- Toplineresultat presenterades för IsoCOMFORT-studien.
- Journal of Critical Care publicerade en post-hoc-analys av bolagets Sedaconda-studie som bekräftar flera viktiga fördelar med inhalationssedering.

Q3

- Bolaget informerade om justerad tidplan för USA-ansökan efter interaktion med FDA. Inlämning av ansökan förväntas ske under första kvartalet 2025.
- Sedaconda ACD-S erhöll patent i USA.

Q4

- Sedaconda (isofluran) erhöll marknadsgodkännande i Storbritannien och pris- och subventionsgodkännande i Spanien.
- Den prövarinitierade SESAR-studien uppnådde full rekrytering (700 patienter).
- Toplineresultaten från IsoCOMFORT publicerades i den kliniska prövningsdatabasen EudraCT.
- Bolaget ansökte om pediatrisk indikation.
- EMA:s (European Medicines Agency) pediatriska kommitté gav ett positivt besked gällande efterlevnad av bolagets pediatriska utredningsplan, som innebär dataexklusivitet och marknadsskydd för Sedaconda (isofluran) till 2031.

Händelser efter räkenskapsårets utgång

- Inga väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång.

Sedana Medicals unika medicintekniska produkt Sedaconda ACD i kombination med bolagets läkemedel Sedaconda (isofluran) möjliggör en effektiv, enkel och förutsägbar metod för inhalationssedering i intensivvård. Sedana Medicals behandling har potential att bli en ny global standardbehandling för sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter.



I syfte att erhålla amerikanskt marknadsgodkännande för behandlingen genomför Sedana Medical två registreringsgrundande studier i USA; INSPiRE-ICU 1 och INSPiRE-ICU 2. Förutsatt ett godkännande från det amerikanska läkemedelsverket, FDA, är målet lansering i USA 2026.

Sedana Medical nådde under 2023 en försäljning på 154 miljoner kronor vilket är en ökning med 16 procent i fasta växelkurser, jämfört med 2022. Bolagets största marknad är Tyskland som representerade 70 procent av den totala försäljningen under 2023. I övrigt har Sedana Medical direktförsäljning i Spanien, Frankrike, Storbritannien, Benelux, och Norden. I andra delar av Europa liksom i Asien, Australien, Kanada och Syd- och Centralamerika arbetar bolaget med externa distributörer.

Bolagets finansiella mål är att under 2024 nå en försäljningstillväxt om 14–18% justerat för valuta, samt break-even på EBITDA-nivå för verksamheten utanför USA.

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

Nyckeltal för koncernen

Belopp i KSEK om inget annat anges	2023	2022
Nettoomsättning	153 867	122 865
Bruttovinst	108 981	86 074
Bruttomarginal %	71%	70%
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-42 974	-83 138
EBITDA marginal %	-28%	-68%
Rörelseresultat (EBIT)	-65 547	-105 887
Rörelsemarginal %	-43%	-86%
Periodens resultat	-59 612	-73 507
Vinstmarginal %	-39%	-60%
Balansomslutning	1 014 056	1 081 588
Soliditet %	96%	95%
Kassalikviditet %	968%	1 299%
Medelantalet anställda	79	86

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 inhalationssedering för mekaniskt ventilerade patienter i intensivvård.

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). Idag sederas årligen cirka åtta miljoner mekaniskt ventilerade patienter i intensivvården globalt. Patienterna är oftast sederade i två till fem dagar. Inhalationssedering löser flera av de utmaningar som dagens standardbehandling med intravenösa läkemedel medför.

8

miljoner patienter

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

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

Document ID
D4517E2F5AD441E1AC59A62CF44D6C2b


”Vi har satt upp ambitiösa mål för 2024: att nå en rekordhög försäljning, leverera positivt EBITDA för verksamheten utanför USA under året och få topline-data från vårt INSPiRE-ICU-program i USA.”

20240607133037

God försäljningstillväxt och ett spännande år framför oss

Under 2023 tog Sedana Medical flera viktiga steg mot att bli ett långsiktigt lönsamt och välmående bolag. Vi har återgått till en stabil försäljningstillväxt efter den utmanande perioden efter covid, vi har tagit avgörande steg mot att nå lönsamhet i vår verksamhet utanför USA och vi gör framsteg mot lansering i USA – vår enskilt största tillväxtmöjlighet och en avgörande milstolpe för bolaget.

Försäljningen i övre spannet av våra finansiella mål och avgörande steg mot lönsamhet utanför USA

Vi redovisar en nettoomsättning på 154 MSEK för 2023, vilket är i den övre delen av vår finansiella prognos på 145–155 MSEK. Exklusive valutakurseffekter växte verksamheten med 16% under året, vilket motsvarar 25% i SEK.

På vår huvudmarknad Tyskland växte försäljningen med 14% under året (23% i SEK). Sammantaget lyckades vi öka marknadspenetrationen för vår behandling från 10% under 2022 till cirka 12% under 2023. Tillväxten i Tyskland är ett resultat av vårt strategiska fokus att kontinuerligt förbättra effektiviteten i vår säljstyrka: Teamet har arbetat hårt för att maximera den tid vi tillbringar med våra kunder, och kunna hjälpa dem att identifiera fler patienter som kan få ta del av de övertygande kliniska fördelarna med inhalationssedering.

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

För första gången under 2023 visade våra distributörsmarknader återigen positiv tillväxt under fjärde kvartalet. För att adressera tidigare försäljningsnedgångar har vi förnyat vår distributörsmodell, skapat en ny ledningsgrupp och intensifierat vårt fokus på nyckelpartners med de bästa tillväxtutsikterna.

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

EBITDA-förlusten 2023 exklusive kostnader relaterade till USA uppgick till 40 MSEK, vilket är hälften av den förlust på 80 MSEK som noterades 2022. Den återstående förlusten under fjärde kvartalet uppgick till 8 MSEK, varav knappt 2 MSEK var avgångsvederlag i samband med ytterligare effektiviseringar av organisationen.

Framsteg mot lansering i USA

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

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

Vår tidslinje avseende USA-lanseringen är oförändrad. Vi arbetar mot en NDA-ansökan under första kvartalet 2025, vilket skulle möjliggöra en potentiell lansering 2026, förutsatt att FDA håller sig till sin sedvanliga granskningstid på tio månader. Rekryteringen av 235 randomiserade patienter till INSPiRE-ICU 1 förväntas slutföras inom kort, och INSPiRE-ICU 2 ligger strax efter. Vi kommer att ansöka om olika förmåner som vi kan ha rätt till baserat på den Fast Track Designation som FDA har beviljat oss. Om utfallet är positivt kan det innebära en tidigarelägg-ning av lansering med flera månader.

Med 382 MSEK i likvida medel och kortfristiga placeringar vid slutet av 2023 och en plan för att nå break-even för EBITDA för verksamheten utanför USA under 2024, bedömer vi att vi har finansiering på plats för att uppnå godkännande i USA och för lansering på den amerikanska marknaden.

Ett spännande år framför oss

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

Johannes Doll
vd och koncernchef

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

Document ID:
D4517E2F6AD441E1A[illegible]59A62CF44D6D2B

HISTORIK I KORTHET

2023

Bolagets aktie börjar handlas på Nasdaq Stockholm Main Market.

Bolaget ansökte om pediatrisk indikation.

Dataexklusivitet och marknadsskydd för Sedaconda (isofluran) till 2031.

Bolagets behandling erhåller Fast Track Designation från amerikanska FDA

Den första patienten inkluderas i de registreringsgrundande studierna i USA.

NICE rekommenderar Sedaconda ACD som ett kostnadsbesparande alternativ.

2021

Sedaconda (isofluran) erhåller europeiskt marknadsgodkännande.

2022

Sedaconda (isofluran) lanseras i Europa.

2020

Sedacondastudien (SED001) når sitt primära mål.

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.

20240607033038

Inhalationssedering som global standardmetod

Sedana Medicals vision är att inhalationssedering ska utvecklas till 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 sederingsläkemedel 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 sedering av intensivvårdspatienter som är mekaniskt ventilerade längre än 24 timmar.

Strategi

Sedana Medical har beslutat om tre strategiska prioriteringar:

1. Uppnå varaktig och lönsam försäljningstillväxt i Europa

2. Maximera möjligheterna i USA

3. Bygga ett långsiktigt lönsamt bolag

Finansiella mål

Sedana Medical tillhandahåller kortsiktiga finansiella mål för nettoomsättning och EBITDA och uppdaterar målen i bokslutskommunikén varje år eller under året om nödvändigt.

Våra finansiella mål:

- Nettoomsättningstillväxt 2024 mellan 14 och 18%, jämfört med 16% för 2023 (i fasta växelkurser)
- Break-even för EBITDA för verksamheten utanför USA under 2024.

Sedana Medical har satt upp tre strategiska prioriteringar:

1. Bolagets marknadsgodkännanden, i hittills 18 europeiska länder, innebär att Sedana Medical är det första och enda bolaget som erbjuder en godkänd behandling för inhalationssedering i intensivvård. Med ett starkt fokus på kommersiella framsteg och en återhållsam investeringsfilosofi som prioriterar lönsam tillväxt siktar bolaget mot att göra inhalationssedering till standardbehandling.

2. Med fler än 100 000 intensivvårdsplatser och generellt högre prisnivå för sederingsbehandlingar representerar USA bolagets största potentiella marknad. Efter slutförande av bolagets kliniska fas III-program, som beviljats Fast Track Designation av FDA, och förutsatt ett godkännande, siktar Sedana Medical på att lansera sina produkter genom en egen kommersiell organisation i USA under 2026.

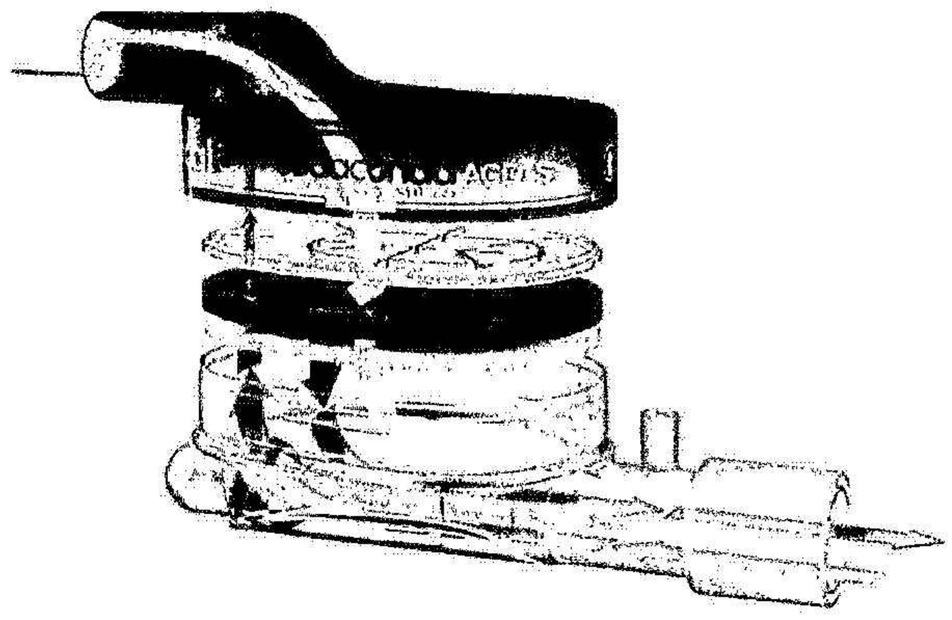
3. Sedana Medicals höga bruttomarginaler och koncentrerade kundbas (sjukhus med intensivvård) är viktiga grundkomponenter för att uppnå en attraktiv lönsamhet när försäljningen ökar. En viktig prioritet är att nå lönsamhet för verksamheten utanför USA under 2024, så att USA-lanseringen kan ske utifrån en stabil finansiell plattform. Parallellt med finansiell hållbarhet arbetar Sedana Medical med att minimera bolagets och behandlingens klimatavtryck för att ytterligare främja långsiktig användning av bolagets produkter.

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

Document ID
D4517E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D7B

Unik patenterad teknologi i innovativ behandling

Sedana Medicals erbjudande består av den medicintekniska produkten Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device), läkemedlet Sedaconda (isofluran) och tillbehör.



Luft Inhalerat anestetikum

Sedaconda ACD, avsedd för engångsbruk och byte var 24:e timme, är en unik och innovativ produkt för enkel och effektiv administrering av inhalationsanestetika som fungerar smidigt i kombination med ventilatorer, sprut-pumpar och gasmonitorer som redan finns på plats på IVA. För kunderna innebär det att de klarar sig utan dyra nyinvesteringar i utrustning. Sedaconda ACD skyddas av ett antal olika patent, och behandlingen i sin helhet åtnjuter dataexklusivitet i Europa till 2031, vilket innebär att Sedana Medical är det enda bolag som är godkänt att marknadsföra inhalationssedering i intensivvård.

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.



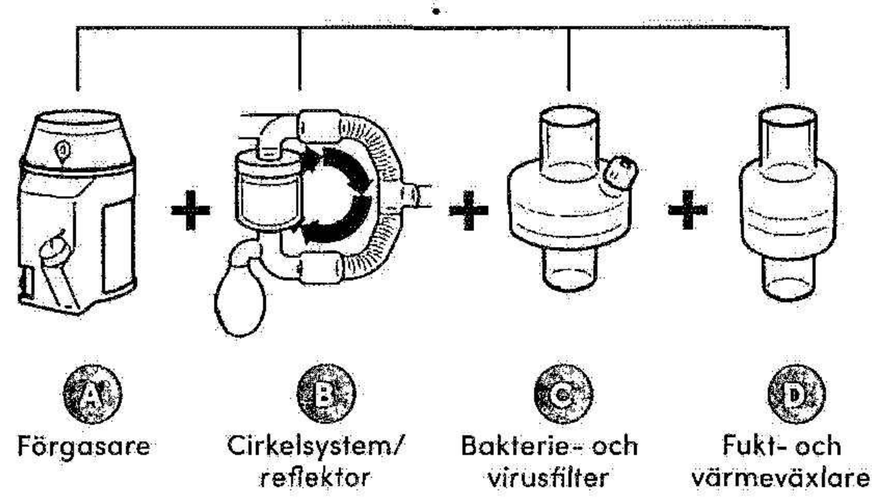
20230907_AQ07330559

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 specialdesignade sprutan (med unik anslutning) placeras i en standardsprutpump. Sedaconda ACD placeras mellan Y-stycket (5) och endotrakealtuben (6). Sedaconda (isofluran) administreras från sprutan genom tillförselslangen (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).

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
D4517E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D2B

Sedering på IVA

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



Förväntningar på ett modernt sederings-läkemedel för användning på IVA är:

- Att det har ett snabbt tillslag (patienten sederas snabbt)
- 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

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

20240607330340

Problemformulering

Intensivvårdsavdelningar behandlar svårt sjuka patienter med livshotande tillstånd som trauma, organsvikt, sepsis och akut lungsvikt. Många av dessa patienter behöver mekanisk ventilation för att andas. För att hantera detta och minska patientens obehag används sedering, vilket även underlättar medicinska åtgärder. Det är vanligt att sedering pågår i flera dagar. Det finns utmaningar med dagens intravenösa sedering, ofta beroende på att de intravenösa läkemedlen ackumuleras i kroppen över tid. Utmaningarna inkluderar långa väckningstider, komplicerad övervakning av läkemedelsnivåer och biverkningar som toleransutveckling och delirium.

Alla dessa problem förlänger vårdtiden på intensivvårdsavdelningen och kan påverka patienternas överlevnad och kognitiva funktion. Dessutom kan intravenös sedering vara problematisk på grund av nedsatt lever- och njurfunktion hos intensivvårdspatienter, vilket kan leda till en ansamling av läkemedel och ökad dödlighet hos långvarigt ventilerade patienter[1]. På grund av riskerna med intravenös sedering finns rekommendationer som begränsar användningen av vanligt förekommande sederingsläkemedel som propofol och bensodiazepiner, men dessa används ändå eftersom alternativen är begränsade.

Inhalationssedering har flera medicinska fördelar jämfört med traditionella alternativ:

- → **Snabbt och förutsägbart uppvaknande:** Väckningstiderna är korta (10–20 minuter) och förutsägbara[2]. Det förkortar tiden till extubering (frånkoppling från ventilator), förbättrar det kliniska arbetsflödet samt underlättar patientens rehabilitering efter behandling.
- → **Bättre kontroll av sederingsdjup:** Inhalationssedering möjliggör enklare styrning av sederingsdjupet[3], vilket minskar risken för över- eller undersedering och förenklar väckningen för att kontrollera neurologisk status. Därmed minskar även behovet av undersökningar med datortomografi.
- → **Färre biverkningar:** Hallucinationer och delirium förekommer mindre frekvent[4].
- → **Effektiv eliminering via lungorna:** Läkemedel för inhalationssedering elimineras i princip enbart via lungorna, vilket minimerar behovet av metabolism i levern eller njurarna. Det gör inhalationssedering lämplig även för njur-och leversjuka patienter[5].
- → **Minskad opioidanvändning:** Genom sedering med isofluran kan dosen av smärtstillande medel som remifentanil och andra opioider minskas med cirka 30 procent jämfört med intravenös sedering[6]. Detta medför minskad risk för beroende, abstinenssymtom, delirium och försämrad tarmfunktion[7].
- → **Förbättrad spontanandning:** En högre andel spontanandning ökar förutsättningarna för bibehållen lungfunktion under och efter ventilatorbehandling[8].



Sedacondastudien – ett avgörande genombrott och grunden för marknadsgodkännande i Europa

Den kliniska fas III-studien Sedaconda (SED001) visade att Sedaconda (isofluran), administrerat via Sedaconda ACD, är en effektiv sederingsmetod för mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter, jämförbar med propofol. Dessutom visade studien att behandlingen 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) jämfört med propofol.

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. I augusti 2021 publicerades studieresultaten i den högt ansedda vetenskapliga tidskriften The Lancet Respiratory Medicine.

Fotnoter – se Litteraturlista på sid 78.

