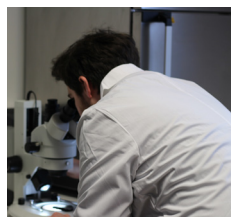


# ÅRSREDOVISNING 2017

SEDANA MEDICAL AB (PUBL)



# INNEHÅLL



|                                                      |       |
|------------------------------------------------------|-------|
| ■ Sedana Medical i sammandrag .....                  | sid 4 |
| ■ Väsentliga händelser under 2017 .....              | 6     |
| ■ Händelser efter periodens utgång .....             | 6     |
| ■ Nyckeltal för koncernen .....                      | 7     |
| ■ Historik .....                                     | 8     |
| ■ VD-ord .....                                       | 9     |
| ■ En patientberättelse – James Spiegel .....         | 10    |
| ■ Marknadsöversikt .....                             | 12    |
| ■ Vägen till global standardmetod för sedering ..... | 19    |
| ■ Verksamhetsbeskrivning .....                       | 22    |
| a. Introduktion                                      |       |
| b. Affärsidé, vision, finansiella mål och strategier |       |
| c. Styrkor och konkurrensfördelar                    |       |
| d. Produktbeskrivning                                |       |
| e. Användning av AnaConDa och isofluran              |       |
| f. Klinisk evidens                                   |       |
| g. Utvecklingsarbete                                 |       |
| h. Immateriella rättigheter                          |       |
| i. Tillverkning                                      |       |
| j. Försäljning                                       |       |
| k. Kundbas                                           |       |
| l. CRS och Hållbarhet                                |       |
| ■ Aktieinformation .....                             | 35    |
| ■ Definitioner .....                                 | 38    |
| ■ Finansiell information samt bolagsstyrning .....   | 39    |
| Förvaltningsberättelse                               |       |
| Finansiell flerårsöversikt                           |       |
| Räkningar – koncernen                                |       |
| Räkningar – moderbolaget                             |       |
| Noter                                                |       |
| Underskrifter                                        |       |
| Revisionsberättelse                                  |       |
| Bolagsstyrning                                       |       |
| Styrelsen                                            |       |
| Organisation och företagsledning                     |       |







# SEDANA MEDICAL I SAMMANDRAG

- Sedana Medical grundades 2005 i samband med att AnaConDa-teknologin förvärvades. Verksamheten har sedan dess omfattat utveckling och försäljning av den medicintekniska produkten AnaConDa och dess tillbehör.
- Under 2017 nådde Sedana Medical en försäljning på 40,4 MSEK. Försäljningen har vuxit med cirka 30 procent per år sedan 2010. Tyskland är Bolagets klart största marknad.
- AnaConDa gör det möjligt att administrera ett flyktigt läkemedel för sedering av intensivvårdspatienter via andningsvägarna s.k. Inhalationssedering för att på så sätt få en enkelt styrbar sedering som är effektiv, säker och kostnadseffektiv.
- Sedana Medicals vision är nu att utveckla Inhalationssedering till en global standardmetod för sedering av mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvården över hela världen. Inhalationssedering löser många av de problem som dagens läkemedel för sedering som alla ges intravenöst ger upphov till.
- Varje år läggs 15 miljoner människor in på intensivvårdsavdelningar världen över. Nästan hälften av dessa behöver hjälp med andningen av en respirator/ventilator. För att uthärda "tuben i halsen" och nödvändiga behandlingar behöver patienterna sederas. Cirka hälften av dessa patienter – cirka 3–4 miljoner människor årligen – blir sederade mer än 24 timmar och i genomsnitt 5 dagar. Baserat på dessa siffror bedömer Sedana Medical sin globala marknadsstorlek vara mellan 10–20 miljarder SEK årligen och växande med åldrande befolkning.
- Inget flyktigt anestetikum är ännu godkänt för sedering inom intensivvården. Bolaget har därför startat en registreringsgrundande studie avseende isofluran, under namnet IsoConDa. Syftet med studien är att erhålla marknadsföringstillstånd för IsoConDa och AnaConDa för indikationen inhalationssedering inom intensivvården i Europa och Bolagets bedömning är det kommer att vara den första kliniskt validerade terapin för inhalationssedering inom intensivvård.
- Bolaget har inlett planeringen för introduktion på USA-marknaden genom att kartlägga registreringsprocessen och behov av kliniska studier. Bolaget ser också över affärsmöjligheterna på de största marknaderna i Asien såsom Japan och Kina.
- Sedana Medical är idag ett medicinteknikbolag på väg mot att bli ett läkemedelsbolag.
- Huvudkontoret är baserat i Danderyd, Sverige. I juni 2017 noterades bolagets aktie (ticker: SEDANA) på Nasdaq First North handelsplats. Bolaget bedriver forskning och utveckling på Irland genom det helägda dotterbolaget Sedana Medical Ltd. Tillverkningen sker via kontaktstillverkare.

**Sedana Medicals vision är nu att utveckla Inhalationssedering till en global standardmetod för sedering av mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvården över hela världen.**





NASDAQ FIRST NORTH

WELCOMES

SEDANA MEDICAL

SEDANA MEDICAL



**Sedana Medicals aktie**  
noterades på Nasdaq First  
North handelsplats den 21 juni 2017.



# VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER 2017

## Q1

- Den 1 februari 2017 tillträdde Christer Ahlberg som ny VD för Sedana Medical koncernen.
- Under mars 2017 godkändes AnaConDa i Sydkorea vilket är det första godkännandet på den asiatiska marknaden.
- Den nya egenutvecklade produkten AnaConDa-S lanserades under kvartalet.

## Q2

- Beslut fattades om fondemission och uppdelning av aktier samt om konvertering till publikt bolag vid extra bolagsstämma den 5 april.
- Det kliniska protokollet för registreringsstudien IsoConDa godkännades av det tyska läkemedelsverket, BfArM samt av etisk kommitté varefter studien gick in i en operativ fas med inkludering av första klinik och patient.
- Koncernens huvudkontor registrerades i Danderyd.
- Ett dotterbolag etablerades i Sverige för administration av ett incitamentsprogram i Sedana Medical AB (publ).
- Sedana Medicals aktie noterades på Nasdaq First North handelsplats den 21 juni 2017.
- Ägarspridning och notering på Nasdaq First North 21 juni. Vid ägarspridningen blev erbjudandet kraftigt övertecknat.
- I juni 2017 ingicks en uppgörelse med Teleflex Medical Inc. vilken innebar att alla befintliga royaltyrättigheter för AnaConDa produkterna löstes. I och med uppgörelsen har Teleflex inga royaltyrättigheter kvar avseende försäljning av AnaConDa.



## Q3

- Första patienten behandlades med AnaConDa i Sydkorea och därmed i Asien.
- Arbetet med att rekrytera nya kliniker anslutna till registreringsstudien IsoConDa fortsatte i Tyskland och hälften av planerade antal kliniker rekryterades.
- Övertilldelningsoptionen i IPO nyttjades.
- Uppstart av direktförsäljning till sjukhus i Norden genom rekrytering av egen försäljningspersonal.

## Q4

- Överläkare och docent Peter Sackey rekryterades som medicinsk chef (CMO). Peter Sackey har över tjugo års klinisk erfarenhet som läkare inom anestesi och intensivvård och har senast varit verksam vid Peri-operativ Medicin och Intensivvård på Karolinska Universitetssjukhuset i Solna, Sverige. Peter Sackey är en av de ledande forskarna i världen inom inhalationssedering och var den första att använda AnaConDa inom intensivvård.
- Samtliga kvarvarande utestående teckningsoptioner i incitamentsprogrammet 2017/2021, vilket initierades i samband med IPO, förvärvades av tillträdande medicinska chefen Peter Sackey.
- Arbetet med att rekrytera patienter och nya kliniker anslutna till registreringsstudien IsoConDa fortsatte i Tyskland. 16 kliniker blev godkända och ytterligare 2 var nära förestående att godkännas. Vi hade ytterligare cirka 10 kliniker under utvärdering och kontraktskrivande.
- Sedana Medicals distributör i Japan ansökte i november om registrering av den medicintekniska produkten AnaConDa.
- Under december förstärkte vi säljorganisationen med fler Key Account Managers i Frankrike för att möta efterfrågan.

## Händelser efter periodens utgång

- Peter Sackey tillträdde tjänsten som medicinsk chef den 8 januari 2018.
- Sedana Medical AB (publ) öppnar egen försäljningsverksamhet i Norge och Danmark.
- Sedana Medical AB (publ) meddelade att tidsplanen för patientrekryteringen till den pågående fas 3-studien IsoConDa troligen förlängs.
- Sedana Medical AB (publ) redovisade en rekordstor försäljningsökning med 60% under första kvartalet 2018 jämfört med motsvarande period 2017, vilket var mer än förväntat.



# NYCKELTAL FÖR KONCERNEN

## Koncernens siffror i sammandrag

| KSEK                                                 | 2017      | 2016     | 2015     |
|------------------------------------------------------|-----------|----------|----------|
| Nettoomsättning                                      | 40 427,7  | 32 154,6 | 28 113,5 |
| Bruttovinst                                          | 29 661,7  | 21 346,4 | 17 849,2 |
| Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA) | -736,2    | 994,3    | -1 174,2 |
| Rörelseresultat (EBIT)                               | -3 487,8  | 617,8    | -1 386,7 |
| Periodens resultat                                   | -3 875,7  | 1 285,6  | -1 205,4 |
| Bruttomarginal %                                     | 73,4%     | 66,4%    | 63,5%    |
| EBITDA %                                             | -1,8%     | 3,1%     | -4,2%    |
| Rörelsemarginal (EBIT) %                             | -8,6%     | 1,9%     | -4,9%    |
| Periodens resultat i % av nettoomsättning            | -9,6%     | 4,0%     | -4,3%    |
| Balansomslutning                                     | 131 376,3 | 23 624,4 | 12 401,3 |
| Soliditet %                                          | 88,6%     | 5,3%     | 3,6%     |
| Kassalikviditet %                                    | 650,2%    | 84,9%    | 131,8%   |
| Medelantalet anställda                               | 16,5      | 15,7     | 11,0     |



# FÖRETAGETS HISTORIA I KORTHET



**2016**

- Klinisk registreringsstudie av IsoConDa inleds.
  - Över 200 000 enheter av AnaConDa har använts sedan lanseringen.

**2014**

- AnaConDa används i Kanada, Australien och större delen av Europa.

**2012**

- Nytt försäljningskontor öppnas i Madrid i Spanien.

**2008**

- Studie visar att korttidssedering med sevofluran och AnaConDa efter hjärt- och toraxkirurgi ger signifikant kortare ventilationstid och sjukhusvistelse.

**2005**

- Företaget öppnar försäljningskontor i Tyskland.
  - Sedana Medical grundas i Uppsala.
  - AnaConDa förvärvas från Teleflex Inc.



**1988**

- Första studien av inhalationssedering med isofluran, Kong et al. 1988.

**2017**

- Företaget startar försäljning i egen regi i Norden.
- Företaget köper ut resterande rättigheter av AnaConDa från Teleflex inc.
- Företagets aktie listas på Nasdaq First North.
- Nya huvudkontoret öppnas i Stockholm.
- Nya AnaConDa-S lanseras i Europa.
- KFDA godkänner AnaConDa i Sydkorea.
- Christer Ahlberg utses till ny VD.

**2015**

- Studie visar att ettårsmortaliteten är signifikant lägre hos patienter som fått isofluran jämfört med intravenöst sederade patienter.

**2013**

- Företaget öppnar ett nytt FoU laboratorium i Kildare i Irland.

**2010**

- För första gången är inhalationssedering med i nya sederingsriktlinjer för intensivvården i Tyskland.

**2007**

- Företaget etablerar testmarknad i Tyskland.



**1999**

- AnaConDa utvecklades i mitten av 1990-talet och testas kliniskt för första gången 1999.



# VD HAR ORDET

Nästan 10 miljoner människor sederas årligen på en intensivvårdsavdelning i världen.

Dagens läkemedel för sedering, som ges intravenöst, genererar problem med att väcka upp patienten och ibland kan det ta flera dagar innan patienten vaknar. Det finns också utmaningar med toleransutveckling där man behöver högre och högre dos och utsättningsproblem som till exempel abstinens och andra biverkningar som till exempel hallucinationer och delirium vilket kan vara farliga, obehagliga och vårdkrävande tillstånd.

Varje extra timme och dag som patienten ligger sederad i onödan ökar riskerna för patienterna och kostar stora pengar i "onödig" vård på intensivvårdsavdelningen.

Vi har identifierat dessa problem och erbjuder en lösning där behandlingen sker genom inandning av medicinen, så kallad inhalationssedering. Uppvakningstiden reduceras signifikant och är cirka 15–30 minuter och därmed minskar riskerna för biverkningar och toleransutveckling. Studier visar också på organskyddande effekter.

Sedana Medicals vision är att utveckla inhalationssedering med våra produkter AnaConDa och IsoConDa till en global standardmetod för sedering av mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvården. Vi ska nå denna ambitiösa vision genom att med AnaConDa-teknologin och läkemedlet IsoConDa (isofluran) erbjuda en lösning som adresserar de problem som dagens intravenösa sederingsläkemedel ger upphov till eller inte löser tillräckligt bra. Vi har en unik och ledande position på marknaden.

För att klara vår ambitionsnivå arbetar vi med följande strategier:

## **REGISTRERA TERAPIN INHALATIONSSEDERING I INTENSIVVÅRDEN OCH LÄKEMEDEL ISOCONDA (ISOFLURAN) I EU**

Arbetet med registreringsarbetet pågår med full kraft för att nå en komplett läkemedelsdossier. Vår avsikt är att initialt registrera produkten i 15-tal europeiska länder.

Registreringsstudien IsoConDa pågår för fullt och vi har nu cirka 20 tyska kliniker som ingår i studien och ytterligare 5-8 kliniker under utvärdering. Under 2018 kommer vi att presentera resultatet från en interim analys, vilken kommer att avgöra hur många patienter som slutligen behöver ingå i stu-

dien för att uppnå det efterfrågade resultatet. Vi arbetar med siktet inställt på att IsoConDa är registrerat i Europa under 2020.

## **ÖKAD KÄNNEDOM OM OCH FÖRSÄLJNING AV AnaConDa**

Efterfrågan av Inhalationssedering och vår produkt AnaConDa fortsätter att öka. Försäljningsökningen under 2017 blev 26%. Antalet intensivvårdskliniker som använder AnaConDa aktivt i Tyskland ökar för varje månad och i dagsläget är det närmare 500 på drygt 400 sjukhus inklusive nästan alla universitetssjukhus. Vi lägger mer resurser på marknad och försäljning för att både öka kunskapen om AnaConDa samt öka försäljningen, framförallt på nya direktförsäljningsmarknader som till exempel Frankrike och Norden, även Storbritannien inom kort. Jag är stolt över hur vi under många år byggt upp relationerna med KOLs (Key Opinion Leaders) speciellt i Tyskland men även i Frankrike. De goda relationerna ger resultat. Under sista delen av mars genomför vi vårt första globala advisory board i Bryssel. Hit kommer de ledande opinionsbildarna inom intensivvård från de ledande marknaderna i världen, vilket visar på intresset för terapin, vår produkt och företag.

## **IMPLEMENTERA EN REGULATORISK STRATEGI FÖR AnaConDa OCH ISOCONDA I USA**

Registreringsarbetet för USA har påbörjats. Vi arbetar för att göra en ansökan där AnaConDa och IsoConDa utgör en kombinationsprodukt med läkemedlet som bas. Vi räknar med att produkterna registreras runt 2022 i USA. Parallellt med denna process undersöker vi andra registreringsvägar som visserligen är smalare. Den ena ansökan utesluter inte den andra utan ska ses mer som en stegvis etablering på den amerikanska marknaden.

I övriga världen har vår distributör i Japan ansökt om registrering av AnaConDa, vilket är ett steg i rätt riktning. För närvarande arbetar vi också med att utvärdera den kinesiska marknaden.

Totalt sett över året lever vi upp till vår, sedan tidigare, uttalade finansiella ambition att fram till registreringen av IsoConDa i Europa leverera en årlig genomsnittlig försäljningsökning på mer än 20% samt ett EBITDA resultat som inte ska vara signifikant negativt, parallellt med att vi bygger upp en större sälj- och marknadsorganisation. Tre år efter registreringen av IsoConDa i Europa är vår ambition att årsomsättningen ska överstiga 500 MSEK och EBITDA marginalen vara cirka 40%. Marknadspotentialen för inhalationssedering inom intensivvården är 10–20 miljarder kronor per år.

Sammanfattningsvis är jag mycket nöjd med våra insatser under året och vi är i fas med våra höga ambitioner både gällande registrerings- och tillväxtmål och är redo för framtiden.

**Christer Ahlberg**, VD och koncernchef



# EN PATIENTBERÄTTELSE

## – JAMES SPIEGEL

I början av september bestämde jag och min flickvän att det var dags att träffa hennes familj i Israel. Det skulle bli vår livs resa tillsammans och under tre veckor besöka alla historiska och heliga platser. Efter ungefär en vecka började jag känna mig trött och jag fick plötsligt svårt att andas. Det kändes väldigt konstigt eftersom jag håller mig i utmärkt fysisk form och idrottar dagligen hemma i New York. Efter en tripp till Döda havet bestämde jag mig för att ta en tupplur för att återhämta mig efter den långa resan; det höll på att bli det sista jag gjorde i livet och en tupplur som jag inte vaknade upp ifrån. Jag drabbades av min första och förhoppningsvis sista "Status Astmaticus" attack (akut svår livshotande astmaanfall). Jag blev medvetslös och fick återupplivas i ambulansen. Väl på sjukhuset och intensivvårdskliniken i Jerusalem fick läkarna försätta mig i en medicinskt inducerad koma i elva dagar. Under denna period försökte sjukhuset att med alla konventionella behandlingar stabilisera och förbättra mitt tillstånd. Bland annat användes propofol behandling som tvärtemot resulterade i försämring av mitt tillstånd varje gång det initierades, eftersom mina CO<sub>2</sub>-markörer var på en farligt hög nivå.

Vid denna tidpunkt kontaktades min familj och gavs beskedet att man inte kunde hitta en behandling som hjälpte. Nästa steg skulle ha varit ett hjärt- och lungmaskin, vilket dock läkarna inte trodde att jag skulle överleva.

Av en slump hade klinikchefen besökt en tysk kongress några månader tidigare och hade fått med sig ett produktprov på en AnaConDa, dock hade han bara en och inga andra tillbehör. AnaConDa är inte godkänt i Israel men detta var det sista behandlingsalternativet han hade kvar och som han kunde försöka med.

Min flickvän kontaktade Sedana Medical och förklarade den kritiska situationen. Det snabbaste sättet för att leverera produkten till Israel var att Sedana Medicals team i Tyskland arrangerade ett möte med min flickvän på Frankfurt flygplats följande dag för att ge henne tillräckligt

med nya produkter. Sedana Medical var snabba och mycket behjälpliga och visade stor förståelse för den uppkomna kritiska situationen och såg till att hon fick rätt produkter och nödvändiga tillbehör för att med första flyg återvända till Israel för att rädda mitt liv. Vid återkomsten initierade sjukhusläkarna snabbt AnaConDa terapin på mig och inom några timmar började mina vitala parameter stabiliseras och de kunde väcka mig.



**” Jag är inte en läkare, men jag tror att om AnaConDa terapin var tillgänglig för mig i ett tidigare skede hade situationen inte blivit så allvarlig.**

Jag är inte en läkare, men jag tror att om AnaConDa terapin var tillgänglig för mig i ett tidigare skede hade situationen inte blivit så allvarlig. Jag kommer alltid att vara en förespråkare för Sedana Medical eftersom deras AnaConDa räddade inte bara mitt liv utan besparade min flickvän och min familj från en fruktansvärd tragedi och sorg. Jag tror att det behövs mer kännedom om AnaConDa och dess fördelar i världen. Vi måste utmana konventionell behandling. Jag är övertygad om detta hade hänt mig i mitt hemland USA så skulle jag inte ha överlevt, eftersom där finns ännu inte AnaConDa tillgängligt.

Innan jag lämnade intensivvårdskliniken hade jag ett långt samtal med klinikchefen. Han avslöjade då att precis innan de initierade AnaConDa terapin på mig, var hans bedömning att jag hade cirka 10 timmar kvar att leva och han skulle snart behöva ringa några tuffa samtal till mina närmaste anhöriga.

Jag har inga ord för att beskriva den tacksamhet jag har till Sedana Medical och dess medarbetare, som även efter att jag vaknat och tillfrisknat visat på stor omtanke och sympati.

Vänliga hälsningar, **James Christopher Spiegel**





# MARKNADSÖVERSIKT

## Bakgrund

AnaConDa är en unik och innovativ produkt som gör det möjligt att administrera flyktiga anestetika på ett enkelt och säkert sätt, vilket tidigare inte varit möjligt utan en så kallad anestesimaskin. Flyktiga anestetika anses vara de ideala läkemedlen för sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter.

Marknaden för sedering av mekaniskt ventilerade patienter på intensivvårdsavdelningar omfattas idag av etablerade och välkända narkotiska läkemedel som bensodiazepiner som midazolam och lorazepam, samt propofol. Dessa ges intravenöst och har välkända fördelar, men också ett flertal nackdelar och utmaningar för vården och patienterna.

Sedana Medicals marknad är mycket väldefinierad och utgörs av sjukhusens intensivvårdsavdelningar som behandlar mekaniskt ventilerade patienter. Målgruppen för bolagets produkter är tydlig och de beslutsfattare som bolaget riktar sig mot är intensivvårdsläkare, intensivvårdssjuksköterskor och beslutsfattare som ansvarar för inköp av medicinteknisk utrustning och läkemedel till dessa avdelningar.

## Intensivvård

Intensivvård är den vårdnivå som omfattar noggrann övervakning och avancerad behandling av svårt sjuka patienter, ofta i livshotande tillstånd. Intensivvårdsavdelningar finns på alla akutsjukhus och kännetecknas av hög personaltäthet samt en högteknologisk miljö där patienter är i behov av mer omfattande övervakning än på en vanlig vårdavdelning vårdas.

Intensivvården utgör en av de mest resurskrävande delarna inom sjukvården och är skapad och utrustad för att ge patienter med svikt i kroppens viktigaste funktioner såsom andning, blodcirkulation och medvetande största möjliga chans till överlevnad. På intensivvårdsavdelningar är personal ständigt närvarande och undersökningar och omvårdnad sker med täta intervaller. Personalen på intensivvårdsavdelningarna använder sig av avancerad teknisk apparatur för att kunna övervaka och behandla patientens medicinska status och koncentrationen av medicinteknisk utrustning är därför mycket hög.

Varje år läggs omkring 15 miljoner patienter in på intensivvårdsavdelningar runt om i världen och de vanligaste orsakerna är bland andra andningssvikt, hjärtinfarkt och hjärnblödning. Med en genomsnittlig kostnad på mellan 10 000 och 30 000 SEK per vård dag och patient (tre till fem gånger högre än en vanlig sjukhusavdelning) är intensivvårdspatienter kostsamma för sjukhusen. Trots att dessa patienter endast utgör omkring 10 procent av alla sjukhusvistelser kan de uppta närmare 20 procent av sjukhusens totala budget. Den höga kostnaden gör att det finns starka skäl för sjukhusen att minska antalet vård dagar på intensivvårdsavdelningar.

## ■ Fakta om sedering

Sederingsläkemedel är ett samlingsbegrepp för lugnande och ibland smärtlindrande läkemedel som används inom flera delar av sjukvården. Sedering innebär att man på medicinsk väg försätter en patient i ett tillstånd av minskat medvetande för att lindra ångest, oro och smärta. Ett av de huvudsakliga användningsområdena för sedering är inom intensivvården där sedering utgör en av de vanligare insatserna som utförs. Begreppet sedering är nyanserat och omfattar en rad nivåer av medvetandegrad och det finns ett flertal olika skalor för att mäta dessa (RASS, Ramsay med flera). För enkelhetens skull används här den tregradiga skalan definierad av American Society of Anesthesiologist:

- Ytlig sedering
- Måttlig sedering
- Djup sedering

Skillnaden mellan de olika nivåerna ligger i graden av medvetande där ytlig sedering ger ett lätt ångestdämpande och avslappnat tillstånd där patienten är vid fullt medvetande utan någon påverkan på kroppens funktioner. Måttlig sedering ger ett tillstånd där patienten har en lägre grad av medvetande, men fortfarande reagerar på verbal eller taktil (beröring) stimulans. Under måttlig sedering hålls luftvägsreflexer, andning och hjärtfunktion intakt. Vid djup sedering är patienten i ett tillstånd bortom medvetande men svarar på upprepade smärtstimulering. Under djup sedering bibehålls hjärtfunktion medan luftvägsreflexer och andning kan få försämrade funktion.

Preparaten som används för att uppnå önskad sederingsnivå för dessa patienter har traditionellt sett administrerats intravenöst. Sedering av patienter som mekaniskt ventileras med hjälp av respirator pågår ofta under längre perioder, vanligen mellan fyra och nio dagar. I samband med kirurgi används något som går under benämningen generell anestesi. Generell anestesi är ett samlingsnamn på ett flertal metoder där man på medicinsk väg ser till att söva ned patienten långt bortom medvetande och smärtlindrad så att kirurgi kan utföras. Patienten svarar då inte på någon form av stimulans. Denna typ av nedsövning är så djup att patienten behöver andningshjälp och är ytterligare en nivå djupare än djup sedering. Vid generell anestesi används en anestesimaskin där preparatet vanligen administreras genom inhalering, som är den gängse standarden, eller intravenöst.



## Behov av sedering inom intensivvården

Sedering utgör en av hörnstenarna inom intensivvården och mer än 85 procent av vuxna patienter som läggs in på en intensivvårdsavdelning är i behov av och ges sedering. Många av dessa är i mycket kritiskt tillstånd och flertalet lider av andningssvikt, nedsatt lungfunktion eller andra åkommor vilket gör att andningsassistans är nödvändig. När en patient är i behov av andningsassistans förs en tub ned i patientens luftstrupe via mun eller näsa, så kallad intubering, som sedan kopplas till en respirator (ventilator) för att ge patienten nödvändig hjälp med andningen. Denna typ av andningsassistans brukar gå under benämningen mekanisk ventilering och av det totala antalet patienter som läggs in på intensivvårdsavdelningar ventileras mellan 30 och 50 procent med mekanisk ventilering.

Mekanisk ventilering är en obehaglig upplevelse och för att patienten ska klara av den behöver patienten sederas för att dämpa nervositet, oro och smärta. Sedering av ventilerade patienter tillhör en av de vanligaste insatserna som utförs inom intensivvården. Sedering är också nödvändig för att personalen ska kunna utföra de behandlingar som krävs.

Den primära målgruppen för AnaConDa är mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter där sedering förväntas pågå längre än 24 timmar vilket utgör omkring 50 procent av patienterna. Dessa utgör därmed den direkta målgruppen för AnaConDa. Dessa patienter ventileras i genomsnitt i fem dagar.

### NEDAN LISTAS DE VANLIGASTE DIAGNOSERNA FÖR MEKANISKT VENTILERADE PATIENTER I SVERIGE.

| Diagnos                      | Andel patienter |
|------------------------------|-----------------|
| Akut njursvikt .....         | 14,9 %          |
| Obstruktiv lungsjukdom ..... | 13,1 %          |
| Allvarlig sepsis .....       | 10,9 %          |
| Septisk chock .....          | 10,5 %          |
| Hjärtstillestånd .....       | 9,1 %           |
| Aortaaneurysm .....          | 5,7 %           |
| Subarachnoidalblödning ..... | 3,5 %           |
| ARDS .....                   | 2,6 %           |
| Akut pankreatit .....        | 2,2 %           |
| Övrigt .....                 | 27,5 %          |

Källa: Svenska intensivvårdsregistret 2013



## Intravenös sedering och medicinska problem

Nuvarande praxis för sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter är användning av läkemedel som ges intravenöst. Intravenös sedering innebär att läkemedlet injiceras direkt i patientens blodomlopp med hjälp av en kanyl.

Läkemedlen är etablerade sedan länge och tyngs av en rad välkända medicinska problem som har negativ inverkan på patient och vårdkvalitet. I tabellen sammanfattas problemen kopplade till nuvarande behandling:

### PROBLEM KOPPLADE TILL NUVARANDE STANDARD VID SEDERING INOM INTENSIVVÅRDEN

| Tillkortakommanden med intravenös sedering                                            | Effekt på intensivvårdskvaliteten                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nivån av sedering är svår att kontrollera och övervaka                                | Onödig kraft läggs på att på att kontrollera sedering istället för att behandla patienten. Ökad risk för över- och undersedering.                                                        |
| Förlängd uppvakningstid                                                               | Ökad tid under ventilering, ökad tid till extubering* vilket ger förlängd tid på intensivvårdsavdelningen.                                                                               |
| Oförutsägbara uppvaknanden                                                            | Extubering kan inte planeras. Neurologiska utvärderingar är svåra och blir mer kostsamma.                                                                                                |
| Beroende av levermetabolism och njurutsöndring för eliminering av sederingsläkemedlet | Intensivvårdspatienter har ofta störningar i eller nedsatt njur- och leverfunktion vilket påtagligt ökar risken för översedering.                                                        |
| Utveckling av tolerans eller ackumulering                                             | Frekvent ökning av dosering, minskad effekt, behov för ytterligare läkemedel för att upprätthålla sederingskvaliteten.                                                                   |
| Patienter kan uppleva abstinensbesvär eller oro och delirium                          | Förlänger vistelsen på intensivvårdsavdelningen i synnerhet för äldre patienter. Förlänger även sjukhusvistelsen efter intensivvården. Delirium har tydlig koppling till ökad dödlighet. |

\* Extubering innebär borttagning av röret i halsen och innebär därmed att den mekaniska ventileringen upphör.