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

Document ID
D4517E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D2B

Hälsoekonomiska fördelar

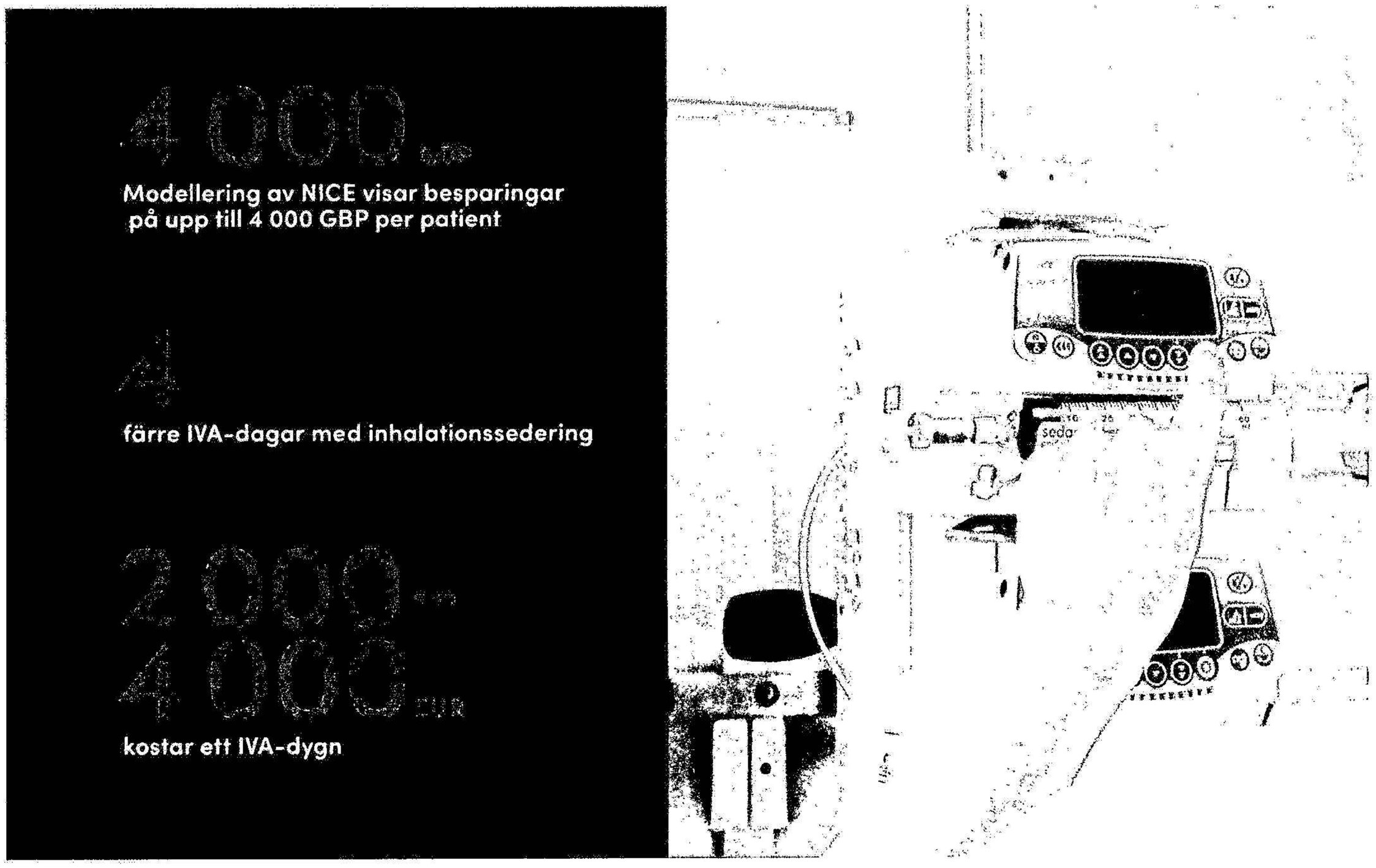
En post hoc-analys som publicerades i Journal of Critical Care i juni 2023 visar att sedering med isofluran som primärt sederingsmedel vid mekanisk ventilering under de första 30 dagarna leder till betydligt fler IVA-fria dagar än intravenös sedering med propofol. Skillnaden uppgick till fyra dagar.

Med en genomsnittlig kostnad på 2 000-4 000 euro per vårddygn och patient i Europa, är intensivvårdspatienter kostsamma för sjukhusen. Kostnaden för intensivvårdspatienter beräknas vara tre till fem gånger högre än för patienter på vanliga sjukhusavdelningar. Genom att minska antalet vårddagar inom intensivvården kan vårdkostnaderna sänkas samtidigt som patientprognosen förbättras.

Den dagliga kostnaden för intravenös sedering varierar kraftigt mellan länder och bilden kompliceras av att olika kombinationer av sederingsläkemedel (exempelvis propofol och midazolam) används samt att dosering varierar beroende på patientens vikt, tillstånd och tolerans. Det leder till betydande variationer i kostnaden för intravenös sedering.

Redan 2022 rekommenderade brittiska National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Sedaconda ACD som ett kostnadsbesparande alternativ för inhalationssedering inom intensivvården. Enligt NICE har kostnadsmodellering kunnat visa på besparingar på upp till 4 000 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).

”Inhalationssedering kan leda till färre IVA-dagar vilket kan sänka vårdkostnaderna och förbättra patientprognoserna”



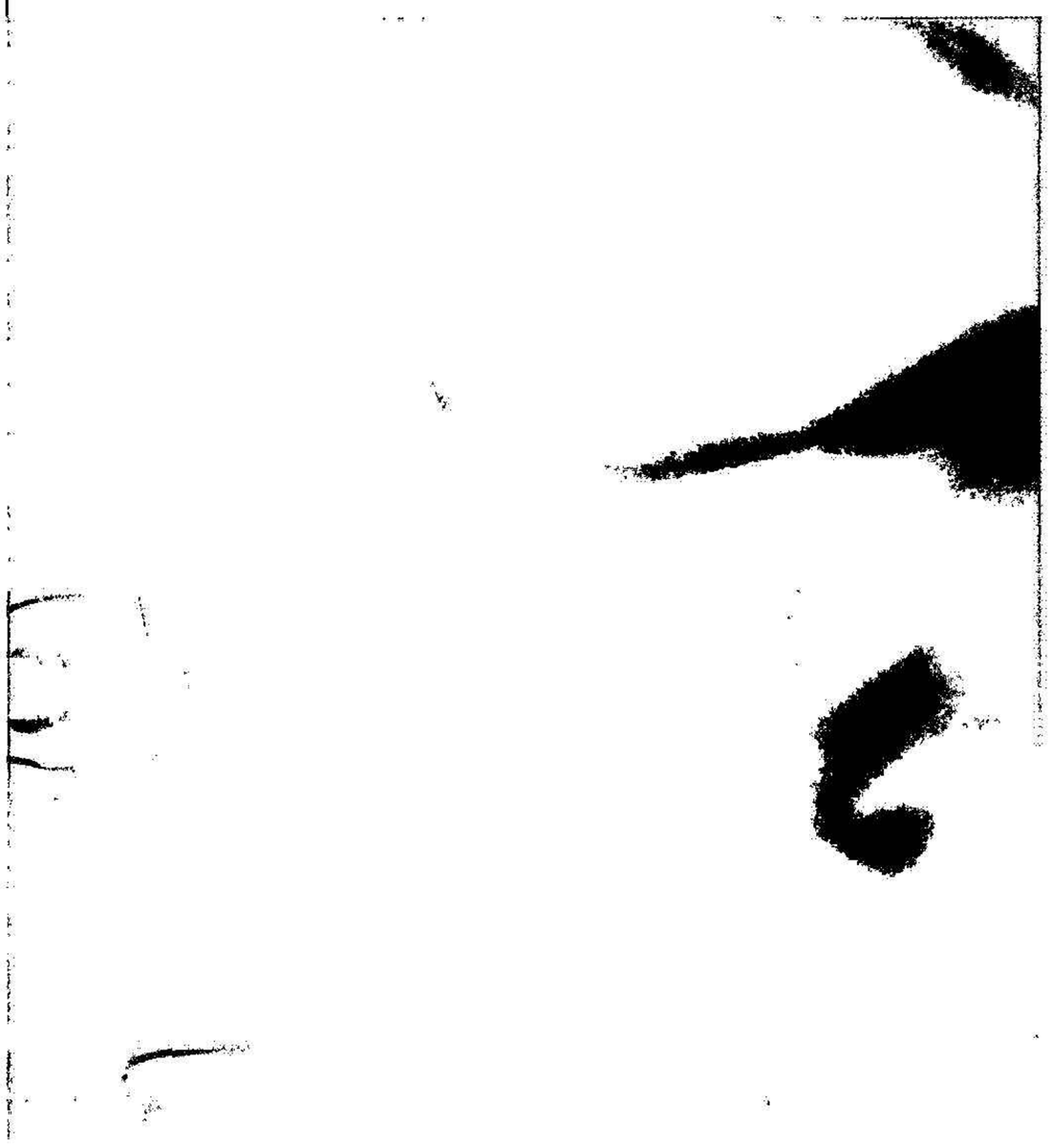
20240607330411

Mot ett paradigmskifte inom intensivvården

Sedana Medical fortsätter arbetet 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. Bolagets viktigaste nu pågående kliniska program är INSPIRE-ICU – det kliniska fas-III-programmet i USA (se sid 21-22).

Utöver egna kliniska studier stöttar Sedana Medical oberoende forskning inom inhalationssedering. En av de prövarinitierade studier som Sedana Medical stöttar är SESAR-studien (SEvoflurane for Sedation in Acute Respiratory distress syndrome: A multicenter prospective randomized trial) som genomförs med stöd från Sedana Medical och det franska hälsoministeriet.



Utöver egna kliniska studier stöttar Sedana Medical oberoende forskning inom inhalationssedering.

IsoCOMFORT (SED002)

Sedana Medicals pediatriska studie

Sedana Medical genomförde 2021-2023 en pediatrisk klinisk fas-III-studie, IsoCOMFORT (SED002) som jämförde effekt och säkerhet för Sedaconda (isofluran), administrerat via Sedaconda ACD-S, med intravenöst midazolam vid sedering av mekaniskt ventilerade patienter i åldrarna 3-17 år. Patienterna sederades i 12-48 timmar med endera sederingsmetod och det primära effektmåttet var andelen tid som spenderas på adekvat sederingsdjup. Studien omfattade omkring 90 utvärderbara patienter från intensivvårdskliniker i Tyskland, Frankrike, Spanien och Storbritannien.

I november 2023 publicerades huvudresultaten i den kliniska prövningsdatabasen EudraCT. Strax därpå kunde Sedana Medical meddela att EMA:s (European Medicines Agency) pediatriska kommitté gett ett positivt besked gällande efterlevnad av den pediatriska utredningsplanen vilket bekräftar dataexklusivitet och marknadsskydd för Sedaconda (isofluran) till 2031. Sedana Medical ansökte om en pediatrisk indikation i december 2023. Bolaget förväntar sig att studien ska leda till marknadsgodkännande för barn i Europa under 2024.

SESAR

Prövarinitierad studie, den största med Sedaconda ACD

SESAR är en randomiserad, kontrollerad studie som omfattar 700 vuxna intensivvårdspatienter med medelsvår till svår akut andningssvikt (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. Sekundära mål inkluderar förändrad funktion av lungorna och andra organ.

Studien som leds av docent Matthieu Jabaudon vid Centre Hospitalier Universitaire Clermont-Ferrand, Frankrike genomförs på 30 intensivvårdsavdelningar över hela Frankrike och rekryterade den sista patienten i november 2023. Samma forskargrupp publicerade resultat från en pilotstudie 2017, som ledde till denna större studie, utformad för att styrka de preliminära resultaten från pilotstudien.

Arbetet med att bearbeta och analysera data förväntas pågå åtminstone till andra halvåret 2024. Sedering är utmanande, särskilt för patienter med ARDS och potentiella fördelar utöver sederingeffekter skulle därför göra en ny behandlingsmetod mycket attraktiv.

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

Document ID:
D4517E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D2B

Marknad med stor potential

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

Geografiskt har Sedana Medical ett tydligt fokus på bolagets nuvarande direktmarknader i Europa (Tyskland, Spanien, Frankrike, Storbritannien och Irland, Norden och Benelux) samt bolagets största potentiella marknad USA. Marknadspotentialen förväntas över tid öka i linje med demografiska trender.

> ”Genom att tydliggöra fördelarna med inhalationssedering skapas efterfrågan hos sjukvårdspersonal”

I Europa, där omkring en miljon intensivvårdspatienter behöver mekanisk ventilation och sedering årligen[9], uppskattar Sedana Medical marknadspotentialen för sin produktportfölj till ca 3–4 miljarder SEK. I USA, där över två miljoner intensivvårdspatienter behöver liknande behandling[10], estimerar Sedana Medical potentialen till 10–12 miljarder SEK, baserat på ett antagande om en mindre prisskillnad om 10-20 procent jämfört med Europa. Om prisskillnaden istället antas likna andra sederingsbehandlingar kan potentialen öka proportionellt.

Utöver Europa och USA har Sedana Medical distributörer i över 30 länder över hela världen.



20240607330042



Spanien – Sedana Medicals snabbast växande marknad

Spanien är Sedana Medicals snabbast växande marknad. Under 2023 beviljade det spanska hälsoministeriet pris- och subventionsgodkännande för läkemedlet Sedaconda (isofluran). Flera kunder i Spanien har inväntat pris- och subventionsbeslutet innan de inför inhalationssedering på sina respektive sjukhus.

Carlos Navarro, landchef för Spanien:

"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 behandlingen och det stöd vi kan ge i samband med behandling. Även hos mycket komplexa patienter där andra sederingsstrategier misslyckas är vår behandling framgångsrik, och det är mycket värdefullt för vårdpersonalen. Jag är optimistisk om framtiden, inte bara på grund av responsen 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."

Europa

Effektiv direktförsäljning – hörnstenen i Sedana Medicals framgång

Sedana Medical bearbetar sina viktigaste marknader i Europa med egna säljstyrkor bestående av produktspecialister som oftast är före detta sjuksköterskor med egen intensivvårdserfarenhet. Dessa experter utbildar klinikerna i korrekt användning och genomförande av behandlingen. Tyskland är Sedana Medicals största marknad och stod för 70 procent av bolagets försäljning under 2023, medan övriga direktmarknader bidrog med 18 procent. I större delen av övriga Europa samt även i andra delar av världen använder bolaget distributörer.

Målgrupperna inkluderar intensivvårdsläkare, intensivvårdssjuksköterskor och inköpsbeslutsfattare för medicinsk utrustning och läkemedel. Kundbasen domineras av universitetssjukhus samt stora och mellanstora sjukhus, där produkterna köps genom sjukhusens inköpsavdelningar. Sedana Medical deltar ofta vid internationella och nationella kongresser för att öka kännedomen om behandlingen. Försäljningsarbetet anpassas efter olika länder och regioner, men gemensamt är strävan att skapa efterfrågan hos sjukvårdspersonal genom att tydliggöra fördelarna med inhalationssedering för patienter i den dagliga verksamheten på IVA, samt gentemot inköpsavdelningarna och andra beslutsfattare tydliggöra de hälsoekonomiska fördelarna för sjukhuset.

Sedana Medical fokuserar på att bygga ett kommersiellt starkt bolag genom att rikta investeringar mot lönsamma tillväxtmöjligheter och förbättra effektiviteten i försäljningsorganisationen. Bolaget investerar selektivt i länder med god tillväxt och positiva kassaflöden, som Tyskland och Spanien, medan investeringar i områden med lägre potential försiktigt anpassas tills bolaget tydligt trendar mot break-even. Detta strategiska tillvägagångssätt säkerställer över tid positiva bidrag från alla marknader. Samtidigt genomförs åtgärder för att öka effektiviteten hos säljkåren, exempelvis genom mer kundkontakt, en bättre kundbearbetningsprocess, en effektivare säljmodell och en mer rigorös uppföljningsprocess.

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

Document ID
D4517E2F5AD141B1A059A62CF44D6D2B

Ökad användning och positiva resultat

Uwe Veismann är General Manager för Tyskland, Norden och BeNeLux. Han började som säljare på Sedana Medical redan 2009 och har gradvis avancerat inom organisationen. 2016 blev han landschef för Tyskland. Sin nuvarande roll tillträde han i november 2023.

Berätta om Sedana Medicals verksamhet i Tyskland

Vi har tio aktiva säljare, två regionchefer, kundtjänst och marknadsföringspersonal. Pandemin gjorde att vår försäljning steg, men den tvingade samtidigt fram en *digital lansering av Sedaconda (isofluran), på grund av* begränsad tillgång till sjukhusen, vilket inte var optimalt. Sammantaget skulle vi kunna ha haft god försäljningsökning i Tyskland under de senaste åren även utan pandemin eftersom den begränsade vår tillgång till kliniker under lanseringen.

> ”Vi betonar de farmaceutiska fördelarna gentemot alternativ, och lyfter särskilt fram de kliniska fördelarna med inhalationssedering”



Hur utbildar ni vårdpersonal om fördelarna med och användningen av Sedaconda ACD?

Eftersom penetrationen är relativt hög i Tyskland fokuserar vi främst på att öka användandet hos befintliga *kunder där vi bygger relationer med läkare, sjuksköterskor* och andningsterapeuter. Transparent kommunikation om produktens nytta/risk-profil och att adressera kundernas frågor är avgörande. Vi betonar de farmaceutiska fördelarna gentemot alternativ, och lyfter särskilt fram de kliniska fördelarna med inhalationssedering. Vi försöker också inkludera feedback från betalare kring de ekonomiska fördelarna för sjukhusen.

Finns det pågående kliniska prövningar eller forskningssamarbeten i Tyskland som involverar Sedana Medicals produkter?

Vi samarbetar med universitet och stödjer prövarinitierade studier. Som ett exempel stöder vi en studie som undersöker behovet av kontinuerlig gasmonitorering. Om den studien får ett positivt utfall skulle den kunna vara betydelsefull för behandlingsformerna och den fortsatta utvecklingen av terapin.

Hur har intresset för inhalationssedering utvecklats?

Vi har märkt en ökad användning och positiva resultat, särskilt under pandemin. Försäljningen har ökat och kunder som började använda Sedaconda ACD under pandemin har fortsatt även efteråt, vilket tyder på att läkarna anser att behandlingen är effektiv. Det finns flera studier som indikerar nackdelar med traditionella sederingsmetoder, samtidigt som fördelar med inhalationssedering lyfts fram. Trots att intravenösa läkemedel är konkurrenter, tyder det stora intresset och den ökande användningen på en positiv bana för inhalationssedering.

Vad tror du om framtiden för Sedana Medical i Tyskland?

Jag är optimistisk kring vår fortsatta tillväxt. Vi förväntar oss uppdaterade riktlinjer för vården inom några år, där vi förväntar oss att Sedacondabehandlingen kommer att uppnå högre bevis- och rekommendationsnivåer än idag. Trenden drivs även av negativa resultat för dexmedetomidin och propofol. Till det kommer vår pediatriska studie som ytterligare förbättrar våra framtidsutsikter.

Uwe Veismann är General Manager för Tyskland, Norden och BeNeLux.Han tillträde sin nuvarande roll i november 2023.

20240607330413

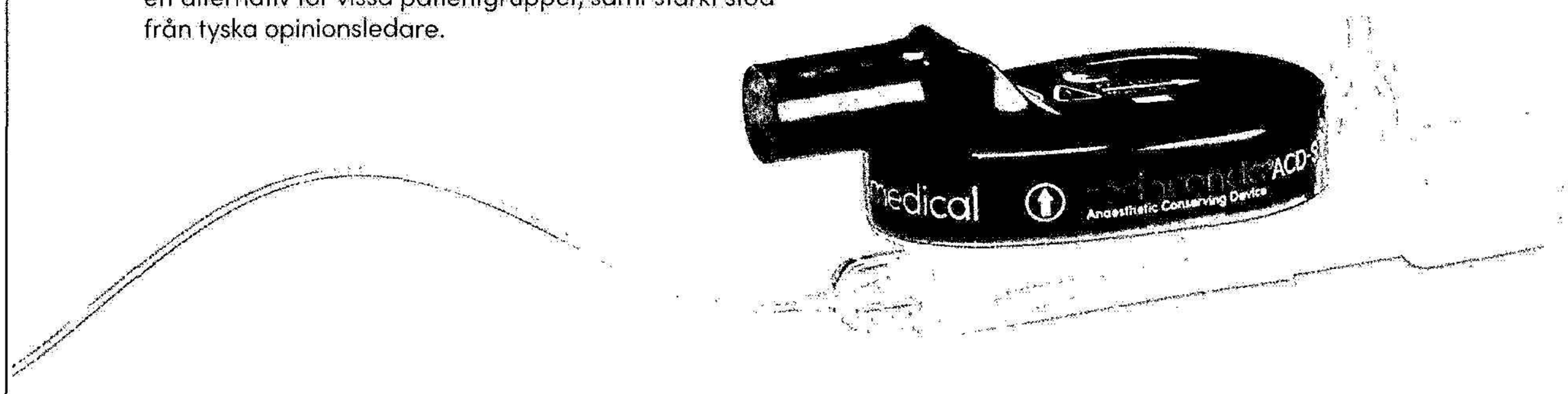
USA

Marknaden med störst potential i jämförelse med Tyskland – bolagets största marknad idag

USA, med över 100 000 IVA-platser och betydligt högre prisnivåer än Europa, utgör den mest betydande potentiella marknaden för inhalationssedering. I jämförelse finns omkring 20 000 IVA-platser i Tyskland, Sedana Medicals största nuvarande marknad, där behandlingspriserna är lägre än i USA.

Sedana Medical har framgångsrikt etablerat Sedaconda-behandlingen på över hälften av Tysklands intensivvårdsavdelningar. Detta beror delvis på riktlinjer från 2010 som rekommenderade inhalationssedering som ett alternativ för vissa patientgrupper, samt starkt stöd från tyska opinionsledare.

Under 2023 nådde försäljningen i Tyskland en penetration på cirka 12 procent av marknadspotentialen, med högre nivåer i bolagets bäst presterande regioner, där penetrationen översteg 20 procent. Penetrationen på direktmarknaderna utanför Tyskland var under 2 procent.



Marknadspotential i våra prioriterade marknader

	Europa (våra direktmarknader)	USA
Ventilerade vuxna IVA-patienter per år	~1 miljon	~2 miljoner
Marknadspotential inhalationssedering (låg till medel ensiffrig tillväxt per år)	3–4 Mdr SEK	10–12 Mdr SEK

Penetrationsgrader 2023

- Tyskland: ~12%
- Bästa regionerna i Tyskland: >20%
- Övriga direktmarknader: <2%

Viktiga antaganden

- Liknande label som i Europa
- Endast mindre prispremium jämfört med Europa (10–20%) – ytterligare uppsida om prisskillnad liknande den som gäller för andra sederingsterapier (t.ex. propofol) kan uppnås

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

Document ID
D4517E2F5AD4418 1AC59A62CF44D6D2B

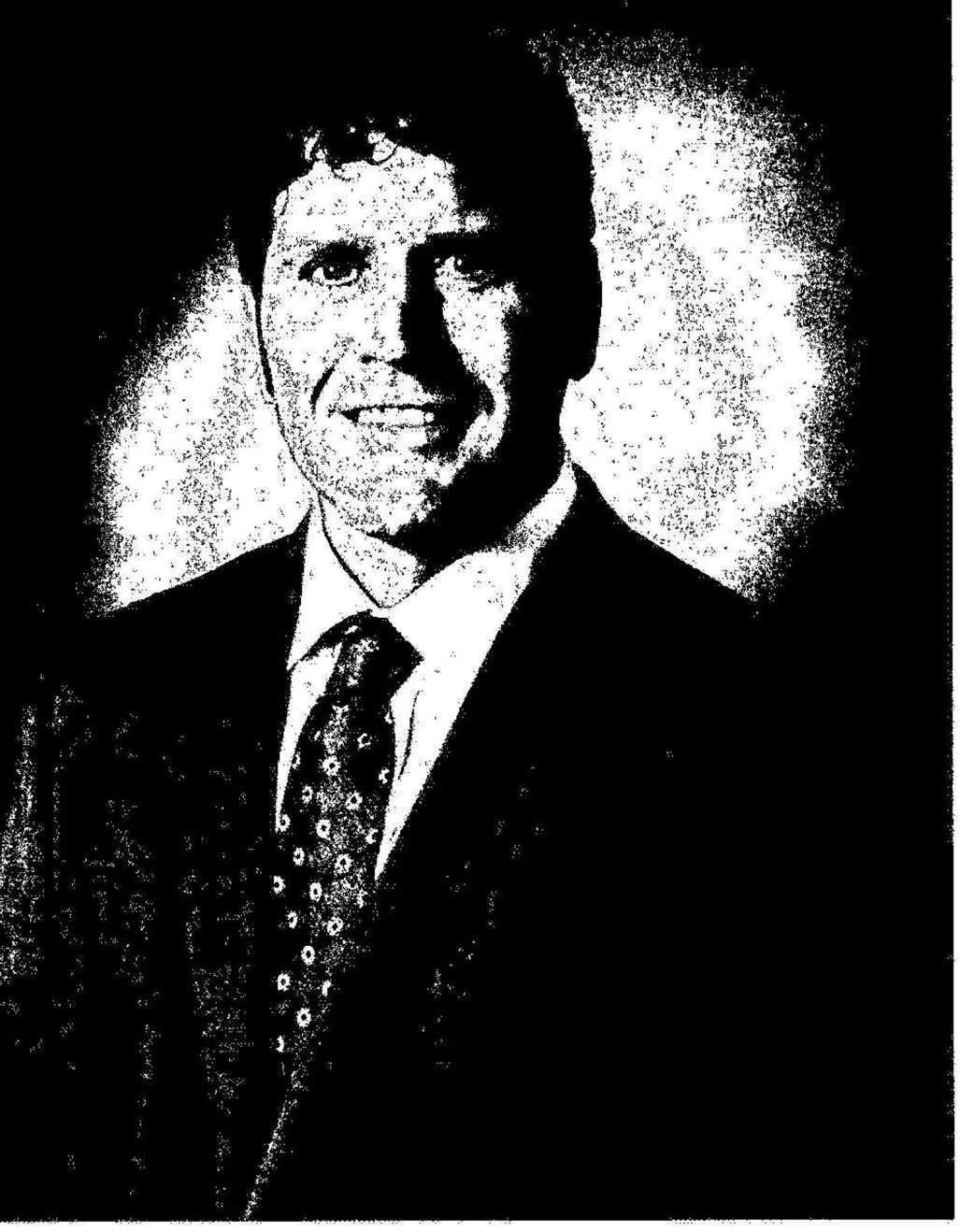
KLINISKA STUDIER • USA

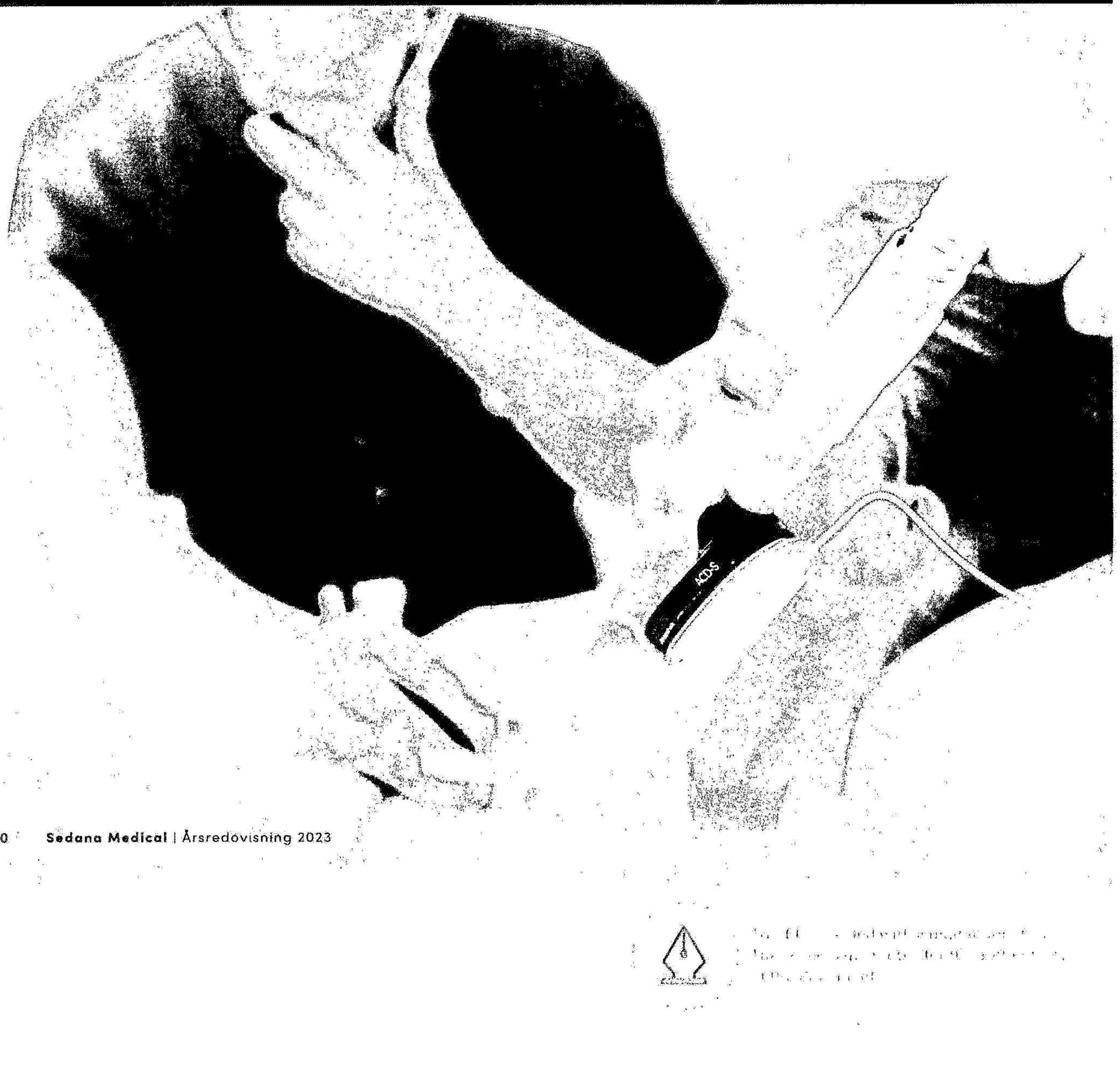
Inhalationssedering kan vara ett bra alternativ för nästan alla ventilerade intensivvårdspatienter

Dr. Hughes är en av prövarna i INSPiRE-ICU.

Dr. Christopher G. Hughes, 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.

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





20240607033044

Kliniska studier

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

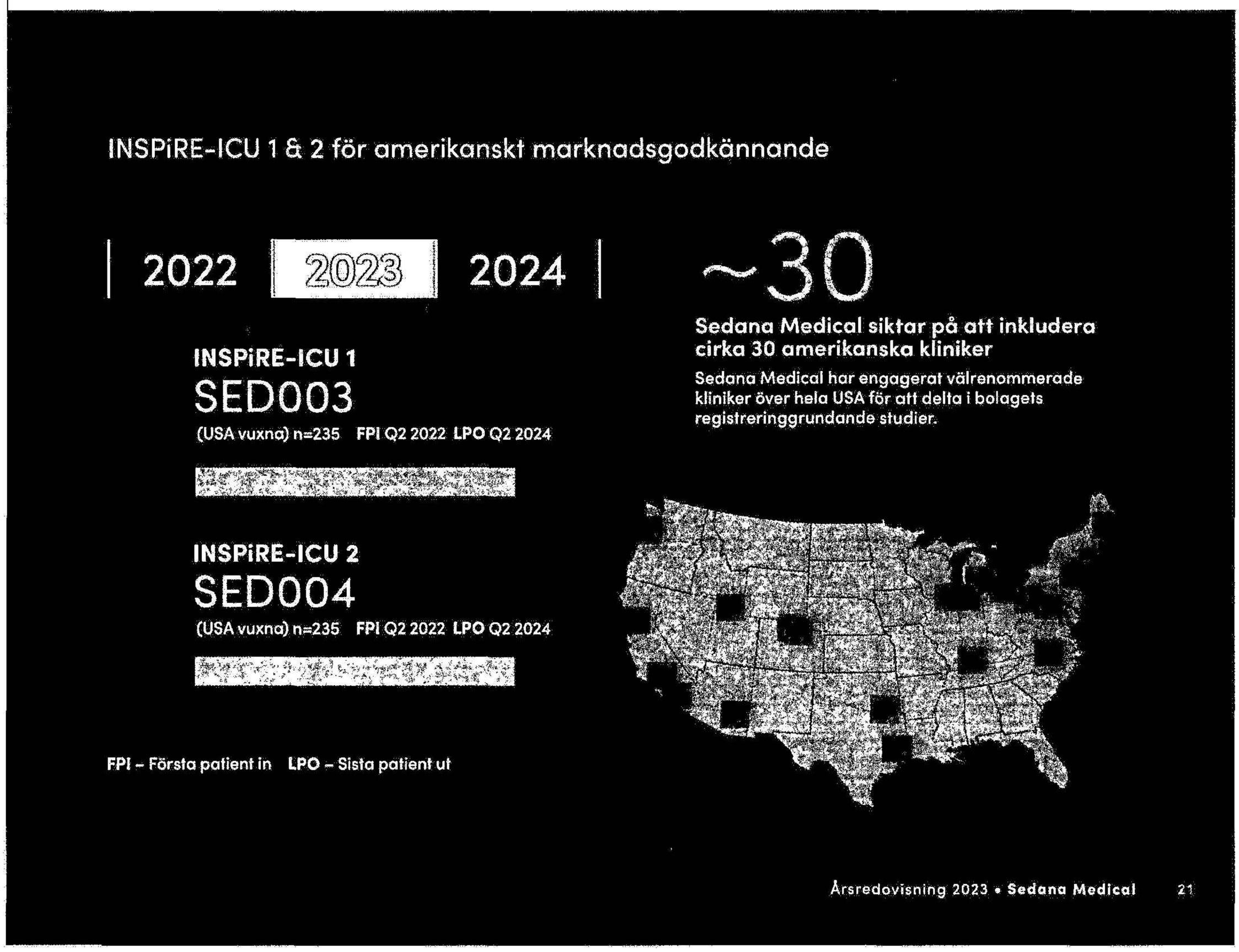
INSPiRE-ICU 1 & 2 (SED003 & SED004)
Med målet att nå amerikanskt marknadsgodkännande genomför Sedana Medical de två parallella kliniska studierna INSPiRE-ICU 1 & 2. Det är två identiska, randomiserade fas III-studier som syftar till att bekräfta och säkerställa effekt och säkerhet för sedering med isofluran som administreras via Sedaconda ACD.

För att uppfylla FDA:s krav är studierna observatörsblindade och det primära effektmåttet är andel tid med rätt sederingsdjup. Studierna kommer att utföras på cirka 30 välrenommerade kliniker i USA och inkludera totalt cirka 600 patienter (varav 470 randomiserade och 130 "run-in"). 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 framgångsrikt genomfördes i Europa 2017–2019.

Den första patienten inkluderades i april 2022 och den sista patienten beräknas inkluderas under första halvåret 2024.

Arbetet med de kliniska studierna genomförs med hjälp av en amerikansk partner (Clinical Research Organization, CRO). Vid utgången av 2023 hade Sedana Medicals amerikanska dotterbolag fyra medarbetare som framförallt arbetar som kliniska utbildningsspecialister på de platser där de kliniska studierna genomförs.



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

Document ID
D4E17E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D2B

Mot lansering i USA 2026

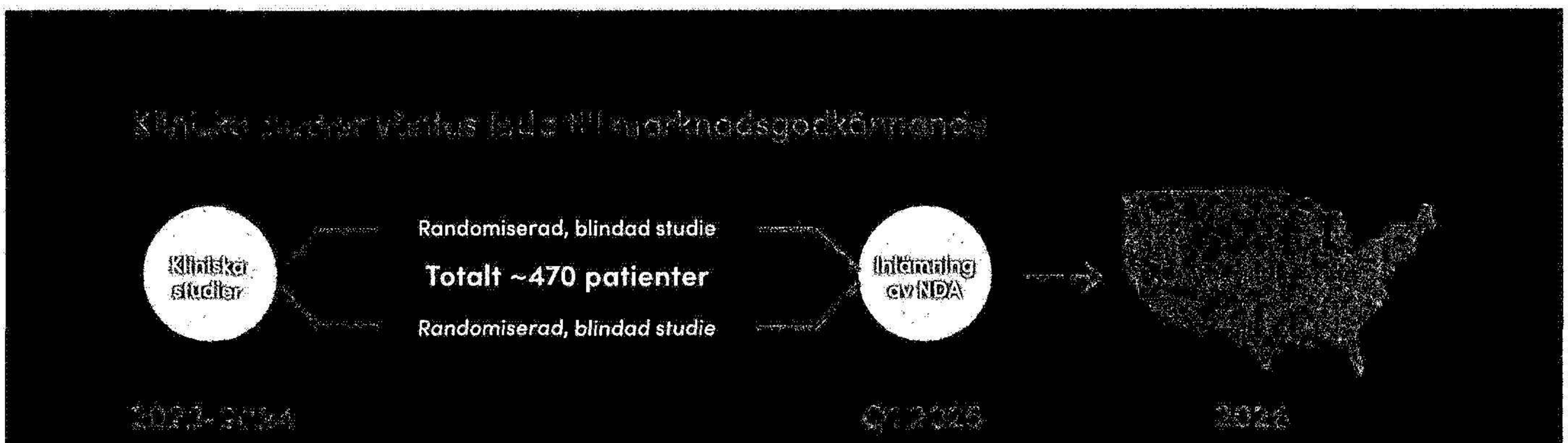
Med studieprogrammet INSPiRE-ICU som grund avser Sedana Medical att under första kvartalet 2025 lämna in en ansökan om amerikanskt marknadsgodkännande.

Målet är att nå en USA-registrering för Sedaconda ACD och isofluran, och förutsatt ett godkännande från FDA sent 2025 eller tidigt 2026, är målet en potentiell amerikansk lansering i början av 2026.

För att uppnå högsta möjliga aktieägarvärde planerar Sedana Medical att i egen regi lansera sina produkter kommersiellt i USA.

Pågående och framtida nyckelaktiviteter kopplat till detta är:

- optimering av det kliniska programmet för att stärka bevisbasen ytterligare, inklusive patientuppföljningar efter tre och sex månader enligt instruktion från FDA;
- kartläggning av den amerikanska marknaden på region- och sjukhusnivå, inklusive pris- och ersättningssystem;
- expandera den amerikanska organisationen med uppbyggnaden av en egen säljstyrka i USA;
- förbereda marknaden inför en framgångsrik lansering genom att öka medvetenheten.



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 intensivvårdspatienter i USA.

Fast Track är en process för att underlätta utveckling och påskynda granskningen av behandlingar som adresserar allvarliga tillstånd och som uppfyller medicinska behov som ännu inte är tillgodosedda. Syftet är att se till att viktiga nya behandlingar snabbare når ut till patienterna.

Ett kliniskt program med FTD kan dra nytta av en mer frekvent kommunikation med FDA. Dessutom kan programmet vara berättigat till accelererat godkännande och prioriterad granskning om vissa kriterier uppfylls. En ytterligare fördel kan vara löpande granskning, vilket innebär att färdiga avsnitt av ansökan kan lämnas in successivt istället för att alla avsnitt måste vara färdiga innan inlämning.

Sedana Medical kommer att ha möjlighet att diskutera några av de potentiella FTD-fördelarna med FDA på ett så kallat pre-NDA-möte, vilket skulle kunna ha en positiv inverkan på den kommunicerade tidplanen för lansering i USA.

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.

20240607133045

Intresset för inhalationssedering är stort över hela världen

Som ett led i att snabbt och med låg risk 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 30 länder genom distributörer.

Det finns ett stort intresse för inhalationssedering även utanför Europa och USA och Sedana Medical har sett en ökande efterfrågan för Sedaconda ACD i övriga delar av världen. Det är tydligt att den positiva utvecklingen för inhalationssedering 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 isofluran. På kort sikt har Sedana Medical ingen avsikt att etablera sig med egna direktförsäljningskanaler på marknader utanför Europa, undantaget USA, men bedömer att dessa marknader på lång sikt potentiellt kan vara intressanta för direktförsäljning.