Generellt gäller att nedbrytning och utsöndring av preparat som ges intravenöst tar lång tid. De bryts ned i levern och bygger på att patienten har en väl fungerande ämnesomsättning (metabolism). Många äldre patienter har nedsatt metabolism vilket gör att dessa patienter bör behandlas med försiktighet. Vidare är många patienter kritiskt sjuka och uppvisar inte sällan problem med både njur- och leverfunktion vilket ytterligare fördröjer kroppens nedbrytning och utsöndring av preparaten.

I FASS (förkortning för Farmaceutiska Specialiteter i Sverige, är en sammanställning av läkemedelsfakta från läkemedelsindustrin till olika förskrivare av läkemedel och apotekspersonal) beskrivs följande riskgrupper för midazolam som idag är ett av de mest använda läkemedlen för sedering:

"Särskild försiktighet bör iakttas när midazolam ges till dessa högriskpatienter:

- Vuxna över 60 års ålder
- Kroniskt sjuka eller på annat sätt försvagade patienter
- Patienter med kronisk andningsinsufficiens
- Patienter med kronisk njursvikt, nedsatt leverfunktion eller nedsatt hjärtfunktion
- Barn, särskilt de med kardiovaskulär instabilitet."

Vid intravenös sedering är sederingsdjupet svårt att övervaka och styra vilket många gånger leder till för djup sedering, och forskning visar att upp till 60 procent av alla sederade intensivvårdspatienter är för djupt sederade vilket är ett särskilt stort problem för ovan uppräknade högriskpatienter då det tar längre tid för dem att eliminera preparaten. För djup sedering innebär att patienten ges en onödigt hög dos läkemedel. Svårigheten att kontrollera sederingsdjupet tillsammans med den långsamma nedbrytningen och utsöndringen av preparat som ges intravenöst leder ofta till okontrollerade uppvaknanden och förlängd uppvakningstid och oönskade biverkningar. Det finns även tydliga kopplingar mellan användning av intravenösa sederingsläkemedel och uppkomst av delirium, en av de vanligaste orsakerna till mortalitet hos intensivvårdspatienter.

För sedering under kortare perioder (under 24 timmar) är de uppräknade problemen mindre påtagliga och intravenös sedering kommer fortsätta att vara högst betydande. För längre perioder av sedering blir bristerna större och behovet av bättre alternativ stort.



Följande egenskaper önskar intensivvården hos ett läkemedel för sedering:

- Enkel att dosera från yttlig till djup sedering och vice versa
- Förutsägbar och gärna med kort effektduration (kort tid till uppvaknande)
- Inga aktiva metaboliter
- Ingen toleransutveckling eller utsättningsproblematik
- Låg kostnad

## Inhalationssedering

### ÖVERGRIPANDE FÖRDELAR MED INHALATIONSSEDERING

Inhalationssedering innebär att läkemedel (flyktiga anestetika) administreras och i huvudsak elimineras via lungorna vilket gör det lättare att snabbt förändra dosen och därmed styra sederingsdjupet vilket ger många fördelar. Det minskar risken för såväl över- som undersedering och patienten vaknar snabbt och förutsägbart vid utsättning. Vidare har flyktiga anestetika inga aktiva metaboliter vilket ger lägre risk för ackumulering av läkemedlet och dessutom är tolerans- och beroendeutvecklingen begränsad. Många autonoma funktioner (funktioner som andning och hjärtslag) behålls intakta.

### INHALATIONSSEDERING – HISTORIA OCH STATUS

De läkemedel som används vid inhalationssedering går under den gemensamma benämningen "flyktiga anestetika". Flyktiga anestetika såsom isofluran är potenta preparat som verkar snabbt och effektivt även i låg dos och är sedan lång tid tillbaka godkända för användning vid generell anestesi. Isofluran har använts sedan tidigt 80-tal och anses som ett av de säkraste preparaten varför det ofta används på patienter med nedsatt njur- och leverfunktion.

För att administrera isofluran används komplexa anestesi-maskiner.

Anestesimaskiner är inte anpassade för användning i intensivvårdsmiljö och kan därför inte rutinmässigt användas för sedering av intensivvårdspatienter pga:

- Den inbyggda ventilatorn saknar prestanda nödvändig för att hantera intensivvårdspatienter
- Hög investeringskostnad
- Hög operationell kostnad samt kräver specialutbildad personal
- Intensivvårdsavdelningar saknar utrymme för ytterligare skrymmande utrustning

Inhalationssedering undersöktes redan under 90-talet i ett flertal kliniska studier och visade på många medicinska fördelar. Resultaten från studierna kunde aldrig omsättas i praktiken då det saknades en praktisk och kommersiellt gångbar lösning för att administrera flyktiga anestetika till intensivvårdspatienter.

Det var först när AnaConDa introducerades som det stod klart att det nu fanns en enkel och säker lösning för att administrera ett flyktigt anestetikum på intensivvårdsavdelningar. Den första kliniska studien där isofluran administrerades med AnaConDa genomfördes på Karolinska universitetssjukhuset med lovande resultat och publicerades 2004. Intresset för AnaConDa i intensivvårdsmiljö är stort och till dags dato har cirka 100 studier med AnaConDa och inhalationssedering publicerats.

Det var 2010 då nya riktlinjer för sedering publicerades i Tyskland (S3 Guidelines) som användningen ökade i större skala och då främst i Tyskland. De nya riktlinjerna utvecklades av de tyska intensivvårdsorganisationerna (DGAI och DIVI). Riktlinjerna beskrev fördelarna med användning av Inhalationssedering för vissa patientgrupper. De bidrog därmed till ett ökat intresse för terapin

**” Inhalationssedering innebär att läkemedel administreras och i huvudsak elimineras via lungorna vilket gör det **lättare att snabbt förändra dosen och därmed styra sederingsdjupet vilket ger många fördelar.****

## Konkurrenssituation

Informationen om Sedana Medicals konkurrenter och marknadsstorlek för Sedana Medicals produkter är begränsad och kännetecknas av låg transparens och stora geografiska skillnader. Informationen nedan bygger således på Sedana Medicals samlade bedömning utifrån flera olika källor och Sedana Medicals bästa uppskattningar med utgångspunkt i information som erhållits från kunder, myndigheter och andra kontakter inom medicinteknik- och läkemedelsbranschen.

Den största konkurrensen till Sedana Medicals AnaConDa-teknologi utgörs av intravenösa sederingsläkemedel. Dessa utgörs av: propofol, bensodiazepiner såsom midazolam eller lorazepam, remifentanyl och som dexmedetomidin. Dessa läkemedel är vanligen generiska och saluförs till lågt pris, med undantag för dexmedetomidin som kostar omkring 1 400 SEK per dag i Europa.

Den dagliga kostnaden för intravenös sedering är svår att uppskatta och varierar kraftigt från land till land. Kostnadsberäkningen försvåras av att olika preparat ofta kombineras (exempelvis propofol och midazolam) för att uppnå önskad effekt samt att doseringen kan variera beroende på patientens tolerans mot preparatet. De många faktorerna bidrar till att kostnaden för intravenös sedering kan variera mellan 200–3 000 SEK per dag. Sedana Medical uppskattar att den genomsnittliga kostnaden för intravenös sedering i Europa uppgår till omkring 600 SEK per dag vilket är något lägre än den dagliga kostnaden för AnaConDa och isofluran. Priserna i USA och Kanada är betydligt högre och Sedana Medicals bedömning är att det genomsnittliga priset är omkring tre gånger högre än i Europa. Då kostnaden per intensivvårdsdygn ligger på mellan 10 000 och 30 000 SEK per patient bedömer Sedana Medical att intensivvårdskliniker är relativt prisokänsliga avseende sederingsläkemedel eftersom det utgör en relativt liten del av den totala kostnaden för behandlingen.

Bolagets bedömning är att propofol har störst marknadsandel och utgör omkring hälften av den globala marknaden för intravenösa läkemedel för sedering. De huvudsakliga aktörerna inom marknaden för intravenösa sederingsläkemedel utgörs av såväl globala läkemedelsjättar som Astra Zeneca,

GlaxoSmithKline och Mylan som av mindre generikatillverkare. Läkemedel baserade på bensodiazepin som ex midazolam utgör de sederingsläkemedel med näst störst andel av marknaden, men tappar marknadsandelar till propofol och dexmedetomidin mot bakgrund av de problem kopplade bland annat till toleransutveckling och delirium som uppmärksammats på senare år. Problemet har även adresserats av högre instans och i de amerikanska riktlinjerna för sedering avråds användandet av läkemedel baserade på bensodiazepin vid långtidssedering.

Konkurrensen från andra inhalationslösningar för flyktiga anestetika är enligt Bolagets bedömning i stort sett obefintlig. Traditionella anestesimaskiner är varken praktiskt eller kommersiellt lämpade för intensivvårdsbruk och andra lösningar för inhalationssedering uppfyller inte de krav på säkerhet och verkningsgrad som ställs för att uppnå en effektiv sedering i intensivvårdsmiljö.



## Marknadsstorlek och potential

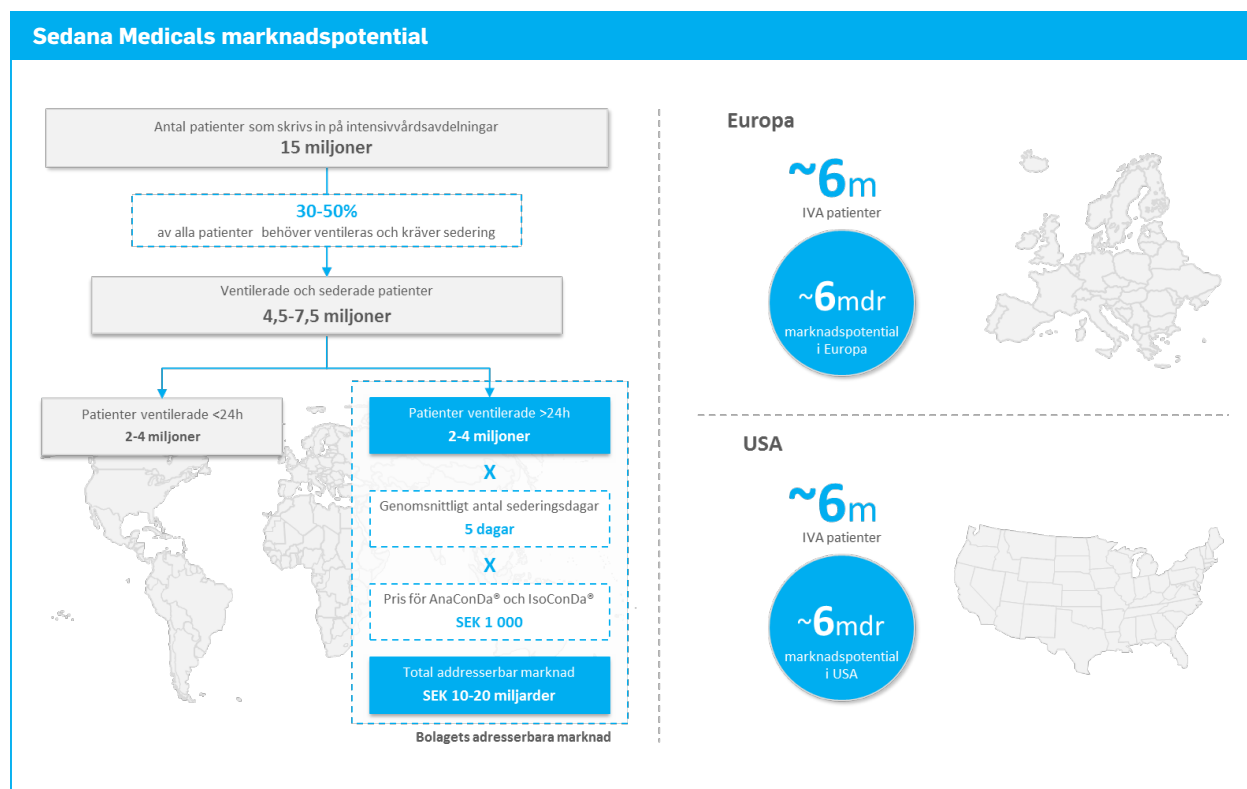
Den nuvarande marknaden för sederingsläkemedel inom intensivvården utgörs enbart av intravenösa läkemedel. Bolagets bedömning är att den totala storleken av denna marknad uppgår till omkring 20 miljarder SEK per år och domineras av propofol, midazolam, dexmedetomidin, och remifentanyl.

Sedana Medicals huvudsakliga målgrupp utgörs av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter som sederas under en längre period än 24 timmar.

Varje år läggs omkring 15 miljoner patienter in på intensivvårdsavdelningar runtom i världen. Av dessa patienter ventile-

ras cirka 30 till 50 procent och dessa behöver därmed sederas. Detta medför att globalt mellan 4,5 och 7,5 miljoner patienter ventileras och sederas. Inhalationssedering lämpar sig bäst för de patienter som ventileras mer än 24 timmar vilka bedöms vara omkring hälften. Detta medför att totalt mellan två till fyra miljoner patienter per år ingår i Bolagets direkta målgrupp för IsoConDa och AnaConDa. Genomsnittlig tid som dessa patienter ventileras bedöms uppgå till omkring fem dagar vilket totalt innebär mellan 10 till 20 miljoner dagar under sedering.

Kostnaden för sedering med IsoConDa och AnaConDa beräknas till omkring 1 000 SEK per dag vilket ger en total marknad på mellan 10 och 20 miljarder SEK. Vidare väntas marknaden växa till följd av den åldrande befolkningen.



## Marknadsdrivare och trender

Sedana Medical anser att det finns fem huvudsakliga marknadstrender som påverkar den underliggande tillväxten av marknaden:

### Ytligare sedering med dagliga avbrott och väckning.

En bred och växande medicinsk litteratur visar att det är fördelaktigt för patienter med ytligare sedering där patienten andas själv och med daglig uppväckning så att vitala parametrar kan undersökas. Inhalationssedering med AnaConDa är en mycket lämplig lösning då den ger läkaren möjlighet att genomföra undersökningen utan att tvingas utnyttja datorto-

mografisk undersökning vilket är både kostsamt och resurskrävande samt innehåller ett riskmoment eftersom patienten måste lämna intensivvårdsavdelningen då undersökningen utförs i en annan del av sjukhuset.

### Ökad medvetenhet kring riskerna med delirium.

Antalet vetenskapliga studier som undersökt förekomsten av delirium hos intensivvårdspatienter har ökat påtagligt det senaste årtiondet och delirium har erkänts som ett växande folkhälsoproblem i USA. Delirium drabbar upp till 80 procent av alla mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter och den årliga kostnaden för hantering av intensivvårdspatienter med delirium uppgår till mellan 4 och 16 miljarder USD bara i USA.

**Minskat användande av bensodiazepiner.** Flera studier visar att bensodiazepiner som används under längre perioder kan leda till en rad oönskade kliniska resultat. Förlängd tid under ventilering, ökad tid på intensivvårdsavdelning och förekomst av delirium är några av de oönskade effekter som kan kopplas till användandet av dessa läkemedel. Problematiken med bensodiazepiner tas upp i American College of Critical Care Medicine's riktlinjer där det framgår av deras rekommendation att bensodiazepiner (midazolam och lorazepam) bör undvikas vid sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter.

**Behov av att minska sjukvårdskostnaderna.** Enligt PwC ("Medical Cost Trend: Behind the numbers", 2016 och 2017) ökade de totala sjukvårdskostnaderna per patient med 6,5 procent på årsbasis i USA under 2016 och bedömdes ligga kvar på samma nivå under 2017.

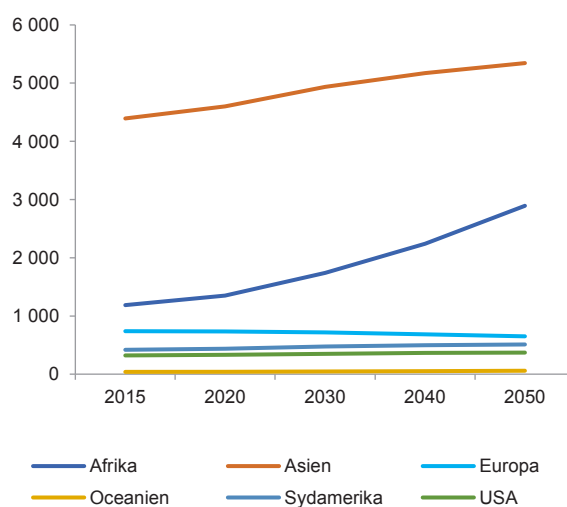
De mest kostnadskrävande vårdplatserna på ett sjukhus är intensivvårdsplatserna och det finns därför starka incitament att korta ned patienternas intensivvårdvistelse istället för att utöka antalet kostsamma intensivvårdsplatser. Mot bakgrund av en åldrande befolkning och en medellivslängd som förväntas öka, bedöms kostnaderna för sjukvården och i synnerhet intensivvården fortsätta stiga.

**Åldrande befolkning.** Globalt, men framförallt i Europa och USA finns en underliggande trend med åldrande befolkning. Antalet människor i Europa över 65 år förväntas stiga från 16 procent 2010 till 27 procent 2050. Äldre personer har generellt svagare hälsa och förmåga att återhämta sig efter operation eller allvarlig skada vilket gör att äldre personer som hamnar på intensivvården tenderar att stanna under en längre period än yngre personer. Detta innebär att även om befolkningsstorleken i den utvecklade världen i stort sett ligger stilla eller minskar bedöms den underliggande marknaden för Sedana Medical ändå öka. Äldre personers svaga hälsa gör dem även känsliga mot över- och undersedering då deras förmåga att eliminera och utsöndra läkemedel i högre utsträckning är nedsatt. Fördelarna med att använda Inhalationsmedering blir mer uppenbara i takt med att befolkningen åldras och intensivvårdsavdelningarna mottar allt fler äldre patienter.

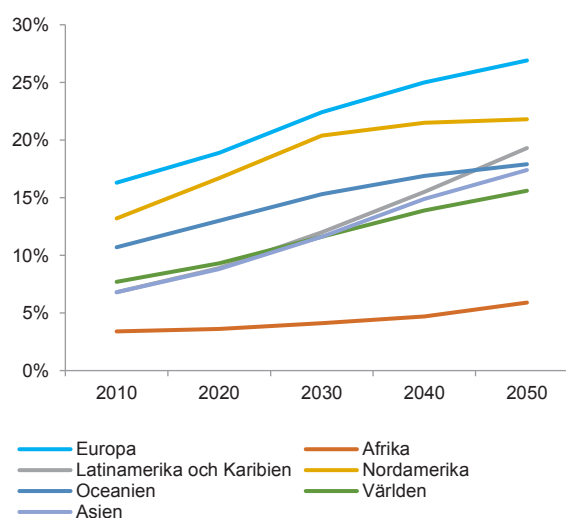
## Fakta: Marknadsdrivare och trender

- Ytligare sedering med dagliga avbrott och väckning
- Ökad medvetenhet kring riskerna med delirium
- Minskat användande av bensodiazepiner
- Behov av att minska sjukvårdskostnaderna
- Åldrande befolkning

**BEFOLKNINGSUTVECKLING 2015-2050<sup>4</sup>**



**ANDEL AV BEFOLKNINGEN SOM ÄR 65 ÅR ELLER ÄLDRE 2010-2050<sup>5</sup>**



<sup>3</sup> Statistiska Central Byrån, Internationella översikter, Statistisk årsbok 2014

<sup>4</sup> World-Statistics. org, mars 2017.

<sup>5</sup> 3 Statistiska Central Byrån, Internationella översikter, Statistisk årsbok 2014.



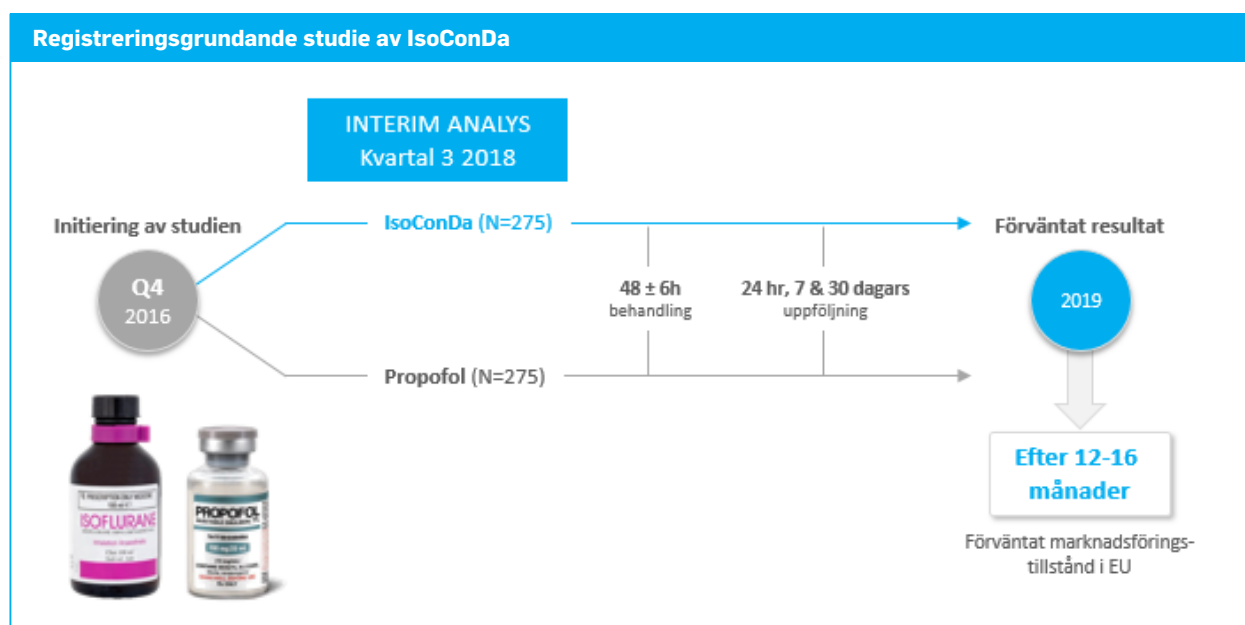
# VÄGEN TILL GLOBAL STANDARDMETOD FÖR SEDERING

Sedana Medicals vision är att utveckla inhalationssedering till en global standardmetod för sedering av mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvården. Ett första steg är att registrera läkemedelskandidaten IsoConDa (isofluran) och därmed också inhalationssedering i Europa.

Under fjärde kvartalet 2016 initierade Sedana Medical en klinisk registreringsstudie som syftar till att få IsoConDa (isofluran) godkänt för inhalationssedering inom intensivvården i Europa. Studiens första patient rekryterades i mitten av 2017. Studien är en så kallad slumpmässig, kontrollerad och öppen studie (Eng. randomized, controlled, open-label study). Syftet med studien är att bekräfta effekt och säkerhet vid sedering med isofluran av mekaniskt ventilerade patienter med hjälp av AnaConDa.

Studien är en non-inferiority studie vilket innebär att dess primära syfte är att bevisa att IsoConDa administrerat med AnaConDa inte är sämre än propofol på att upprätthålla en adekvat sederingsnivå. Studien omfattar totalt upp till 550 mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter i behov av sedering. Patienterna delas in i två lika stora grupper, varav den ena behandlas med propofol (intravenöst) och den andra med IsoConDa administrerat med AnaConDa.

- **Primärt mål:** Påvisa att Isofluran administrerat med AnaConDa inte är sämre än propofol. Detta fastställs genom att analysera hur stor andel av tiden som adekvat sederingsdjup upprätthålls med isofluran i jämförelse med propofol.
- **Sekundära mål:** 1) Utvärdera IsoConDa:s säkerhetsprofil i jämförelse med propofol genom att undersöka förekomst och frekvens av biverkningar, delirium och förändring i vitala funktioner. 2) Påvisa att sedering med IsoConDa leder till kortare uppvakningstider under dagliga sederingsstopp än sedering med propofol. 3) Undersöka om dödligheten är lägre för patienter som sederas med IsoConDa i jämförelse med propofol. 4) Utvärdera doseringen av IsoConDa vid sedering. 5) Registrera och utvärdera AnaConDa:s eventuella brister vid användning. 6) Utvärdera skillnaderna mellan IsoConDa och propofol vid administrering av undsättningsläkemedel (Eng rescue medicine) hos sederade patienter. 7) Utvärdera skillnaden i behov av blodtrycks-höjande läkemedel 8) Utvärdera skillnader i användning av smärtstillande läkemedel samt utvärdera upplevd smärta genom användning av en smärtskala 9) Utvärdera skillnaden avseende förmågan att andas spontant och med olika ventilatorinställningar hos sederade patienter.
- **Utforskande mål:** Utvärdera skillnader i kostnaden för sjukhus och intensivvårdsavdelningar.



**Sedana Medicals vision** är att utveckla inhalationssedering till en global standardmetod.

## Översikt över Sedana Medicals godkännanden

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                               |
| EUROPA                                                                                                                                                                                                                                                                                               | USA                                                                                                                                                                                                                                                                         | RoW                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>Fullt godkännande</b><br/>Sedana Medical kommer att ansöka om godkännande av produktkombinationen AnaConDa och IsoConDa) för den Europeiska marknaden.</p> <p><b>AnaConDa</b><br/>CE-märkning erhöles 2003.</p> <p><b>IsoConDa</b><br/>Phase III registrerings studie initierades Q4 2016.</p> | <p><b>Full approval</b><br/>Sedana Medical kommer att ansöka om godkännande av produktkombinationen AnaConDa och IsoConDa) för den Amerikanska marknaden.</p> <p>Bolaget har en pågående utredning kring registrering i USA med syfte att erhålla ett godkännande 2022.</p> | <p><b>AnaConDa</b><br/>Godkänd i Kanada, Ryssland, Australien och Sydkorea.</p> <p>Den sydkoreanska distributören har lämnat in förmånsansökan under Q3 2017.</p> <p>Den japanska distributören ansökte om registrering av AnaConDa i Japan i November 2017.</p> |
| Förväntat marknadsgodkännande 2020                                                                                                                                                                                                                                                                   | Förväntat marknadsgodkännande 2022                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Studien förväntas vara klar under 2019. Under 2018 genomförs en interim analys för att slutligt fastställa antalet patienter. Parallellt med studien sammanställs övrig dokumentation som är nödvändig i en ansökan av marknadsförings-tillstånd, en preklinisk utvärdering samt en farmaceutisk/teknisk sammanställning. I ansökan kommer det även att ingå en plan för att utvärdera användning av IsoConDa på barn, ett så kallat PIP-program (Eng. Paediatric investigation plans). Då den slutgiltiga rapporten för den kliniska studien föreligger sammanställer Sedana Medical registreringsdokumentationen som sedan lämnas in till cirka 15 länder samtidigt. Den tyska myndigheten kommer att vara referensland och leda utvärderingen. Normalt sett tar själva registreringsprocessen mellan 12–16 månader från ansökningsdatum. Godkännandet omfattar sedering upp till 48 timmar. Efter godkännandet av IsoConDa kommer Sedana Medical fortsätta att samla in data för att i ett senare skede kunna registrera produkten för längre användning. I och med att den inlämnade registreringsdokumentationen är komplett, det vill säga även omfattar barn, innebär godkännandet att Sedana Medical kommer att erhålla tio års marknadsexklusivitet i Europa för användning av isofluran vid sedering inom intensivvården. Ingen konkurrent kommer under denna period ha möjlighet att sälja eller marknadsföra isofluran för detta ändamål utan att själva ha genomgått samma procedur som Sedana Medical.

Förutsatt att registreringsstudien faller väl ut och inhalationssedering blir en godkänd terapi inom intensivvård, bedömer Sedana Medical det som sannolikt att nya riktlinjer beträffande inhalationssedering kommer att utvecklas i berörda länder. Rekommenderande riktlinjer förväntas bidra till ytterligare spridning och allmän acceptans av terapin.

## REGISTRERING I USA

Marknadspotentialen för inhalationssedering är större i USA än i Europa, främst då prisnivån på läkemedel för sedering är betydligt högre i USA. Det finns inte heller någon liknande terapi tillgänglig på den amerikanska marknaden i dagsläget. Dagens metod för sedering inom intensivvården i USA påminner mycket om den i Europa, där intravenös sedering med propofol, dexmedetomidin och bensodiazepiner utgör den gängse behandlingen. Inhalationssedering är ännu inte tillgängligt i USA då AnaConDa saknar godkännande för den amerikanska marknaden. Under 2017 påbörjade Sedana Medical arbetet med att utveckla en strategi för registrering av Bolagets produkter i USA. Bolaget har etablerat kontakter med flera regulatoriska experter och KOL:s i USA.. Bolagets bedömning är att det kommer att krävas ytterligare en klinisk studie i USA för ett godkännande vilket gör att ett godkännande kommer att ta ytterligare minst 3 år.