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

Document ID
D4517E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D2B


HÅLLBARHET

20240607330465

Hållbarhet

Sedana Medical strävar efter att vara en trovärdig och pålitlig motpart till sina 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 utgör ett ramverk för vad bolaget anser vara ett ansvarsfullt och lämpligt uppförande. Vi strävar efter att agera ansvarsfullt i allt vi gör för att bygga en långsiktigt hållbar verksamhet. Sedana Medical står bakom de tio principerna i FN: s Global Compact inom områdena mänskliga rättigheter, arbetsrätt, miljö och antikorruption. Bolaget eftersträvar öppenhet och transparens i verksamheten och vidareutveckling av hållbarhetsarbete i alla dess former är en ständigt pågående process.

Sedana Medical har etablerat en ESG-kommitté för att försäkra att bolagets verksamhet bedrivs i enlighet med vår ambition att vara en ansvarsfull aktör som tar hänsyn till vår gemensamma miljö, sociala aspekter inom och kring vår verksamhet, samt god bolagsstyrning. Vår ESG-kommitté har i sin tur en dedikerad arbetsgrupp som fokuserar på hållbarhetsfrågor ur ett miljöperspektiv, som leds av en Hållbarhetsansvarig.

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 avgörande för bolagets ambition att agera ansvarsfullt gentemot samtliga motparter och samhället i stort. 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 bolaget en uppförandekod som omfattar alla anställda, styrelsen, konsulter och tillfällig personal, samt en antikorruptionspolicy. Inom ramen för uppförandekoden ingår hållbarhet, arbetsmiljö, säkerhet, hälsa, miljö, jämställdhet och inköp. Båda dessa dokument uppdateras löpande för att väl spegla vår verksamhet och dess risker.

Attraktiv arbetsgivare

Sedana Medical fortsätter att utvecklas, vilket gör att behovet av medarbetare och kompetens förändras. Under 2023 välkomnade bolaget flera nya kollegor, personer som i sina respektive roller kommer att stärka organisationen, samtidigt som vissa kollegor även lämnade Sedana Medical. I slutet av 2023 hade bolaget 79 (85) anställda och 7 (10) interimskonsulter i 8 (8) länder. På Sedana Medical anser vi att vår mångfald är en styrka. Vi är också mycket stolta över att ha en jämn könsbalans på 48:52 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.

För att underlätta för medarbetare att vidareutvecklas har bolaget ett mentorskapsprogram för personer som är nya i personalledande befattningar. Dessa paras ihop med personer i organisationen som har stor erfarenhet av ledarskap och agerar bollplank för den nyanställde under den första perioden på bolaget.

Sedana Medicals arbete mot att vara en attraktiv och inkluderande arbetsgivare styrs av bolagets HR-policy.

Arbetsmiljön och anställdas engagemang

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.

Bolaget genomför regelbundet medarbetarundersökningar som grund för förändringar och förbättringar. Under 2023 genomfördes dessa vid tre tillfällen (s.k. Pulse Check). Dessa mätningar ger bolaget vägledning kring hur medarbetare upplever arbetsmiljön och bolaget som arbetsgivare, samt huruvida våra ansträngningar för löpande förbättringar fungerar. Regelbundna mätningar påminner personalen om att deras åsikter är viktiga och en ständigt prioriterad fråga i bolaget. Bolaget använder även ett verktyg som heter 'I Suggest', där hela organisationen kan skicka in förslag till förbättringar och/eller förändringar.

Sedan 2022 anordnar HR-avdelningen även 'Board Member for a Day', med syfte att alla i organisationen ska kunna göra sin röst hörd. Konceptet innebär att cirka 8–10 personer från olika delar av organisationen sätts samman för att diskutera idéer och frågor som sedan presenteras för ledningsgruppen.

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), i enlighet med bolagets visselblåsarpolicy. Visselblåsarsystemet, som tillhandahålls av en oberoende extern part,

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

Document ID
045 17E2F5AD441B1AC59A62CF 44D6D2B

möjliggör anonym dialog mellan den anställde och bolaget och är ett viktigt verktyg för att på ett tidigt stadium uppmärksamma och motverka beteenden 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 2023 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.

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

Sedana Medical eftersträvar att arbeta på ett miljömässigt hållbart sätt, följa rådande miljölagar och förordningar samtidigt som vi anpassar våra ansträngningar till FN:s mål för hållbar utveckling. Vårt tillvägagångssätt styrs av principerna "undvika, minska och ersätt". Vi strävar efter att stärka våra anställdas kompetens och engagemang för miljö- och hållbarhetsfrågor, för att säkerställa att varje individ inom företaget minimerar sin påverkan på hälsa och miljö. Ständigt förbättringsarbete syftar till att minska vårt miljöavtryck, beakta miljö- och hälsoaspekter i produkt- och processutveckling och prioritera innovativ, miljömedveten teknik. Vårt mål är att minska plastanvändningen för förpackningar, främja användningen av återvunnen plast där det är möjligt, använda återvinningsbar plast och tydligt märka material som är återvinningsbara. Sedana Medical är dedikerade till att erbjuda hållbara lösningar för användning och hantering av Sedaconda isofluran. Under hela året har vi aktivt engagerat oss med nyckelintressenter för att identifiera möjligheter för att ytterligare minska miljöpåverkan från våra produkter. Pågående initiativ inkluderar att minimera plastförbrukningen, lokala inköp, förbättra reflektionskapaciteten hos Sedaconda ACD, insamlingseffektiviteten hos vårt gasfilter FlurAbsorb samt utforska potentialen för återvinning av anestesigas.

Sedana Medical har under 2023 utsett en Hållbarhetsansvarig för att leda bolagets arbetsgrupp som fokuserar på att minska bolagets klimatavtryck (en undergrupp till bolagets ESG-kommitté). Ett fokus för miljögruppen under 2024 är att kartlägga samt presentera en rapport avseende bolagets utsläpp av växthusgaser (GHG). Dessutom pågår arbete att genomföra livscykelanalyser (LCA) för våra viktigaste produkter. Dessa aktiviteter är utformade för att förbereda Sedana Medical för att i god tid efterleva de förestående kraven i Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD), som för små och medelstora företag som Sedana Medical börjar gälla från och med 2026 (med möjlighet till senarelagd tillämpning till 2028).

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, 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[11].

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[12].

3. Utsläpp efter användning minimeras genom att oreflekterad gas fångas in med hjalp av bolagets produkt 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[13].

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[14].

Transporter och resor
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

20240607133047

undantagsfall. Ett mål är att använda sjöfrakt för minst 90 procent av våra inkommande fraktvolymer. Sedana Medical strävar också efter att effektivisera transporterna genom att minska förpackningsstorleken för våra produkter.

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.

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.

Miljöpåverkan hos leverantörer

En väsentlig del av Sedana Medicals 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.

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").

Sedana Medical arbetar nära och i dialog med hälso- och sjukvården samt berörda myndigheter i respektive marknad för att förstå behov som förändras samt snabbt och korrekt kunna agera på eventuella klagomål kopplade till bolagets produkter eller agerande.

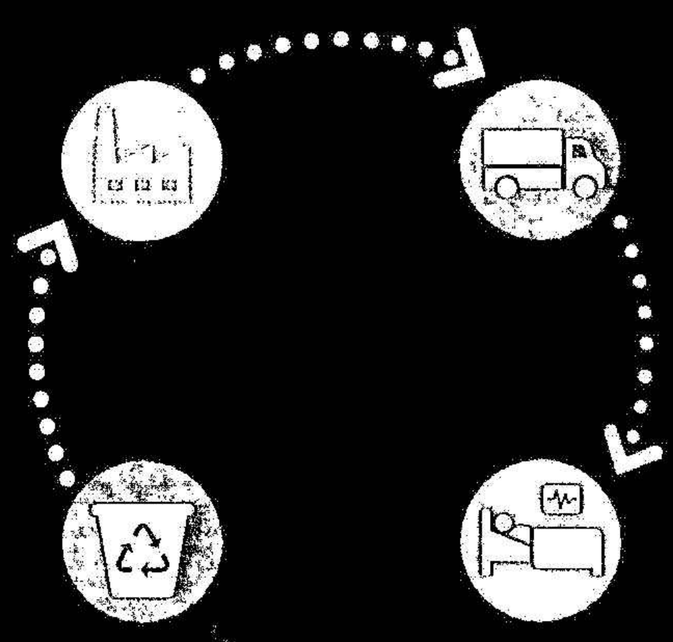
Produktlivscykeln för inhalationssedering

Material och tillverkning

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

Återvinning och avfallshantering

- Plastavfall efter genomförd behandling sorteras för återvinning
- 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.*



Transport

- Minimera flygfrakt
- Minska förpackningsvolymerna för att göra transporten mer effektiv
- Drivmedel med låg miljöpåverkan

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
D4517E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D2B

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 2023 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 2023 var 18,70 kronor och vid årets slut var sista betalkurs 23,16 kronor. Under året omsattes totalt 47 miljoner Sedana Medical-aktier till ett värde av 1,1 miljard kronor, vilket motsvarar en omsättningshastighet om 47 procent. I genomsnitt omsattes cirka 188 000 aktier per handelsdag.

Kursutveckling

Sedana Medical-aktien gick under året upp med 24 procent, medan OMX Stockholm Mid Cap index under samma period gick upp med drygt 9 procent. Den högsta betalkursen var 33,52 kronor noterat 2023-06-09 och lägsta betalkursen var 16,46 kronor noterat 2023-10-23. Vid utgången av 2023 noterades Sedana Medicalaktien till 23,16 kronor, motsvarande ett börsvärde om 2 301 miljoner kronor.

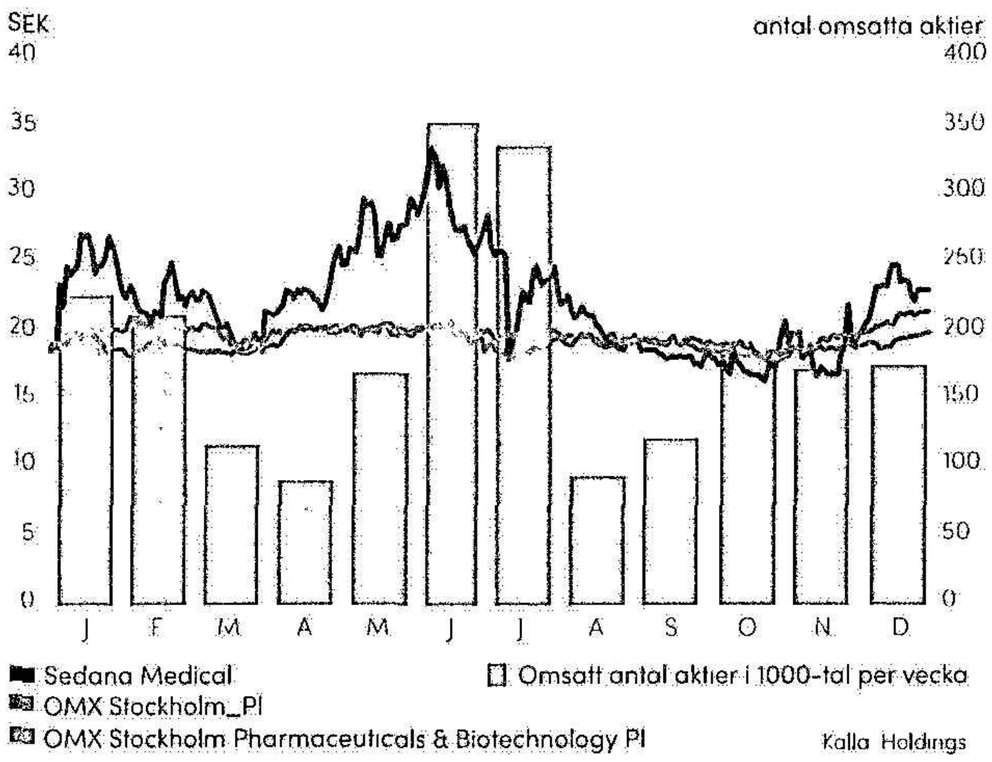
*) Justerat för den split som genomfördes i maj 2021.

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

20240507330438

Sedana Medicals aktiekursutveckling och omsättning



Fakta om Sedana Medical aktien

Handelsplats	Nasdaq Stockholm
Antal aktier per 2023-12-31	99 336 960
Börsvärde	2 301 MSEK
Ticker	SEDANA
ISIN	SE0015988373
LEI-kod	549300FQ3NJRI56LCX32

De 15 största aktieägarna per 31 december 2023

	Antal aktier	Andel
Linc AB	10 111 030	10,2%
"Anders Walldov direkt och indirekt (Brohuvudet AB)"	10 000 000	10,1%
Swedbank Robur Fonder	9 519 013	9,6%
Handelsbanken Fonder	6 268 654	6,3%
Öhman Fonder	4 382 095	4,4%
"Ola Magnusson direkt och indirekt (Magiola AB)"	4 312 098	4,3%
Sten Gibeck	4 196 597	4,2%
Highclere International Investors LLP	3 310 435	3,3%
Premier Miton Investors	2 671 820	2,7%
AMF Pension	2 491 000	2,5%
Berenberg Funds	1 983 744	2,0%
Tredje AP-fonden	1 735 989	1,7%
Tedsalus AB (Thomas Eklund)	1 666 464	1,7%
Amundi	1 344 738	1,4%
Avanza Pension	1 177 928	1,2%
Femton största aktieägarna	65 171 605	65,6%
Övriga	34 165 355	34,4%
Totalt	**99 336 960**	**100,0%**

Källa: Modular Finance

Fördelning ägare i storleksklasser

	Antal ägare	Antal aktier	% kapital	% ägare
1 – 100	3 011	106 650	0,1%	44,0%
101 – 200	834	128 045	0,1%	12,2%
201 – 300	424	109 299	0,1%	6,2%
301 – 400	325	120 849	0,1%	4,7%
401 – 500	264	123 588	0,1%	3,9%
501 – 1 000	712	543 557	0,5%	10,4%
1 001 – 2 000	498	739 890	0,7%	7,3%
2 001 – 5 000	376	1 276 386	1,3%	5,5%
5 001 – 10 000	173	1 283 595	1,3%	2,5%
10 001 – 20 000	89	1 247 506	1,3%	1,3%
20 001 – 50 000	52	1 775 108	1,8%	0,8%
50 001 – 100 000	29	2 074 384	2,1%	0,4%
100 001 – 500 000	30	7 183 944	7,2%	0,4%
500 001 – 1 000 000	11	7 723 997	7,8%	0,2%
1 000 001 –	17	67 391 364	67,8%	0,2%
Anonymt ägande		7 508 798	7,6%	
Totalt	**6 845**	**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
D4517E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D2B

Teckningsoptionsprogram

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. Om den anställde lämnar sin anställning under treårsperioden finns det en möjlighet att begära återbetalning helt eller delvis av subventionen. 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 2023.

20240607330349

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Sedana Medical AB (publ) org.nr. 556670–2519 får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2023.

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 för inhalationssedering. 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 i Europa för att få läkemedlet Sedaconda (isofluran) och terapin inhalationssedering tillsammans med Sedaconda ACD godkänd. Under hösten 2021 erhöll Sedana Medical europeiskt marknadsgodkännande. Sedan 2022 pågår en liknande fas III-studie även i USA. 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 samarbete 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 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 januari.
- 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.

Kvartal 2

- Topline-resultat från den pediatriska fas-III studien IsoCOMFORT presenterades i mitten på maj.
  En post-hoc-analys av Sedaconda-studien SED001 publicerades i Journal of Critical Care i slutet av juni.

Kvartal 3

- I juli meddelade Amerikanska FDA att data på långtidseffekter behöver inkluderas i klinisk studie-rapporten (Clinical Study Report, CSR) för bolagets kliniska program INSPIRE-ICU innan bolaget lämnar in ansökan om godkännande (New Drug Application, NDA).
- I slutet av september beviljade det amerikanska patentverket (US Patent and Trademark Office) Sedana Medical patent för den medicintekniska produkten Sedaconda ACD-S.

Kvartal 4

- Storbitanniens läkemedelsverk MHRA beviljade i oktober Sedana Medical marknadsgodkännande för bolagets läkemedel Sedaconda (isofluran).
- Det spanska hälsoministeriet beviljade i oktober pris- och subventionsgodkännande för läkemedlet Sedaconda (isofluran).
- Rekryteringen av de planerade 700 patienterna i den prövarinitierade SESAR-studien uppnåddes i oktober.
- I november gav Europeiska läkemedelsmyndighetens pediatriska kommitté ett positivt besked angående efterlevnaden av företagets pediatriska utredningsplan, som

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

Document ID
D4517E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D2B

bekräftar dataexklusivitet och marknadsskydd för Sedana Medicals Sedaconda (isofluran) fram till 2031.

- I december lämnade företaget in en typ II-variation i syfte att inkludera den barnpopulationen (3–17 år) i den befintliga Sedaconda-indikationen för inhalationssedering av mekaniskt ventilerade patienter i Europa.

Väsentliga händelser efter årets utgång

- Inga väsentliga händelser efter rakenskapsårets utgång

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 global standardbehandling för patienter inom intensivvård.

Finansiella mål

Sedana Medical tillhandahåller kortsiktiga finansiella mål för nettoomsättning och EBITDA och uppdaterar målen i bokslutskommunikén varje år eller under året om nödvändigt.

Våra finansiella mål:

- Nettoomsättningstillväxt 2024 mellan 14 och 18%, jämfört med 16% för 2023 *(i fasta växelkurser)*
- Break-even för EBITDA för verksamheten utanför USA under 2024

Strategiska prioriteringar

Sedana Medical har tre strategiska prioriteringar:

1. Uppnå varaktig och lönsam försäljningstillväxt i Europa
Våra marknadsgodkännanden i hittills 18 europeiska länder innebär att Sedana Medical är det enda bolaget som erbjuder en godkänd behandling för inhalationssedering i intensivvård. Med ett starkt fokus på kommersiella framsteg och en återhållsam investeringsfilosofi som prioriterar lönsam tillväxt siktar vi mot att göra inhalationssedering till standardbehandling.

2. Maximera möjligheterna i USA
Med fler än 100 000 intensivvårdsplatser och generellt högre prisnivå för sederingsbehandlingar representerar USA vår största potentiella marknad. Efter slutförande av vårt kliniska fas III-program, som beviljats Fast Track Designation av FDA, förutsatt ett godkännande, siktar vi på att lansera våra produkter genom en egen kommersiell organisation.

3. Bygga ett långsiktigt lönsamt bolag
Sedana Medicals modell med höga bruttomarginaler och en koncentrerad kundbas (sjukhus med intensivvård) är fördelaktig för att uppnå en attraktiv lönsamhet när försäljningen ökar. En viktig prioritet är att nå lönsamhet för verksamheten utanför USA under 2024, så att USA-lanseringen kan ske utifrån en stabil finansiell plattform. Vårt långsiktiga mål är att nå en EBITDA-marginal på omkring 40% när vi skalat upp verksamheten och ökat försäljningsandelen i USA.

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.

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 innefattar både det medicintekniska regelverket MDD (Medical Devices Directive) samt det medicinsktekniska regelverket MDR (Medical Device Regulation) för de medicintekniska produkterna och är giltiga till 26 maj 2025 respektive 25 Aug 2027. 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.

20240403073059

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.

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.

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

Document ID
D4517E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D2B

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 for 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.