## ÖVRIGA VÄRLDEN

Under första kvartalet 2017 godkändes AnaConDa i Sydkorea vilket innebär Bolagets första steg in på den asiatiska marknaden. I samband med detta upprättades avtal med en återförsäljare för den sydkoreanska marknaden. Under kvartal 4 2017 har även Bolagets japanska distributör ansökt om registrering av AnaConDa i Japan. Registreringsprocessen förväntas ta 1–3 år. Sedana Medical ser också över möjligheterna för en registrering i Kina.





# VERKSAMHETSBSKRIVNING

## Introduktion

Sedana Medical är ett medicinteknikbolag på väg att bli ett läkemedelsbolag. Bolagets verksamhet omfattar utveckling, försäljning av medicintekniska produkter samt utveckling av produkter och läkemedel som bygger på eller har synergier med AnaConDa-teknologin. Teknologin möjliggör enkel och säker omvandling av flytande vätska till gas (förgasning) och återanvändning (reflektering) av flyktiga anestetika för sedering av intensivvårdspatienter. Bolagets produktportfölj omfattar i dagsläget AnaConDa med tillbehör samt läkemedelskandidaten IsoConDa, Bolagets varumärke för isofluran.

Flyktiga anestetika har använts under lång tid för att söva patienter i samband med kirurgi. För detta ändamål används anestesimaskiner som är komplexa, kapitalintensiva och kräver specialutbildad personal. Traditionella anestesimaskiner saknar flera vitala funktioner som gör att de rutinmässigt inte kan användas på en intensivvårdsavdelning.

Bolagets produkt AnaConDa kan mycket förenklat ses som en engångsanestesimaskin i miniatyr. AnaConDa 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 sedan länge etablerade läkemedel som ges intravenöst. Sedering genom inhalering, "Inhalationssedering", av flyktiga anestetika har dock på många sätt visat sig vara en säkrare och mer effektiv metod vid sedering än nuvarande intravenösa sedering.

Bolaget redovisade under 2017 en nettoomsättning om 40,4 MSEK och ett rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) om -0,7 MSEK genom försäljning av AnaConDa med tillbehör. Sedana Medical hade vid utgången av året 25 anställda. Försäljningen sker i egen regi i Tyskland, Frankrike, Norden och Spanien. Sedana Medicals huvudkontor ligger i Danderyd, Sverige medan produktutvecklingen bedrivs från ett dotterbolag på Irland. Produktionen sker i huvudsak via kontraktstillverkare i Malaysia.

## Affärsidé

Tillhandahålla en lösning för mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvården på de problem som dagens intravenösa sederingsläkemedel ger upphov till genom att erbjuda Inhalationssedering som innebär att med ett administrationssystem (AnaConDa) administrera ett flyktigt läkemedel (IsoConDa) via andningsvägarna vilket gör det möjligt till en enkelt styrbar sedering som är effektiv, säker och kostnadseffektiv.

## Vision

Inhalationssedering med IsoConDa administrerat med AnaConDa blir en standardmetod för mekaniskt ventilerade patienter på samtliga intensivvårdsavdelningar över hela världen

## Finansiella mål

Bolagets målsättning fram till att godkännande och registrering av IsoConDa erhållits är att öka omsättningen med i genomsnitt mer än 20 procent per år samtidigt som rörelseresultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) ska bibehållas och inte bli materiellt negativt parallellt med att en större marknads- och säljorganisation byggs upp.

Bolagets målsättning är att tre år efter registrering av IsoConDa, nå en omsättning som överstiger 500 miljoner SEK (exklusive USA) och en EBITDA-marginal om 40 procent.

## Strategi

Bolaget har utformat och arbetar efter en strategi som kan sammanfattas i följande fyra punkter:

### 1. Registrering av IsoConDa tillika Inhalationssedering i Europa

Slutföra den pågående registreringsstudien och ansöka om godkännande av läkemedlet IsoConDa inom EU.

### 2. Öka kännedomen och användningen av AnaConDa.

Stort fokus på att marknads och försäljningsorganisationen förstärks successivt. Försäljningsarbetet kommer att ske i egen regi på de viktigaste marknaderna inom EU och genom återförsäljare på övriga marknader i och utanför EU. Aktivt delta på de stora internationella kongresserna med symposier och seminarier.

### 3. Implementera en regulatorisk strategisk plan för registrering av AnaConDa och IsoConDa i USA.

Initiera registreringsarbetet i USA med målet och lansera 2022. Marknaden har stor potential, inte minst då prisnivån för intravenösa läkemedel är omkring tre gånger högre än i Europa.

### 4. Utveckla det immateriella skyddet.

Etablera ett kommersiellt- och immateriellt skydd för att förekomma konkurrens från kopior av AnaConDa och off-label användning av isofluran efter registrering av IsoConDa.

## Styrkor och konkurrensfördelar

Sedana Medical anser att bolaget besitter ett antal styrkor och konkurrensfördelar som har bidragit till dess framgång och gör att Sedana Medical idag befinner sig i en mycket god position för att växa och ta marknadsandelar på den stora och ännu oexploaterade marknaden för inhalationssedering inom intensivvården.

### VÄLDEFINIERAD MARKNAD OCH MÅLGRUPP MED BEGRÄNSAD KONKURRENS

Bolaget är verksamt inom en mycket väldefinierad marknad som huvudsakligen utgörs av sjukhusens intensivvårdsavdelningar. Målgruppen är tydlig och slutkonsumenten av Bolagets produkter är intensivvårdspatienter som är mekaniskt ventilerade. Marknaden beräknas uppgå till mellan 10 och 20 miljarder SEK per år och bedöms växa mot bakgrund av en åldrande befolkning.

Den nuvarande standarden för sedering inom intensivvården ges intravenöst och är behäftad med ett flertal brister som Bolagets terapi till stora delar avhjälp. Inhalationssedering i intensivvårdsmiljö har tidigare inte varit praktiskt möjlig och därmed är konkurrensen från andra aktörer i stort sett obefintlig. Såvitt Bolaget känner till finns det för närvarande endast en konkurrerande aktör på marknaden som erbjuder en lösning för inhalationssedering inom intensivvård. Bolaget bedömer att försprånget gentemot denna aktör såväl som från framtida konkurrenter är betydande då man under flera år har varit drivande i utvecklingen av terapi samt har en välfungerande produktutveckling och strategi.

### STARK PRODUKTPORTFÖLJ SOM MÖJLIGGÖR INHALATIONSSDERING

Bolagets produktportfölj har utvecklats för att tillgodose behovet av en bättre behandling av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Produktportföljen utgörs huvudsakligen av den medicintekniska produkten AnaConDa och inom en snar framtid läkemedlet IsoConDa (isofluran). Genom dessa två produkter möjliggörs för första gången en praktisk och kommersiellt gångbar lösning för terapi inhalationssedering av intensivvårdspatienter. Terapi är säker, effektiv och är enkel att använda för vårdpersonal. Vidare behöver intensivvårdsklinikerna inte investera i dyr apparatur då AnaConDa kan användas tillsammans med existerande intensivvårdsutrustning vilket gör det enkelt för kliniker att implementera Bolagets lösning för sedering.

### BEVISAD TEKNOLOGI OCH EFTERFRÅGAN

AnaConDa har funnits på marknaden i 13 år och har dokumenterad säkerhet och effekt. Sedan lanseringen har AnaConDa och inhalationssedering beskrivits i cirka 100 vetenskapliga artiklar där de många fördelarna med terapi inhalationssedering tydliggjorts. Artiklarna påvisar att terapi som möjliggörs genom AnaConDa-teknologin bland annat leder till följande förbättringar av kvaliteten av sederingen jämfört med nuvarande standard:

- Reducerad uppvakningstid och tid till extubering
- Minskad mortalitet hos patienter som sederas under lång tid
- Minskad risk för delirium och hallucinationer och andra biverkningar
- Minskad risk för toleransutveckling och utsättningsproblem
- Minskat behov av smärtstillande läkemedel
- Har organskyddande egenskaper

Utöver de kliniska bevis som validerar AnaConDa har Bolaget även nått en förhållandevis stor kommersiell framgång och visar att det finns en stor underliggande efterfråga på terapi och Bolagets produkter. I Tyskland, som är Bolagets testmarknad, beräknar Bolaget att närmare 500 intensivvårdskliniker använder AnaConDa.

### TYDLIG TILLVÄXTSTRATEGI

Den allmänna spridningen av terapi inhalationssedering och Bolagets försäljning av AnaConDa har kraftigt hämmats av att IsoConDa inte ännu är godkänd. Ett viktigt led i Bolagets tillväxtstrategi är därför att slutföra den pågående registreringsstudie. Studien innefattar användning av IsoConDa (isofluran) och AnaConDa för sedering inom intensivvården och förväntas av Bolaget leda till att marknadsföringstillstånd erhålls under av 2020. Efter erhållet godkännande kommer Bolaget aktivt kunna marknadsföra IsoConDa och AnaConDa för dess rätta användningsområde. Bolagets bedömning är även att den allmänna acceptansen för terapi kommer att öka markant efter att godkännande erhållits vilket förväntas få en betydande inverkan på Bolagets framtida försäljning. Bolaget har även inlett arbetet med att kartlägga marknaden för att påbörja en registreringsprocess för IsoConDa och AnaConDa i USA för att därmed möjliggöra expansion på den amerikanska marknaden. USA utgör en mycket intressant marknad och Bolagets bedömning är att marknadspotentialen är större än i Europa eftersom prisnivån på intravenösa sederingsläkemedel är omkring tre gånger högre i USA. Bolaget arbetar också med att utveckla terapi i Asien bland annat Japan, Sydkorea och Kina.

**” Sedana Medical idag befinner sig i en mycket god position för att växa och ta marknadsandelar på den stora och ännu oexploaterade marknaden för inhalationssedering inom intensivvården.**

## Produktbeskrivning

### AnaConDa

AnaConDa är en medicinteknisk produkt som på ett säkert samt resurs- och kostnadseffektivt sätt möjliggör sedering genom inhalering av flyktiga anestetika som ett alternativ till den konventionella metoden där patienten istället behandlas genom intravenös sedering. AnaConDa är utvecklad för sedering av ventilerade intensivvårdspatienter och består av en liten anordning som placeras mellan respirator (ventilator) och patient för att enkelt och effektivt administrera flyktiga anestetika, exempelvis isofluran och sevofluran. Anordningen är avsedd för engångsbruk och byts ut var 24:e timme, eller tidigare vid behov.

Genom Bolagets unika och patenterade teknologi kombinerar AnaConDa de fyra funktioner som finns i anestesimaskiner i en och samma enhet: förgasare (krävs för en kontrollerad produktion av anestesigasen), reflektor med ett unikt aktivt kolfilter (för återcirkulering och konservering av anestesigasen), bakteriellt filter samt en fukt- och värmeväxlare. Teknologin möjliggör en mycket effektiv reflektering av anestesigasen från utandningsluften; över 90 procent av anestesigasen blir kvar i det aktiva kolfiltret och återanvänds vid inandningsfasen. Den höga återanvändningen bidrar till att reducera såväl konsumtion av flyktigt anestetikum som spridning av gas i omgivningen och studier bekräftar att AnaConDa ger mycket låga utsläpp och är säker att användas på intensivvårdskliniker.



AnaConDa är konstruerad för att vara enkel att använda och fungerar tillsammans med samtliga moderna intensivvårdsventilatorer, sprutpumpar och gasmonitorer. För de flesta sjukhus innebär det att de klarar sig utan dyra nyinvesteringar.

Den ursprungliga versionen av AnaConDa (100 ml) riktar sig till vuxna intensivvårdspatienter. Genom fortsatt utveckling av AnaConDa-teknologin lanserade Sedana Medical i mars 2017 en ny och förbättrad version av AnaConDa, AnaConDa-S, där den s.k. "dödvolymer" halverades från 100 ml till 50 ml. Minskningen av dödvolymer innebär att AnaConDa nu kan användas på patienter som av olika anledningar har lägre lungvolym än vad som är typiskt för en vuxen person, exempelvis

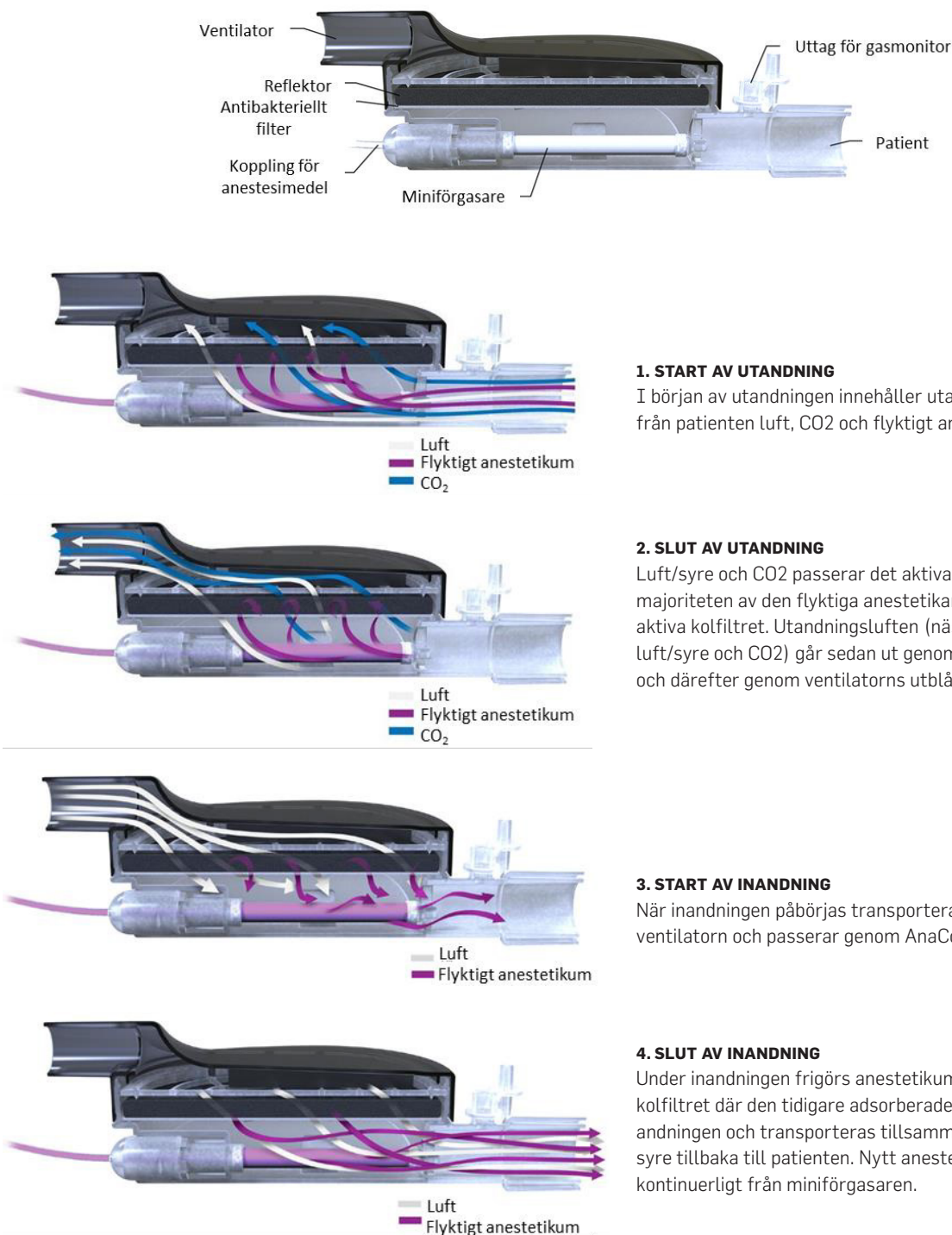
barn eller patienter som på grund av lungsjukdom har nedsatt lungkapacitet. Bolaget bedömer att denna förbättring medfört en ökning av målgruppen för AnaConDa med omkring 25 procent. Generellt strävar vården efter att minska dödvolymer på samtliga patienter, varför Bolaget bedömer att den nya 50 ml versionen kommer att dominera marknaden framöver.

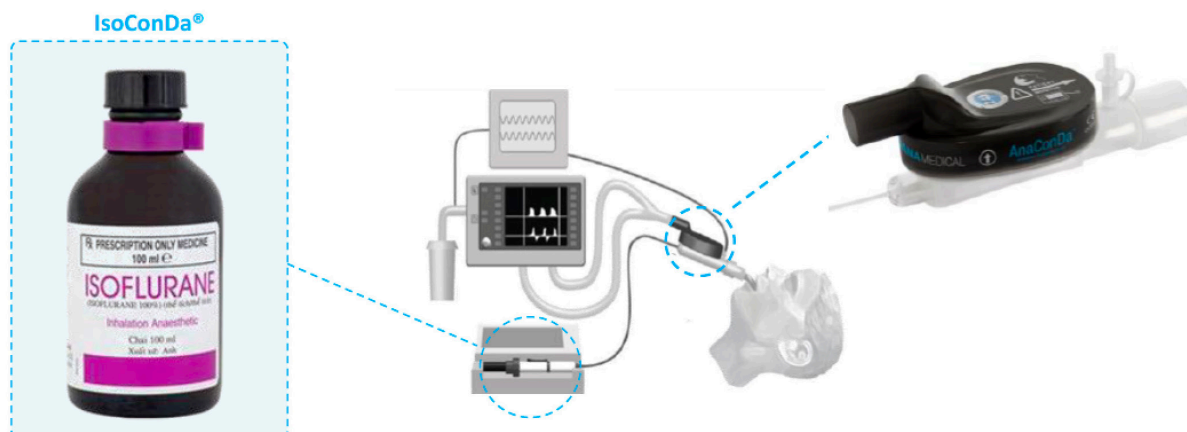
AnaConDa tillhandahåller samma funktionalitet som traditionella anestesimaskiner men i ett mycket kompakt format, utan krav på vare sig stora investeringar eller dyr driftspersonal. Genom sin unika teknologi möjliggör AnaConDa ett enkelt och effektivt sätt att göra inhalationsbedövning till den nya standarden för sedering av intensivvårdspatienter.



**TEKNOLOGI**

AnaConDa-teknologin är patenterad och AnaConDa-enheten är CE-märkt och tillverkas i ISO 13485-certifierad miljö. Nedan illustreras AnaConDa och hur enheten är uppbyggd och fungerar vid användning.

**GENOMSKÄRNING AV AnaConDa**



### ISOCONDA

IsoConDa är Sedana Medicals varumärke för den generiska läkemedelssubstansen isofluran. Isofluran är ett flyktigt anestetikum som ska användas tillsammans med AnaConDa enheten för att nå dess fulla potential. I dagsläget saluförs inte IsoConDa, utan det är först efter att marknadsföringstillstånd erhållits. Sederig med IsoConDa genom administration med AnaConDa ger, jämfört med den nuvarande intravenösa standarden, den behandlade patienten en rad medicinska fördelar.

- **Kortare uppvakningstider.** Det är viktigt när behandlingen är klar och patienten skall väckas att patienten blir klar och samarbetsvillig så snart som möjligt. Det gör det också enklare för personalen att planera sitt arbete.
- **Enklare att styra sederingsdjupet.** Det är enklare att väcka patienten var 24:e timma för att kontrollera neurologisk status hos patienten och minska behovet av extra datortomografiundersökningar.
- **Kan användas av njur-och leversjuka patienter.** Isofluran såväl ges som utsöndras via lungorna med minimal nedbrytning i kroppen.
- **Organskyddande egenskaper.** Inhalationssederig har potentiellt hjärt-, lung- och nervskyddande egenskaper.
- **Bronkodilaterande effekt.** Förbättrar lungfunktionen hos patienter med COPD, ARDS, astma och andra lungrelaterade sjukdomar.
- **Minskat behov av smärtstillande läkemedel (opiater).** När isofluran används kan dosen av smärtstillande (opiater) minskas med över 35 procent. Opiater ger äldre problem med att få tarmarna att fungera efter behandling.
- **Kliniska studier indikerar att dödligheten minskar,** att frekvensen delirium tenderar att minska och att det kortar behandlingstiderna på intensivvården.
- **Tydliga rekommendationer att bensodiazepiner inte ska användas** för sederig inom intensivvården men alternativen är begränsade. IsoConDa kan fylla den platsen.

Isofluran är i dagsläget endast godkänt för användning vid generell anesthesi. Bolaget har beslutat sig för att söka godkännande för användning av isofluran för sederig av mekaniskt ventilerade patienter. För det ändamålet initierade Bolaget under fjärde kvartalet 2016 en registreringsgrundande klinisk fas III-studie, vilken inleddes under 2017. Studien pågår nu på cirka 20 centra i Tyskland och förväntas vara klar i början av 2019. Studiens syfte är att bevisa IsoConDa:s effekt och säkerhet vid sederig av ventilerade intensivvårdspatienter tillsammans med AnaConDa, i jämförelse med propofol som administreras intravenöst. Se avsnittet "Vägen till global standardmetod för sederig" för ytterligare information.

### PRODUKTTILLBEHÖR

Utöver Bolagets huvudprodukt AnaConDa och inom en snar framtid IsoConDa saluförs även olika tillbehör för att möjliggöra och förenkla användandet av AnaConDa. Dessa inkluderar bland annat sprutor för att förse AnaConDa med isofluran, speciella adapterar för att koppla samman sprutorna med AnaConDa samt filtret FlurAbsorb som används till att rena och ta bort eventuell spridning av flyktiga anestetika i intensivvårdsrummet vid sederig med AnaConDa.

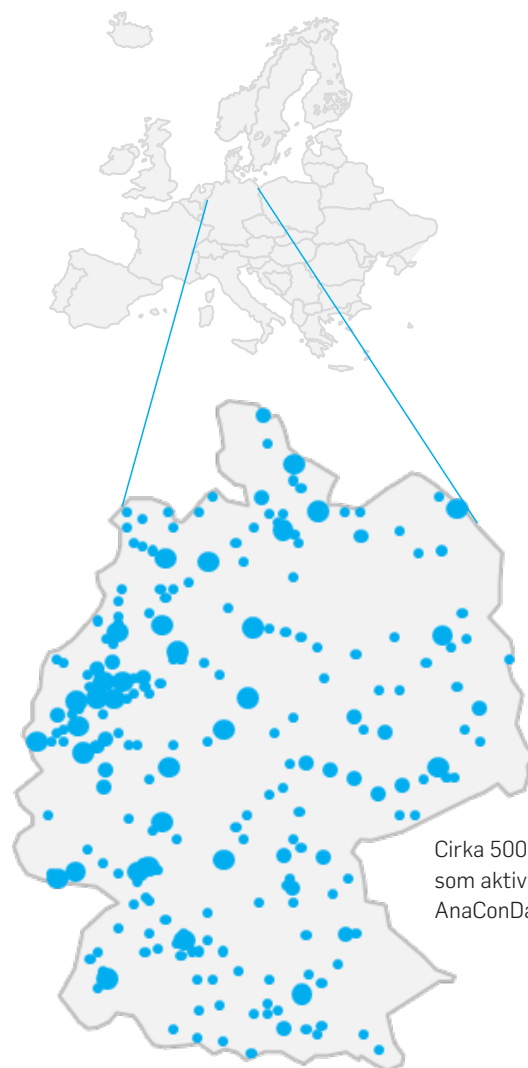
**Isofluran är ett flyktigt anestetikum** som ska användas tillsammans med AnaConDa enheten.

## Användning av AnaConDa och isofluran

År 2010 publicerades i Tyskland nya S3-riktlinjer, s.k. guidelines, för användning av sedering. Riktlinjerna föreslog inhalationssedering och användning av isofluran som ett alternativ till intravenös sedering inom intensivvården för vissa patientgrupper. De nya riktlinjerna tillsammans med positiva uttalanden från ett flertal tyska KOL:s (Key Opinion Leaders) har lett till en omfattande användning av AnaConDa i Tyskland. Bolaget beräknar att närmare 500 intensivvårdskliniker runt om i Tyskland använder AnaConDa. Dessa kliniker har med hjälp av AnaConDa sederat mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter i omkring 300–400 000 dygn totalt. Användning av AnaConDa i Tyskland under 2017 motsvarade cirka två-tre procent av det totala antalet dygn. Mellan åren 2006 och 2017 sålde Bolaget över 200 000 AnaConDa-enheter enbart i Tyskland och Sedana Medical visar på fortsatt god tillväxt.

Den goda försäljningsutvecklingen och ett stadigt ökande antal kliniker som använder AnaConDa ser Sedana Medical som en tydlig indikation på att tillgängliga läkemedel för sedering inom intensivvården inte är tillfredsställande. Det finns ett behov av ytterligare behandlingsalternativ och att inhalationssedering är en lösning på det behovet.

När IsoConDa godkänns som ett läkemedel för sedering inom intensivvården är Bolagets bedömning att IsoConDa administrerat med AnaConDa har mycket goda möjligheter att bli en global standard för sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter.



Cirka 500 kliniker som aktivt använder AnaConDa i Tyskland.





## Klinisk evidens

AnaConDa och inhalationssedering har fram till idag varit föremål för cirka 100 publikationer. Studierna som gjorts visar överlag en mycket positiv bild av inhalationssedering med Bolagets AnaConDa. Många av de negativa biverkningarna kopplade till intravenös sedering såsom lång uppvakningstid, förekomst av hallucinationer, delirium och andra biverkningar

kan reduceras med Sedana Medicals sederingslösning och bidrar till en förbättrad vårdkvalitet för intensivvårdspatienter som sederas.

Nedan listas en sammanställning av resultat från ett urval av jämförande studier mellan AnaConDa tillsammans med flyktiga anestetika (isofluran) och traditionell intravenös sedering för intensivvårdsbruk.

### Kliniska fördelar med AnaConDa-administrerad inhalationssedering jämfört med intravenös sedering

| Fördelar                                                                               | Inhalationssedering |                     | Referenser            |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|-----------------------|
|                                                                                        | med AnaConDa        | Intravenös sedering |                       |
| Signifikant reducerad uppvakningstid                                                   | 10–20 min           | 90 min–130 tim      | <sup>6,7,8,9,10</sup> |
| Signifikant reducerad tid till extubering*                                             | 10–35 min           | 150–600 min         | [79,80,81,82]         |
| Minskad intensivvårdsvistelse hos djupt sederade patienter                             | 4–16 dagar          | 6–27 dagar          | <sup>11,12</sup>      |
| Begränsad förekomst av hallucinationer och delirium                                    | 2 av 10 patienter   | 5 av 7 patienter    | <sup>13</sup>         |
| Minskad användning av smärtstillande 24h efter extubering*                             | 2,7mg/tim           | 4,2mg/tim           | [82]                  |
| Minskad mortalitet på sjukhus hos patienter som ventilerats under lång tid (>96h)      | 40%                 | 63%                 | <sup>14</sup>         |
| Minskad mortalitet efter 365 dagar hos patienter som ventilerats under lång tid (>96h) | 50%                 | 70%                 | [87]                  |

\* Extubering innebär borttagning av tuben i halsen och innebär därmed att den mekaniska ventileringen upphör.

Notering: Källor avseende intravenös sedering inkluderar även studier med sevofluran, medan data avseende inhalationssedering med AnaConDa endast avser isofluran.

<sup>6</sup>Röhm KD, Wolf MW, Schöllhorn T, Schellhaass A, Boldt J, Piper SN. Short-term sevoflurane sedation using the anaesthetic conserving device after cardiothoracic surgery. Intensive Care Med. 2008;34(9):1683-1689.

<sup>7</sup>Mesnil M, Capdevila X, Bringuier S, et al. Long-term sedation in intensive care unit: A randomized comparison between inhaled sevoflurane and intravenous Propofol or midazolam. Intensive Care Med. 2011;37(6):933-941.

<sup>8</sup>Hanafy MA. Clinical evaluation of inhalational sedation following coronary artery bypass grafting. Egypt J Anaesth. 2005;21(3):237-242.

<sup>9</sup>Sackey P V, Martling C-R, Granath F, Radell P J. Prolonged isoflurane sedation of intensive care unit patients with the Anesthetic Conserving Device. Crit Care Med., 2004 2004;32(11):2241-2246.

<sup>10</sup>Shelly MP, Sultan MA, Bodenham A, Park GR: Midazolam infusions in critically ill patients. Eur J Anaesthesiol 1991, 8: 21-27.

<sup>11</sup>Krannich, A., Leithner, C., Engels, M. et al., "Isoflurane Sedation on the ICU in Cardiac Arrest Patients Treated With Targeted Temperature Management: An Observational Propensity-Matched Study", Society of Critical Care Medicine 45(4):e384-e390, April 2017.

<sup>12</sup>Meiser, A., Laubenthal, H., "Inhalational anaesthetics in the ICU: theory and practice of inhalational sedation in the ICU, economics, risk-benefit." Best practice & research Clinical anaesthesiology 19.3 (2005): 523-538.

<sup>13</sup>Sackey, PV., Martling, CR., Carlswärd, C. et al. Short- and long-term follow-up of intensive care unit patients after sedation with isoflurane and midazolam—a pilot study. Crit Care Med. 2008 Mar;36(3):801-6.