20240607133051

Finansiell översikt 2023

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/

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för året uppgick till 153 867 (122 865) KSEK motsvarande en ökning med 25 procent. Rensat för valutaeffekter uppvisade 2023 en ökning med 16 procent. I Tyskland ökade försäljningen med 23 procent, främst beroende på en mix av nya och återkommande kunder. Våra övriga direktmarknader i Europa uppvisade en tillväxt på 67 procent där Spanien fortsatt att vara den främsta motorn. Gällande distributörsmarknader så minskade försäljningen där med 22 procent vilket främst beror på höga lagernivåer fram till hösten 2023 hos både distributörer och hos sjukhus.

Kostnad sålda varor och bruttoresultat

Kostnaden för sålda varor uppgick till 44 886 (36 791) KSEK, motsvarande en ökning med 22 procent.

Bruttoresultatet uppgick till 108 981 (86 074) KSEK, motsvarande en bruttomarginal om 71 (70) procent. Ökningen är främst en effekt av högre försäljningspriser jämfört med föregående år.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick för helåret till 107 239 (112 469) KSEK, vilket motsvarar en minskning med 5 procent. Minskningen är främst ett resultat av effektiviseringar inom centrala funktioner.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna i koncernen uppgick till 47 504 (57 473) KSEK, vilket motsvarar en minskning med 17 procent. De minskade kostnaderna beror främst på kostnader av engångskaraktär under 2022 relaterade till arbetet med listbytet från Nasdaq First North Growth Market till huvudlistan Nasdaq Stockholm.

Koncernens siffror i sammandrag

KSEK	2023	2022	2021	2020	2019
Nettoomsättning	153 867	122 865	159 152	141 770	71 646
Bruttovinst	108 981	86 074	106 706	88 903	46 767
Bruttomarginal %	71%	70%	67%	63%	65%
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-42 974	-83 138	-50 093	-14 294	-12 932
EBITDA marginal %	-28%	-68%	-31%	-10%	-18%
Rörelseresultat (EBIT)	-65 547	-105 887	-61 493	-21 359	-17 120
Rörelsemarginal %	-43%	-86%	-39%	-15%	-24%
Periodens resultat	-59 612	-73 507	-57 966	-27 139	-16 380
Vinstmarginal %	-39%	-60%	-36%	-19%	-23%
Balansomslutning	1 014 056	1 081 588	1 167 580	600 097	595 766
Soliditet %	96%	95%	94%	92%	96%
Kassalikviditet %	968%	1 299%	1 414%	929%	1 872%
Medelantalet anställda	79	86	73	55	39

Moderbolagets siffror i sammandrag

KSEK	2023	2022	2021	2020	2019
Nettoomsättning	153 767	122 726	159 107	121 238	46 213
Bruttovinst	110 652	88 634	109 445	82 531	15 592
Bruttomarginal %	72%	72%	69%	68%	34%
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-40 520	-77 459	-50 250	-26 608	-14 773
EBITDA marginal %	-26%	-63%	-32%	-22%	-32%
Rörelseresultat (EBIT)	-57 283	-93 632	-55 161	-27 577	-16 051
Rörelsemarginal %	-37%	-76%	-35%	-23%	-36%
Periodens resultat	-47 754	-59 741	-63 629	-28 767	-14 800
Vinstmarginal %	-31%	-49%	-40%	-24%	-33%
Balansomslutning	1 053 888	1 105 654	1 164 900	603 470	615 476
Soliditet %	95%	95%	95%	93%	95%
Kassalikviditet %	893%	1198%	1 479%	941%	1 444%
Medelantalet anställda	46	53	41	25	24

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

Document ID
D45 17E2F 5AD44 1B1AC 59A62CF 44D6D 2B

Forsknings- och utvecklingskostnader

För helåret 2023 uppgick forsknings- och utvecklingskostnaderna till 20 805 (19 944) KSEK, vilket motsvarar en ökning med 4 procent.

Rörelseresultat

Koncernens rörelseresultat för helåret var -65 547 (-105 887) KSEK. Resultatförbättringen förklaras dels av en ökad försäljning till en något högre marginal och dels av lägre kostnader främst inom centrala funktioner.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till 6 528 (32 954) KSEK och minskningen beror främst på större orealiserade valutakursförluster jämfört med föregående år, främst avseende likvida medel placerade i USD.

Skatt

Koncernen redovisade en skattekostnad om -593 KSEK under år 2023 jämfört med -574 under föregående år. Skatten hänförs främst till Tyskland.

Årets resultat

Koncernen redovisade ett resultat efter skatt om -59 612 (-73 507) KSEK för året. Resultatförbättringen förklaras dels av en ökad försäljning till en något högre marginal och dels av lägre kostnader främst inom centrala funktioner. Dessa effekter har delvis motverkats av negativa, orealiserade valutaeffekter jämfört med föregående år, avseende främst likvida medel placerade i USD.

Eget kapital och skuldsättning

Eget kapital uppgick per den 31 december till 969 995 KSEK jämfört med 1 029 155 KSEK vid årets ingång, vilket motsvarar 9,76 (10,36) SEK per aktie. Soliditeten var 96 procent jämfört med 95 procent vid årets ingång.

Skuldsättningsgraden uppgick per den 31 december till 4 procent jämfört med 5 procent vid årets ingång. Per den 31 december hade koncernen inga långfristiga krediter.

Likvida medel och kassaflöde

För 2023 minskade koncernens likvida medel med 376 562 KSEK och uppgick per den 31 december till 231 180 KSEK jämfört med 607 742 KSEK vid årets ingång. Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick för året till -17 132 (-80 108) KSEK. Kassaflödet från förändring av rörelsekapital uppgick till -20 928 (-35 324) KSEK, vilket påverkats främst av högre kundfordringar till följd av den ökade försäljningen. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick därmed till -38 061 (-115 433) KSEK.

Kassaflödet från investeringsverksamheten för året uppgick till -321 957 (-137 783) KSEK. Under första kvartalet placerades 306 156 KSEK av bolagets likvida medel kortfristigt till förmån för bättre räntevillkor. Dessa placeringar återbetalades med 312 348 KSEK under tredje kvartalet varav 159 261 KSEK återinvesterades. Investeringarna i övrigt för 2023 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 för året uppgick till -4 857 (-1 507) KSEK och avser amortering av leasingskulder. Minskningen jämfört med föregående år avser erhållen premie för utgivna teckningsoptioner i andra kvartalet 2022.

Kursdifferensen i likvida medel uppgick till -11 687 (26 283) KSEK och beror främst på att koncernen har likvida medel placerade i USD. Kassaflöde per aktie uppgick till -3,67 (-2,56) SEK. Justerat för investeringarna i kortfristiga placeringar uppgick kassaflödet per aktie till -2,13 (-2,56) SEK motsvarande en förbättring med 0,43 SEK per aktie.

Investeringar

Investeringar under räkenskapsåret 2023 uppgick till 168 889 (137 783) KSEK. Investeringarna under 2023 avser främst:

- Aktiverade kostnader för utvecklingsarbeten, 167 863 KSEK
- Interna kostnader för upparbetande av patent, 511 KSEK
- Inköp av maskiner och andra tekniska anläggningar, 353 KSEK
- Inköp av inventarier och verktyg, 162 KSEK.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för helåret uppgick till 153 767 (122 726) KSEK varav koncernintern omsättning uppgick till 7 301 (6 306) KSEK.

Rörelseresultatet för helåret uppgick till -57 284 (-93 632) KSEK. Finansnettot var 9 518 (33 891) 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 2023 till 1 002 640 KSEK i jämförelse med 1 050 411 KSEK vid årets ingång. Aktiekapitalet uppgick till 2 483 KSEK jämfört med 2 483 KSEK vid årets ingång.

Likvida medel samt kortfristiga placeringar uppgick till 366 545 KSEK jämfört med 587 909 KSEK vid årets ingång.

Organisation och Personal

Under 2023 hade Sedana Medical 79 anställda. Av dessa var 41 anställda män och 38 anställda kvinnor. Motsvarande siffror för 2022 var 86 anställda av vilka 43 anställda var män och 43 anställda var kvinnor.

Förslag till resultatdisposition

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2023.

Till årsstämmans förfogande finns följande fria fond, ansamlad förlust och årets resultat i moderbolaget:

SEK	
Balanserade medel	542 057 183
Årets resultat	-47 754 127
Totalt fria medel	**494 303 056**

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

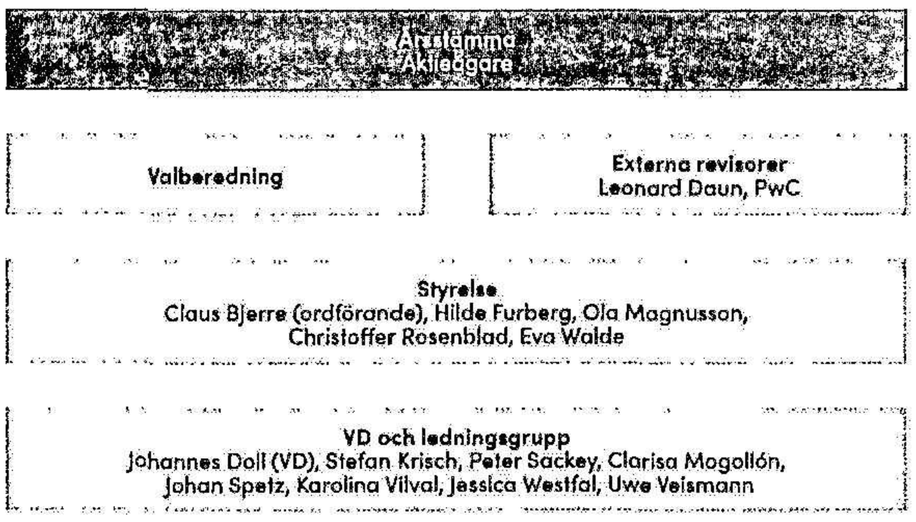
SEK	
Balanserade medel	494 303 056
Totalt fria medel	**494 303 056**

20240507330S2

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. 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
- Riktlinjer för Ersättning till Ledande Befattningshavare
- Uppförandekod
- Policy för bolagsstyrning
- Finanspolicy
- Policy för finansiell rapportering
- Finansmanual
- Attestinstruktion
- Informationspolicy
- Insiderpolicy
- IT-policy
- Visselblåsarpolicy
- Anti-korruptions-policy
- Riktlinjer för närståendetransaktioner
- Instruktion för ersättningskommitten
- Bolagsstyrningspolicy
- Informationssäkerhetspolicy
- Riskhanteringspolicy

Externa regelverk som påverkar bolagsstyrningen
- Svensk kod för bolagsstyrning
- Aktiebolagslagen
- Redovisningsregelverket
- Emittentregelverket

Avsteg från koden för bolagsstyrning
Sedana Medicals styrelse har under året inte haft något eget möte med bolagets revisor utan bolagsledningen deltagande, vilket koden föreskriver (regel 7.6). Bolaget har i övrigt inte begått några överträdelser av Emittentregelverket eller av god sed på aktiemarknaden. Svensk kod för bolagsstyrning finns tillgänglig på www.bolagsstyrning.se och Emittentregelverket finns tillgängligt på www.nasdaqomxnordic.com.

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

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

Document ID
D4517E2F5AD441BTAC59A62CF44D6D2B

aktieägarens eget namn för 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. Det finns inga begränsningar när det gäller hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma. Bolagsstämman 2023 beslutade, i enlighet med styrelsens förslag, att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen före nästa årsstämma, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om nyemission av aktier. Genom beslut om nyemission med stöd av bemyndigandet, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, får bolagets aktiekapital inte ökas med ett belopp som överstiger tio (10) procent av aktiekapitalet i bolaget vid tidpunkten då bemyndigandet utnyttjas för första gången.

Årsstämma 2024
Årsstämma 2024 kommer att hållas onsdagen den 22 maj. För rätt att deltaga och mer information se sida 79 eller på www.sedanamedical.com. Protokollet från årsstämman kommer att finnas tillgängligt på hemsidan www.sedanamedical.com.

Större aktieägare
Två aktieägare i Sedana Medical har direkta eller indirekta aktieinnehav i bolaget som representerar minst en tiondel av röstetalet för samtliga aktier i bolaget. Linc AB innehar aktier motsvarande 10,2% av röstetalet och Anders Walldov (Brohuvudet AB) innehar aktier motsvarande 10,1% av röstetalet.

Valberedning
Årsstämman i Bolaget den 16 maj 2023 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. Valberedningen inför årsstämman 2024 presenterades 24 oktober 2023 och utgörs av:

- Claus Bjerre, styrelseordförande
- Karl Tobieson, utsedd av Linc AB
- Patrik Walldov, utsedd av Anders Walldov (inklusive indirekt ägande via Brohuvudet AB)
- Monica Åsmyr, utsedd av Swedbank Robur Fonder

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 betryggande 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. I enlighet med Bolagskoden ska en majoritet av de bolagsstämmovalda styrelseledamöterna vara oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Samtliga styrelseledamöter bedöms vara oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning. Samtliga ledamöter inklusive styrelsens ordförande bedöms dessutom vara oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare. Sedana Medical uppfyller därmed Kodens krav på oberoende. Bolagets styrelse består per balansdagen för räkenskapsåret av fem ledamöter: Claus Bjerre (ordförande), Ola Magnusson, Ewa Walde, Christoffer Rosenblad och Hilde Furberg. För information om respektive styrelseledamot, se sidan 74.

20240607033053

Styrelsens närvaro och arvode

	Invald år	Närvaro antal sammanträden 2023 (11)	Styrelsearvode beslutat på årsstämma 2023 (kr)	Närvaro revisionsutskotts-sammanträden 2023 (6)	Arvode revisions-utskott beslutat på årsstämma 2023 (kr)	Oberoende i förhållande till: Bolaget	Ägarna
Styrelsen ordförande							
Claus Bjerre	2021	10	625	4	30	Ja	Ja
Styrelseledamot							
Hilde Furberg	2022	11	250			Ja	Ja
Ola Magnusson	2005	11	250	6	30	Ja	Ja
Christoffer Rosenblad	2020	11	250	6	75	Ja	Ja
Eva Walde	2018	10	250			Ja	Ja
Tomas Eklund*	2014	4		2		Ja	Ja

*Avgick som ordförande under 2023.

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. 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 utvärderingen används som ett verktyg för att utveckla styrelsens arbete och utgör därutöver ett underlag för valberedningens nomineringsarbete. Styrelsens arbete utvärderades under slutet av 2023 och resultatet har diskuterats i valberedningen.

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. Bolagets revisionsutskott består per balansdagen för räkenskapsåret av Christoffer Rosenblad (ordförande), Claus Bjerre och Ola Magnusson.

Under 2023 inrättade styrelsen ett ersättningsutskott för att behandla de uppgifter som enligt Koden ankommer på ersättningsutskottet, såsom beslut rörande ersättningar och anställningsvillkor för bolagsledningen samt förslag till riktlinjer för ersättning till verkställande direktör och ledande befattningshavare, som styrelsen lägger fram för beslut av årsstämman. Bolagets ersättningsutskott består per balansdagen för räkenskapsåret av Claus Bjerre (ordförande), Christoffer Rosenblad och Hilde Furberg. Ersättningsutskottet hade sitt första möte i februari 2024.

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 överensstämmelse 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 och styrelseordföranden har under året även initierat en strukturerad, årlig VD-utvärdering. Under 2023 var Johannes Doll VD i Bolaget. Sedana Medicals bolagsledning bestod i övrigt av finansdirektör Johan Spetz, medicinsk direktör Peter Sackey, direktör för regulatory affairs och QA Jessica Westfal, logistikdirektör Stefan Krisch, Chefsjurist Karolina Vilval, direktör för FoU Peter Fröberg (lämnade sin post 31 december 2023), direktör för marknadsföring Clarisa Mogollon samt Uwe Veismann, landschef för Tyskland, Norden och Benelux (tillträdde 1 juli 2023).

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

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

Document ID
D4517E2F6AD441B1AC59A62CF44D6D2B

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
En effektiv riskhantering stöttar verksamheten genom att möjliggöra lönsamma affärssatsningar i kombination med god kontroll över risktagande. Sedana Medicals riskhanteringsprocessen innefattar hela verksamheten. Väsentliga risker som identifierats av Bolaget finns beskrivna på sidorna 32-34. 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 har inrättat ett ersättningsutskott för att behandla de uppgifter som enligt Koden ankommer på ersättningsutskottet. Ersättning till Sedana Medicals styrelseledamöter beslutas av årsstämman. Vid årsstämman den 16 maj 2023 beslutades om styrelsearvoden på årlig basis om 625 000 SEK till ordföranden, och 250 000 SEK 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 70% av grundlönen. 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 2023 uppgick till 914 KSEK. Ersättning till Bolagets revisor utgår enligt löpande räkning.

20240607330S4

Finansiell information

Koncernens resultaträking

KSEK	Not	2023	2022
Nettoomsättning	4	153 867	122 865
Kostnad för sålda varor	7	-44 886	-36 791
Bruttoresultat		**108 981**	**86 074**
Försäljningskostnader		-107 239	-112 469
Administrationskostnader		-47 504	-57 473
Forsknings- och utvecklingskostnader		-20 805	-19 944
Övriga rörelseintäkter	8	31 473	13 319
Övriga rörelsekostnader	9	-30 453	-15 394
Rörelseresultat	5,6,7	**-65 547**	**-105 887**
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter		15 873	48 300
Finansiella kostnader		-9 345	-15 346
Finansnetto	10	**6 528**	**32 954**
Resultat före skatt		**-59 019**	**-72 933**
Inkomstskatt	11	-593	-574
Årets resultat		**-59 612**	**-73 507**
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderbolagets stamaktieägare:	12		
Före utspädning		-0,60	-0,74
Efter utspädning		-0,60	-0,74
Rörelseresultat		-65 547	-105 887
Avskrivningar på immateriella tillgångar		-15 452	-15 538
Avskrivningar på materiella tillgångar		-7 121	-7 211
EBITDA		**-42 974**	**-83 138**

Koncernens rapport övrigt totalresultat

KSEK	Not	2023	2022
Periodens resultat		**-59 612**	**-73 507**
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:			
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet		451	-2 834
Övrigt totalresultat, netto efter skatt		**451**	**-2 834**
Summa totalresultat		**-59 161**	**-76 341**
Summa totalresultat i sin helhet hänförligt till moderföretagets aktieägare		**-59 161**	**-76 341**

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

Document ID
D4517E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D2B

Koncernens balansräkning

KSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	13	542 705	390 530
Koncessioner, patent, licenser, m m	14	3 326	2 849
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	15	864	955
Inventarier, verktyg och installationer	16	2 551	4 492
Nyttjanderättstillgångar	24	4 912	9 271
Finansiella anläggningstillgångar			
Uppskjutna skattefordringar	17	31	29
Andra långsiktiga fordringar		46	46
Summa anläggningstillgångar		**554 435**	**408 172**
Varulager	18	42 975	38 597
Skattefordringar		739	514
Kundfordringar	19	24 180	15 849
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	4 701	6 017
Övriga fordringar		5 223	4 697
Kortfristiga placeringar	28	150 624	-
Likvida medel	21	231 180	607 742
Summa omsättningstillgångar		**459 622**	**673 416**
SUMMA TILLGÅNGAR		**1 014 057**	**1 081 588**

KSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	22,23		
Aktiekapital		2 483	2 483
Övrigt tillskjutet kapital		1 226 435	1 226 435
Omräkningsreserv		-2 199	-2 650
Balanserat resultat inklusive periodens resultat		-256 724	-197 113
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		**969 995**	**1 029 155**
Avsättningar			
Uppskjutna skatteskulder	17	7	0
Summa avsättningar		**7**	**0**
Långfristiga skulder			
Långfristiga leasingskulder	24,27,28	1 012	3 576
Summa långfristiga skulder		**1 012**	**3 576**
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga leasingskulder	24,27,28	3 294	5 167
Leverantörsskulder	28	5 169	11 270
Skatteskulder	11	1 276	2 559
Övriga skulder	25	8 471	6 929
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	26	24 833	22 932
Summa kortfristiga skulder		**43 043**	**48 857**
Summa skulder		**44 062**	**52 433**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**1 014 057**	**1 081 588**

20240607033055

Förändring i eget kapital, koncernen

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare

KSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkningsreserv	Balanserat resultat inkl årets resultat	Summa
Ingående eget kapital 2022-01-01	**2 483**	**1 222 394**	**184**	**-123 606**	**1 101 455**
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**	**1 226 435**	**-2 650**	**-197 113**	**1 029 155**
Ingående eget kapital 2023-01-01	**2 483**	**1 226 435**	**-2 650**	**-197 113**	**1 029 155**
Årets resultat	-	-	-	-59 612	-59 612
Årets övriga totalresultat	-	-	451	-	451
Årets totalresultat	-	-	451	-59 612	-59 161
Transaktioner med koncernens ägare					
Summa transaktioner med koncernens ägare	-	-	-	-	-
Utgående eget kapital 2023-12-31	**2 483**	**1 226 435**	**-2 199**	**-256 724**	**969 995**

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

Document ID
D4517E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D2B

Koncernens kassaflödesanalys

KSEK	Not	2023	2022
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-65 547	-105 887
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Avskrivningar och nedskrivningar		25 126	23 901
Valutakursdifferenser		8 900	-863
Erhållen ranta		15 168	3 580
Erlagd ranta		-215	-255
Betald inkomstskatt		-564	-583
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-17 132**	**-80 108**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning(-)/Minskning (+) av varulager		-6 738	-27 504
Ökning(-)/Minskning (+) av rorelsefordringar		-6 254	7 494
Ökning(+)/Minskning (-) av rorelseskulder		-7 937	-15 315
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-38 061**	**-115 433**
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	13,14	-168 373	-137 048
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	15,16	-515	-735
Investeringar i kortfristiga placeringar		-465 417	-
Försaljning av kortfristiga placeringar		312 348	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-321 957**	**-137 783**
Finansieringsverksamheten			
Amortering leasingskulder	24,27	-4 857	-4 510
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner	22	-	3 590
Kostnader för teckningsoptionsprogram	22	-	-490
Återköp teckningsoptioner		-	-97
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**-4 857**	**-1 507**
Årets kassaflöde		**-364 875**	**-254 722**
Likvida medel vid årets början		**607 742**	**836 181**
Kursdifferens i likvida medel		-11 687	26 283
Likvida medel vid årets slut	21	**231 180**	**607 742**

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 2023 har haft någon väsentlig 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.*

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

Document ID
D4517E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D2B

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.

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. 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 regleras.

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.

20240607133057

Finansiella instrument

Koncernens finansiella tillgångar och skulder utgörs av posterna; likvida medel, kortfristiga placeringar, 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 varderas till transaktionspriset.

Klassificering och efterföljande värdering

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

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.

Kortfristiga placeringar
Kortfristiga placeringar avser likvida medel placerade i s.k. deposits, med en löptid på 6 månader. Dessa värderas till upplupet anskaffningsvärde och är omräknade till svenska kronor enligt balansdagens kurs.

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

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.

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.

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 intraffar 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.

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

Document ID
D4517E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D2B

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.

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, framst avseende finansiella intäkter och kostnader, rapport over 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 tilläggskopeskillingar. 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. Räntеintäkter 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).

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 avskrivningstid 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. Per 2023-12-31 uppgår värdereserven till 2 360 KSEK (0 KSEK). 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 bedomning av ledningen. Det finns inget som indikerar att ytterligare nedskrivningar av kundfordringar behöver göras per 2023-12-31. 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	2023	2022
Sverige (koncernens säte)	713	348
Tyskland (väsentlig marknad)	105 620	86 099
Övriga direktmarknader	35 836	21 378
Distributörsmarknader	11 698	15 040
Totalt	**153 867**	**122 865**

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

KSEK	2023	2022
Direktförsäljningsmarknader	142 169	107 825
Distributörsmarknader	11 698	15 040
Totalt	**153 867**	**122 865**

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	2023	2022
Sverige (koncernens säte)	517 971	375 390
Irland	34 053	29 078
Övriga världen*	2 334	3 629
Totalt	**554 358**	**408 097**

*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
D4517E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D2B

NOT 5 Anställda, personalkostnader och ledande befattningshavares ersättningar

Genomsnittligt antal anställda

	2023			2022		
	Totalt	Kvinnor	Män	Totalt	Kvinnor	Män
Moderbolag						
Sverige	40	20	20	48	25	22
Spanien	6	2	4	5	1	4
Totalt moderbolaget	**46**	**22**	**24**	**53**	**27**	**26**
Koncern						
Irland	3	2	1	3	2	1
Frankrike	6	3	3	5	2	3
Nederländerna	3	–	3	3	–	3
Norge	–	–	–	1	1	–
USA	4	3	1	3	2	1
Storbritannien	4	2	2	4	2	2
Tyskland	14	8	7	13	7	7
Koncern totalt	**79**	**38**	**41**	**86**	**43**	**43**
Ledande befattningshavare, vid årets utgång						
Styrelsen	6	2	4	6	2	4
VD och ledande befattningshavare	8	3	5	9	3	6

Löner och andra ersättningar samt sociala kostnader, inklusive pensionskostnader

KSEK	Grundlön/ Styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Summa
Löner och andra ersättningar 2023					
Styrelsens ordförande Claus Bjerre[1]	545	–	–	–	545
Styrelsens ordförande Thomas Eklund[2]	193	–	–	–	193
Styrelseledamot Hilde Furberg	242	–	–	–	242
Styrelseledamot Ola Magnusson	272	–	–	–	272
Styrelseledamot Eva Walde	242	–	–	–	242
Styrelseledamot Christoffer Rosenblad	317	–	–	–	317
VD Johannes Doll	3 260	1 238	4	742	5 244
Andra ledande befattningshavare (8 pers)	10 755	1 460	406	2 810	15 431
Total	**15 826**	**2 698**	**410**	**3 552**	**22 486**
Löner och andra ersättningar 2022					
Styrelsens ordförande Thomas Eklund	553	–	–	–	553
Styrelseledamot Claus Bjerre	308	–	–	–	308
Styrelseledamot Hilde Furberg[3]	150	–	–	–	150
Styrelseledamot Bengt Julander[4]	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 (8 pers)	8 660	951	394	2 159	12 164
Total	**13 538**	**2 061**	**398**	**2 876**	**18 874**

1) Styrelseordförande fr o m maj 2023
2) Styrelseordförande t o m. maj 2023
3) Styrelseledamot fr o m maj 2022
4) Styrelseledamot t o m maj 2022

20240607133059

Löner och andra ersättningar samt sociala kostnader

KSEK	2023 Löner och andra ersättningar	(varav tantiem)	Sociala kostnader	(varav pensions-kostnader)	2022 Löner och andra ersätt-ningar	(varav tantiem)	Sociala kostnader	(varav pensions-kostnader)
Styrelseledamöter, verkställande direktör och andra ledande befattningshavare	18 934	(2 698)	9 038	(3 552)	15 998	(2 061)	8 975	(2 876)
Övriga anställda	68 259	(4 509)	22 813	(9 716)	69 472	(3 750)	26 679	(9 716)
Totalt	**87 193**	**(7 207)**	**31 851**	**(13 268)**	**85 470**	**(5 811)**	**35 655**	**(12 592)**

KSEK	2023	2022
Löner och andra ersättningar	87 193	85 470
Sociala avgifter	18 583	23 063
Pensionskostnader – avgiftsbestämda planer	13 268	12 592
Total ersättningar till anställda	**119 044**	**121 125**

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 70% av grundlönen. Bonusen är kopplad till Bolagets omsättning, Bolagets rörelseresultat före räntor, skatt, nedskrivningar, avskrivningar och good-willavskrivningar (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.

De fullständiga riktlinjerna återfinns i avsnittet för bolagsstyrning, sid 37–40.

För ytterligare information om teckningsoptioner, se not 23.

NOT 6 Arvode och kostnadsersättningar till revisorer

KSEK	2023	2022
PwC		
Revisionsuppdraget	809	703
Andra revisionstjänster än revisionsuppdraget	95	96
Skatterådgivning	–	70
Övriga tjänster	10	927
Totalt	**914**	**1 796**
Annan revisionsbyrå		
Revisionsuppdraget	297	313
Andra revisionstjänster än revisionsuppdraget	–	–
Skatterådgivning	–	–
Övriga tjänster	–	–
Totalt	**297**	**313**
Totalt	**1 211**	**2 109**

NOT 7 Rörelsens kostnader fördelade på kostnadsslag

KSEK	2023	2022
Handelsvaror	39 892	31 637
Övriga externa kostnader	60 133	74 981
Personalkostnader	97 836	97 310
Avskrivningar	22 573	22 749
Totalt	**220 434**	**226 677**

NOT 8 Övriga rörelseintäkter

KSEK	2023	2022
Kursvinster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	31 048	13 314
Övrigt	425	5
Totalt	**31 473**	**13 319**

NOT 9 Övriga rörelsekostnader

KSEK	2023	2022
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	30 043	15 267
Övrigt	410	127
Totalt	**30 453**	**15 394**

NOT 10 Finansnetto

KSEK	2023	2022
Ränteintäkter	15 168	3 578
Valutakursvinster	705	44 722
Totala finansiella intäkter	15 873	48 300
Räntekostnader, övriga	-215	-255
Valutakursförluster	-9 130	-15 091
Totala finansiella kostnader	-9 345	-15 346
Finansnetto	**6 528**	**32 954**

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

Document ID
D4517E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D2B

NOT 11 Skatter

Aktuell skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)

KSEK	2023	2022
Årets skattekostnad/skatteintäkt	-564	-515
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	-22	-65
Total aktuell skatt	**-586**	**-580**
Uppskjuten skatt		
Förändring i uppskjuten skatt	-7	6
Total uppskjuten skatt	**-7**	**6**
Totalt redovisad skattekostnad/skatteintäkt	**-593**	**-574**

Avstämning av redovisad skatt

KSEK	2023	2022
Resultat före skatt	-59 019	-72 933
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	12 158	15 024
Skatteeffekt av:		
- ej avdragsgilla kostnader	-172	-193
- ej skattepliktiga intäkter	-	-
- andra skattesatser för utländska dotterföretag/filialer	-1 229	-1 406
- ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-11 584	-14 501
- utnyttjande av tidigare ej aktiverade underskottsavdrag	256	78
- skatt hänförlig till tidigare år	-22	-66
- avdragsgilla kostnader som inte ingår i resultatet		490
- övrigt	-	-
Redovisad effektiv skatt	**-593**	**-574**
Genomsnittlig effektiv skattesats (%)	1,0%	0,8%

I koncernen finns skattemässiga underskottsavdrag om 294 500 KSEK (234 934 KSEK). 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 2022 eller 2023 eftersom konvertering till stamaktier medför en lägre förlust per aktie

Resultatmått som använts i beräkningen av resultat per aktie

	Före utspädning		Efter utspädning	
KSEK	2023	2022	2023	2022
Resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare:				
Resultat per aktie före och efter utspädning	-0,60	-0,74	-0,60	-0,74
Total	**-0,60**	**-0,74**	**-0,60**	**-0,74**

Vägt genomsnittligt antal stamaktier

	2023	2022
Vägt genomsnittligt antal stamaktier vid beräkning av resultat per aktie före utspädning	99 336 960	99 336 960
Justering för beräkning av resultat per aktie efter utspädning:		
Teckningsoptioner	-	-
Vägt genomsnittligt antal stamaktier och potentiella stamaktier använt som nämnare vid beräkning av resultat per aktie efter utspädning	**99 336 960**	**99 336 960**

NOT 13 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten

KSEK	2023-12-31	2022-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	410 432	272 959
- Nyanskaffningar	167 863	135 589
- Årets omräkningsdifferenser	-276	1 884
- Vid årets slut	**578 019**	**410 432**
Ackumulerade avskrivningar enligt plan:		
- Vid årets början	-19 902	-4 758
- Årets avskrivning	-15 443	-14 944
- Årets omräkningsdifferenser	31	-200
- Vid årets slut	**-35 314**	**-19 902**
Redovisat värde vid årets slut	**542 705**	**390 530**
Ovanstående redovisade värde hänför sig till:		
Utvecklingsarbete inom den medicinska sektorn	535 852	381 457
Övriga balanserade utvecklingskostnader	6 853	9 073
Årets avskrivningar per funktion:		
Kostnad för sålda varor	-685	-807
Försäljningskostnader	-13 188	-12 686
Administrationskostnader	-1 265	-1 149
Forsknings- och utvecklingskostnader	-305	-302

Totala utgifter för forskning och utveckling som har kostnadsförts under perioden uppgår till 20 805 (19 944) 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 21 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 26 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 värdet inte kan försvaras.

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

KSEK	2023-12-31	2022-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	11 803	8 670
- Nyanskaffningar	511	1 459
- Årets omräkningsdifferenser	-79	1 674
- Vid årets slut	12 235	11 803
Ackumulerade avskrivningar enligt plan:		
- Vid årets början	-8 954	-6 884
- Årets avskrivning	-9	-594
- Årets omräkningsdifferenser	54	-1 476
- Vid årets slut	-8 909	-8 954
Redovisat värde vid årets slut	**3 326**	**2 849**

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

NOT 15 Maskiner och andra tekniska anläggningar

KSEK	2023-12-31	2022-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	3 997	3 771
- Nyanskaffningar	353	–
- Omklassificeringar	–	–
- Utrangeringar	–	-15
- Årets omräkningsdifferenser	-9	241
- Vid årets slut	4 341	3 997
Ackumulerade avskrivningar enligt plan:		
- Vid årets början	-3 042	-2 462
- Omklassificeringar	–	–
- Årets avskrivning	-447	-370
- Utrangeringar	–	5
- Årets omräkningsdifferenser	12	-215
- Vid årets slut	-3 477	-3 042
Ackumulerade nedskrivningar:		
- Vid årets början	–	–
- Omklassificeringar	–	–
- Utrangeringar	–	–
- Årets omräkningsdifferenser	–	–
- Vid årets slut	–	–
Redovisat värde vid årets slut	**864**	**955**

NOT 16 Inventarier, verktyg och installationer

KSEK	2023-12-31	2022-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	13 036	12 089
- Nyanskaffningar	162	735
- Utrangeringar	-578	-72
- Omklassificeringar	–	–
- Årets omräkningsdifferenser	-10	284
- Vid årets slut	12 610	13 036
Ackumulerade avskrivningar enligt plan:		
- Vid årets början	-8 544	-5 935
- Omklassificeringar	–	–
- Utrangeringar	370	29
- Årets avskrivningar	-1 903	-2 411
- Årets omräkningsdifferenser	18	-227
- Vid årets slut	-10 059	-8 544
Redovisat värde vid årets slut	**2 551**	**4 492**

NOT 17 Uppskjuten skatt

Uppskjutna skattefordringar och -skulder fördelas enligt följande:

KSEK	2023-12-31	2022-12-31
Uppskjutna skattefordringar:		
Underskottsavdrag	–	–
Varulager	–	–
Leasingskuld	31	29
Uppskjutna skatteskulder:		
Nyttjanderättstillgång	-7	–
Uppskjutna skattefordringar (netto)	**24**	**29**

KSEK	Underskotts-avdrag	Leasing-skuld	Varu-lager	Summa
Uppskjutna skattefordringar:				
Per 1 januari 2022	–	23	0	23
Redovisat i rapporten över totalresultat, 2022	–	6	–	6
Per 31 december 2022	–	29	0	29
Redovisat i rapporten över totalresultat, 2023	–	2	–	2
Per 31 december 2023	**–**	**31**	**0**	**31**

KSEK	Underskotts-avdrag	Leasing-skuld	Varu-lager	Summa
Uppskjutna skatteskulder:				
Redovisat i rapporten över totalresultat, 2023	–	-7	–	-7
Per 31 december 2023	**–**	**-7**	**0**	**-7**

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

Document ID
D4517E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D2B

NOT 18 Varulager

KSEK	2023-12-31	2022-12-31
Råvaror och förnödenheter	5 544	792
Färdiga varor och handelsvaror	37 431	37 805
Totalt	**42 975**	**38 597**

Under räkenskapsåret har varukostnader redovisats i resultaträkningen om 44 886 KSEK (36 791 KSEK) som kostnader för sålda varor.

NOT 19 Kundfordringar

KSEK	2023-12-31	2022-12-31
Kundfordringar	24 202	15 886
Avgår reservering för förväntade kreditförluster	-22	-37
Kundfordringar – netto	**24 180**	**15 849**

Koncernens reserv för förväntade kreditförluster uppgår per 2023-12-31 till 22 (37) KSEK. Kreditförluster är generellt låga och ett av skälen till det är att majoriteten av fordringarna är utställda på 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	2023-12-31	2022-12-31
EUR	21 856	12 693
GBP	2 040	1 874
USD	0	1 003
SEK	207	170
NOK	64	103
DKK	13	6
Kundfordringar – netto	**24 180**	**15 849**

Åldersanalysen av koncernens kundfordringar framgår enligt nedan:

	Förväntad förlustnivå i %	Redovisat belopp brutto	Kreditförlust-reserv
31 december 2023			
Ej förfallna	0%	2 603	–
Förfallna 1-30 dagar	0%	13 456	–
Förfallna 31-60 dagar	0%	2 780	–
Förfallna 61-90 dagar	0%	1 484	–
Förfallna mer än 90 dagar	1%	3 878	-22
Totalt		**24 201**	**-22**
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%	2 204	-37
Totalt		**15 886**	**-37**

NOT 20 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KSEK	2023-12-31	2022-12-31
Hyra	505	772
Pension		15
Bonus	1 073	1 878
Försäkring	687	814
Utvecklingsutgifter	584	-
Programvaror	1 439	1 377
Marknadsföring, kongresser	233	267
F&U-material		36
Övrigt	180	858
Totalt	**4 701**	**6 017**

NOT 21 Likvida medel

KSEK	2023-12-31	2022-12-31
Banktillgodohavanden	231 180	607 742
Totalt	**231 180**	**607 742**

NOT 22 Eget kapital

KSEK	Antal aktier	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital
Aktiekapital och övrigt tillskjutet kapital			
Per 1 januari 2022	99 336 960 st	2 483	1 226 435
Per 31 december 2022	99 336 960 st	2 483	1 226 435
Per 31 december 2023	**99 336 960 st**	**2 483**	**1 226 435**

Aktiekapitalet består den 31 december 2023 av 99 336 960 st stamaktier med kvotvärdet 0,025 kr.