<sup>14</sup>Bellgardt, M., Bomberg, M., Dasch B. et al, Survival after long-term isoflurane sedation as opposed to intravenous sedation in critically ill surgical patients, Eur J Anaesthesiol 2015; 32:1-8

<sup>15</sup>Bellgardt, M., Bomberg, M., Dasch B. et al, Survival after long-term isoflurane sedation as opposed to intravenous sedation in critically ill surgical patients, Eur J Anaesthesiol 2015; 32:1-8

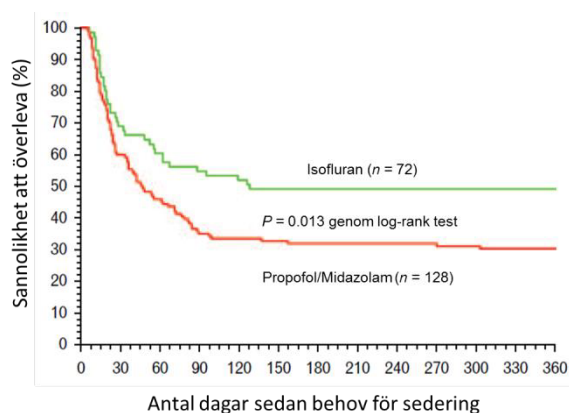


Nedan redovisas två av studierna i mer detalj. Den första studien undersöker mortalitet efter långtidssedering med AnaConDa-administrerad isofluran i jämförelse med intravenös sedering där propofol/midazolam använts. Den andra studien undersöker hur tid under ventilering och intensivvårdsvistelse påverkas av om patienter sederas med AnaConDa-administrerad isofluran eller midazolam som ges intravenöst.

#### MORTALITET

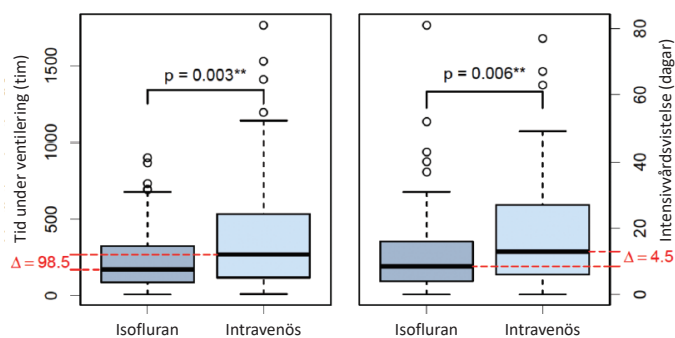
Grafen visar en överlevnadsanalys för de patienter i studien som genomgick långtidssedering och mekanisk ventilering (>96 timmar). Den gröna kurvan visar patienter som gavs isofluran; den röda kurvan, de patienter som endast gavs propofol/midazolam. Studien omfattade totalt 369 patienter men efter att patienter över 79 år, patienter under 40 år och patienter som fick en kombination av olika sederingsläkemedel exkluderades återstod 200 patienter.

Studiens resultat visar på en statistiskt signifikant minskning i dödlighet för patienter som behandlades med isofluran.



#### INTENSIVVÅRDSVISTELSE

Grafen nedan visar skillnaden i tid under ventilering och intensivvårdsvistelse för patienter som behandlats med AnaConDa-administrerad isofluran i jämförelse med intravenös sedering (midazolam). Studien omfattade 432 patienter som överlevt hjärtstopp och genomgick terapeutisk hypotermi (nedkylning) och därmed krävde djup sedering. Patienterna i studien delades in i två grupper varav den ena behandlades med AnaConDa-administrerad isofluran och den andra med intravenös sedering. Resultaten från studien var statistiskt signifikanta och visade att tid under ventilering och intensivvårdsvistelse var betydligt lägre för AnaConDa-administrerad isofluran. Skillnaden i median var 98,5 timmar ( $p = 0,003$ ) respektive 4,5 dagar ( $p = 0,006$ ).<sup>16</sup>



<sup>16</sup> Krannich, A., Leithner, C., Engels, M. et al., "Isoflurane Sedation on the ICU in Cardiac Arrest Patients Treated With Targeted Temperature Management: An Observational Propensity-Matched Study", Society of Critical Care Medicine 45(4):e384-e390, April 2017.

## Utvecklingsarbete

Sedana Medical bedriver sin utvecklingsverksamhet från sitt irländska dotterbolag, Sedana Medical Ltd. Personalen vid det irländska bolaget har stor erfarenhet av produktutveckling och processvalidering. En viktig framgångsfaktor för Sedana Medical är att genom produktutveckling kontinuerligt söka nya vägar för att underlätta och förbättra terapin inhalations-sedering. Resultat från Sedana Medicals senaste utvecklingsarbete är AnaConDa-S vilken lanserades i mars 2017. Produkten är en vidareutveckling av den första generationens AnaConDa och gör det möjligt för fler svårt sjuka patienter att få tillgång till inhalationssedering och de fördelar det medför jämfört med intravenös sedering.

Utvecklingsavdelningen i Irland fokuserar bland annat på följande områden:

- Produktutveckling av befintliga och nya produkter som bygger på eller angränsar till nuvarande teknologi
- Processutveckling inom tillverkning för att minska kostnaden för producerade varor samt för att säkerställa tillverkningskapacitet av AnaConDa och tillbehör
- Optimering av förpackningsmaterial och förpackningsutformning
- Validering av processer
- Registrering av Sedana Medicals produkter i nya länder, det senaste exemplet är Sydkorea där AnaConDa registrerades under första kvartalet 2017 och Japan där ansökan gjordes i slutet av 2017.
- Upprätthållande av kvalitetscertifikat, däribland ISO 13485.

## Immateriella rättigheter

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

**Patentskydd.** Sedana Medical har sedan utvecklingen av AnaConDa skyddat sina innovationer genom patent. Sedana Medicals patentportfölj innefattar för närvarande fem patentfamiljer och två patentansökningar. De grundläggande patenten för den utgående modellen av AnaConDa (100 ml) upphör att gälla under 2018. För den nyutvecklade AnaConDa-S har Bolaget lämnat in två nya patentansökningar under 2016. Den ena patentansökan avser skydda enhetens konstruktion (patentnamn: minskning av dödvolum) och den andra att förhindra konkurrenter från att modifiera den första generationens AnaConDa (100 ml) för att därigenom skapa en produkt med 50 ml dödvolum (patentnamn: minskning av dödvolum genom iläggsmaterial).

**Försvårande åtgärder.** Som ett ytterligare led i att skydda sina produkter och försvåra för konkurrenter arbetar Sedana Medical med att ta fram lösningar där hela processen från vätskan i flaskan till patienten som gas kan skyddas. Dessa skydd kommer göra det enklare och säkrare att ansluta AnaConDa-systemet och samtidigt försvåra anslutning av generiska preparat. Skydden kommer att utgöras av unika kopplingar och alternativa förpackningslösningar.

**Registreringar.** Bolaget kommer att registrera IsoConDa i Europa och därmed erhålla en tioårig dataexklusivitet på den europeiska marknaden. Då registreringen gäller för IsoConDa som administreras med AnaConDa kommer Bolaget även säkerställa att det i produktresumén framgår att IsoConDa endast ska användas tillsammans med AnaConDa. Förfarandet innebär att all annan användning av IsoConDa kommer betraktas som off-label. All annan användning av flyktiga anestetika såsom sevofluran och desfluran för indikationen sedering kommer även fortsättningsvis att vara off-label.

Vad gäller marknaden i USA undersöker Bolaget möjligheten att registrera AnaConDa och IsoConDa som en kombinationsprodukt vilket innebär att det enda sättet att få tillgång till inhalationssedering för intensivvårdsbruk i USA kommer att vara genom att använda Sedana Medicals två produkter tillsammans.

Utöver de tre nämnda strategierna har Bolaget under de över tio åren i branschen tillskansat sig långtgående know-how om inhalationssedering och AnaConDa-teknologin. De tre strategierna tillsammans med Bolagets know-how utgör ett starkt skydd och ger Sedana Medical den frihet som Bolaget behöver för de planerade marknadssatsningarna.

## Försäljning

Att etablera en ny behandlingsterapi inom vården tar lång tid och kräver att opinionsledarna inom ett område står bakom terapin. Om behandlingen inte är förankrad hos dessa personer och expertorgan inom vården är det mycket svårt att lyckas. Det är därför Sedana Medical under lång tid och med stort fokus inriktat sig på att skapa kontakt med just dessa personer för att tillsammans med att bygga och utveckla terapin. Detta har gjorts med hjälp av kliniska studier, utbildning, vetenskapliga kongresser, genom utbyte av information, erfarenheter och nya riktlinjer. Sådana aktiviteter måste hanteras av Sedana Medical och det är därför en klar fördel att bedriva försäljning i egen regi.

Sedana Medicals försäljning har hittills skett både genom traditionell direktförsäljning och genom återförsäljare. Bolaget arbetar med produktspecialister som utbildar klinikerna i hur produkterna och behandlingen ska utföras. De produktspecialister som Sedana Medical anställt utgörs i huvudsak av sjuksköterskor med bakgrund från intensivvården vilket gör att de besitter den kunskap och erfarenhet som krävs för att utbilda kunderna.



**DIREKTFÖRSÄLJNING**

Direktförsäljning är Sedana Medicals föredragna försäljningskanal och står för över 90 procent av Bolagets totala försäljning. Direktförsäljningen sker primärt genom Bolagets egna produktspecialister i Tyskland, Frankrike, Norden och Spanien. Direktförsäljning är förknippat med högre kostnader än distributionsförsäljning och etableras vanligen på större marknader där god försäljning genom återförsäljare först uppvisats. Fördelarna kopplade till direktförsäljning är att Sedana Medical i högre utsträckning kan styra över försäljningsprocessen, samtidigt som marginalen är högre. Enligt Sedana Medicals marknadsplan ska den egna säljorganisationen täcka de viktigaste europeiska marknaderna i samband med registreringen av Isoconda i Europa.

**SEDANA MEDICAL – PLAN FÖR FÖRSÄLJNINGSORGANISATION I EGEN REGI 2018****FÖRSÄLJNING GENOM ÅTERFÖRSÄLJARE**

Som ett led i att snabbt och med låg risk etablera inhalations-sedering för intensivvården utanför marknaden där Bolaget är representerade med egen direktförsäljning har Bolaget nyttjat återförsäljare utanför Europa. I dagsläget har Bolaget distributionsavtal i bland annat Australien, Mellanöstern, Kanada, Kroatien Slovenien, Japan och Sydkorea. Bolaget har på kort sikt ingen avsikt att etablera sig på dessa marknader men bedömer ändå att de potentiellt kan vara intressanta ur ett kommersiellt perspektiv på lång sikt.

**Kundbas**

Sedana Medicals kundbas utgörs i första hand av intensivvårdsavdelningar på mellanstora och stora sjukhus och universitetssjukhus. Produkten köps in till klinikerna via sjukhusens upphandlingsavdelningar och i många fall erhåller Sedana Medical förfrågan om att medverka i upphandlingar, s.k. tenders. Sedana Medicals största marknad är Tyskland som fungerat som en testmarknad för att undersöka efterfrågan på terapin. I Tyskland har Sedana Medical haft en egen organisation som utbildat kunderna att initiera behandling på ett säkert sätt. På senare tid har Sedana Medical också startat sin egen organisation i Frankrike, Norden och Spanien för att ytterligare utöka testmarknaden i syfte att utröna behovet. Trots att Sedana Medical endast bistått kunderna på testmarknaderna har en ökad efterfrågan på terapin noterats. Sedana Medicals kunder utanför Tyskland, Frankrike och Spanien nås huvudsakligen genom återförsäljare.

Bolaget når också sina kunder genom att delta på mässor såsom ESCIM, ICICEM, DIVI, DAC, SFAR, SLRS och genom att ledande forskare och kliniker presenterar sina resultat på vetenskapliga kongresser som Bolaget sponsrar samt genom att vara behjälpliga vid initieringar av terapin på kliniker. Försäljningen skiljer sig åt mellan olika länder och regioner men genomgående för samtliga marknader är ambitionen att skapa efterfrågan hos läkare och sjuksköterskor som tillsammans med intensivvårdspatienter är slutkunder av AnaConDa.

Exempel på vetenskapliga kongresser som Sedana Medical deltar på



Brussels Congress 2017.



Bremen Congress 2017.



Paris Congress 2018.

**Som ett ytterligare led i Sedana Medicals marknadsföring** deltar Bolaget på sjukhus- och läkarkonferenser, vetenskapliga kongresser samt internationella mässor för att sprida kunskap om Bolagets produkter.





Personal vid Sedana Medicals lab på Irland.

## CSR inklusive Hållbarhet

Sedana Medical ska vara en trovärdig och pålitlig leverantör och partner till sina kunder och affärspartners, en attraktiv arbetsgivare och en långsiktig investering för sina aktieägare. Styrelsen för Sedana Medical har i företagets uppförandekod fastställt de affärsetiska principer som verksamheten ska verka utifrån och den är ett viktigt verktyg för att förebygga och upptäcka eventuella fall där brott mot lagar, regler och uppförandekoden sker. I all verksamhet ska alltid lokal och global lag efterföljas samt god sed och regler efterlevas.

Uppförandekoden omfattar alla anställda, styrelse, underleverantörer, konsulter och eventuell tillfällig personal. Inom ramen för Sedana Medicals uppförandekod ingår också bland annat områden som hållbarhetsarbete, arbetsmiljö, säkerhet, hälsa, miljö, jämställdhet och inköp.

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

Verksamheten ska bedrivas på ett miljömässigt hållbart vis utifrån verksamhetens förutsättningar. Var och en inom företaget ska utföra sitt arbete med liten påverkan på hälsa och miljö och sträva efter kontinuerlig förbättring. Varor och tjänster ska levereras med medvetenhet och varsamhet om miljön.

Det tolereras inte några 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.

### KVALITETSARBETE

Sedana Medicals verksamhet är kvalitetscertifierad enligt ISO13485:2016.

Sedana Medical eftersträvar öppenhet och transparens i verksamheten och utveckling av hållbarhetsarbetet är ett ständigt pågående arbete.







\* Per 2017-12-31

Det totala antalet utestående aktier per den 31 december 2017 uppgick till 17 072 538 aktier. Vid årets slut uppgick aktiekapitalet till 1 707 254 SEK. 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 0,1 SEK per aktie.



Nedan visas aktiekapitalets utveckling över tid:

| BESLUTSDATUM | HÄNDELSE                         | FÖRÄNDRING I<br>AKTIER | TOTALT ANTAL<br>AKTIER | FÖRÄNDRING I<br>AKTIEKAPITAL<br>(SEK) | TOTALT<br>AKTIEKAPITAL<br>(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                                | 240 000                         | 100             |
| 2017-04-05   | Fondemission                     | 6 510                  | 8 680                  | 651 000                               | 868 000                         | 100             |
| 2017-04-05   | Uppdelning <sup>1)</sup>         | 8 671 320              | 8 680 000              | 0                                     | 868 000                         | 0,1             |
| 2017-06-20   | Konvertering av aktieägarlån     | 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             |

<sup>1)</sup> Uppdelning av aktier 1:1000.

## SEDANA MEDICALS AKTIEKURS OCH OMSÄTTNING

Kursutveckling och omsättning



### HANDELN I AKTIEN

Introduktionskursen var 19,50 kronor. Under 2017 (från noteringsdagen 21 juni) omsattes totalt 3 511 916 miljoner Sedana Medical aktier till ett värde av 111 MSEK, vilket motsvarar en omsättningshastighet om 23 procent. I genomsnitt omsattes 29 190 aktier per handelsdag. Första betalkurs var 23,8 SEK och vid årets slut var sista betalkurs 38 SEK.

### KURSUTVECKLING

Sedana Medicalaktien steg under året med 95 procent från introduktionskursen, medan First North All Share index under samma period sjönk med 0,06 procent.

Den högsta betalkursen var 39,9 SEK noterat i 2017-11-03 och lägsta betalkursen var 20,7 SEK noterat i 2017-06-29.

Vid utgången av 2017 noterades Sedana Medicalaktien till 38 SEK, motsvarande ett börsvärde om 649 MSEK.



**AKTIEÄGARE****LOCK UP-ÅTAGANDEN**

Större aktieägare, aktieäggande styrelseledamöter och ledande befattningshavare har åtagit sig, med vissa förbehåll, att inte sälja sina respektive innehav under viss tid efter att handeln på Nasdaq First North har inleddes 21 juni 2017 ("Lock up-perioden"). Lock up-perioden är 360 dagar för styrelseledamöter, ledande befattningshavare och aktieägare som före noteringen av Sedana Medical aktien hade ett innehav omfattande mer än fem procent av totala aktierna och rösterna i bolaget. Lock up-perioden räknas från noteringsdagen 21 juni 2017. Aktier som tillkom större aktieägare, aktieäggande styrelseledamöter och ledande befattningshavare i samband med utbytet/ konverteringen av konvertibler och aktieägarlån vid noteringen omfattas även av lock up-åtagandet. Lock up-åtagandet omfattar inte eventuella aktier som förvärvats mot kontant betalning inom ramen för erbjudandet i samband med noteringen.

**DE 10 STÖRSTA AKTIEÄGARNA PER 31 DECEMBER 2017**

|                          | <b>Antal<br/>aktier</b> | <b>Andel</b>   |
|--------------------------|-------------------------|----------------|
| Sten Gibeck              | 2 105 744               | 12,33%         |
| Linc AB                  | 1 821 901               | 10,67%         |
| Magiola Consulting       | 1 427 867               | 8,36%          |
| Michael Ryan             | 1 108 083               | 6,49%          |
| HealthInvest Partners AB | 1 024 817               | 6,00%          |
| Ron Farrell              | 906 397                 | 5,31%          |
| Alto Invest SA           | 748 228                 | 4,38%          |
| Brohuvudet AB            | 512 800                 | 3,00%          |
| Zaragatero Ltd           | 503 404                 | 2,95%          |
| Tony Mc Carthy           | 439 823                 | 2,58%          |
| Tio största akteägare    | 10 599 064              | 62,08%         |
| Övriga                   | 6 473 474               | 37,92%         |
| <b>Totalt *</b>          | <b>17 072 538</b>       | <b>100,00%</b> |

\* Efter periodens utgång har antalet aktier ökat med 208 000 till följd av inlösen av optioner i optionsprogram 2014/2019. Styrelseordföranden i Sedana Medical AB (publ) har till följd av denna inlösen ökat sitt aktieinnehav netto med 79 241 aktier.

**FÖRDELNING ÄGARE I STORLEKSKLASSE**

|               | <b>Antal ägare</b> | <b>Antal aktier</b> | <b>%</b>    |
|---------------|--------------------|---------------------|-------------|
| 1-500         | 323                | 58 939              | 0,35%       |
| 501-1 000     | 64                 | 54 028              | 0,32%       |
| 1 001-5 000   | 102                | 220 872             | 1,29%       |
| 5 001-10 000  | 23                 | 162 921             | 0,95%       |
| 10 001-15 000 | 12                 | 148 666             | 0,87%       |
| 15 001-20 000 | 10                 | 172 699             | 1,01%       |
| 20 001-       | 58                 | 16 254 413          | 95,21%      |
| <b>Totalt</b> | <b>592</b>         | <b>17 072 538</b>   | <b>100%</b> |

Källa: Euroclear Sweden

**INCITAMENTSPROGRAM**

Vid årsstämman den 19 maj 2017 beslutades om inrättandet av ett teckningsoptionsbaserat incitamentsprogram avsett för nyckelpersoner i Bolaget. I samband därmed beslutades om en emission av totalt 310 149 teckningsoptioner serie 2017/2021 vilka samtliga tecknades och tilldelades Bolagets dotterbolag Sedana Medical Incentive AB för vidare överlåtelse till deltagare i incitamentsprogrammet. Totalt har 310 149 teckningsoptioner överlåtits till deltagare i programmet. Samtliga deltagare är ledande befattningshavare i Bolaget. Teckningsoptionerna har överlåtits genom marknadsmässiga villkor. Överlåtelsepriset är uträknat med hjälp av Black & Scholes modell av ett oberoende institut. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en aktie i Bolaget till en teckningskurs motsvarande 130 procent av teckningskursen i IPO erbjudandet, dvs 19,50 SEK.

Teckningsoptionerna kan utnyttjas under perioden 15 maj 2020 till och med den 31 januari 2021. Teckningsoptionerna är vidare föremål för sedvanliga omräkningsvillkor för omräkning i samband med emissioner m.m. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner som överlåtits till deltagare i incitamentsprogrammet kommer Bolagets aktiekapital öka med cirka 31 015 SEK genom utgivande av 310 149 aktier, motsvarande en utspädning om cirka 1,8 procent baserat på antalet aktier i Bolaget på balansdagen.

**TECKNINGSOPTIONSPROGRAM**

Bolaget har 260 utestående teckningsoptioner serie 2014/2019 vilka emitterades vid extra bolagsstämma den 24 juni 2014. Teckningsoptionerna berättigar till teckning av aktier i Sedana Medical under perioden från och med registrering av teckningsoptionen till och med den 31 december 2019. För teckningsoptionerna gäller sedvanliga omräkningsvillkor för det fall Bolaget genomför ändringar i aktiekapitalet och/eller antalet aktier genom exempelvis nyemission, fondemission, sammanläggning eller uppdelning av aktier. Varje teckningsoption berättigar till teckning av 4 000 aktier. Totalt berättigar utestående teckningsoptioner till teckning av 1 040 000 aktier, till en teckningskurs motsvarande 2,5 SEK per aktie.

Samtliga teckningsoptioner serie 2014/2019 är tecknade av nuvarande aktieägare, närstående till dessa samt ledande befattningshavare i Bolaget. Efter balansdagen har 52 teckningsoptioner utnyttjats och 208 000 nya aktier tillkommit vilket ökat aktiekapitalet med 20 800 SEK motsvarande en utspädning om 1,2% baserat på antalet aktier i Bolaget på balansdagen. Efter utnyttjandet finns 208 kvarvarande teckningsoptioner serie 2014/2019. Vid fullt utnyttjande av kvarvarande samtliga teckningsoptioner serie 2014/2019 kommer Bolagets aktiekapital öka med 83 200 SEK genom utgivande av 832 000 aktier i Bolaget, motsvarande en utspädning om 4,9 procent baserat på antalet aktier i Bolaget på balansdagen.

# DEFINITIONER

## Ordlista

### AKUT PANKREATIT

Akut pankreatit är en akut påkommen inflammation i bukspottkörteln som bland annat leder till smärta.

### ANACONDA

AnaConDa är varunamnet på Sedana Medicals medicintekniska produkt vilken gör det möjligt att administrera flyktiga anestetika på ett enkelt och säkert sätt. AnaConDa står för Anasthetic Conserving Device.

### ANESTESI

Anestesi är ett annat ord för bedövning och innebär upphävandet av förmågan att uppfatta, eller bedövningen av, sinnesintryck som till exempel smärta, tryck, värme, kyla eller beröring.

### ANESTETIKUM/ANESTETIKA

Anestetikum/anestetika är ett läkemedel som söver, bedövar och dämpar ångest.

### AORTA ANEURYSM

Aorta aneurysm innebär ett åderbrock på stora kroppspulsadern – aorta – och är ett tillstånd där blodkärlen vidgas och blod fylls på grund av försvagning av kärlväggen.

### CRO

Contract Research Organization

### DGAI

Avser den tyska organisationen för intensivvårdsläkare Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin.

### DIVI

Avser den tyska organisationen Deutsche Intensivmedizinische Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin.

### EMA

European Medicines Agency

### FDA

US Food and Drug Administration

### FLYKTIGT

Läkemedel som enkelt går från vätskeform till gasform och som därigenom lätt förgasas.

### INHALATION

Inhalation betyder inandning av tex. gas eller läkemedel.

### INTRAVENÖS

Intravenös injektion innebär att läkemedlet injiceras direkt in i patientens blodomlopp med hjälp av en kanyl.

### ISO 13485

ISO 13485 är en standard för kvalitetsledning avsedd för medicinsk klassning och beskriver hur man ska hantera och godkänna produkter ämnade för bruk inom sjukvården.

### ISOCONDA

Varunamn för Sedana Medicals läkemedelskandidat med isofluran som generisk substans.

### ISOFLURAN

Isofluran är ett anestetikum och ett narkosmedel avsett för inhalation vid anestesi.

### KOL

Opinionsledare (Eng. key opinion leaders)

### MEKANISKT VENTILERADE PATIENTER

Patienter med andningsassistens och som andas med hjälp av respirator.

### METABOLISM

Metabolism eller ämnesomsättning är ett samlingsbegrepp på de processer där näringsämnen eller läkemedel tas upp, omvandlas eller bryts ned i kroppen.

### OFF-LABEL

Off-label innebär att ett läkemedel inte är godkänt av behörig läkemedelsmyndighet för den specifika indikation som den används inom, används för en icke godkänd åldersgrupp, i annan dosering, eller administreras på annat sätt än vad läkemedlet ursprungligen godkänts för. Marknadsföring av ett läkemedel utanför de områden för vilket det godkänts är otillåten.

### SEDERING

Sedering innebär att man på medicinsk väg försätter en patient i ett tillstånd av minskat medvetande för att lindra ångest, oro och smärta. Ett av de huvudsakliga användningsområdena för sedering är inom intensivvården och sedering utgör där en av de vanligare insatserna som utförs.

### SEPSIS

Sepsis är detsamma som blodförgiftning och betecknar ett potentiellt dödligt tillstånd som ofta orsakas av en infektion.

### SEPTISK CHOCK

Septisk chock är en livshotande form av sepsis som uppstår när det blodtrycksfall som uppkommer vid sepsis inte går att häva genom intravenös vätsketillförsel.

### SUBARACHNOIDALBLÖDNING

Subarachnoidalblödning är blödning i området mellan hjärnan och de tunna vävnader som täcker hjärnan. Detta område kallas Subarachnoidalrummet.

# FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

---

## Verksamheten i korthet

Sedana Medical är en svensk medicinteknikkoncern på väg att även bli ett läkemedelsbolag. Koncernens verksamhet omfattar utveckling, tillverkning och försäljning av medicintekniska produkter samt utveckling av produkter och läkemedel som bygger på eller har synergier med AnaConDa-teknologin. Teknologin möjliggör enkel och säker omvandling av flytande vätska till gas (förgasning) och återanvändning (reflektering) av flyktiga anestetika för sedering av intensivvårdspatienter. Koncernens produktportfölj omfattar i dagsläget AnaConDa med tillbehör samt i en nära framtid läkemedelskandidaten IsoConDa, koncernens framtida varumärke för 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 rutinmässigt kan användas på en intensivvårdsavdelning. Koncernens produkt AnaConDa, 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 intravenös sedering. Trots att Sedana Medical ännu inte innehar marknadsföringstillstånd för IsoConDa har koncernen under flera år visat en stigande nettoomsättning genom försäljning av den CE-märkta produkten AnaConDa.

Sedana Medicals vision är att utveckla inhalationssedering med IsoConDa och AnaConDa till en global standardmetod för sedering av mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvården.

För att uppnå denna vision driver koncernen sedan hösten 2016 en klinisk fas III registreringsstudie där man väntas få läkemedlet IsoConDa och terapin inhalationssedering godkänt tillsammans med AnaConDa under år 2020.

Sedana Medical bedriver egen försäljningsverksamhet från ett fåtal 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. Detta drivs i en filial till moderbolaget. I Spanien bedrivs försäljningsverksamhet i en filial till moderbolaget. Tyskland är i särklass koncernens största marknad med över 85% av den totala omsättningen. Egen direktförsäljning sker förutom i Tyskland och Spanien också i Frankrike via ett helägt dotterbolag, Sedana Medical Sarl. Den egna försäljningsverksamheten i Norden drivs via moderbolaget. För flera andra länder i världen sker försäljningen genom samarbete med distributörer.

Bolaget bedriver forskning och utveckling på Irland genom det helägda dotterbolaget Sedana Medical Ltd. Tillverkningen av AnaConDa produkterna sker via kontraktstillverkare men styrs via det irländska dotterbolaget. Huvudkontoret och moderbolagets säte är baserat i Danderyd, Sverige. I juni 2017 noterades bolagets aktie (ticker: SEDANA) på Nasdaq First North handelsplats.



## Väsentliga händelser januari – december 2017

### Q1

- Den 1 februari 2017 tillträdde Christer Ahlberg som ny VD för Sedana Medical koncernen.
- Under mars 2017 godkändes AnaConDa i Sydkorea vilket är det första godkännandet på den asiatiska marknaden.
- Den nya egenutvecklade produkten AnaConDa-S lanserades under kvartalet.

### Q2

- Beslut fattades om fondemission och uppdelning av aktier samt om konvertering till publikt bolag vid extra bolagsstämma den 5 april.
- Det kliniska protokollet för registreringsstudien IsoConDa godkännades av det tyska läkemedelsverket, BfArM samt av etisk kommitté varefter studien gick in i en operativ fas med inkludering av första klinik och patient.
- Koncernens huvudkontor registrerades i Danderyd.
- Ett dotterbolag, Sedana Medical Incentive AB, etablerades i Sverige för administration av ett incitamentsprogram i Sedana Medical AB (publ).
- Sedana Medicals aktie noterades på Nasdaq First North handelsplats den 21 juni 2017.
- Ägarspridning och notering på Nasdaq First North 21 juni. Vid ägarspridningen blev erbjudandet kraftigt övertecknat.
- I juni 2017 ingicks en uppgörelse med Teleflex Medical Inc. vilken innebar att alla befintliga royaltyrättigheter för AnaConDa produkterna löstes. I och med uppgörelsen har Teleflex inga royaltyrättigheter kvar avseende försäljning av AnaConDa.

### Q3

- Första patienten behandlades med AnaConDa i Sydkorea och därmed i Asien.
- Arbetet med att rekrytera nya kliniker anslutna till registreringsstudien IsoConDa fortsatte i Tyskland och hälften av planerade antal kliniker rekryterades.
- Övertilldelningsoptionen i IPO nyttjades.
- Uppstart av direktförsäljning till sjukhus i Norden genom rekrytering av egen försäljningspersonal skedde.

### Q4

- Överläkare och docent Peter Sackey rekryterades som medicinsk chef (CMO). Peter Sackey har över tjugo års klinisk erfarenhet som läkare inom anestesi och intensivvård och har senast varit verksam vid Peri-operativ Medicin och Intensivvård på Karolinska Universitetssjukhuset i Solna, Sverige. Peter Sackey är en av de ledande forskarna i världen inom inhalationssedering och var den första att använda AnaConDa inom intensivvård.
- Samtliga kvarvarande utestående teckningsoptioner i incitamentsprogrammet 2017/2021, vilket initierades i samband med IPO, förvärvades av tillträdande medicinska chefen Peter Sackey.
- Arbetet med att rekrytera patienter och nya kliniker anslutna till registreringsstudien IsoConDa fortsatte i Tyskland. 16 kliniker blev godkända och ytterligare 2 är nära förestående att godkännas. Vi har ytterligare cirka 10 kliniker under utvärdering och kontraktskrivande.
- Sedana Medicals distributör i Japan ansökte i november om registrering av den medicintekniska produkten AnaConDa.
- Under december förstärktes säljorganisationen med fler Key Account Managers i Frankrike för att möta efterfrågan.

## Förväntad framtida utveckling

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

### FINANSIELLA MÅL

Bolagets målsättning fram till att godkännande och registrering av IsoConDa erhållits är att öka omsättningen med i genomsnitt mer än 20 procent per år samtidigt som rörelseresultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) ska bibehållas och inte bli materiellt negativt parallellt med att en större marknads- och säljorganisation byggs upp.

Bolagets målsättning är att tre år efter registrering av IsoConDa, nå en omsättning som överstiger 500 miljoner SEK (exklusive USA) och en EBITDA-marginal om 40 procent.

### STRATEGI

Bolaget har utformat och arbetar efter en strategi som kan sammanfattas i följande fyra punkter:

#### 1. Registrering av IsoConDa tillika Inhalationssedering i Europa

Slutföra den pågående registreringsstudien och ansöka om godkännande av läkemedlet IsoConDa inom EU.

#### 2. Öka kännedomen och användningen av AnaConDa.

Stort fokus på att marknads och försäljningsorganisationen förstärks successivt. Försäljningsarbetet kommer att ske i egen regi på de viktigaste marknaderna inom EU och genom återförsäljare på övriga marknader i och utanför EU. Aktivt delta på de stora internationella kongresserna med symposier och seminarier.

#### 3. Implementera en regulatorisk strategisk plan för registrering av AnaConDa och IsoConDa i USA.

Initiera registreringsarbetet i USA med målet och lansera 2022. Marknaden har stor potential, inte minst då prisnivån för intravenösa läkemedel är omkring tre gånger högre än i Europa.

#### 4. Utveckla det immateriella skyddet.

Etablera ett kommersiellt- och immateriellt skydd för att förekomma konkurrens från kopior av AnaConDa och off-label användning av isofluran efter registrering av IsoConDa.

## Risker

Sedana Medicals verksamhet påverkas av många faktorer som bolaget i vissa avseende 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 AnaConDa-produkter och kommande läkemedel IsoConDa 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 skyddslag. 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 AnaConDa-produkter, antingen i kombination med IsoConDa eller inte, får marknadsföras inom behandlingsområdet inhalationssedering inom intensivvård på en ny nationell eller regional marknad måste Bolaget erhålla marknadsföringsgodkännande 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 så krävs det att ett certifikat utfärdas av ett så kallat "anmält organ" vari bekräftas att uppställda regulatoriska krav uppfylls. Bolagets certifikat för sina medicintekniska produkter är giltigt till 2020. Eftersom beslut tagna av ett "anmält organ" är giltigt för viss tid måste certifikatet förnyas. Sådan förnyelseprocess kan vara tidskrävande, särskilt när den ursprungliga ansökan utökas till nya behandlingsområden eller annars genomgår betydande förändringar. Samtliga ovan angivna risker skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

### Risker relaterade till genomförandet och resultatet av kliniska studier

Sedana Medical initierade under fjärde kvartalet 2016 en registreringsgrundande klinisk studie avseende sin läkemedelskandidat IsoConDa (isofluran) för användning inom behandlingsområdet inhalationssedering inom intensivvården. Genomförandet av studien är avgörande för att kunna marknadsföra Bolagets produkter AnaConDa och AnaConDa-S tillsammans med IsoConDa 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 den pågående kliniska studien 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 tillfredställande 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 företaget 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 dess möjlighet att generera intäkter samt ha väsentligt negativ inverkan på företagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

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

Sedana Medical anlitar externa företag såsom kontraktsforsknings- 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 och nå samt skulle kunna ha väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

### Risker relaterade till konkurrens

Sedana Medicals produkter för inhalationssedering av intensivvårdspatienter möter primärt konkurrens från sederingsläkemedel för intravenös behandling. Intravenös sedering är en väletablerad terapimetod 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 sederingsläkemedel 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 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, tex. att 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 AnaConDa, samt genomförandet av en klinisk fas III-studie av dess läkemedelskandidat IsoConDa i syfte att erhålla marknadsföringsgodkännande för produkten för användning tillsammans med Bolagets medicintekniska AnaConDa-produkter. 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 den kliniska fas III-studien.



### 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. Företagets patentskydd för den gamla versionen av produkten AnaConDa löper vidare ut inom kort vilket möjliggör för konkurrenter att tillverka och sälja konkurrerande produkter. Sedana Medical har ansökt om patent för den nya förbättrade produkten AnaConDa-S, som förväntas ersätta den gamla inom kort. Om företagets patent och andra immateriella rättigheter skulle komma att förloras 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 SEK. Däremot utgörs huvuddelen av Bolagets rörelsekostnader och intäkter av EUR, och i framtiden väntas Bolagets rörelseintäkter och kostnader även utgöras av andra valutor. 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 inkluderande utveckling och kommersialisering av medicintekniska produkter och läkemedel beror på en rad faktorer som inte är kända i nuläget. Det finns en risk att Sedana Medical inte kommer uppnå tillräckliga intäkter i rätt tid för att kunna finansiera sin verksamhet och utveckling. Om Bolaget inte kan erhålla godtagbar finansiering kan det begränsa företagets möjligheter att bibehålla sin position på marknaden eller konkurrenskraften för sina erbjudanden. Sedana Medical

kan vidare tvingas söka ytterligare finansiering för att kunna fortsätta sin verksamhet. Sådan finansiering kan sökas hos externa investerare eller existerande aktieägare samt ske genom publika eller privata finansieringsinitiativ. Det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas när det behövs eller på godtagbara villkor eller att erhållet kapital inte räcker till för att finansiera verksamheten i enlighet med upprättad verksamhetsplan och uppställda mål. Om risker förenade med problem att erhålla tillräckliga intäkter eller tillräcklig finansiering för att upprätthålla företagets verksamhet infrias, kan det få en väsentlig negativ inverkan på dess framtida verksamhet, finansiella ställning och resultat.

### Risker relaterade till exponering för skattekrav och ändringar i skatteregler

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

### Risker relaterade till ackumulerat skattemässigt underskott

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

## Finansiell flerårsöversikt

### Koncernens siffror i sammandrag

| KSEK                                                 | 2017      | 2016     | 2015     |
|------------------------------------------------------|-----------|----------|----------|
| Nettoomsättning                                      | 40 427,7  | 32 154,6 | 28 113,5 |
| Bruttovinst                                          | 29 661,7  | 21 346,4 | 17 849,2 |
| Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA) | -736,2    | 994,3    | -1 174,2 |
| Rörelseresultat (EBIT)                               | -3 487,8  | 617,8    | -1 386,7 |
| Periodens resultat                                   | -3 875,7  | 1 285,6  | -1 205,4 |
| Bruttomarginal %                                     | 73,4%     | 66,4%    | 63,5%    |
| EBITDA %                                             | -1,8%     | 3,1%     | -4,2%    |
| Rörelsemarginal (EBIT) %                             | -8,6%     | 1,9%     | -4,9%    |
| Periodens resultat i % av nettoomsättning            | -9,6%     | 4,0%     | -4,3%    |
| Balansomslutning                                     | 131 376,3 | 23 624,4 | 12 401,3 |
| Soliditet %                                          | 88,6%     | 5,3%     | 3,6%     |
| Kassalikviditet %                                    | 650,2%    | 84,9%    | 131,8%   |
| Medelantalet anställda                               | 16,5      | 15,7     | 11,0     |

### Moderbolagets siffror i sammandrag

| KSEK                                                 | 2017      | 2016     | 2015     | 2014     | 2013     |
|------------------------------------------------------|-----------|----------|----------|----------|----------|
| Nettoomsättning                                      | 43 129,3  | 31 494,9 | 27 940,0 | 21 261,3 | 17 705,1 |
| Bruttovinst                                          | 16 669,2  | 13 339,2 | 12 105,1 | 11 708,0 | 11 768,7 |
| Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA) | -4 263,3  | 1 345,5  | 6 088,5  | 164,7    | 331,6    |
| Rörelseresultat (EBIT)                               | -5 438,9  | 1 277,2  | 5 957,7  | -830,5   | -59,4    |
| Periodens resultat                                   | -4 626,7  | 1 659,1  | 6 179,5  | -1 508,3 | -57,4    |
| Bruttomarginal %                                     | 38,6%     | 42,4%    | 43,3%    | 55,1%    | 66,5%    |
| EBITDA %                                             | -9,9%     | 4,3%     | 21,8%    | 0,8%     | 1,9%     |
| Rörelsemarginal (EBIT) %                             | -12,6%    | 4,1%     | 21,3%    | -3,9%    | -0,3%    |
| Periodens resultat i % av nettoomsättning            | -10,7%    | 5,3%     | 22,1%    | -7,1%    | -0,3%    |
| Balansomslutning                                     | 143 883,5 | 38 328,8 | 31 230,9 | 18 734,4 | 14 894,0 |
| Soliditet %                                          | 86,1%     | 24,3%    | 57,6%    | 42,1%    | 62,7%    |
| Kassalikviditet %                                    | 489,4%    | 59,6%    | 251,6%   | 81,2%    | 110,1%   |
| Medelantalet anställda                               | 8,7       | 7,4      | 7,0      | 5,0      | 5,0      |

## Finansiell översikt januari – december 2017

### INTÄKTER

Intäkterna för helåret uppgick till 43 290 (35 667) KSEK. Ökningen är huvudsakligen hänförlig till en ökning i nettoomsättningen om 8 273 (26%). Koncernens försäljning är uteslutande i EUR och motsvarande försäljningsökning resnad för valutafluktuationer var 24% för helåret 2017. Den ökade nettoomsättningen är nästan uteslutande hänförlig till ökad försäljning i Tyskland. Intäkterna för kvartal 1–2 innehåller aktivering av utvecklingskostnader om 1 291 (1 580) KSEK. Samma post återfinns i övriga rörelsekostnader och belyser aktiveringen av utvecklingskostnader enligt en bruttoredovisningsprincip. Koncernen gick i och med tredje kvartalet ifrån denna redovisningsprincip och redovisar nu aktiverade utvecklingskostnader netto under övriga rörelsekostnader, se vidare under noten för redovisningsprinciper. Vidare innehåller intäkterna övriga rörelseintäkter 1572 (1 932) KSEK.

### HANDELSVAROR

Handelsvaror uppgick under helåret till 10 766 (10 808) KSEK. Under 2016 redovisades kostnader för värdeminskning av gasmonitörer inkluderad i posten handelsvaror. Gasmonitörer har omklassificerats från omsättningstillgång till anläggningstillgång under år 2017 och värdeminskningen redovisas således nu i posten avskrivningar.

### ÖVRIGA EXTERNA KOSTNADER

Övriga externa kostnader för januari-december uppgick till 16 825 (10 606) KSEK. Ökningen förklaras huvudsakligen av börsnoteringen under 2017 samt implementeringen av koncernens nya affärsplan och den därtill hörande utbyggnad av organisationen.

### PERSONALKOSTNADER

Personalkostnaderna under helåret 2017 uppgick till 16 195 (11 670) KSEK. Ökningen av personalkostnader beror på en skillnad i personalstrukturen jämfört med föregående år. Koncernen anställde en ny VD under första kvartalet 2017 samt har successivt under året ökat antalet anställd försäljningspersonal.

### AVSKRIVNINGAR OCH NEDSKRIVNINGAR

Avskrivningar för perioden januari-december var 2 752 (377) KSEK. Ökningen beror på ökade avskrivningar av immateriella rättigheter samt en omklassifiering av tillgångar. Avskrivningar av immateriella tillgångar ökade i och med förvärvet av resterande immaterialrättighet rörande AnaConDa som genomfördes under andra kvartalet. En omklassifiering mellan omsättningstillgångar och anläggningstillgångar genomfördes under tredje kvartalet rörande de gasmonitörer som koncernen äger. Helårseffekten av omklassificeringen av gasmonitörerna återfinns i kvartal 3, se vidare under avsnittet för redovisningsprinciper.

### RÖRELSERESULTAT

Under perioden januari-december uppgick rörelseresultatet till -3 488 (618) KSEK. Minskningen förklaras främst av ökade operativa kostnader i och med koncernens nya strategi samt ökade avskrivningar beroende på en ökning av immateriella rättigheter samt ett större förvärv av gasmonitörer under året jämfört med tidigare år.

### FINANSIELLA POSTER

Finansnettot uppgick till -1 113 (19) KSEK under helåret 2017. Finansnettot förklaras främst av valutakursförändringar samt ett negativt räntenetto. Huvudanledningen till det negativa räntenettet är upptagandet av nya räntebärande lån under kvartal 2 samt en ökad räntekostnad till ägarna. Den ökade räntekostnaden till ägarna uppstod i samband med konvertering av ett aktieägarlån vid den nyemission som gjordes vid noteringen av bolagets aktie på Nasdaq First North.

### SKATT

Koncernen redovisade en skatt om 725 (649) KSEK under januari-december. Skatten förklaras huvudsakligen av förändringar i uppskjuten skatt.

### RESULTAT EFTER SKATT

Koncernen redovisade ett resultat efter skatt om -3 876 (1 286) KSEK för januari-december. Resultatförsämringen mellan åren förklaras huvudsakligen av ökade operativa kostnader i och med koncernens nya strategi, en högre kostnad för gasmonitörer samt ett högre negativt finansnetto.

### EGET KAPITAL OCH SKULDSÄTTNING

Eget kapital uppgick per den 31 december 2017 till 116 403 (1 262) KSEK, motsvarade en ökning om 115 120 KSEK. Ökningen beror i huvudsak på nyemissionen i samband med noteringen av bolagets aktie på Nasdaq First North samt den övertilldelningsoption som nyttjades i kvartal 3. I det egna kapitalet ingår transaktionskostnader hänförliga till noteringen.

Långfristiga skulder uppgick vid periodens utgång till 0 (6 880) KSEK.

Kortfristiga skulder uppgick vid periodens utgång till 14 973 (15 469) KSEK och utgjordes huvudsakligen av leverantörs-skulder 7 873 (1 917) KSEK samt upplupna kostnader 5 505 (2 808) KSEK.

### KASSAFLÖDE

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 85 322 (8 296) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten innan förändring av rörelsekapital var -4 232 (186) KSEK.



Kassaflödet från den löpande verksamheten inklusive förändringen av rörelsekapitalet uppgick till 496 (-413) KSEK. Rörelsekapitalets positiva förändring beror på en ökning av rörelseskulder. Kassaflödet från investeringar uppgick till -25 882 (-4 928) KSEK för helåret 2017. Kassaflödet från finansieringsverksamheten visade ett netto på 102 340 (10 346) KSEK helår 2017. Nyemissionen i juni i samband med börsnoteringen av bolaget samt nyttjandet av övertilldelningsoptionen i juli var de huvudsakliga anledningarna till det positiva utfallet under 2017. Januari-december visade ett positivt kassaflöde om 76 953 (5 006) KSEK.

#### INVESTERINGAR

Investeringar under räkenskapsåret 2017 uppgick till 25 882 (4 928) KSEK. Investeringarna under 2017 avser främst:

- Aktiverade kostnader för utvecklingsarbeten, 15 747 KSEK
- Förvärv av resterande immaterialrättighet från Teleflex inc., 6 359 KSEK
- Inköp av maskiner och andra tekniska anläggningar, 2 624 KSEK
- Inköp av inventarier och verktyg, 1 045 KSEK.
- Nedlagda utgifter på annans fastighet, 103 KSEK

#### MODERBOLAGET

Sedana Medical AB (publ), org.nr. 556670-2519, är moderbolag i koncernen. Verksamheten utgörs av klinisk utveckling, försäljnings- samt administrativa och företagsledande funktioner. Moderbolaget innehåller filialer i Tyskland och Spanien där verksamheten utgörs av försäljning och lagerhållning av produkter.

Moderbolagets totala intäkter uppgick till 44 541 (34 008) KSEK under helåret. Rörelseresultatet uppgick till -5 439 (1 277) KSEK. Finansnettot uppgick till -536 (382) KSEK under helåret. Försämringen av finansnettot för helåret 2017 är hänförligt till högre räntebärande skulder jämfört med samma period 2016. Periodens resultat uppgick till -4 627 (1 659) KSEK under helåret.

Eget kapital uppgick per den 31 december 2017 till 123 946 (9 310) KSEK, motsvarande en ökning om 114 637 KSEK.

Likvida medel uppgick till 83 283 (7 711) KSEK, en ökning om 75 572 KSEK vilken beror på nyemissionen i samband med noteringen av bolagets aktie på Nasdaq First North i juni samt den övertilldelningsoption som skedde under kvartal tre.

## Organisation och Personal

#### ANSTÄLLDA

Vid utgången av 2017 hade Sedana Medical 25 anställda. Av dessa var 16 anställda män och 9 anställda kvinnor. Motsvarande siffror vid utgången av 2016 var 17 anställda av vilka 14 anställda var män och 3 anställda var kvinnor.

#### INCITAMENTSPROGRAM

Vid årsstämman den 19 maj 2017 beslutades om inrättandet av ett teckningsoptionsbaserat incitamentsprogram avsett för nyckelpersoner i Sedana Medical. I samband därmed beslutades om en emission av totalt 310 149 teckningsoptioner serie 2017/2021 vilka samtliga tecknades och tilldelades Bolagets dotterbolag Sedana Medical Incentive AB för vidare överlåtelse till deltagare i incitamentsprogrammet. Totalt har 310 149 teckningsoptioner överlåtits till deltagare i programmet. Samtliga deltagare är ledande befattningshavare i Sedana Medical. Teckningsoptionerna har överlåtits genom marknadsmässiga villkor. Överlåtelsepriset är uträknat med hjälp av Black & Scholes modell av ett oberoende institut. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en aktie i Sedana Medical AB (publ) till en teckningskurs motsvarande 130 procent av teckningskursen i IPO erbjudandet, vilken var 19,50 SEK. Teckningsoptionerna kan utnyttjas under perioden 15 maj 2020 till och med den 31 januari 2021. Teckningsoptionerna är vidare föremål för sedvanliga omräkningsvillkor för omräkning i samband med emissioner m.m. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner som överlåtits till deltagare i incitamentsprogrammet kommer aktiekapitalet i Sedana Medical AB (publ) att öka med cirka 31 015 SEK genom utgivande av 310 149 aktier, motsvarande en utspädning om cirka 1,8 procent baserat på antalet aktier i Bolaget på balansdagen.

#### TECKNINGSOPTIONSPROGRAM

Sedana Medical AB (publ), nedan kallad Bolaget, hade per 2017-12-31 260 utestående teckningsoptioner serie 2014/2019 vilka emitterades vid extra bolagsstämma den 24 juni 2014. Teckningsoptionerna berättigar till teckning av aktier i Sedana Medical under perioden från och med registrering av teckningsoptionen till och med den 31 december 2019. För teckningsoptionerna gäller sedvanliga omräkningsvillkor för det fall Bolaget genomför ändringar i aktiekapitalet och/eller antalet aktier genom exempelvis nyemission, fondemission, sammanläggning eller uppdelning av aktier. Varje teckningsoption berättigar till teckning av 4 000 aktier. Totalt berättigar utestående teckningsoptioner till teckning av 1 040 000 aktier, till en teckningskurs motsvarande 2,5 SEK per aktie. Samtliga teckningsoptioner serie 2014/2019 är tecknade av nuvarande aktieägare, närstående till dessa samt ledande befattningshavare i koncernen. Efter balansdagen har 52 teckningsoptioner utnyttjats och 208 000 nya aktier tillkommit vilket ökat aktiekapitalet med 20 800 SEK motsvarande en utspädning om 1,2% baserat på antalet aktier i Bolaget på balansdagen. Efter utnyttjandet finns 208 kvarvarande teckningsoptioner serie 2014/2019. Vid fullt utnyttjande av kvarvarande samtliga teckningsoptioner serie 2014/2019 kommer Bolagets aktiekapital öka med 83 200 SEK genom utgivande av 832 000 aktier i Bolaget, motsvarande en utspädning om 4,9 procent baserat på antalet aktier i Bolaget på balansdagen.

## Specifikation över förändring i eget kapital

### Koncernens förändring i eget kapital

| KSEK                                                                           | Aktiekapital   | Annat eget kapital<br>inklusive årets<br>resultat | Summa eget<br>kapital |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------|-----------------------|
| Ingående balans 1 januari 2016 enligt fastställd balansräkning                 | 217,0          | 231,0                                             | 448,0                 |
| Justeringar                                                                    | 0,0            | 0                                                 | 0                     |
| Justerad ingående balans 1 januari 2016                                        | 217,0          | 231,0                                             | 448,0                 |
| <i>Förändringar i redovisade värden som redovisats direkt mot eget kapital</i> |                |                                                   |                       |
| Omräkningsdifferenser                                                          | 0,0            | -471,8                                            | -471,8                |
|                                                                                | 0,0            | -471,8                                            | -471,8                |
| Periodens resultat                                                             | 0,0            | 1 285,6                                           | 1 285,6               |
| <b>Eget kapital 31 december 2016</b>                                           | <b>217,0</b>   | <b>1 044,8</b>                                    | <b>1 261,8</b>        |
| Ingående balans 1 januari 2017                                                 | 217,0          | 1 044,8                                           | 1 261,8               |
| Nyemission                                                                     | 512,8          | 99 487,2                                          | 100 000,0             |
| Fondemission                                                                   | 651            | -651,0                                            | 0,0                   |
| Konvertering av konvertibler                                                   | 188,2          | 4 515,6                                           | 4 703,8               |
| Konvertering av aktiägarlån                                                    | 61,4           | 11 903,7                                          | 11 965,1              |
| Emissionskostnader                                                             | 0,0            | -12 310,8                                         | -12 310,8             |
| Övertilldelningsoption                                                         | 76,9           | 14 923,1                                          | 15 000,0              |
| Omräkningsdifferenser                                                          | 0,0            | -340,9                                            | -340,9                |
|                                                                                | 1 490,3        | 117 526,9                                         | 119 017               |
| Periodens resultat                                                             | 0,0            | -3 875,7                                          | -3 875,7              |
| <b>Eget kapital 31 december 2017</b>                                           | <b>1 707,3</b> | <b>114 696,0</b>                                  | <b>116 403,3</b>      |

## Moderbolagets förändring i eget kapital

| KSEK                                                                          | Aktiekapital   | Fond för<br>utvecklings-<br>utgifter | Överkursfond     | Balanserat<br>resultat inklusive<br>årets resultat | Summa eget<br>kapital |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------|-----------------------|
| Ingående balans 1 januari 2016 enligt fastställd balansräkning                | 217,0          | 0,0                                  | 11 583,0         | -4 026,7                                           | 7 773,3               |
| Justerings                                                                    | 0,0            | 0,0                                  | 0,0              | 0,0                                                | 0,0                   |
| Justerad ingående balans 1 januari 2016                                       | 217,0          | 0,0                                  | 11 583,0         | -4 026,7                                           | 7 773,3               |
| <i>Förändringar i redovisade värden som redovisas direkt mot eget kapital</i> |                |                                      |                  |                                                    |                       |
| Omräkningsdifferenser i filialer                                              | 0,0            | 0,0                                  | 0,0              | -122,4                                             | -122,4                |
|                                                                               | 0,0            | 0,0                                  | 0,0              | -122,4                                             | -122,4                |
| <i>Omföring mellan poster i eget kapital</i>                                  |                |                                      |                  |                                                    |                       |
| Fondavsättning                                                                | 0,0            | 1 468,7                              | 0,0              | -1 468,7                                           | 0,0                   |
|                                                                               | 0,0            | 1 468,7                              | 0,0              | -1 468,7                                           | 0,0                   |
| Periodens resultat                                                            | 0,0            | 0,0                                  | 0,0              | 1 659,1                                            | 1 659,1               |
| <b>Eget kapital 31 december 2016</b>                                          | <b>217,0</b>   | <b>1 468,7</b>                       | <b>11 583,0</b>  | <b>-3 958,8</b>                                    | <b>9 309,9</b>        |
| Ingående balans 1 januari 2017                                                | 217,0          | 1 468,7                              | 11 583,0         | -3 958,8                                           | 9 309,9               |
| <i>Förändringar i redovisade värden som redovisas direkt mot eget kapital</i> |                |                                      |                  |                                                    |                       |
| Nyemission                                                                    | 512,8          | 0,0                                  | 99 487,2         | 0,0                                                | 100 000,0             |
| Fondemission                                                                  | 651,0          | 0,0                                  | -651,0           | 0,0                                                | 0,0                   |
| Konvertering av konvertibler                                                  | 188,2          | 0,0                                  | 4 515,6          | 0,0                                                | 4 703,8               |
| Konvertering av aktiägarlån                                                   | 61,4           | 0,0                                  | 11 903,7         | 0,0                                                | 11 965,1              |
| Emissionskostnader                                                            | 0,0            | 0,0                                  | -12 310,8        | 0,0                                                | -12 310,8             |
| Övertilldelningsoption                                                        | 76,9           | 0,0                                  | 14 923,1         | 0,0                                                | 15 000,0              |
| Omräkningsdifferenser i filialer                                              | 0,0            | 0,0                                  | 0,0              | -94,9                                              | -94,9                 |
|                                                                               | 1 490,3        | 0,0                                  | 117 867,8        | -94,9                                              | 119 263,2             |
| <i>Omföring mellan poster i eget kapital</i>                                  |                |                                      |                  |                                                    |                       |
| Fondavsättning                                                                | 0,0            | 4 934,1                              | 0,0              | -4 934,1                                           | 0,0                   |
|                                                                               | 0,0            | 4 934,1                              | 0,0              | -4 934,1                                           | 0,0                   |
| Periodens resultat                                                            | 0,0            | 0,0                                  | 0,0              | -4 626,7                                           | -4 626,7              |
| <b>Eget kapital 31 december 2017</b>                                          | <b>1 707,3</b> | <b>6 402,8</b>                       | <b>129 450,8</b> | <b>-13 614,4</b>                                   | <b>123 946,5</b>      |

## Förslag till resultatdisposition

Till årsstämman förfogande finns följande fria fond, balanserat resultat och årets vinst i moderbolaget:

|                          |                  |
|--------------------------|------------------|
| KSEK                     |                  |
| Överkursfond             | 129 450,8        |
| Balanserat resultat      | -8 987,7         |
| Årets resultat           | -4 626,7         |
| <b>Totalt fria medel</b> | <b>115 836,4</b> |

Styrelsen föreslår att till förfogande fritt eget kapital disponeras enligt följande:

|                          |                  |
|--------------------------|------------------|
| KSEK                     |                  |
| Överkursfond             | 129 450,8        |
| Balanserat resultat      | -13 614,4        |
| <b>Totalt fria medel</b> | <b>115 836,4</b> |

Vad beträffar koncernens och moderföretagets resultat och ställning i övrigt, hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar med tillhörande noter.