20240607133051

NOT 23 Teckningsoptioner

Teckningsoptioner 2022

Program	Befattning	Antal förvärvade teckningsoptioner vid årets ingång	Antal förvärvade teckningsoptioner under året	Antal förfallna teckningsoptioner under året	Antal återköpta teckningsoptioner under året	Antal teckningsoptioner vid årets slut	Villkor*	Lösen-kurs (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 2023								
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**		

Teckningsoptioner 2023

Program	Befattning	Antal förvärvade teckningsoptioner vid årets ingång	Antal förvärvade teckningsoptioner under året	Antal förfallna teckningsoptioner under året	Antal återköpta teckningsoptioner under året	Antal teckningsoptioner vid årets slut	Villkor*	Lösenkurs (SEK)
2020/2023	VD	-	-	-	-	-	1:1	83,65
2020/2023	Övriga ledande befattningshavare	4 000	-	-4 000	-	-	1:1	83,65
2020/2023	Övriga anställda	26 560	-	-26 560	-	-	1:1	83,65
2020/2023	**Totalt**	**30 560**	**-**	**-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 30 maj 2025 – 30 september 2025								
Totalt	VD	495 000	-	-	-	495 000		
Totalt	Övriga ledande befattningshavare	260 806	-	-4 000	-	256 806		
Totalt	Övriga anställda	248 153	-	-26 560	-	221 593		
	Totalt	**1 003 959**	**-**	**-30 560**	**-**	**973 399**		

* 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
D4517E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D2B

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	2023-12-31	2022-12-31
Materiella anläggningstillgångar som ägs	3 415	5 447
Nyttjanderättstillgångar	4 912	9 271
Totalt	**8 327**	**14 718**

Nyttjanderättstillgång

KSEK	Byggnader	Fordon	Inventarier och verktyg	Totalt
Per 1 januari 2022	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
Per 31 december 2022	**4 879**	**4 392**	**0**	**9 271**
Avskrivningar under året, 2023	-2 537	-2 594	–	-5 131
Nya tillgångar	–	772	–	772
Utgående balans 31 december 2023	**2 342**	**2 570**	**0**	**4 912**

Leasingskuld

KSEK	2023-12-31	2022-12-31
Leasingskuld som ingår i rapporten över finansiell ställning		
Kortfristiga leasingskulder	3 294	5 167
Långfristiga leasingskulder	1 012	3 576
Totalt	**4 306**	**8 743**

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

Belopp redovisade i resultatet

KSEK	2023	2022
Ränta på leasingskulder	174	227
Avskrivningar	5 131	4 265
Variabla leasingavgifter som inte ingår i leasingskulden	976	1 120
Kostnader för korttidsleasing	27	12
Kostnader för leasar av lågt värde, ej korttidsleasing av lågt värde	34	60
Totalt	**6 342**	**5 684**

Belopp redovisade i rapporten över kassaflöden

KSEK	2023	2022
Summa kassautflöden hänförliga till leasingavtal	**-7 201**	**-6 982**

NOT 25 Övriga kortfristiga skulder

KSEK	2023-12-31	2022-12-31
Moms	4 654	2 705
Personalens källskatt	1 967	1 997
Sociala avgifter	1 296	2 011
Skulder till anställda	535	27
Övriga skulder	19	189
Totalt	**8 471**	**6 929**

NOT 26 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KSEK	2023-12-31	2022-12-31
Lön, semester, sociala kostnader	15 308	12 862
Advokatarvoden	404	-
Konsultarvoden	1 605	3 940
Revision	1 093	1 002
Frakt	232	332
Utvecklingsutgifter	4 890	2 909
Övrigt	1 301	1 887
Total	**24 833**	**22 932**

NOT 27 Förändringar i skulder som tillhör finansieringsverksamheten

			Ej kassaflödespåverkande		
KSEK	2021-12-31	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**

			Ej kassaflödespåverkande		
KSEK	2022-12-31	Kassaflöde	Valutakurs-differenser	Nyingångna leasingavtal	2023-12-31
Leasingskuld	8 743	-4 857	-36	456	4 306
Totalt	**8 743**	**-4 857**	**-36**	**456**	**4 306**

20240607133062

NOT 28 Finansiell risk och riskhantering

Finansiella instrument

	Finansiella tillgångar värderade till			Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Summa
	verkligt värde via resultatet	verkligt värde via övrigt totalresultat	upplupet anskaffningsvärde		
2023-12-31					
Kundfordringar			24 180		24 180
Kortfristiga placeringar			150 624		150 624
Likvida medel			231 180		231 180
Summa finansiella tillgångar	-	-	**405 984**		**405 984**
Upplåning från kreditinstitut				-	-
Leverantörsskulder				5 169	5 169
Upplupna kostnader				24 833	24 833
Summa finansiella skulder				**30 002**	**30 002**
2022-12-31					
Kundfordringar			15 849		15 849
Kortfristiga placeringar			-		-
Likvida medel			607 742		607 742
Summa finansiella tillgångar	-	-	**623 591**		**623 591**
Upplåning från kreditinstitut				-	-
Leverantörsskulder				11 270	11 270
Upplupna kostnader				22 932	22 932
Summa finansiella skulder				**34 202**	**34 202**

Klassificering och verkligt värde
Samtliga finansiella instrument värderas till upplupet anskaffningsvärde. Redovisat värde på kundfordringar, kortfristiga placeringar, 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 treasurypolicy 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 treasurypolicyn 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, tsek	Påverkan netto-tillgångar, tsek
Valuta			
EUR/SEK	+/- 10%	2 951	5 841
USD/SEK	+/- 10%	295	30 368

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 till offentlig sektor (direktförsäljning). Även avseende 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 2023							
Leasingskulder	3 294	823	189	-	-	-	**4 306**
Leverantörsskulder	5 169	-	-	-	-	-	**5 169**
31 december 2022							
Leasingskulder	5 167	2 774	627	175	-	-	**8 743**
Leverantörsskulder	11 270	-	-	-	-	-	**11 270**

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

Document ID
D4517E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D2B

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 2023 uppgick fordran till 274 KSEK. Stefan ingår i Sedana Medicals ledningsgrupp. Under 2021 tecknades också ett konsultavtal mellan Sedana Medical och styrelseledamot Claus Bjerre. Totalt sedan avtalet tecknades har 200 KSEK avseende detta avtal fakturerats och reglerats

Sedana Medical redovisar ersättningar och förmåner till ledande befattningshavare i enlighet med IAS 19 Ersättning till anställda. Ytterligare information finns i koncernens not 5.

NOT 30 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

Inga väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

20240607330G3

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	2023	2022
Nettoomsättning	1,2	153 767	122 726
Kostnad för sålda varor	2,5	-43 115	-34 092
Bruttoresultat		*110 652*	*88 634*
Rörelsens kostnader	3,4,5,8		
Försäljningskostnader		-62 200	-68 360
Administrationskostnader		-101 608	-112 498
Forsknings- och utvecklingskostnader		-18 137	-16 927
Övriga rörelseintäkter	6	43 665	30 757
Övriga rörelsekostnader	7	-29 656	-15 238
Rörelseresultat		**-57 284**	**-93 632**
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter		18 701	48 965
Finansiella kostnader		-9 183	-15 074
Finansnetto	9	**9 518**	**33 891**
Resultat efter finansiella poster		**-47 766**	**-59 741**
Koncernbidrag	10	11	0
Resultat före skatt		**-47 754**	**-59 741**
Inkomstskatt	11	-	-
Årets resultat		**-47 754**	**-59 741**

Moderbolagets rapport övrigt totalresultat

KSEK	Not	2023	2022
Årets resultat		**-47 754**	**-59 741**
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:			
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet		-17	-417
Övrigt totalresultat under året, netto efter skatt		**-17**	**-417**
Årets totalresultat		**-47 771**	**-60 158**

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

Document ID
D4517E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D2B

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	12	512 707	365 470
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	13	819	795
Inventarier, verktyg och installationer	14	2 345	4 066
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	15	404	404
Fordringar hos koncernföretag	16	36 874	34 518
Summa anläggningstillgångar		553 149	405 253
Varulager	17	42 975	38 597
Skattefordringar		124	4
Kundfordringar	18	21 807	14 102
Fordringar hos koncernföretag		60 603	49 893
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	4 451	5 824
Övriga fordringar		4 234	4 072
Kortfristiga placeringar		150 624	-
Kassa och bank	20	215 921	587 909
Summa omsättningstillgångar		500 739	700 401
SUMMA TILLGÅNGAR		**1 053 888**	**1 105 654**

KSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	21,22		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		2 483	2 483
Fond för utvecklingsutgifter		505 854	356 396
Fritt eget kapital			
Överkursfond		1 226 435	1 226 435
Balanserat resultat		-684 378	-475 162
Årets resultat		-47 754	-59 741
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		1 002 640	1 050 411
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		4 428	10 711
Skulder till koncernföretag		18 170	18 092
Skatteskulder		1 066	2 301
Övriga skulder	23	7 018	5 287
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24	20 566	18 852
Summa kortfristiga skulder		51 248	55 243
Summa skulder		51 248	55 243
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**1 053 888**	**1 105 654**

20240607133054

Förändring i eget kapital, moderbolaget

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare

KSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Totalt
	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat inkl årets resultat	Summa eget kapital
Ingående eget kapital 2022-01-01	**2 483**	**246 451**	**1 222 394**	**-364 800**	**1 106 529**
Årets resultat	-	-	-	-59 741	-59 741
Årets övriga totalresultat	-	-	-	-417	-417
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
Kostnad 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**	**1 050 411**
Ingående eget kapital 2023-01-01	**2 483**	**356 396**	**1 226 435**	**-534 903**	**1 050 411**
Årets resultat	-	-	-	-47 754	-47 754
Årets övriga totalresultat	-	-	-	-17	-17
Årets totalresultat	-	-	-	-47 771	-47 771
Förändringar i redovisade värden som redovisas direkt mot eget kapital					
Erhållen premie vid utfärdande av teckningsoptioner	-	-	-	-	-
Återköp av teckningsoptioner	-	-	-	-	-
Kostnader för teckningsoptionsprogram	-	-	-	-	-
Totalt	-	-	-	-	-
Omföring mellan poster i eget kapital					
Aktivering av utvecklingsutgifter		149 458	-	-149 458	-
Totalt	-	149 458	-	-149 458	-
Utgående eget kapital 2023-12-31	**2 483**	**505 854**	**1 226 435**	**-732 132**	**1 002 640**

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

Document ID
D4517E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D2B

Moderbolagets kassaflödesanalys

KSEK	Not	2023	2022
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-57 283	-93 632
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Avskrivningar och nedskrivningar		16 763	16 173
Valutakursdifferenser		5 838	2 026
Övriga ej kassaflödespåverkande poster		219	1 112
Summa		-34 463	-74 321
Erhållen ränta		15 155	3 578
Erlagd ränta		-40	-22
Betald inkomstskatt		-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-19 348**	**-70 765**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning(-)/Minskning (+) av varulager		-4 378	-27 504
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-17 325	-26 764
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder		-3 994	-3 129
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-45 045**	**-128 162**
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	12	-161 995	-125 679
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	13,14	-515	-718
Investeringar i kortfristiga placeringar		-465 417	-
Försäljning av kortfristiga placeringar		312 348	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-315 579**	**-126 397**
Finansieringsverksamheten			
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner	21	-	3 589
Kostnader för teckningsoptionsprogram	21	-	-489
Återköp teckningsoptioner	21	-	-97
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**-**	**3 003**
Årets kassaflöde		**-360 624**	**-251 556**
Likvida medel vid årets början		**587 909**	**816 279**
Kursdifferens i likvida medel		-11 364	23 186
Likvida medel vid årets slut	20	**215 921**	**587 909**

20240507330G5

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	2023	2022
Sverige (koncernens säte)	713	348
Tyskland (väsentlig marknad)	105 620	86 099
Övriga direktmarknader	35 736	21 239
Distributörsmarknader	11 698	15 040
Totalt	**153 767**	**122 726**

För information avseende koncernintern omsättning, se not 2.

NOT 2 Inköp och försäljning inom koncernen

KSEK	2023	2022
Försäljning av varor som avser koncernföretag	7 301	6 306
Rörelseintäkter rörande tjänster som avser koncernföretag	12 066	18 423
Inköp av varor som avser koncernföretag	-8	9

NOT 3 Anställda, personalkostnader och ledande befattningshavares ersättningar

Genomsnittligt antal anställda

	2023			2022		
	Totalt	Kvinnor	Män	Totalt	Kvinnor	Män
Moderbolag						
Sverige	40	20	20	48	25	22
Spanien	6	2	4	5	1	4
Totalt moderbolaget	**46**	**22**	**24**	**53**	**27**	**26**
Ledande befattningshavare, vid årets utgång						
Styrelsen	5	2	3	6	2	4
VD och ledande befattningshavare	8	3	5	10	3	7

Löner och andra ersättningar samt sociala kostnader

KSEK	2023				2022			
	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	18 125	(2 527)	8 927	(3 528)	15 998	(2 061)	8 975	(2 876)
Övriga anställda	35 642	(2 934)	13 384	(4 826)	37 582	(1 602)	17 266	(6 361)
Totalt	**53 767**	**(5 461)**	**22 311**	**(8 355)**	**53 580**	**(3 664)**	**26 241**	**(9 237)**

KSEK	2023	2022
Löner och andra ersättningar	53 767	53 580
Sociala avgifter	13 957	17 004
Pensionskostnader – avgiftsbestämda planer	8 355	9 237
Totala ersättningar till anställda	**76 079**	**79 821**

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 37-40.

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
D4517E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D2B

NOT 4 Arvode och kostnadsersättningar till revisorer

KSEK	2023	2022
PwC		
Revisionsuppdraget	809	703
Andra revisionstjänster än revisionsuppdraget	95	96
Skatterådgivning	0	70
Övriga tjänster	10	927
Totalt	914	1 796
Annan revisionsbyrå		
Revisionsuppdraget	-	-
Andra revisionstjänster än revisionsuppdraget	-	-
Skatterådgivning	-	-
Övriga tjänster	-	-
Total	0	0
Totalt	**914**	**1 796**

NOT 5 Rörelsens kostnader fördelade på kostnadsslag

KSEK	2023	2022
Handelsvaror	39 932	31 663
Personalkostnader	63 117	61 675
Avskrivningar	16 763	16 173
Övriga rörelsekostnader	105 248	122 366
Totalt	**225 060**	**231 877**

NOT 6 Övriga rörelseintäkter

KSEK	2023	2022
Kursvinster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	31 189	12 329
Koncernintern management fee	12 066	18 423
Övrigt	410	5
Totalt	**43 665**	**30 757**

NOT 7 Övriga rörelsekostnader

KSEK	2023	2022
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	29 257	15 238
Övrigt	399	-
Totalt	**29 656**	**15 238**

Not 8 Operationell leasing – Leasetagare

KSEK	2023	2022
Avtalade framtida minimileasingavgifter avseende icke uppsägningsbara kontrakt förfaller till betalning.		
- Inom ett år	3 215	4 779
- Mellan ett och fem år	467	3 952
Totalt	**3 682**	**8 731**
Årets kostnadsförda leasingavgifter	4 588	4 083
Varav lokalhyror	3 436	3 011

NOT 9 Finansnetto

KSEK	2023	2022
Ränteintäkter, koncernföretag	2 836	1 930
Ränteintäkter, övriga	15 155	3 578
Valutakursvinster	710	43 457
Totala finansiella intäkter	18 701	48 965
Räntekostnader, övriga	-40	-22
Valutakursförluster	-9 143	-15 052
Totala finansiella kostnader	-9 183	-15 074
Totalt	**9 518**	**33 891**

NOT 10 Bokslutsdispositioner

KSEK	2023	2022
Lämnat koncernbidrag	0	0
Erhållet koncernbidrag	11	0
Total	**11**	**0**

20240607133066

NOT 11 Skatter

Aktuell skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)

KSEK	2023	2022
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	2023	2022
Resultat före skatt	-47 754	-59 471
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	9 837	12 307
Skatteeffekt av:		
- ej avdragsgilla kostnader	-125	-138
- andra skattesatser för utländska dotterföretag/filialer	-45	-11
- ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-9 923	-12 711
- utnyttjande av tidigare ej aktiverade underskottsavdrag	256	63
- avdragsgilla kostnader som inte ingår i resultatet	-	490
- övrigt	-	-
Redovisad effektiv skatt	-	-

Outnyttjade underskottsavdrag för vilka ingen uppskjuten skattefordran har redovisats uppgår till 241 205 KSEK per 2023-12-31 (2022-12-31: 194 038 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	2023-12-31	2022-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	382 520	256 842
- Nyanskaffningar	161 995	125 678
- Årets omräkningsdifferenser		-
- Vid årets slut	544 515	382 520
Ackumulerade avskrivningar enligt plan:		
- Vid årets början	-17 050	-2 914
- Årets avskrivning	-14 757	-14 136
- Årets omräkningsdifferenser		-
- Vid årets slut	-31 807	-17 050
Redovisat värde vid årets slut	**512 707**	**365 470**
Ovanstående redovisade värde hänför sig till:		
Utvecklingsarbete inom den medicinska sektorn	505 854	356 397
Övriga balanserade utvecklingskostnader	6 853	9 073
Årets avskrivningar per funktion:		
Försäljningskostnader	-13 188	-12 686
Administrationskostnader	-1 265	-1 148
Forsknings- och utvecklingskostnader	-305	-302

NOT 13 Maskiner och andra tekniska anläggningar

KSEK	2023-12-31	2022-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	1 015	1 030
- Nyanskaffningar	354	-
- Omklassificeringar	-	-
- Utrangeringar	-	-15
- Årets omräkningsdifferenser	-	-
- Vid årets slut	1 369	1 015
Ackumulerade avskrivningar enligt plan:		
- Vid årets början	-220	-195
- Omklassificeringar	-	-
- Årets avskrivningar	-330	-30
- Utrangeringar	-	5
- Årets omräkningsdifferenser	-	-
- Vid årets slut	-550	-220
Redovisat värde vid årets slut	**819**	**795**

NOT 14 Inventarier, verktyg och installationer

KSEK	2023-12-31	2022-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	9 867	9 192
- Nyanskaffningar	161	718
- Omklassificeringar	-	-
- Utrangeringar	-578	-72
- Årets omräkningsdifferenser	-1	29
- Vid årets slut	9 449	9 867
Ackumulerade avskrivningar enligt plan:		
- Vid årets början	-5 801	-3 803
- Omklassificeringar	-	-
- Årets avskrivningar	-1 676	-2 006
- Utrangeringar	370	29
- Årets omräkningsdifferenser	3	-21
- Vid årets slut	-7 104	-5 801
Redovisat värde vid årets slut	**2 345**	**4 066**

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

Document ID
D4517E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D2B

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 2023-12-31	Bokfört värde 2022-12-31
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	2023-12-31	2022-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden:		
Ingående anskaffningsvärde	404	404
Förvärvade andelar	-	-
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	2023-12-31	2022-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	49 916	43 970
- Tillkommande fordringar	2 803	1 957
- Avgående fordringar	-492	3 989
-Vid årets slut	**52 227**	**49 916**
Ackumulerade nedskrivningar:		
- Vid årets början	-15 398	-14 151
- Tillkommande nedskrivningar		-
- Valutaomräkning	45	-1 247
-Vid årets slut	**-15 353**	**-15 398**
Redovisat värde vid årets slut	**36 874**	**34 518**

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	2023-12-31	2022-12-31
Råvaror och förnödenheter	5 544	792
Färdiga varor och handelsvaror	37 431	37 805
Total	**42 975**	**38 597**

Under räkenskapsåret har varukostnader redovisats i resultaträkningen om 39 932 KSEK (31 663 KSEK) som kostnader för sålda varor.