# ÖVRIG FINANSIELL INFORMATION

## Resultaträkning - koncernen

| KSEK                                                                        | Not. | 1 januari - 31 december |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------|-----------------|
|                                                                             |      | 2017                    | 2016            |
| <b>Rörelsens intäkter</b>                                                   |      |                         |                 |
| Nettoomsättning                                                             | 4    | 40 427,7                | 32 154,6        |
| Aktiverat arbete för egen räkning                                           |      | 1 290,9                 | 1 579,7         |
| Övriga rörelseintäkter                                                      | 6    | 1 571,7                 | 1 932,3         |
|                                                                             |      | <b>43 290,4</b>         | <b>35 666,7</b> |
| <b>Rörelsens kostnader</b>                                                  |      |                         |                 |
| Handelsvaror                                                                |      | -10 766,0               | -10 808,3       |
| Övriga externa kostnader                                                    | 7    | -16 825,4               | -10 606,1       |
| Personalkostnader                                                           | 8    | -16 194,6               | -11 670,4       |
| Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar |      | -2 751,6                | -376,6          |
| Övriga rörelsekostnader                                                     | 9    | -240,5                  | -1 587,6        |
| <b>Rörelseresultat</b>                                                      |      | <b>-3 487,8</b>         | <b>617,8</b>    |
| <b>Resultat från finansiella poster</b>                                     |      |                         |                 |
| Ränteintäkter och liknande resultatposter                                   | 10   | 2 749,9                 | 2 039,3         |
| Räntekostnader och liknande resultatposter                                  | 11   | -3 863,2                | -2 020,4        |
| <b>Resultat efter finansiella poster</b>                                    |      | <b>-4 601,2</b>         | <b>636,7</b>    |
| <b>Resultat före skatt</b>                                                  |      | <b>-4 601,2</b>         | <b>636,7</b>    |
| Skatt                                                                       | 12   | 725,5                   | 649,0           |
| <b>Periodens resultat</b>                                                   |      | <b>-3 875,7</b>         | <b>1 285,6</b>  |

## Balansräkning - koncernen

| KSEK                                         | Not | 31 december      |                 |
|----------------------------------------------|-----|------------------|-----------------|
|                                              |     | 2017             | 2016            |
| <b>TILLGÅNGAR</b>                            |     |                  |                 |
| <b>Anläggningstillgångar</b>                 |     |                  |                 |
| <b>Immateriella anläggningstillgångar</b>    |     |                  |                 |
| Balanserade utgifter för forskning m.m.      | 13  | 20 721,9         | 4 917,5         |
| Koncessioner, patent, licenser o likn        | 14  | 5 743,7          | 0,0             |
|                                              |     | 26 465,6         | 4 917,5         |
| <b>Materiella anläggningstillgångar</b>      |     |                  |                 |
| Nedlagda ugifter på annans fastighet         | 17  | 94,6             | 0,0             |
| Maskiner och andra tekniska anläggningar     | 15  | 2 824,8          | 127,1           |
| Inventarier, verktyg och installationer      | 16  | 1 432,6          | 911,0           |
|                                              |     | 4 352,1          | 1 038,1         |
| <b>Summa anläggningstillgångar</b>           |     | <b>30 817,7</b>  | <b>5 955,7</b>  |
| <b>Omsättningstillgångar</b>                 |     |                  |                 |
| <b>Varulager m m</b>                         | 19  |                  |                 |
| Färdiga varor och handelsvaror               |     | 3 205,4          | 4 264,0         |
| Förskott till leverantörer                   |     | -                | 272,5           |
|                                              |     | 3 205,4          | 4 536,5         |
| <b>Kortfristiga fordringar</b>               |     |                  |                 |
| Kundfordringar                               |     | 3 481,2          | 2 867,0         |
| Övriga fordringar                            |     | 3 079,0          | 816,9           |
| Uppskjuten skattefordran                     |     | 1 459,6          | 721,2           |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter |     | 4 011,7          | 430,6           |
|                                              |     | 12 031,6         | 4 835,7         |
| <b>Kassa och bank</b>                        |     | 85 321,6         | 8 296,4         |
| <b>Summa omsättningstillgångar</b>           |     | <b>100 558,7</b> | <b>17 668,7</b> |
| <b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>                      |     | <b>131 376,3</b> | <b>23 624,4</b> |

| KSEK                                                    | Not | 31 december      |                 |
|---------------------------------------------------------|-----|------------------|-----------------|
|                                                         |     | 2017             | 2016            |
| <b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>                         |     |                  |                 |
| <b>Eget kapital</b>                                     |     |                  |                 |
| Aktiekapital                                            |     | 1 707,3          | 217,0           |
| Annat eget kapital inklusive periodens resultat         |     | 114 696,0        | 1 044,8         |
| Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare |     | 116 403,3        | 1 261,8         |
| <b>Summa eget kapital</b>                               |     | <b>116 403,3</b> | <b>1 261,8</b>  |
| <b>Avsättningar</b>                                     |     |                  |                 |
| Övriga avsättningar                                     |     |                  | 13,9            |
|                                                         |     | 0,0              | 13,9            |
| <b>Långfristiga skulder</b>                             | 20  |                  |                 |
| Övriga skulder till kreditinstitut                      | 21  | 0,0              | 779,8           |
| Konvertibla lån                                         |     | 0,0              | 4 100,0         |
| Övriga långfristiga skulder                             |     | 0,0              | 2 000,0         |
|                                                         |     | 0,0              | 6 879,8         |
| <b>Kortfristiga skulder</b>                             |     |                  |                 |
| Skulder till kreditinstitut                             |     | 3,6              | 38,2            |
| Leverantörsskulder                                      |     | 7 873,1          | 1 917,0         |
| Skatteskulder                                           |     | -                | 2,5             |
| Övriga kortfristiga skulder                             | 22  | 1 591,2          | 10 702,8        |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter            | 23  | 5 505,1          | 2 808,4         |
|                                                         |     | 14 973,0         | 15 468,9        |
| <b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>                   |     | <b>131 376,3</b> | <b>23 624,4</b> |

## Kassaflödesanalys - koncernen

| KSEK                                                                                | Not | 1 januari - 31 december |                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------|-----------------|
|                                                                                     |     | 2017                    | 2016            |
| <b>Den löpande verksamheten</b>                                                     |     |                         |                 |
| Rörelseresultat                                                                     |     | -3 487,8                | 617,8           |
| <i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m m</i>                     |     | 0,0                     | 0,0             |
| Avskrivningar och nedskrivningar                                                    |     | 2 751,6                 | 370,0           |
| Valutakursdifferenser                                                               |     | -875,1                  | -386,7          |
| Avsättningar                                                                        |     | -13,9                   | 13,7            |
| Övriga ej kassaflödespåverkande poster                                              |     | 195,4                   | 0,0             |
|                                                                                     |     | -1 429,8                | 614,8           |
| Erhållen ränta                                                                      |     | 0,7                     | 0,0             |
| Erlagd ränta                                                                        |     | -2 591,5                | -161,0          |
| Betald skatt                                                                        |     | -211,3                  | -267,7          |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b> |     | <b>-4 232,0</b>         | <b>186,1</b>    |
| <i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>                                |     |                         |                 |
| Ökning(-)/Minskning (+) av varulager                                                |     | 1 331,1                 | -641,0          |
| Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar                                        |     | -6 248,6                | 539,6           |
| Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder                                           |     | 9 645,2                 | -497,5          |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>                                     |     | <b>495,6</b>            | <b>-412,8</b>   |
| <b>Investeringsverksamheten</b>                                                     |     |                         |                 |
| Förvärv av immateriella anläggningstillgångar                                       |     | -22 105,6               | -4 066,1        |
| Förvärv av materiella anläggningstillgångar                                         |     | -3 776,4                | -861,9          |
| <b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>                                     |     | <b>-25 882,0</b>        | <b>-4 927,9</b> |
| <b>Finansieringsverksamheten</b>                                                    |     |                         |                 |
| Nyemission                                                                          |     | 117 430,3               | 0,0             |
| Emissionskostnader                                                                  |     | -12 310,8               | 0,0             |
| Upptagna lån                                                                        |     | 0,0                     | 11 138,6        |
| Amortering av låneskulder till kreditinstitut                                       |     | -2 779,8                | -792,2          |
| <b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>                                    |     | <b>102 339,7</b>        | <b>10 346,4</b> |
| <b>Periodens kassaflöde</b>                                                         |     | <b>76 953,3</b>         | <b>5 005,7</b>  |
| Likvida medel vid periodens början                                                  |     | 8 296,4                 | 3 172,2         |
| Kursdifferens i likvida medel                                                       |     | 0,0                     | -14,0           |
| Omräkningsdifferens                                                                 |     | 71,9                    | 132,5           |
| Likvida medel vid periodens slut                                                    | 25  | <b>85 321,6</b>         | <b>8 296,4</b>  |



## Resultaträkning - moderbolag

|                                                                             |     | 1 januari - 31 december |                |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------|----------------|
| KSEK                                                                        | Not | 2017                    | 2016           |
| <b>Rörelsens intäkter</b>                                                   |     |                         |                |
| Nettoomsättning                                                             | 4,5 | 43 129,3                | 31 494,9       |
| Aktiverat arbete för egen räkning                                           |     | 1 290,9                 | 653,6          |
| Övriga rörelseintäkter                                                      | 6   | 121,2                   | 1 859,5        |
|                                                                             |     | 44 541,5                | 34 008,0       |
| <b>Rörelsens kostnader</b>                                                  |     |                         |                |
| Handelsvaror                                                                |     | -26 460,1               | -18 155,7      |
| Övriga externa kostnader                                                    | 7   | -11 595,4               | -6 935,0       |
| Personalkostnader                                                           | 8   | -10 523,2               | -5 984,2       |
| Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar |     | -1 175,7                | -68,3          |
| Övriga rörelsekostnader                                                     | 9   | -226,1                  | -1 587,6       |
| <b>Rörelseresultat</b>                                                      |     | <b>-5 438,9</b>         | <b>1 277,2</b> |
| <b>Resultat från finansiella poster</b>                                     |     |                         |                |
| Resultat från värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar       |     | 578,2                   | 0,0            |
| Ränteintäkter och liknande resultatposter                                   | 10  | 2 749,0                 | 2 402,3        |
| Räntekostnader och liknande resultatposter                                  | 11  | -3 863,2                | -2 020,4       |
| <b>Resultat efter finansiella poster</b>                                    |     | <b>-5 974,9</b>         | <b>1 659,1</b> |
| Koncernbidrag                                                               |     | 1 348,2                 | 0,0            |
| <b>Resultat före skatt</b>                                                  |     | <b>-4 626,7</b>         | <b>1 659,1</b> |
| Skatt                                                                       | 12  | 0,0                     | 0,0            |
| <b>Periodens resultat</b>                                                   |     | <b>-4 626,7</b>         | <b>1 659,1</b> |

## Balansräkning - moderbolag

| KSEK                                                                 | Not | 31 december      |                 |
|----------------------------------------------------------------------|-----|------------------|-----------------|
|                                                                      |     | 2017             | 2016            |
| <b>TILLGÅNGAR</b>                                                    |     |                  |                 |
| <b>Anläggningstillgångar</b>                                         |     |                  |                 |
| <i>Immateriella anläggningstillgångar</i>                            |     |                  |                 |
| Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten     | 13  | 6 402,8          | 1 468,7         |
| Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter |     | 0,0              | 0,0             |
| <i>Materiella anläggningstillgångar</i>                              |     |                  |                 |
| Maskiner och andra tekniska anläggningar                             | 15  | 2 824,8          | 127,1           |
| Inventarier, verktyg och installationer                              | 16  | 64,2             | 21,4            |
|                                                                      |     | 2 889,0          | 148,5           |
| <i>Finansiella anläggningstillgångar</i>                             |     |                  |                 |
| Andelar i koncernföretag                                             | 18  | 50,0             | 0,0             |
| Fordringar hos koncernföretag                                        |     | 30 854,3         | 15 976,6        |
|                                                                      |     | 30 904,3         | 15 976,6        |
| <b>Summa anläggningstillgångar</b>                                   |     | <b>40 196,1</b>  | <b>17 593,8</b> |
| <b>Omsättningstillgångar</b>                                         |     |                  |                 |
| <i>Varulager m m</i>                                                 |     |                  |                 |
| Färdiga varor och handelsvaror                                       | 19  | 6 108,6          | 7 542,3         |
| <i>Kortfristiga fordringar</i>                                       |     |                  |                 |
| Kundfordringar                                                       |     | 3 160,9          | 2 568,6         |
| Fordringar hos koncernföretag                                        |     | 7 990,9          | 2 121,8         |
| Övriga fordringar                                                    |     | 1 647,4          | 411,3           |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter                         |     | 1 496,6          | 379,9           |
|                                                                      |     | 14 295,9         | 5 481,6         |
| <i>Kassa och bank</i>                                                |     | 83 282,9         | 7 711,1         |
| <b>Summa omsättningstillgångar</b>                                   |     | <b>103 687,4</b> | <b>20 735,0</b> |
| <b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>                                              |     | <b>143 883,5</b> | <b>38 328,8</b> |

| KSEK                                         | Not | 31 december      |                 |
|----------------------------------------------|-----|------------------|-----------------|
|                                              |     | 2017             | 2016            |
| <b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>              |     |                  |                 |
| <b>Eget kapital</b>                          |     |                  |                 |
| <i>Bundet eget kapital</i>                   |     |                  |                 |
| Aktiekapital                                 |     | 1 707,3          | 217,0           |
| Fond för utvecklingsutgifter                 |     | 6 402,8          | 1 468,7         |
| <i>Fritt eget kapital</i>                    |     |                  |                 |
| Överkursfond                                 |     | 129 450,8        | 11 583,0        |
| Balanserad vinst eller förlust               |     | -8 987,7         | -5 617,9        |
| Periodens resultat                           |     | -4 626,7         | 1 659,1         |
| <b>Summa eget kapital</b>                    |     | <b>123 946,5</b> | <b>9 309,9</b>  |
| <i>Långfristiga skulder</i>                  | 20  |                  |                 |
| Övriga skulder till kreditinstitut           | 21  | 0,0              | 779,8           |
| Konvertibla lån                              |     | 0,0              | 4 100,0         |
| Övriga långfristiga skulder                  |     | 0,0              | 2 000,0         |
|                                              |     | 0,0              | 6 879,8         |
| <i>Kortfristiga skulder</i>                  |     |                  |                 |
| Skulder till kreditinstitut                  |     | 0,0              | 0,0             |
| Leverantörsskulder                           |     | 5 045,4          | 1 182,1         |
| Skulder till koncernföretag                  |     | 10 762,1         | 9 343,2         |
| Övriga kortfristiga skulder                  | 22  | 976,8            | 10 448,4        |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 23  | 3 152,7          | 1 165,4         |
|                                              |     | 19 937,0         | 22 139,1        |
| <b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>        |     | <b>143 883,5</b> | <b>38 328,8</b> |

## Kassaflödesanalys - moderbolag

| KSEK                                                                                | Not | 1 januari - 31 december |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------|------------------|
|                                                                                     |     | 2017                    | 2016             |
| <b>Den löpande verksamheten</b>                                                     |     |                         |                  |
| Rörelseresultat                                                                     |     | -5 438,9                | 1 277,2          |
| <i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m m</i>                     |     |                         |                  |
| Avskrivningar och nedskrivningar                                                    |     | 1 175,7                 | 68,4             |
| Valutakursdifferenser                                                               |     | -12,1                   | 318,5            |
| Avsättningar                                                                        |     | 0,0                     | 329,0            |
| Övriga ej kassaflödespåverkande poster                                              |     | 1 492,7                 | 0,0              |
|                                                                                     |     | -2 782,6                | 1 993,0          |
| Erhållen ränta                                                                      |     | 578,8                   | 0,0              |
| Erlagd ränta                                                                        |     | -2 591,5                | -161,0           |
| Betald skatt                                                                        |     | -332,5                  | 0,0              |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b> |     | <b>-5 127,9</b>         | <b>1 832,0</b>   |
| <i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>                                |     |                         |                  |
| Ökning(-)/Minskning (+) av varulager                                                |     | 1 433,7                 | -4 517,0         |
| Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar                                        |     | -8 481,8                | 10 088,7         |
| Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder                                           |     | 7 182,1                 | 4 954,7          |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>                                     |     | <b>-4 993,9</b>         | <b>12 358,4</b>  |
| <b>Investeringsverksamheten</b>                                                     |     |                         |                  |
| Förvärv av immateriella anläggningstillgångar                                       |     | -4 934,1                | -653,6           |
| Förvärv av materiella anläggningstillgångar                                         |     | -2 688,9                | -288,0           |
| Förvärv av finansiella tillgångar                                                   |     | -14 204,8               | -16 443,5        |
| <b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>                                     |     | <b>-21 827,7</b>        | <b>-17 385,0</b> |
| <b>Finansieringsverksamheten</b>                                                    |     |                         |                  |
| Nyemission                                                                          |     | 117 430,3               | 0,0              |
| Emissionskostnader                                                                  |     | -12 310,8               | 0,0              |
| Upptagna lån                                                                        |     | 0,0                     | 11 138,6         |
| Amortering av låneskulder till kreditinstitut                                       |     | -2 779,8                | -548,9           |
| <b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>                                    |     | <b>102 339,7</b>        | <b>10 589,7</b>  |
| <b>Periodens kassaflöde</b>                                                         |     | <b>75 518,0</b>         | <b>5 563,1</b>   |
| <b>Likvida medel vid periodens början</b>                                           |     | <b>7 711,1</b>          | <b>2 075,5</b>   |
| <b>Kursdifferens i likvida medel</b>                                                |     | <b>0,0</b>              | <b>-14,0</b>     |
| <b>Omräkningsdifferens</b>                                                          |     | <b>53,7</b>             | <b>86,6</b>      |
| <b>Likvida medel vid periodens slut</b>                                             | 25  | <b>83 282,9</b>         | <b>7 711,1</b>   |



# NOTER

## NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Sedana Medical AB (publ) med organisationsnummer 556670-2519 är ett aktiebolag registrerat i Sverige med styrelsens säte i Danderyd. Adressen till huvudkontoret är Berga Backe 2, 182 53 Danderyd. Bolaget har till föremål för sin verksamhet att utveckla, tillverka och sälja medicinsktekniska produkter. Sedana Medical AB (publ) är moderbolag i Sedana Medical koncernen.

## NOT 2 REDOVISNINGSPRINCIPER

Belopp redovisas i kronor om inget annat anges. Redovisningsprinciper är oförändrade i jämfört med tidigare år förutom ett avsteg från K3. Från och med kvartal tre 2017, brutto-redovisar Sedana Medical AB (publ) inte aktiverat arbete för egen räkning över övriga rörelseintäkter utan netto-redovisar utvecklingskostnader som en minskning av personal- och övriga omkostnader.

### Allmänna redovisningsprinciper

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Sedana Medical AB (publ), dvs moderbolaget, samt koncernen tillämpar samma redovisningsprinciper.

### Koncernredovisning

#### Dotterföretag

Dotterföretag är företag i vilka moderföretaget direkt eller indirekt innehar mer än 50 % av röstetalet eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande. Bestämmande inflytande innebär en rätt att utforma ett företags finansiella och operativa strategier i syfte att erhålla ekonomiska fördelar.

Redovisningen av rörelseförvärv bygger på enhetssynen. Det innebär att förvärvsanalysen upprättas per den tidpunkt då förvärvaren får bestämmande inflytande. Från och med denna tidpunkt ses förvärvaren och den förvärvade enheten som en redovisningsenhet. Tillämpningen av enhetssynen innebär vidare att alla tillgångar (inklusive goodwill) och skulder samt intäkter och kostnader medräknas i sin helhet även för delägda dotterföretag.

Anskaffningsvärdet för dotterföretag beräknas till summan av verkligt värde vid förvärvstidpunkten för erlagda tillgångar med tillägg av uppkomna och övertagna skulder samt emitterade eget kapitalinstrument, utgifter som är direkt hänförliga till rörelseförvärvet samt eventuell tilläggsköpeskilling. I förvärvsanalysen fastställs det verkliga värdet, med några undantag, vid förvärvstidpunkten av förvärvade identifierbara tillgångar och övertagna skulder samt minoritetsintresse. Minoritetsintresse värderas till verkligt värde vid förvärv-

stidpunkten. Från och med förvärvstidpunkten inkluderas i koncernredovisningen det förvärvade företags intäkter och kostnader, identifierbara tillgångar och skulder liksom eventuell uppkommen goodwill eller negativ goodwill.

### Eliminering av transaktioner inom koncernen

Koncerninterna transaktioner och balansposter samt orealiserade vinster och förluster på transaktioner mellan koncernföretag elimineras i sin helhet.

### Intäkter

Det inflöde av ekonomiska fördelar som företaget erhållit eller kommer att erhålla för egen räkning redovisas som intäkt. Intäkter värderas till verkliga värdet av det som erhållits eller kommer att erhållas, med avdrag för rabatter.

### Försäljning av varor

Vid försäljning av varor redovisas intäkten vid leverans.

### Ränta, Royalty och utdelning

En intäkt redovisas när de ekonomiska fördelarna som är förknippade med transaktionen sannolikt kommer att tillfalla företaget samt när inkomsten kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

### Leasing - leasetagare

Alla leasingavtal har klassificerats som operationella leasingavtal. Ett finansiellt leasingavtal är ett leasingavtal enligt vilka de risker och fördelar som är förknippade med att äga en tillgång i allt väsentligt överförs från leasegivaren till leasetagaren. Ett operationellt leasingavtal är ett leasingavtal som inte är ett finansiellt leasingavtal.

### Skatt

Skatt på årets resultat i resultaträkningen består av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Aktuell skatt är inkomstskatt för innevarande räkenskapsår som avser årets skattepliktiga resultat och den del av tidigare räkenskapsårs inkomstskatt som ännu inte har redovisats. Uppskjuten skatt är inkomstskatt för skattepliktigt resultat avseende framtida räkenskapsår till följd av tidigare transaktioner eller händelser.

Uppskjuten skatt beräknas på temporära skillnader. En temporär skillnad finns det när det redovisade värdet på en tillgång eller skuld skiljer sig från det skattemässiga värdet. Temporära skillnader beaktas ej i skillnader hänförliga till investeringar i dotterföretag, intresseföretag eller joint venture om företaget kan styra tidpunkten för återföring av de temporära skillnaderna och det inte är uppenbart att den temporära skillnaden kommer att återföras inom en överskådlig framtid. Skillnader som härrör sig från den första redovisningen av goodwill eller vid den första redovisningen av en tillgång eller skuld såvida inte den hänförliga transaktionen är ett rörelseförvärv eller påverkar skatt eller redovisat resultat utgör inte heller temporära skillnader.

Uppskjuten skattefordran avseende underskottsavdrag eller andra framtida skattemässiga avdrag redovisas i den omfattning det är sannolikt att avdragen kan avräknas mot framtida skattemässiga överskott.

I koncernbalansräkningen delas obeskattade reserver upp på uppskjuten skatt och eget kapital.

#### Värderingsprinciper mm

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

#### Utländsk valuta

##### Poster i utländsk valuta

Monetära poster i utländsk valuta räknas om till balansdagens avistakurs. Icke-monetära poster räknas inte om utan redovisas till kursen vid anskaffningstillfället. Transaktioner i utländsk valuta omräknas enligt transaktionsdagens avistakurs.

Valutakursdifferenser som uppkommer vid reglering eller omräkning av monetära poster redovisas i resultaträkningen det räkenskapsår de uppkommer antingen som en rörelsepost eller om en finansiell post utifrån den underliggande affärs-händelsen.

##### Omräkning av utlandsverksamheter

Tillgångar och skulder, inklusive goodwill och andra koncernmässiga över- och undervärden, räknas om till redovisningsvalutan till balansdagskurs. Intäkter och kostnader räknas om till en kurs som utgör en approximation av den faktiska kursen som används (t.ex. genomsnittlig kurs).

##### Valutakursrisk

Med valutarisk avses risken att verkligt värde eller framtida kassaflöden fluktuerar till följd av ändrade valutakurser. Företaget har både lång- och kortfristiga fordringar och skulder i utländska valutor och är därigenom exponerad för valutarisk. Exponeringen för valutarisk härrör med andra ord huvudsakligen från omräkning av balansposter i utländsk valuta.

Inga säkringsinstrument används.

#### Immateriella tillgångar

##### Utgifter för forskning och utveckling

Samtliga utgifter som uppkommer under forskningsfas kostnadsförs när de uppkommer.

Vid redovisning av utgifter för utveckling tillämpas aktiveringsmodellen. Det innebär att utgifter som uppkommit under utvecklingsfasen redovisas som tillgång när samtliga nedanstående förutsättningar är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den kan användas eller säljas.
- 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 för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- De utgifter som är hänförliga till den immateriella anläggningstillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

I anskaffningsvärdet inkluderas personalkostnader uppkomna i utvecklingsarbetet tillsammans med lämplig andel av relevanta omkostnader och lånekostnader.

##### Övriga immateriella tillgångar

Övriga immateriella tillgångar som förvärvats av företaget är redovisade till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. Tillgångarna skrivs av linjärt över tillgångarnas bedömda nyttjandeperiod. Nyttjandeperioden omprövas per varje balansdag. Pågående projekt skrivs inte av utan nedskrivningsprövas årligen. Utgifter för internt genererad goodwill och varumärken redovisas i resultaträkningen som kostnad då de uppkommer.

##### Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

| Följande avskrivningstider tillämpas: | Koncern<br>år | Moderföretag<br>år |
|---------------------------------------|---------------|--------------------|
|---------------------------------------|---------------|--------------------|

##### Internt upparbetade

##### immateriella tillgångar;

|                                                          |   |   |
|----------------------------------------------------------|---|---|
| Balanserade utgifter för utveckling och liknande arbeten | 5 | 5 |
|----------------------------------------------------------|---|---|

##### Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. I anskaffningsvärdet kan förutom inköpspriset även utgifter som är direkt hänförliga till förvärvet ingå.

##### Tillkommande utgifter

Tillkommande utgifter som uppfyller tillgångskriteriet räknas in i tillgångens redovisade värde. Utgifter för löpande underhåll och reparationer redovisas som kostnader när de uppkommer.

Förbrukningen av betydande komponenter har inte bedömts vara väsentlig för någon av de materiella anläggningstillgångarna. Komponentavskrivning sker därför inte.

### Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod eftersom det återspeglar den förväntade förbrukningen av tillgångens framtida ekonomiska fördelar. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen. Nyttjandeperioden omprövas vid varje balansdag.

| Följande avskrivningstider tillämpas:         | Koncern<br>år | Moderföretag<br>år |
|-----------------------------------------------|---------------|--------------------|
| Materiella anläggnings-<br>tillgångar:        |               |                    |
| - Maskiner och andra<br>tekniska anläggningar | 5–10          | 5                  |
| - Inventarier, verktyg och<br>installationer  | 5–10          | 5                  |

### Förbättringsutgifter på annans lokaler.

Sedana Medical AB äger inga fastigheter. Ibland görs större förbättringar i hyrda lokaler vilka aktiveras. Avskrivningstiden på det som aktiverats är som längst sammanfallande med hyreskontraktets längd på lokalen eller 5–10 år.

### Finansiella anläggningstillgångar

Finansiella tillgångar som är avsedda för långsiktigt innehav redovisas till anskaffningsvärde, i förekommande fall efter valutajusterings.

Tillgången prövas minst en gång per år för att se om nedskrivningsbehov finns. Nedskrivning sker om värdenedgången bedöms som bestående. Nedskrivning redovisas i resultaträkningsposten Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar

### Varulager

Varulagret är upptaget till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Därvid har inkursrisk beaktats. Anskaffningsvärdet beräknas enligt först in- först ut principen.

I anskaffningsvärdet ingår förutom utgifter för inköp även utgifter för att bringa varorna till deras aktuella plats och skick. Nettoförsäljningsvärdet har beräknats till försäljningsvärdet efter avdrag för beräknad försäljningskostnad.

### Kvittning av finansiell fordran och finansiell skuld

En finansiell tillgång och en finansiell skuld kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen endast då legal kvittningsrätt föreligger samt då en reglering med ett nettobelopp avses ske eller då en samtida avyttring av tillgången och skulden avses ske.

### Kundfordringar och övriga fordringar

Fordringar redovisas som omsättningstillgångar med undantag för poster med förfallodag mer än 12 månader efter ba-

lansdagen, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Fordringar tas upp till det belopp som förväntas bli inbetalt efter avdrag för individuellt bedömda osäkra fordringar. Fordringar som är räntefria eller som löper med ränta som avviker från marknadsräntan och har en löptid överstigande 12 månader, redovisas till ett diskonterat nuvärde och tidsvärdeförändringen redovisas som ränteintäkt i resultaträkningen.

### Låneskulder och leverantörsskulder

Låneskulder och leverantörsskulder redovisas initialt till anskaffningsvärde efter avdrag för transaktionskostnader. Skiljer sig det redovisade beloppet från det belopp som ska återbetalas vid förfallotidpunkten periodiseras mellanskillnaden som räntekostnad över lånets löptid med hjälp av instrumentets effektivränta. Härigenom överensstämmer vid förfallotidpunkten det redovisade beloppet och det belopp som skall återbetalas.

### Avsättningar

Avsättningar redovisas när koncernen har eller kan anses ha en förpliktelse som ett resultat av en inträffad händelse och det är sannolikt att utbetalningar kommer att krävas för att fullgöra förpliktelsen. En förutsättning är att det går att göra en tillförlitlig uppskattning av det belopp som skall utbetalas.

### Ersättningar till anställda – pensioner

Koncernens pensionsplaner för ersättning efter avslutad anställning är avgiftsbestämda. I avgiftsbestämda planer betalar företaget fastställda avgifter till en separat juridisk enhet. När avgiften är betald har företaget inga ytterligare förpliktelser.

### Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar. Som likvida medel klassificeras, förutom kassa och banktillgodohavanden också kortfristiga placeringar som lätt kan omvandlas till ett känt belopp och som är utsatt för en obetydlig risk för värdefluktuation.

### NOT 3 VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER VERKSAMHETSÅRETS UTGÅNG

- Peter Sackey tillträdde tjänsten som medicinsk chef den 8 januari 2018.
- Sedana Medical AB (publ) öppnar egen försäljningsverksamhet i Norge och Danmark.
- Sedana Medical AB (publ) meddelade att tidsplanen för patientrekryteringen till den pågående fas 3-studien IsoConDa troligen förlängs.
- Sedana Medical AB (publ) redovisade en rekordstor försäljningsökning med 60% under första kvartalet 2018 jämfört med motsvarande period 2017, vilket var mer än förväntat.



## NOT 4 NETTOOMSÄTTNING

| KSEK                           | Koncern         |                 | Moderbolag      |                 |
|--------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
|                                | 2 017           | 2016            | 2 017           | 2016            |
| Nettoomsättning                |                 |                 |                 |                 |
| Sedana Medical AB (publ)       |                 |                 |                 |                 |
| - Tysk filial                  | 38 225,7        | 30 288,2        | 3 652,5         | 0,0             |
| - Spansk filial                | 577,3           | 473,5           | 38 899,5        | 31 021,4        |
| Sedana Irland Ltd              | 213,3           | 0,0             | 577,3           | 473,5           |
| Sedana Medical Sàrl, Frankrike | 1 411,4         | 1 392,9         | 0,0             | 0,0             |
| <b>Total</b>                   | <b>40 427,7</b> | <b>32 154,6</b> | <b>43 129,3</b> | <b>31 494,9</b> |

## NOT 5 INKÖP OCH FÖRSÄLJNING INOM KONCERNEN

| KSEK                                                        | 2 017    | 2016     |
|-------------------------------------------------------------|----------|----------|
| Andel av försäljningen av varor som avser koncernföretag    | 1542,9   | 733,2    |
| Andel av försäljningen av tjänster som avser koncernföretag | 5 090,8  | 0,0      |
| Andel av inköpen av varor som avser koncernföretag          | 24 072,7 | 19 787,8 |

## NOT 6 ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

| KSEK                                                 | Koncern        |                | Moderbolag   |                |
|------------------------------------------------------|----------------|----------------|--------------|----------------|
|                                                      | 2 017          | 2016           | 2 017        | 2016           |
| Kursvinster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär | 159,5          | 1 932,3        | 56,8         | 1 859,5        |
| Likvid för personaloptioner                          | 1 412,2        | 0,0            | 0,0          | 0,0            |
| Övrigt                                               | 0,0            | 0,0            | 64,4         | 0,0            |
| <b>Total</b>                                         | <b>1 571,7</b> | <b>1 932,3</b> | <b>121,2</b> | <b>1 859,5</b> |

## NOT 7 OPERATIONELL LEASING - LEASETAGARE

| KSEK                                                                                                   | Koncern        |              | Moderbolag     |              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------|--------------|
|                                                                                                        | 2 017          | 2016         | 2 017          | 2016         |
| Minimileaseavgifter                                                                                    | 600,5          | 627,4        | 600,5          | 627,4        |
| Totala leasingkostnader                                                                                | 600,5          | 627,4        | 600,5          | 627,4        |
| Avtalade framtida minimileaseavgifter avseende icke uppsägningsbara kontrakt förfaller till betalning: | 0,0            | 0,0          | 0,0            | 0,0          |
| Inom ett år                                                                                            | 614,1          | 556,0        | 614,1          | 556,0        |
| Mellan ett och fem år                                                                                  | 454,6          | 237,0        | 454,6          | 237,0        |
| <b>Total</b>                                                                                           | <b>1 068,7</b> | <b>793,0</b> | <b>1 068,7</b> | <b>793,0</b> |

## NOT 8 ANSTÄLLDA, PERSONALKOSTNADER OCH ARVODEN TILL STYRELSE

## Genomsnittligt antal anställda

|                            | 2017        |            |             | 2016        |            |             |
|----------------------------|-------------|------------|-------------|-------------|------------|-------------|
|                            | Totalt      | Kvinnor    | Män         | Totalt      | Kvinnor    | Män         |
| <b>Moderbolag</b>          |             |            |             |             |            |             |
| Sverige                    | 1,7         | 0,3        | 1,4         | 1,0         | 0,0        | 1,0         |
| Tyskland                   | 6,0         | 0,4        | 5,6         | 5,9         | 0,0        | 5,9         |
| Spanien                    | 1,0         | 1,0        | 0,0         | 0,5         | 0,5        | 0,0         |
| <b>Totalt moderbolaget</b> | <b>8,7</b>  | <b>1,7</b> | <b>7,0</b>  | <b>7,4</b>  | <b>0,5</b> | <b>7,0</b>  |
| <b>Koncernen</b>           |             |            |             |             |            |             |
| Irland                     | 6,5         | 2,4        | 4,1         | 6,3         | 0,9        | 5,4         |
| Frankrike                  | 1,3         | 0,0        | 1,3         | 2,0         | 0,0        | 2,0         |
| <b>Koncernen totalt</b>    | <b>16,5</b> | <b>4,1</b> | <b>12,4</b> | <b>15,7</b> | <b>1,4</b> | <b>14,4</b> |

## Ledande befattningshavare

|                                         | 2017   |         |     | 2016   |         |     |
|-----------------------------------------|--------|---------|-----|--------|---------|-----|
|                                         | Totalt | Kvinnor | Män | Totalt | Kvinnor | Män |
| <b>Styrelsen</b>                        | 5,0    | 0       | 5   | 6      | 0       | 6   |
| <b>VD och ledande befattningshavare</b> | 4,0    | 1       | 3   | 3      | 0       | 3   |

## Löner och andra ersättningar samt sociala kostnader, inklusive pensionskostnader till VD

| KSEK                                         | Koncern         |                 | Moderbolag     |                |
|----------------------------------------------|-----------------|-----------------|----------------|----------------|
|                                              | 2 017           | 2016            | 2 017          | 2016           |
| <b>Löner och andra ersättningar</b>          |                 |                 |                |                |
| Styrelsens ordförande Thomas Eklund          | 322,7           | 198,8           | 322,7          | 198,8          |
| Styrelseledamot Sten Gibeck                  | 29,2            | 0,0             | 29,2           | 0,0            |
| Styrelseledamot Bengt Julander               | 29,2            | 0,0             | 29,2           | 0,0            |
| Styrelseledamot Ola Magnusson                | 693,9           | 293,0           | 693,9          | 293,0          |
| Styrelseledamot Michael Ryan                 | 1 127,0         | 0,0             | 29,2           | 0,0            |
| F.d. Styrelseledamot Ron Farrell             | 0,0             | 0,0             | 0,0            | 0,0            |
| F.d. VD Michael Ryan                         | 96,3            | 1 201,7         | 0,0            | 0,0            |
| VD Christer Ahlberg                          | 1 420,2         | 0,0             | 1 420,2        | 0,0            |
| <b>Total</b>                                 | <b>3 718,4</b>  | <b>1 693,5</b>  | <b>2 524,2</b> | <b>491,8</b>   |
| Andra ledande befattningshavare              | 2 567,1         | 2 929,8         | 1 596,2        | 1 923,6        |
| Övriga anställda                             | 7 867,1         | 8 980,7         | 4 617,6        | 4 478,5        |
| <b>Total</b>                                 | <b>10 434,3</b> | <b>11 910,5</b> | <b>6 213,7</b> | <b>6 402,1</b> |
| <b>Totalt löner och andra ersättningar</b>   | <b>14 152,7</b> | <b>13 604,0</b> | <b>8 737,9</b> | <b>6 893,9</b> |
| <b>Sociala avgifter enligt lag och avtal</b> | <b>2 376,8</b>  | <b>1 742,6</b>  | <b>1 671,5</b> | <b>978,5</b>   |
| <b>Pensioner till VD</b>                     |                 |                 |                |                |
| Varav för föregående VD                      | 179,2           | 284,1           | 0,0            | 0,0            |
| Varav nuvarande VD                           | 333,7           | 0,0             | 333,7          | 0,0            |
| <b>Total</b>                                 | <b>512,9</b>    | <b>284,1</b>    | <b>333,7</b>   | <b>0,0</b>     |
| <b>Pensioner till övriga</b>                 |                 |                 |                |                |
| Varav för övriga anställda                   | 0,0             | 0,0             | 0,0            | 0,0            |

## NOT 9 ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

| KSEK                                                   | Koncern      |                | Moderbolag   |                |
|--------------------------------------------------------|--------------|----------------|--------------|----------------|
|                                                        | 2 017        | 2016           | 2 017        | 2016           |
| Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär | 27,3         | 1 587,6        | 27,3         | 1 587,6        |
| Övrigt                                                 | 213,2        | 0,0            | 198,8        | 0,0            |
| <b>Total</b>                                           | <b>240,5</b> | <b>1 587,6</b> | <b>226,1</b> | <b>1 587,6</b> |

## NOT 10 RÄNTEINTÄKTER OCH LIKANDE RESULTATPOSTER

| KSEK                          | Koncern        |                | Moderbolag     |                |
|-------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                               | 2 017          | 2016           | 2 017          | 2016           |
| Ränteutgifter, koncernföretag | 0,0            | 0,0            | 578,2          | 381,9          |
| Ränteutgifter, övriga         | 0,0            | 0,0            | 0,0            | 0,0            |
| Valutakursvinster             | 2 749,1        | 2 039,3        | 2 749,0        | 2 020,3        |
| <b>Total</b>                  | <b>2 749,1</b> | <b>2 039,3</b> | <b>3 327,2</b> | <b>2 402,3</b> |

## NOT 11 RÄNTEKOSTNADER OCH LIKANDE RESULTATPOSTER

| KSEK                         | Koncern        |                | Moderbolag     |                |
|------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                              | 2 017          | 2016           | 2 017          | 2016           |
| Räntekostnader, övriga       | 1 837,1        | 585,4          | 1 837,1        | 585,4          |
| Valutakursförluster          | 2 026,1        | 1 429,9        | 2 026,1        | 1 429,9        |
| Övriga finansiella kostnader | 0,0            | 5,1            | 0,0            | 5,1            |
| <b>Total</b>                 | <b>3 863,2</b> | <b>2 020,4</b> | <b>3 863,2</b> | <b>2 020,4</b> |

## NOT 12 SKATT PÅ ÅRETS RESULTAT

| KSEK             | Koncern       |               | Moderbolag |            |
|------------------|---------------|---------------|------------|------------|
|                  | 2 017         | 2016          | 2 017      | 2016       |
| Aktuell skatt    | 0,0           | 72,2          | 0,0        | 0,0        |
| Uppskjuten skatt | -725,5        | -721,2        | 0,0        | 0,0        |
| <b>Total</b>     | <b>-725,5</b> | <b>-649,0</b> | <b>0,0</b> | <b>0,0</b> |

## Avstämning av redovisad skatt

| KSEK                                 | Koncern       |               | Moderbolag |            |
|--------------------------------------|---------------|---------------|------------|------------|
|                                      | 2 017         | 2016          | 2 017      | 2016       |
| Resultat före skatt                  | -4 601,5      | 636,7         | -4 626,7   | 1 659,1    |
| Skatt enligt gällande skattesats 22% | -1 012,3      | 140,1         | -1 017,9   | 365,0      |
| Effekt av utländska skattesatser     | -225,4        | 9,7           | 9,0        | 236,0      |
| Ej avdragsgilla kostnader            | 487,0         | 49,6          | 39,8       | 16,6       |
| Ej skattepliktiga intäkter           | -229,6        | -583,7        | 0,0        | 0,0        |
| Skatt                                | 0,0           | 0,0           | 0,0        | 0,0        |
| Aktuell skatt från tidigare år       | 345,6         | 0,0           | 0,0        | 0,0        |
| Förändringar i underskottsavdrag     | -90,8         | -264,6        | 969,0      | -617,6     |
| Övrigt                               | 0,0           | 0,0           | 0,0        | 0,0        |
| <b>Redovisad effektiv skatt</b>      | <b>-725,5</b> | <b>-649,0</b> | <b>0,0</b> | <b>0,0</b> |

I koncernen finns en uppskjuten, ej balansförd, skattefordran om 34 670 KSEK varav 29 490 KSEK avser moderbolaget.



**NOT 13 BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGSARBETEN OCH LIKNANDE ARBETEN**

| KSEK                                           | Koncern         |                | Moderbolag     |                |
|------------------------------------------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|
|                                                | 2 017           | 2016           | 2 017          | 2016           |
| <i>Akkumulerade anskaffningsvärden:</i>        |                 |                |                |                |
| -Vid årets början                              | 4 917,5         | 815,2          | 1 468,2        | 815,2          |
| -Internt utvecklade tillgångar                 | 1 290,9         | 1 579,7        | 1 290,9        | 653,6          |
| -Övriga investeringar                          | 14 455,7        | 2 486,4        | 3 643,7        | 0,0            |
| -Årets omräkningsdifferenser                   | 345,8           | 36,3           | 0,0            | 0,0            |
|                                                | 21 009,9        | 4 917,5        | 6 402,8        | 1 468,2        |
| <i>Akkumulerade avskrivningar enligt plan:</i> |                 |                |                |                |
| -Vid årets början                              | 0,0             | 0,0            | 0,0            | 0,0            |
| -Årets avskrivning                             | -281,6          | 0,0            | 0,0            | 0,0            |
| -Årets omräkningsdifferens                     | -6,4            | 0              | 0,0            | 0              |
|                                                | -288,0          | 0              | 0,0            | 0              |
| <b>Redovisat värde vid årets slut</b>          | <b>20 721,9</b> | <b>4 917,5</b> | <b>6 402,8</b> | <b>1 468,7</b> |

**NOT 14 KONCESSIONER, PATENT, LICENSER, VARUMÄRKEN SAMT LIKNANDE RÄTTIGHETER**

| KSEK                                           | Koncern        |            | Moderbolag |            |
|------------------------------------------------|----------------|------------|------------|------------|
|                                                | 2 017          | 2016       | 2 017      | 2016       |
| <i>Akkumulerade anskaffningsvärden:</i>        |                |            |            |            |
| -Vid årets början                              | 0,0            | 0,0        | 0,0        | 0,0        |
| -Nyanskaffningar                               | 6 358,9        | 0,0        | 0,0        | 0,0        |
| -Årets omräkningsdifferenser                   | 143,3          | 0,0        | 0,0        | 0,0        |
|                                                | 6 502,2        | 0,0        | 0,0        | 0,0        |
| <i>Akkumulerade avskrivningar enligt plan:</i> |                |            |            |            |
| -Vid årets början                              | 0,0            | 0,0        | 0,0        | 0,0        |
| -Årets avskrivning                             | -741,8         | 0,0        | 0,0        | 0,0        |
| -Årets omräkningsdifferens                     | -16,7          | 0,0        | 0,0        | 0,0        |
|                                                | -758,5         | 0,0        | 0,0        | 0,0        |
| <b>Redovisat värde vid årets slut</b>          | <b>5 743,7</b> | <b>0,0</b> | <b>0,0</b> | <b>0,0</b> |

**NOT 15 MASKINER OCH ANDRA TEKNISKA ANLÄGGNINGAR**

| KSEK                                                       | Koncern        |              | Moderbolag     |              |
|------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------|--------------|
|                                                            | 2 017          | 2016         | 2 017          | 2016         |
| <i>Akkumulerade anskaffningsvärden:</i>                    |                |              |                |              |
| -Vid årets början                                          | 471,9          | 471,5        | 471,9          | 471,5        |
| -Nyanskaffningar                                           | 2 624,5        | 0            | 2 624,5        | 0            |
| -Omklassificeringar                                        | 1 873,4        | 0            | 1 873,4        | 0,0          |
| -Årets omräkningsdifferenser                               | 98,1           | 0,39         | 98,1           | 0,39         |
| -Vid årets slut                                            | 5 067,9        | 471,9        | 5 067,9        | 471,9        |
| <i>Akkumulerade avskrivningar enligt plan:</i>             |                |              |                |              |
| -Vid årets början                                          | -344,8         | -298,0       | -344,8         | -298,0       |
| -Omklassificeringar                                        | 0,0            | 0,0          | 0,0            | 0,0          |
| -Årets avskrivning                                         | -1 154,8       | -46,4        | -1 154,8       | -46,4        |
| -Årets omräkningsdifferenser                               | -24,8          | -0,4         | -24,8          | -0,4         |
| -Vid årets slut                                            | -1 524,4       | -344,8       | -1 524,4       | -344,8       |
| <i>Akkumulerade nedskrivningar:</i>                        |                |              |                |              |
| -Vid årets början                                          | 0,0            | 0,0          | 0,0            | 0,0          |
| -Omklassificeringar                                        | 0,0            | 0,0          | 0,0            | 0,0          |
| -Årets nedskrivning                                        | -702,8         | 0,0          | -702,8         | -702,8       |
| -Årets omräkningsdifferenser                               | -15,9          | 0,0          | -15,9          | -15,9        |
| -Vid årets slut                                            | -718,7         | 0,0          | -718,7         | -718,7       |
| <b>Redovisat värde vid årets slut</b>                      | <b>2 824,8</b> | <b>127,1</b> | <b>2 824,8</b> | <b>127,1</b> |
| <i>Maskiner som innehas under finansiella leasingavtal</i> |                |              |                |              |
| <i>ingår med följande belopp:</i>                          | <i>Inga</i>    | <i>Inga</i>  | <i>Inga</i>    | <i>Inga</i>  |

## NOT 16 INVENTARIER, VERKTYG OCH INSTALLATIONER

| KSEK                                                          | Koncern        |              | Moderbolag  |             |
|---------------------------------------------------------------|----------------|--------------|-------------|-------------|
|                                                               | 2 017          | 2016         | 2 017       | 2016        |
| <i>Ackumulerade anskaffningsvärden:</i>                       |                |              |             |             |
| -Vid årets början                                             | 1 485,1        | 586,3        | 207,0       | 185,2       |
| -Nyanskaffningar                                              | 1 044,9        | 861,9        | 60,1        | 13,0        |
| -Årets omräkningsdifferenser                                  | 66,1           | 36,9         | 6,2         | 8,9         |
| -Vid årets slut                                               | 2 596,1        | 1 485,1      | 273,3       | 207,0       |
| <i>Ackumulerade avskrivningar enligt plan:</i>                |                |              |             |             |
| -Vid årets början                                             | -574,0         | -235,8       | -185,6      | -156,0      |
| -Årets avskrivning                                            | -559,9         | -323,6       | -17,7       | -22,0       |
| -Årets omräkningsdifferenser                                  | -29,6          | -14,6        | -5,8        | -7,6        |
| -Vid årets slut                                               | -1 163,5       | -574,0       | -209,1      | -185,6      |
| <b>Redovisat värde vid årets slut</b>                         | <b>1 432,6</b> | <b>911,0</b> | <b>64,2</b> | <b>21,4</b> |
| <i>Inventarier som innehas under finansiella leasingavtal</i> |                |              |             |             |
| <i>ingår med följande belopp</i>                              | <i>Inga</i>    | <i>Inga</i>  | <i>Inga</i> | <i>Inga</i> |

## NOT 17 NEDLAGDA UTGIFTER PÅ ANNANS FASTIGHET

| KSEK                                           | Koncern     |          | Moderbolag |            |
|------------------------------------------------|-------------|----------|------------|------------|
|                                                | 2 017       | 2016     | 2 017      | 2016       |
| <i>Ackumulerade anskaffningsvärden:</i>        |             |          |            |            |
| -Vid årets början                              | 0,0         | 0,0      | 0,0        | 0,0        |
| -Nyanskaffningar                               | 102,8       | 0,0      | 0,0        | 0,0        |
| -Årets omräkningsdifferenser                   | 2,3         | 0,0      | 0,0        | 0,0        |
| -Vid årets slut                                | 105,1       | 0,0      | 0,0        | 0,0        |
| <i>Ackumulerade avskrivningar enligt plan:</i> |             |          |            |            |
| -Vid årets början                              | 0,0         | 0,0      | 0,0        | 0,0        |
| -Årets avskrivning                             | -10,3       | 0,0      | 0,0        | 0,0        |
| -Årets omräkningsdifferenser                   | -0,2        | 0,0      | 0,0        | 0,0        |
| -Vid årets slut                                | -10,5       | 0,0      | 0,0        | 0,0        |
| <b>Redovisat värde vid årets slut</b>          | <b>94,6</b> | <b>0</b> | <b>0,0</b> | <b>0,0</b> |

## NOT 18 ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

| KSEK                                  | Koncern    |            | Moderbolag  |            |
|---------------------------------------|------------|------------|-------------|------------|
|                                       | 2 017      | 2016       | 2 017       | 2016       |
| Akkumulerade anskaffningsvärden:      |            |            |             |            |
| -Vid årets början                     | 0,0        | 0,0        | 0,0         | 0,0        |
| -Förvärv                              | 0,0        | 0,0        | 50,0        | 0,0        |
| <b>Redovisat värde vid årets slut</b> | <b>0,0</b> | <b>0,0</b> | <b>50,0</b> | <b>0,0</b> |

## Uppgifter om eget kapital och resultat:

| KSEK                        | Orgnr/säte                     | Kapitalandel i % | Antal andelar | Andel av Eget Kapital | Andel av Eget Kapital |
|-----------------------------|--------------------------------|------------------|---------------|-----------------------|-----------------------|
|                             |                                |                  |               | 2 017                 | 2016                  |
| Sedana Medical Ltd          | IE551634 / Naas, Irland        | 100              | 1             | 4 066,0               | 3 592,0               |
| Sedana Medical Incentive AB | 559109-8826/ Danderyd, Sverige | 100              | 50 000        | 50,0                  | -                     |
| Sedana Medical Sàrl         | 809876865, Paris, Frankrike    | 100              | 2 000         | -5 443,0              | -3 178,0              |

| KSEK                        | Orgnr/säte                     | Andel av resultatet | Andel av resultatet |
|-----------------------------|--------------------------------|---------------------|---------------------|
|                             |                                | 2 017               | 2016                |
| Sedana Medical Ltd          | IE551634 / Naas, Irland        | 360,0               | 3 305,0             |
| Sedana Medical Incentive AB | 559109-8826/ Danderyd, Sverige | 0,0                 | -                   |
| Sedana Medical Sàrl         | 809876865, Paris, Frankrike    | -2 149,0            | -1 858,0            |

## Andelar direkt ägda av moderbolaget:

| KSEK                        | Orgnr/säte                     | Kapitalandel i % | Antal andelar | Bokfört värde | Bokfört värde |
|-----------------------------|--------------------------------|------------------|---------------|---------------|---------------|
|                             |                                |                  |               | 2017-12-31    | 2016-12-31    |
| Sedana Medical Ltd          | IE551634 / Naas, Irland        | 100              | 1             | 0,0           | 0,0           |
| Sedana Medical Incentive AB | 559109-8826/ Danderyd, Sverige | 100              | 50 000        | 50,0          | -             |

## Andelar ägda av koncernföretag:

|                     |                             |     |       |
|---------------------|-----------------------------|-----|-------|
| Sedana Medical Sàrl | 809876865, Paris, Frankrike | 100 | 2 000 |
|---------------------|-----------------------------|-----|-------|

## NOT 19 VARULAGER M.M.

| KSEK                           | Koncern        |                | Moderbolag     |                |
|--------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                                | 2 017          | 2016           | 2 017          | 2016           |
| Färdiga varor och handelsvaror | 3 205,4        | 4 264,0        | 6 108,6        | 7 542,3        |
| Förskott till leverantör       | 0,0            | 272,5          | 0,0            | 0,0            |
| <b>Total</b>                   | <b>3 205,4</b> | <b>4 536,5</b> | <b>6 108,6</b> | <b>7 542,3</b> |



## NOT 20 LÅNGFRISTIGA SKULDER

| KSEK                                                | Koncern    |                | Moderbolag |                |
|-----------------------------------------------------|------------|----------------|------------|----------------|
|                                                     | 2 017      | 2016           | 2 017      | 2016           |
| Förfallotidpunkt, 1–5 år från balansdagen           | 0,0        | 6 879,8        | 0,0        | 6 879,8        |
| Förfallotidpunkt, senare än fem år från balansdagen | 0,0        | 0,0            | 0,0        | 0,0            |
| <b>Total</b>                                        | <b>0,0</b> | <b>6 879,8</b> | <b>0,0</b> | <b>6 879,8</b> |

## NOT 21 CHECKRÄKNINGSKREDIT

| KSEK                 | Koncern    |            | Moderbolag |            |
|----------------------|------------|------------|------------|------------|
|                      | 2 017      | 2016       | 2 017      | 2016       |
| Beviljad kreditlimit | 500,0      | 500,0      | 500,0      | 500,0      |
| Outnyttjad del       | -500,0     | -500,0     | -500,0     | -500,0     |
| <b>Total</b>         | <b>0,0</b> | <b>0,0</b> | <b>0,0</b> | <b>0,0</b> |

## NOT 22 ÖVRIGA KORTFRISTIGA SKULDER

| KSEK           | Koncern        |                 | Moderbolag   |                 |
|----------------|----------------|-----------------|--------------|-----------------|
|                | 2 017          | 2016            | 2 017        | 2016            |
| Lån från ägare | 0,0            | 10 138,6        | 0,0          | 10 138,6        |
| Övriga skulder | 1 591,2        | 564,2           | 976,8        | 309,8           |
| <b>Total</b>   | <b>1 591,2</b> | <b>10 702,8</b> | <b>976,8</b> | <b>10 448,4</b> |

## NOT 23 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

| KSEK                             | Koncern        |                | Moderbolag     |                |
|----------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                                  | 2 017          | 2016           | 2 017          | 2016           |
| Royalties                        | 59,1           | 631,4          | 0,0            | 754,5          |
| Räntor                           | 0,0            | 754,5          | 0,0            | 133,6          |
| Lön, semester, sociala kostnader | 3 471,4        | 257,5          | 1 426,7        | 143,5          |
| Revision                         | 453,5          | 143,5          | 453,5          | 133,8          |
| Övrigt                           | 1 521,1        | 1 021,5        | 1 272,5        | 0,0            |
| <b>Total</b>                     | <b>5 505,1</b> | <b>2 808,4</b> | <b>3 152,7</b> | <b>1 165,4</b> |

## NOT 24 ERSÄTTNING TILL REVISORER

| KSEK                         | Koncern      |              | Moderbolag   |              |
|------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                              | 2 017        | 2016         | 2 017        | 2016         |
| <u>R3 R Revisionsbyrå KB</u> | 0,0          | 0,0          | 0,0          | 0,0          |
| Revisionuppdraget            | 218,8        | 76,9         | 218,8        | 76,9         |
| Skatterådgivning             | 0,0          | 1,8          | 0,0          | 1,8          |
| Övriga tjänster              | 60,6         | 11,7         | 60,6         | 11,7         |
| <b>Total</b>                 | <b>279,4</b> | <b>90,4</b>  | <b>279,4</b> | <b>90,4</b>  |
| <u>Annan Revisionsbyrå</u>   |              |              |              |              |
| Revisionsuppdrag             | 231,2        | 194,1        | 144,5        | 142,0        |
| Skatterådgivning             | 125,0        | 89,6         | 125,2        | 89,7         |
| Övriga tjänster              | 93,0         | 309,8        | 35,2         | 28,4         |
| <b>Total</b>                 | <b>449,2</b> | <b>593,5</b> | <b>304,9</b> | <b>260,1</b> |
| <b>Totalt</b>                | <b>728,6</b> | <b>683,9</b> | <b>584,3</b> | <b>350,5</b> |

## NOT 25 LIKVIDA MEDEL

| KSEK                 | Koncern  |         | Moderbolag |         |
|----------------------|----------|---------|------------|---------|
|                      | 2 017    | 2016    | 2 017      | 2016    |
| Banktillgodohavanden | 85 321,6 | 8 296,4 | 83 282,9   | 7 711,1 |

## NOT 26 STÄLLDA SÄKERHETER

| KSEK                                 | Koncern    |                | Moderbolag |                |
|--------------------------------------|------------|----------------|------------|----------------|
|                                      | 2 017      | 2016           | 2 017      | 2016           |
| För egna skulder och avsättningar    |            |                |            |                |
| Övriga skulder till kreditinstitut   |            |                |            |                |
| Företagsinteckningar                 | 0,0        | 1 940,0        | 0,0        | 1 940,0        |
|                                      | 0,0        | 1 940,0        | 0,0        | 1 940,0        |
| Övriga ställda panter och säkerheter |            |                |            |                |
| Företagsinteckningar                 | 0,0        | 2 000,0        | 0,0        | 2 000,0        |
|                                      | 0,0        | 2 000,0        | 0,0        | 2 000,0        |
| <b>Summa ställda säkerheter</b>      | <b>0,0</b> | <b>3 940,0</b> | <b>0,0</b> | <b>3 940,0</b> |

## NOT 27 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

| KSEK                       | 2017              |                |
|----------------------------|-------------------|----------------|
|                            | Inköp av tjänster | Inköp av varor |
| <b>Moderbolag</b>          |                   |                |
| Eklund Consulting          | 161,0             | 0,0            |
| Magiola AB                 | 362,9             | 0,0            |
| <b>Moderbolaget totalt</b> | <b>523,9</b>      | <b>0,0</b>     |
| <b>Koncernen</b>           |                   |                |
| Tecscan Ltd.               | 1 708,3           | 0,0            |
| Lismed Ltd.                | 0,0               | 3 138,5        |
| <b>Koncernen totalt</b>    | <b>2 232,2</b>    | <b>3 138,5</b> |

Eklund Consulting är ett bolag närstående styrelseordförande Thomas Eklund.