20240607133057

NOT 18 Kundfordringar

KSEK	2023-12-31	2022-12-31
Kundfordringar	21 829	14 124
Minus: reservering för förväntade kreditförluster	-22	-22
Kundfordringar – netto	**21 807**	**14 102**

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	2023-12-31	2022-12-31
EUR	19 482	10 946
SEK	207	170
GBP	2 040	1 874
NOK	65	103
DKK	13	6
USD	–	1 003
Kundfordringar – netto	**21 807**	**14 102**

NOT 19 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KSEK	2023-12-31	2022-12-31
Hyra	805	757
Pension	-	15
Bonus	1 073	1 878
Försäkring	649	710
Aktiverade utvecklingsutgifter	-	-
Programvaror	1 408	1 377
Marknadsföring, kongresser	20	267
Övrigt	496	820
Totalt	**4 451**	**5 824**

NOT 20 Likvida medel

KSEK	2023-12-31	2022-12-31
Banktillgodohavanden	215 921	587 909
Totalt	**215 921**	**587 909**

NOT 21 Eget kapital

KSEK	Antal aktier	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital
Per 1 januari 2022	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
Per 31 december 2023	**99 336 960 st**	**2 483**	**1 226 435**

Aktiekapitalet består den 31 december 2023 av 99 336 960 st stamaktier med kvotvärdet 0,025kr.

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

Document ID
D4517E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D2B

NOT 22 Teckningsoptioner

Teckningsoptioner 2022

Program	Befattning	Antal förvärvade teckningsoptioner vid årets ingång	Antal förvärvade teckningsoptioner under året	Antal förfallna teckningsoptioner under året	Antal återköpta teckningsoptioner under året	Antal teckningsoptioner vid årets slut	Villkor*	Lösen-kurs (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 2023								
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**		

Teckningsoptioner 2023

Program	Befattning	Antal förvärvade teckningsoptioner vid årets ingång	Antal förvärvade teckningsoptioner under året	Antal förfallna teckningsoptioner under året	Antal återköpta teckningsoptioner under året	Antal teckningsoptioner vid årets slut	Villkor*	Lösenkurs (SEK)
2020/2023	VD	-	-	-	-	-	1:1	83,65
2020/2023	Övriga ledande befattningshavare	4 000	-	-4 000	-	-	1:1	83,65
2020/2023	Övriga anställda	26 560	-	-26 560	-	-	1:1	83,65
2020/2023	**Totalt**	**30 560**	**-**	**-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 30 maj 2025 – 30 september 2025								
Totalt	VD	495 000	-	-	-	495 000		
Totalt	Övriga ledande befattningshavare	260 806	-	-4 000	-	256 806		
Totalt	Övriga anställda	248 153	-	-26 560	-	221 593		
	Totalt	**1 003 959**	**-**	**-30 560**	**-**	**973 399**		

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

20240607330S8

NOT 23 Övriga kortfristiga skulder

KSEK	2023-12-31	2022-12-31
Moms	4 572	2 582
Personalens källskatt	1 490	1 525
Sociala avgifter	956	1 162
Skulder till anställda	-	18
Övriga skulder	0	-
Totalt	**7 018**	**5 287**

NOT 24 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KSEK	2023-12-31	2022-12-31
Lön, semester, sociala kostnader	12 204	9 669
Konsultarvoden	933	3 404
Revision	829	739
Frakt	232	332
Aktiverade utvecklingsutgifter	4 818	2 909
Övrigt	1 550	1 799
Totalt	**20 566**	**18 852**

NOT 25 Vinstdisposition

SEK	
Till årsstämmans förfogande stående vinstmedel:	
Ansamlad förlust	-684 378 290
Överkursfond	1 226 435 473
Årets resultat	-47 754 127
Totalt	**494 303 056**
Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras på följande sätt:	
Överkursfond	1 226 435 473
Ansamlad förlust i ny räkning	-732 132 417
Totalt	**494 303 056**

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 2023 uppgick fordran till 274 KSEK. Stefan ingår i Sedana Medicals ledningsgrupp. Under 2021 tecknades också ett konsultavtal mellan Sedana Medical och styrelseledamot Claus Bjerre. Totalt sedan avtalet tecknades har 200 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 sid 58.

Styrelsens och verkställande direktörens intygande

Styrelsen försäkrar att denna årsredovisning ger en rättvisande översikt av koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Danderyd 15 april 2024

Claus Bjerre
Styrelsens ordförande

Hilde Furberg
Styrelseledamot

Ola Magnusson
Styrelseledamot

Christoffer Rosenblad
Styrelseledamot

Eva Walde
Styrelseledamot

Johannes Doll
Verkställande direktör och koncernchef

Vår revisionsberättelse har avlämnats den 15 april 2024

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
D45 17E2F 5AD441B1AC59A62CF44D6D2B

Styrelse



Claus Bjerre

Födelseår: 1971 **Nationalitet:** Dansk

Befattning: Styrelseordförande och styrelseledamot 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 i Eden Invest LLC.

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



Hilde Furberg

Födelseår: 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 Utover 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: 1 500 aktier
Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



Ola Magnusson

Födelseår: 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: 4 312 098 aktier privat samt via Magiola Consulting AB.
Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare



Christoffer Rosenblad

Födelseår: 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 i 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

Födelseår: 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 marknadsdirektor 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

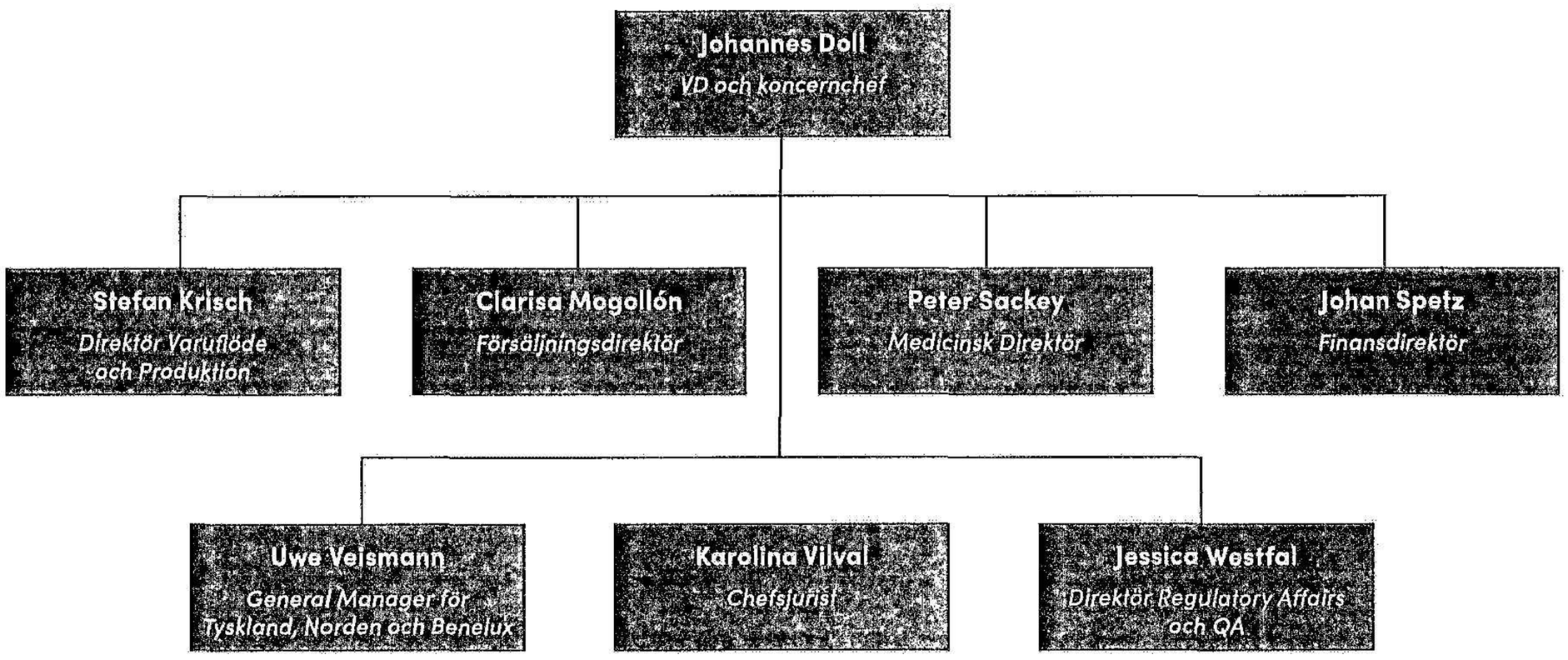
Aktieinnehav i Sedana Medical: *12 800 aktier*
Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare

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 2023 till 79 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 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 produktspecialistorganisation på nuvarande och framtida marknader, samt att genomgående stärka läkemedelskompetensen inom organisationen.

Bolagsledningen

Koncernens ledningsgrupp består av:
VD och koncernchef Johannes Doll, Direktör varuflöde och produktion Stefan Krisch, Försäljningsdirektör Clarisa Mogollón, Medicinsk direktör Peter Sackey, Finansdirektör Johan Spetz, General Manager för Tyskland, Norden och Benelux Uwe Veismann, Chefsjurist Karolina Vilval samt Direktör regulatory affairs och QA Jessica Westfal.



20240607123059

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

Document ID
D4517E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D2B

Ledningsgrupp



Johannes Doll

Födelseår: 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: 117 630 aktier och 495 000 teckningsoptioner.



Stefan Krisch

Födelseår: 1974

Nationalitet: Svensk

Befattning: Direktor Varuflode 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, framst 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: Försäljningsdirektor sedan 2023. I ledningsgruppen sedan 2022, tidigare som Marknadsdirektör

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



Peter Sackey

Födelseår: 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 perioperativ 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 smartövervakning 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: 237 468 aktier och 69 073 teckningsoptioner.

20240607133070



Johan Spetz

Födelseår: 1984

Nationalitet: Svensk

Befattning: Finansdirektör sedan april 2022.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Johan har civilekonomexamen (MSc) från Handelshögskolan 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: 115 073 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

Födelseår: 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. 14 260 teckningsoptioner. Närstående 692 aktier.



Uwe Veismann

Födelseår: 1981

Nationalitet: Tysk

Befattning: General Manager Tyskland, Norden, Benelux

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Uwe har en sjuksköterskeutbildning från Münster universitet sedan 2003 med en examen inom intensivvård och anestesi från 2008 och med sex års klinisk erfarenhet från olika medicinska avdelningar. Dessutom så har Uwe en Bachelor Professional of Pharmaceutical Consultancy (CCI) från oktober 2021. Han startade sin karriär på Sedana Medical som Area Sales Manager i oktober 2009 och utsågs till landschef för Tyskland 2016, sedan juli 2023 innehar han rollen som General Manager Germany.

Aktieinnehav 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
D4517E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D2B

Litteraturlista

Sida	Fotnot	Källa:
13	1	Bellgardt, M., Bornberg, M., Dasch B et al, Survivial after longterm isoflurane sedation as opposed to intravenous sedation in cirtically ill surgical patients, Eur J Anaesthesiol 2015; 32: 18
13	2	Sackey, PV, Martling CR, Granath F, Radell PJ. Prolonged isoflurane sedation of intensive care unit patients with the Anest hetic Conserving Device. Crit Care Med., 2004;32(11): 2241 2246
13	3	L'Her, E., Lenaig, D., Pili, R., "Feasibility and Potential Cost/Benefit of Routine isoflurane Sedation Using an AnestheticCon serving Device: a Prospective Obervational Study", Respiratory Care, 2008.
13	4	Sackey, PV., et al. "Shortand longterm followup of intensive care unit patients after sedation with isoflurane and midazolam – A pilot study." Critical care medicine 36.3 (2008): 801806
13	5	Sackey, PV, Martling CR, Granath F, Radell PJ. Prolonged isoflurane sedation of intensive care unit patients with the Anest hetic Conserving Device. Crit Care Med., 2004;32(11): 2241 2246
13	6	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	7	Stephan A. Schug, Detlev Zech and Stefan Grand. Adverse Effects of Systemic Opioid Analgesics Drug Safety 199;27 (3):200213
13	8	Bellgardt, M., Bomberg, M., Dasch B. et al, Survival after longterm isoflurane sedation as opposed to intravenous sedation in critically ill surgical patients, Eur J Anaesthesiol 2015; 32:18
16	9	Baserat på offentligt tillgängliga data per land och Sedana Medicals egna analyser
16	10	Baserat på en externt utförd undersökning av marknadsmöjligheterna
26	11	Sherman et al. Anesthesia & Analgesia 2012
26	12	Farrel et al., J Clin Mon Comput 2018l
26	13	5 Sackey et al., Crit Care 2004, GonzalezRodriguez et al., Rev Esp Anestesiol Reanim 2014, Pickworth et al., Can J Anaesth 2013, HerzogNiescery et al., Minerva Anestesiol 2018.
26	14	Holaday et al., Anesthesiology 1975

20240607233071

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 2024

Årsstämma i Sedana Medical AB (publ) äger rum onsdagen den 22 maj 2024 klockan 14.00 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 14 maj 2024 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 16 maj 2024. 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 16 maj 2024 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 13:30.

Adressuppgifter samt organisationsnummer

Sedana Medical AB (publ)
Svärdvägen 3A
182 33 Danderyd, Sverige
Organisationsnummer: 556670-2519

Kommande informationstillfällen

Delårsrapport kvartal 1 2024:	25 april 2024
Årsstämma 2024:	22 maj 2024
Delårsrapport kvartal 2 2024:	23 juli 2024
Delårsrapport kvartal 3 2024:	24 oktober 2024

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

Document ID
D4517E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D2B

sedanamedical
Bringing inhaled sedation to intensive care

www.sedanamedical.com

Sedana Medical AB (publ)
Svärdvägen 3A
182 33 Danderyd, Sverige
Telefon: 08-124 05 200
E-post: info@sedanamedical.com
Investor relation: ir@sedanamedical.com

List of Signatures

20240607033032

Sedana Medical AB Annual Report 2023 SV For signing.pdf

Name	Method	Signed at
Claus Bjerre	MitID	2024-04-15 15:18 GMT+02
Hilde Furberg	MitID	2024-04-15 15:18 GMT+02
JOHANNES DOLL	BANKID	2024-04-15 15:17 GMT+02
Christoffer Björn Rosenblad	BANKID	2024-04-15 15:16 GMT+02
Eva Charlotta Walde	BANKID	2024-04-15 15:16 GMT+02
LEONARD DAUN	BANKID	2024-04-15 15:27 GMT+02
OLA MAGNUSSON	BANKID	2024-04-15 15:18 GMT+02

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

External reference: D4517E2F5AD441B1AC59A62CF44D6D2B

20240607033072

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 2023 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 37-40. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 31-69 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 2023 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 2023 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.

Vår revisionsansats

Revisionens inriktning och omfattning

Vi utformade vår revision genom att fastställa väsentlighetsnivå och bedöma risken för väsentliga felaktigheter i de finansiella rapporterna. Vi beaktade särskilt de områden där verkställande direktören och styrelsen gjort subjektiva bedömningar, till exempel viktiga redovisningsmässiga uppskattningar som har gjorts med utgångspunkt från antaganden och prognoser om framtida händelser, vilka till sin natur är osäkra. Liksom vid alla revisioner har vi också beaktat risken för att styrelsen och verkställande direktören åsidosätter den interna kontrollen, och bland annat övervägt om det finns belägg för systematiska avvikelser som givit upphov till risk för väsentliga felaktigheter till följd av oegentligheter.

Vi anpassade vår revision för att utföra en ändamålsenlig granskning i syfte att kunna uttala oss om de finansiella rapporterna som helhet, med hänsyn tagen till koncernens struktur, redovisningsprocesser och kontroller samt den bransch i vilken koncernen verkar.

Väsentlighet

Revisionens omfattning och inriktning påverkades av vår bedömning av väsentlighet. En revision utformas för att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida de finansiella rapporterna innehåller några väsentliga felaktigheter. Felaktigheter kan uppstå till följd av oegentligheter eller misstag. De betraktas som väsentliga om enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användarna fattar med grund i de finansiella rapporterna.

Baserat på professionellt omdöme fastställde vi vissa kvantitativa väsentlighetstal, däribland för den finansiella rapportering som helhet. Med hjälp av dessa och kvalitativa överväganden fastställde vi revisionens inriktning och omfattning och våra granskningsåtgärders karaktär, tidpunkt och omfattning, samt att bedöma effekten av enskilda och sammantagna felaktigheter på de finansiella rapporterna som helhet.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Signerat 2024-04-15 13:26:52 UTC

20240607330732

Särskilt betydelsefullt område *Balanserade utvecklingsutgifter*	Hur vår revision beaktade det särskilt betydelsefulla området
Koncernens redovisade värde hänförligt till balanserade utgifter för utveckling uppgår till 542 MSEK. Posten är väsentlig utifrån ett finansiellt rapporteringsperspektiv och utgör därför ett betydelsefullt område i revisionen. Koncernen bedriver löpande utvecklingsarbete som syftar till att utveckla nya produkter och vidareutveckla existerande produkter. Viktiga uppskattningar och bedömningar omfattar bland annat huruvida kraven för redovisning av utgifterna som tillgång i balansräkningen är uppfyllda och dess värdering. Dessa utvecklingsutgifter skrivs inte av varför företagsledningen varje år måste göra en bedömning av om det föreligger ett nedskrivningsbehov. Företagsledningen har därför bedömt de väsentliga faktorer som är avgörande för tillgångarnas värdering och redovisning och genomfört ett test av om det föreligger ett nedskrivningsbehov. Av koncernens årsredovisning not 2 Väsentliga redovisnings- och värderingsprinciper, avsnitt Immateriella tillgångar, framgår hur koncernens har redovisat och värderat balansposten. I not 3 Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål framgår vilka bedömningar koncernen gjort. Företagsledningen har konstaterat att det inte förelegat ett nedskrivningsbehov för de balanserade utvecklingsutgifterna.	Vid granskning av balanserade utgifter för utveckling har vi bland annat utfört följande revisionsåtgärder: • Vi har skapat oss en förståelse för och utvärderat Sedana Medicals processer för att redovisa utvecklingskostnader som en tillgång och bedöma värdet av tillgången. • Vi har stickprovsvis granskat de under året aktiverade utgifterna med syfte att kunna bedöma om utgifterna kvalificerar sig för redovisning som tillgångar utifrån Sedana Medicals principer och gällande regelverk för redovisning. • Vi har tagit del av och granskat den finansiella plan som företagsledningen och styrelsen har godkänt vilken ligger till grund för de kassaflöden som beaktats vid värderingen av de balanserade utvecklingsutgifterna. • Vi har som ett led i revisionen granskat värderingen och om det finns ett nedskrivningsbehov. • Vi har även granskat upplysningarna som lämnats i de finansiella rapporterna.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-30 samt 74-79. Informationen i "Sedana Medical AB:s ersättningsrapport 2023", vilken publiceras på bolagets hemsida samtidigt med denna rapport, utgör också annan information. 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 2024-04-15 13:26:52 UTC

20240607033074

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

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

Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

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 2023 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.

Revisorns granskning av Esef-rapporten

Uttalande
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 2023.

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 uttalandet
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

Signerat 2024-04-15 13:26:52 UTC

20240607330750

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 oegentlig¬heter* 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.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 37-40 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FAR:s uttalande RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning *ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.*

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, Torsgatan 21, 113 97 Stockholm, utsågs till Sedana Medical AB (publ):s revisor av bolagsstämman den 11 maj 2023 och har varit bolagets revisor sedan 19 maj 2020.

Stockholm den 15 april 2024

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Leonard Daun
Auktoriserad revisor

✓ Signerat 2024-04-15 13:26:52 UTC

Deltagare

ÖHRLINGS PRICEWATERHOUSECOOPERS AB 556029-6740 Sverige

Signerat med Svenskt BankID *2024-04-15 13:26:52 UTC*

Namn returnerat från Svenskt BankID: LEONARD DAUN

Datum

Leonard Daun

Partner

Leveranskanal: E-post

20240607330076