Inköp av tjänster från Eklund Consulting avser konsulttjänster i samband med IPO arbetet under första halvåret 2017.

Magiola AB är ett bolag närstående styrelseledamot Ola Magnusson.

Inköp av tjänster från Magiola AB avser tjänster för projektledning av den pågående kliniska studien IsoConDa.

Tecscan Ltd. är ett bolag närstående styrelseledamot Michael Ryan.

Inköp av tjänster från Tecscan Ltd. avser tjänster rörande affärsutveckling.

Lismed Ltd. är ett bolag närstående FoU chef Ron Farrell.

Inköp av varor från Lismed Ltd. avser produkten Flurasorb med tillbehör som i sin tur är tillbehör till AnaConDa.

## NOT 28 NYCKELTALSDEFINITIONER

**EBITDA marginal:**

Resultat före av- och nedskrivningar dividerat med nettoomsättningen.

**Rörelsemarginal (EBIT-marginal):**

Rörelseresultat dividerat med nettoomsättningen

**Periodens resultat i % av nettoomsättning:**

Periodens resultat dividerat med nettoomsättningen.

**Balansomslutning:**

Totala tillgångar

**Soliditet:**

Totalt eget kapital plus 78% av obeskattade reserver, dividerat med totala tillgångar.

**Kassalikviditet:**

Omsättningstillgångar exklusive varulager dividerat med kortfristiga skulder.

**Medeltal heltidsanställda under perioden:**

Genomsnittligt antal heltidsanställda för perioden.

## Styrelsens och verkställande direktörens intygande

Styrelsen försäkrar att denna delårsrapport ger en rättvisande översikt av koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat. För en beskrivning av Sedana Medicals risker hänvisas till koncernens avgivna prospekt i samband med noteringen på Nasdaq First North.

Danderyd 24 April 2018

**Thomas Eklund**  
Styrelsens ordförande

**Sten Gibeck**  
Styrelseledamot

**Bengt Julander**  
Styrelseledamot

**Ola Magnusson**  
Styrelseledamot

**Michael Ryan**  
Styrelseledamot

**Christer Ahlberg**  
Verkställande direktör och  
koncernchef

Min revisionsberättelse har lämnats den 24 April.

**Christina Kallin Sharpe**  
Auktoriserad revisor



## REVISIONSBERÄTTELSE

Till bolagsstämman i Sedana Medical AB (publ)

Org.nr. 556670-2519

### Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

#### *Uttalanden*

Jag har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Sedana Medical AB (publ) för år 2017. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 40-75 i detta dokument.

Enligt min uppfattning har årsredovisningen och koncernredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets och koncernens finansiella ställning per den 31 december 2017 och av dessas finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Förvaltningsberättelsen och bolagsstyrningsrapporten är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar, och bolagsstyrningsrapporten är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

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

#### *Grund för uttalanden*

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

Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina uttalanden.

#### *Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen*

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen. Den andra informationen består av Årsredovisning 2017 Sedana Medical AB (publ) (men innefattar inte årsredovisningen, koncernredovisningen och min revisionsberättelse avseende denna).

Mitt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och jag gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med min revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det mitt 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 jag även den kunskap jag i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om jag, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är jag skyldig att rapportera detta. Jag 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. 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 på fel.

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***

Mina 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 på fel, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller mina 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 fel 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.

Som del av en revision enligt ISA använder jag professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer jag riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för mina uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på fel, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfälskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar jag mig en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för min revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala mig om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar jag lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.



- drar jag en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Jag drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om jag drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste jag i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Mina slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar jag den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

- inhämtar jag tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen i enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Jag ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Jag är ensam ansvarig för mina uttalanden.

Jag måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Jag måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de betydande brister i den interna kontrollen som jag identifierat.

#### **Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar**

##### ***Uttalanden***

Utöver min revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har jag även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Sedana Medical AB (publ) för år 2017 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

##### ***Grund för uttalanden***

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

Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina 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 bolagets 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**

Mitt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed mitt 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, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Mitt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed mitt 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.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder jag professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på min professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att jag fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Jag går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för mitt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för mitt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har jag granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Danderyd den 24 april 2018

Christina Kallin Sharpe  
Auktoriserad revisor

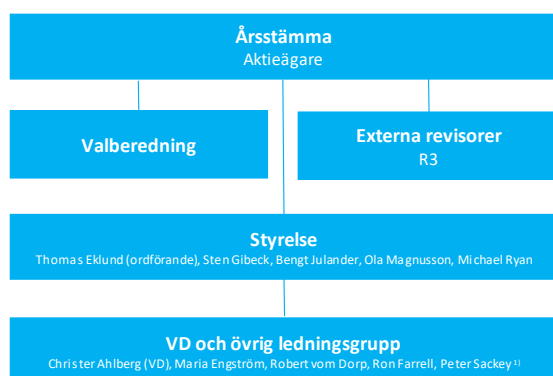


# BOLAGSSTYRNING

## LAGSTIFTNING OCH BOLAGSORDNING

Sedana Medical är ett svenskt publikt aktiebolag och regleras av svensk lagstiftning, främst aktiebolagslagen (2005:551) och årsredovisningslagen (1995:1554). Bolagets aktier noterades på Nasdaq First North den 21 juni 2017. Därefter tillämpar Bolaget Nasdaq First Norths regelverk. Förutom lagstiftning och Nasdaq First Norths regelverk är det Bolagets bolagsordning samt dess interna riktlinjer för bolagsstyrning som ligger till grund för bolagsstyrningen. Bolagsordningen anger bland annat styrelsens säte, verksamhetens inriktning, gränserna för aktiekapital och antal aktier samt förutsättningar för att få delta vid bolagsstämma. Den senast antagna och registrerade bolagsordningen antogs vid årsstämman den 19 maj 2017.

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



1) Peter Sackey har tillträtt som Medicinsk chef efter räkenskapsårets utgång.

## INTERNA INSTRUKTIONER OCH POLICYS SOM HAR BETYDELSE FÖR BOLAGSSTYRNINGEN

- Bolagsordningen
- Styrelsens arbetsordning och vd-instruktion
- Policy för finansiell rapportering
- Attestinstruktion
- Informationspolicy
- Insiderpolicy
- Uppförandepolicy

## EXTERNA REGELVERK SOM PÅVERKAR BOLAGSSTYRNINGEN

- Aktiebolagslagen
- Redovisningsregelverket
- Nasdaq First North regelverk

## SVENSK KOD FÖR BOLAGSSTYRNING

Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") anger en högre norm för god bolagsstyrning än aktiebolagslagens minimikrav och ska tillämpas av bolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad i Sverige. För närvarande är Koden inte bindande för bolag vars aktier är listade på Nasdaq First North, och är således inte bindande för Bolaget. Bolaget följer inte Koden och uppfyller inte heller dess krav.

## BOLAGSSTÄMMA

Aktieägarnas inflytande i Bolaget utövas vid bolagsstämman som, i enlighet med aktiebolagslagen, är Bolagets högsta beslutande organ. Som Bolagets högsta beslutande organ kan bolagsstämman fatta beslut om varje fråga i Bolaget som inte utgör ett annat bolagsorgans exklusiva kompetens. Bolagsstämman 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 bolagsstämma (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 bolagsstämman 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 bolagsstämma före nästa ordinarie bolagsstämma, 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 bolagsstämma. Kallelse till årsstämma och extra bolagsstämma där ändring av bolagsordningen ska behandlas ska ske tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma 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 bolagsstämman måste aktieägare vara upptagen i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken på avstämningsdagen som infaller senast fem vardagar före stämman, samt 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 bolagsstämman 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 bolagsstämman på flera olika sätt i enlighet med anvisningar i kallelsen. Aktieägare som önskar



få ett ärende behandlat på bolagsstämman måste framställa en skriftlig begäran till Bolagets styrelse. En sådan begäran ska i normala fall vara styrelsen tillhanda senast sju veckor före bolagsstämman. För att kunna avgöra vem som har rätt att delta och rösta vid bolagsstämman ska Euroclear Sweden AB, på Bolagets begäran, förse Bolaget med en lista över alla innehavare av aktier per avstämningsdagen i samband med varje bolagsstämman. Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade måste instruera förvaltaren att tillfälligt registrera aktierna i aktieägarens eget namn för att ha rätt att delta och rösta för sina aktier vid bolagsstämman (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 Euroclear-systemet kommer automatiskt att ingå i listan över aktieägare.

#### VALBEREDNING

Årsstämman i Bolaget den 19 maj 2017 beslutade att anta följande principer för tillsättande av och instruktion avseende valberedning inför 2018 års årsstämma. Nedan principer och instruktioner gäller tills vidare till dess att beslut om ändring fattas av bolagsstämman. 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 utseende av ledamot i 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 bolagsstämman, ska ledamoten lämna valberedningen och valberedningen erbjuda den största aktieägaren som inte har utsett ledamot i valberedningen att utse ny ledamot.

Valberedningens ledamöter ska inte uppbära arvode från bolaget. Eventuella omkostnader som uppstår i samband med valberedningens arbete ska erläggas av bolaget under förutsättning att dessa godkänts av styrelsens ordförande.

## Styrelse

#### STYRELSENS UPPGIFTER

Efter bolagsstämman 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 fastställs på nytt årligen. Styrelsen sammanträder regelbundet efter ett i arbetsordningen fastställt program som innehåller vissa fasta beslutspunkter samt vissa beslutspunkter vid behov.

#### STYRELSENS SAMMANSÄTTNING

Enligt Bolagets bolagsordning ska Bolagets styrelse bestå av lägst tre (3) och högst sex (6) ledamöter med högst tre (3) suppleanter. Ledamot väljs årligen på ordinarie bolagsstämman (årsstämma) för tiden intill dess nästa ordinarie bolagsstämman har hållits. Någon begränsning för hur länge en ledamot får sitta i styrelsen finns inte. Bolagets styrelse består per balansdagen för räkenskapsåret av fem ledamöter.

#### 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 tills 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.

|                                                | Närvaro antal möten<br>2017 e. ordinarie<br>bolagsstämma | Styrelsearvode<br>beslutat på ordinarie<br>bolagsstämma 2017 | Oberoende i<br>förhållande till: |        |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------|
|                                                | Styrelsemöten (9)                                        | KSEK                                                         | Bolaget                          | Ägarna |
| <b>Styrelsens ordförande,</b><br>Thomas Eklund | 9                                                        | 150                                                          | Ja                               | Ja     |
| <b>Styrelseledamot,</b><br>Sten Gibeck         | 9                                                        | 50                                                           | Ja                               | Nej    |
| <b>Styrelseledamot,</b><br>Bengt Julander      | 9                                                        | 50                                                           | Ja                               | Nej    |
| <b>Styrelseledamot,</b><br>Ola Magnusson       | 9                                                        | 50                                                           | Nej                              | Ja     |
| <b>Styrelseledamot,</b><br>Michael Ryan        | 9                                                        | 50                                                           | Nej                              | Ja     |

## 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. Vid balansdagens utgång var Christer Ahlberg VD i Bolaget. Sedana Medicals bolagsledning bestod i övrigt av finanschef Maria Engström, chef för FoU Ron Farrell samt försäljningschef Robert Vom Dorp. Efter räkenskapsårets utgång har Peter Sackey tillträtt som medicinsk chef och ingår i bolagsledningen.

## 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 ekono-

miska förhållanden i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den arbetsordning som upprättats av styrelsen innehåller instruktioner för intern ekonomisk rapportering. Samtliga delårsrapporter och pressmeddelanden publiceras på Bolagets hemsida ([www.sedanamedical.com](http://www.sedanamedical.com)) i direkt anslutning till offentlighöret. 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 bolagsstämman. En revisor i ett svenskt aktiebolag har således sitt uppdrag från och rapporterar till bolagsstämman och får inte låta sig styras i sitt arbete av styrelsen eller någon ledande befattningshavare. Enligt Bolagets bolagsordning ska bolagsstämman utse lägst en (1) och högst två (2) revisorer med högst två (2) revisorsuppleanter. Bolagets nuvarande revisor är Christina Kallin Sharpe.

## Ersättningar till styrelseledamöter, ledande befattningshavare och revisor

Ersättning till Sedana Medicals styrelseledamöter beslutas av bolagsstämman. Vid årsstämman den 19 maj 2017 beslutades om styrelsearvoden på årlig basis om 150 000 SEK till ordföranden och 50 000 SEK till övriga styrelseledamöter. Ersättning till ledande befattningshavare som är anställda kan bestå av grundlön, rörlig ersättning, pension samt övriga förmåner. Utöver sin månadslön har VD Christer Ahlberg rätt till en årlig bonus uppgående till högst sex månadslöner. Bonusen är kopplad till Bolagets omsättning, Bolagets rörelseresultat före räntor, skatt, nedskrivningar, avskrivningar och goodwillavskrivningar samt prestation i förhållande till förutbestämda mål. Utöver lagstadgad pension avsätter Bolaget ett belopp motsvarande 25 procent av VD:s fasta månadslön till en av VD bestämd tjänstepensionslösning. Uppsägningstiden är sex månader vid uppsägning av anställningen från VD:s sida och 12 månader vid uppsägning av anställningen från Bolagets sida. I övrigt är VD föremål för sedvanliga anställningsvillkor innehållandes bestämmelser om sekretess, konkurrensförbud och värvningsförbud. Finanschef Maria Engström utför sitt uppdrag på konsultbasis. Konsultavtalet kan sägas upp med iakttagande av tre månaders ömsesidig uppsägningstid. Konsultavtalet gäller från dess ingående 1 februari 2017 till och med 31 mars 2018. Därefter övergår konsultavtalet i ett anställningsavtal. Bolagets försäljningschef Robert Vom Dorp och chef för FoU Ron Farrell är anställda i Koncernen. Uppsägningstiden för Robert Vom Dorp är ömsesidigt tre månader. Uppsägningstiden för Ron Farrell är ömsesidigt sex månader. Endast Robert Vom Dorp har avtalat avgångsvederlag vilket uppgår till sex månadslöner. Rätten till avgångsvederlag gäller oavsett hur anställningen avslutats. Efter utgången av räkenskapsåret har Peter Sackey tillträtt tjänsten som medicinsk chef. Uppsägningstiden för Peter Sackey är ömsesidigt fyra månader. Den totala ersättningen till revisorn för räkenskapsåret 2017 uppgick till 279,4 KSEK. Ersättning till Bolagets revisor utgår enligt löpande räkning.

# STYRELSE

## Thomas Eklund

(Styrelseordförande)



**Född:** 1967.

**Befattning:** Styrelseledamot och styrelseordförande i Sedana Medical sedan 2014.

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

**Andra pågående uppdrag:** Styrelseordförande i Caliditas Therapeutics AB, Itrim Holding AB och Moberg Pharma AB (publ). Styrelseledamot i Biotage AB, Boule Diagnostics AB, Eklund konsulting AB, Excillum Aktiebolag, Memira Holding AB, Neoventa Medical AB, Rodebjer Form AB, SciBase AB, SciBase Holding AB (publ), SciBase Intressenter AB, Surgical Science Sweden AB, Swedencare AB (publ samt TEDCAP AB. Innehav i Sedana Medical: 396 215 aktier samt 26 teckningsoptioner serie 2014/2019 via sitt bolag Eklund konsulting AB. Teckningsoptionerna berättigar till teckning av totalt 104 000 aktier.

**Oberoende:** Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare.

## Sten Gibeck

(Styrelseledamot)



**Född:** 1943.

**Befattning:** Styrelseledamot i Sedana Medical sedan 2005. Tidigare styrelseordförande.

**Utbildning och arbetslivserfarenhet:** Högre företags-ekonomisk examen vid Sveriges Kontoristförening. Tidigare ägare och VD i medicinteknikföretaget Louis Gibeck AB under dess resa från att vara ett mindre distributionsföretag till att uppnå en marknadsledande position inom sitt område i bl.a. Tyskland, Frankrike, Japan och USA. Louis Gibeck AB handlades under ett par år i slutet av 90-talet på OTC-listan i Stockholm, innan bolaget köptes upp av Hudson Respiratory Care Inc där Sten Gibeck var styrelseledamot 1999-2004.

**Andra pågående uppdrag:** -  
**Innehav i Sedana Medical:** 2 105 744 aktier.

**Oberoende:** Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Ej oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare.

## Bengt Julander

(Styrelseledamot)



**Född:** 1953.

**Befattning:** Styrelseledamot i Sedana Medical sedan 2011.

**Utbildning och arbetslivserfarenhet:** Utbildad apotekare, M. Sc. från Uppsala Universitet, 1978. Vd i Linc AB som investerar i bolag inom läkemedel- och medicinteknik. Operativ-, styrelse- och ägarerfarenhet från branschen.

**Andra pågående uppdrag:**

Styrelseordförande i Knil AB. Styrelseledamot i Busulipo AB, Calliditas Therapeutics AB, Cronhamn Invest AB, Linc AB, Medivir Aktiebolag, Nefecon AB, nWise AB, Pharmalink Nordic AB, ProEquo AB, Stille AB, Swevet AB, Swevet Holding AB. Styrelsesuppleant i Algarvefastigheter AB, Eriksbergskliniken AB, Eriksbergskliniken Gam AB, Korkyl Holding AB, Kv Eldstaden i Bromma AB, Linc Global AB, Linc International AB, Linc Trade AB

**Innehav i Sedana Medical:** 1 821 901 aktier genom Linc AB.

**Oberoende:** Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Ej oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare.

## Ola Magnusson

(Styrelseledamot)



**Född:** 1948.

**Befattning:** Styrelseledamot i Sedana Medical sedan 2005. Tidigare VD på Sedana Medical (2005–2011).

**Utbildning och arbetslivserfarenhet:** Gymnasieingenjör med inriktning kemi från Tekniska gymnasiet i Göteborg, 1968. Nästan 30 års erfarenhet från läkemedelsbranschen och 20 års erfarenhet från medicinteknikbranschen, i huvudsak inom marknadsföring och försäljning samt företagsledning. Ola Magnusson var tidigare VD på Louis Gibeck AB samt ansvarig för bolagets listning på OTC-listan i Stockholm. Tidigare VD på Hudson RCI AB efter dess förvärv av Louis Gibeck AB. Har arbetat inom Pharmacia-koncernen i USA i två omgångar under 80- och 90-talet. Startade Sedana Medical 2005 och verkade som VD fram till 2011.

**Andra pågående uppdrag:** Styrelseordförande i Eataway AB, Sedana Medical Incentive AB och Transcutan AB. Styrelseledamot i Hammarplast Medical Aktiebolag, Miris AB, Miris Holding AB (publ), och Magiola Consulting AB.

**Innehav i Sedana Medical:** 59 867 aktier i eget namn samt 1 368 000 aktier och 37 teckningsoptioner serie 2014/2019 via Magiola Consulting AB. Teckningsoptionerna berättigar till teckning av totalt 148 000 aktier.

**Oberoende:** Ej oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare.

**Oberoende:** Ej oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare.

## Michael Ryan

(Styrelseledamot och rådgivare inom affärsutveckling)



**Född:** 1957.

**Befattning:** Styrelseledamot i Sedana Medical sedan 2005. Tidigare VD i Sedana Medical (2011–2017).

**Utbildning och arbetslivserfarenhet:** Master of Industrial Engineering (1st Class Honours) från University College Dublin, 1985. Mer än 25 års erfarenhet från ledande positioner inom tillverkningsbranschen och nästan 15 års erfarenhet från ledande positioner inom medicinteknikbranschen. Styrelseledamot i Venn Life Sciences Ltd, ett CRO-företag listat på Londonbörsens tillväxtmarknad AIM. Michael Ryan är också investerare, främst i bolag inom life sciences. Michael Ryan var även tidigare VD på Artema Medical AB och ledde försäljningen till Datascope Corporation 2007. Ansvarig för internationell försäljning och verksamhetsutveckling på Sedana Medical.

**Andra pågående uppdrag:** VD och styrelseledamot i TecScan Ireland Ltd. Styrelseledamot i Sedana Medical Ltd, Irrus Investment Ltd, Salmur Ltd och Venn Life Sciences Ltd.

**Innehav i Sedana Medical:** 1 108 083 aktier och 35 teckningsoptioner serie 2014/2019 berättigande till teckning av totalt 140 000 aktier.

**Oberoende:** Ej oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare.

**Oberoende:** Ej oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare.



# ORGANISATION OCH FÖRETAGSLEDNING

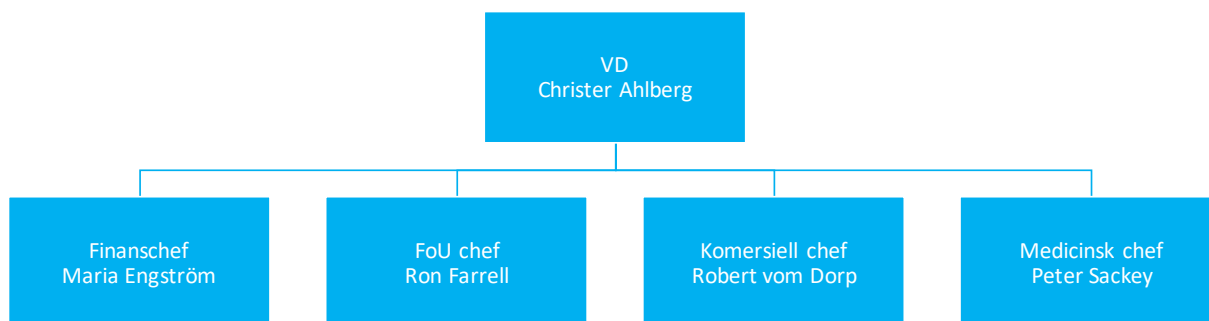
Sedana Medical har medarbetare med en bred bakgrund och erfarenhet inom affärsledning, marknadsföring, försäljning, produktion samt forskning och utveckling från både läkemedels- och medicinteknikindustrin.

Sedana Medical har sitt huvudkontor i Danderyd, Stockholm medan forskning och utveckling är förlagd till Irland. Dessutom har koncernen flera anställda produktspecialister i Tyskland, Frankrike, Norden och Spanien. Medelantalet anställda och konsulter uppgick under 2017 till 16,5 personer samt två konsulter. Koncernen har genom långsiktigt och målmedvetet arbete skapat en stark organisation som attraherar erfaren personal till företaget. Sedana Medical kommer under de

kommande åren öka antalet anställda i takt med att koncernen växer och därigenom göra organisationen väl förberedd för marknadsintroduktionen av IsoConDa. För att nå uppsatta operationella och finansiella mål kommer Sedana Medical att lägga 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 Christer Ahlberg, Finanschef Maria Engström, Chef för Forskning och Utveckling Ron Farrell, Komersiell chef Robert vom Dorp och Medicinsk Chef Peter Sackey.



## Christer Ahlberg

(VD)



**Född:** 1971.

**Befattning:** VD i Sedana Medical sedan februari 2017.

**Utbildning och arbetslivserfarenhet:** Utbildad civilekonom vid Örebro Universitet. Tidigare erfarenhet från läkemedelsindustrin, senast som VD inom Unimedic-koncernen (2010–2016) och VD på Eisai AB (2005–2010). Före dessa VD positioner har Christer

också mer än 10 års erfarenhet från ledande positioner inom försäljning, marknadsföring och market access inom läkemedelsbranschen, på AstraZeneca, Meda och Wyeth.

**Andra pågående uppdrag:** Anthrop Pharmaceuticals AB, styrelsesuppleant och VD i Waxholm by the sea aktiebolag.

**Innehav i Sedana Medical:** 260 000 aktier samt 184 200 teckningsoptioner serie 2017/2021.

## Maria Engström

(Finanschef)



**Född:** 1972.

**Befattning:** Finanschef i Sedana Medical sedan februari 2017.

**Utbildning och arbetslivserfarenhet:** Civilekonomexamen från Stockholm Universitet. Tidigare chef över Cross Pharma AB (2015–2016) och Head of Business Control på Medivir AB (2012–2014). Över 15 års erfarenhet från positioner

som finanschef, Head of Business Control och controller på Biovitrum, Bristol Myers Squibb och Ericsson.

**Andra pågående uppdrag:** Styrelseledamot i FAYSIT – Finance At Your Service In Tyresö AB.

**Innehav i Sedana Medical:** 3850 aktier samt 60 782 teckningsoptioner serie 2017/2021.

## Ron Farrell

(Chef för FoU)



**Född:** 1956.

**Befattning:** Chef för FoU i Sedana Medical sedan 2001. Tidigare styrelseledamot [(2012-2017)].

**Utbildning och arbetslivserfarenhet:** Graduateship of the Plastics and Rubber Institute of London (GPRI) (mot-svaras numera av Grad IOM3 från Institute of Materials). Cirka 37 års erfarenhet från

tillverkningsbranschen på olika befattningsnivåer på företag som Oral-B Laboratories, Gillette, Vistakon, Tech Group, Artema Medical och Kayfoam Woolfson. Huvudsakligen verksam inom engineering, kvalitetssäkring, supply chain, utveckling och verksamhetsledning avseende fabriker.

**Andra pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Lismed Ltd.

**Innehav i Sedana Medical:** 906 397 aktier och 55 teckningsoptioner serie 2014/2019 berättigande till teckning av totalt 220 000 aktier.

## Robert Vom Dorp

(Kommersiell Chef)



**Född:** 1970.

**Befattning:** Kommersiell chef sedan 2017 och försäljningschef i Sedana Medical sedan 2010 (men anställd sedan 2005).

**Utbildning och arbetslivserfarenhet:** MBA i ekonomi från University of Applied Sciences vid Hochschule Koblenz. Har även studerat industriell organisation.

Arbetat med försäljning inom medicinteknik sedan 2001, tidigare som account manager för produkter inom anestesi, ventilation och intensivvård på Hudson RCI och Teleflex Medical. Ansvarig för marknadsföring, strategi, försäljning och personal vid Sedana Medicals säljkontor (filial) i Tyskland. Även ansvarig för återförsäljare i Österrike och Schweiz. Tidigare konsult på företag som genomförde ISO-certifieringar på sjukhus.

**Andra pågående uppdrag:** -

**Innehav i Sedana Medical:** 7500 aktier och 26 teckningsoptioner serie 2014/2019 berättigande till teckning av totalt 104 000 aktier.

## Peter Sackey



(Medicinsk Chef)

**Född:** 1971

**Befattning:** Medicinsk chef i Sedana Medical sedan januari 2018.

**Utbildning och arbetslivserfarenhet:** Peter är adjungerad professor och läkare. Peter är Medicine Doktor från Karolinska Institutet i Solna, Stockholm. Tidigare anställd som överläkare vid institu-

tionen för intensivvård, Perioperativ medicin vid Karolinska Universitetssjukhuset i Sverige.

**Andra pågående uppdrag:** -

**Innehav i Sedana Medical:** 0 aktier och 65,167 teckningsoptioner serie 2017/2021

## Revisor

Enligt Bolagets bolagsordning ska bolagsstämman utse lägst en och högst två revisorer med högst två revisorssuppleanter. Bolagets nuvarande revisor är Christina Kallin Sharpe med adressen R3 Revisionsbyrå, Riddargatan 30, 114 57 Stockholm. Christina Kallin Sharpe är auktoriserad revisor och medlem i FAR (den svenska branschorganisationen för redovisningskonsulter, revisorer och rådgivare).

**ÅRSSTÄMMA**

Årsstämma i Sedana Medical kommer att hållas den 22 maj 2018, kl. 16:00 i lokaler hos Erik Penser, Apelbergsgatan 27, Stockholm. För att ha rätt att delta i stämman ska aktieägare var införd i den del av Euroclear Sweden förda aktieboken den 18 maj 2018. Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier bör i god tid före detta datum genom förvaltarens försorg tillfälligt registrera aktierna i eget namn för att ha rätt att delta i stämman. Inregistreringen till stämman börjar 15:30.

**CERTIFIED ADVISER**

Erik Penser Bank är certified adviser till Sedana Medical AB (Publ).

**FÖR YTTERLIGARE INFORMATION VÄNLIGEN KONTAKTA**

Christer Ahlberg, VD och koncernchef  
+46 (0)8-124 05 200

Maria Engström, CFO  
+46 (0)8-124 05 200

**ADRESSUPPGIFTER**

Sedana Medical AB (publ)  
Berga Backe 2, SE-182 53 Danderyd, Sverige  
Organisationsnummer: 556670-2519

**KOMMANDE INFORMATIONSTILLFÄLLEN**

Delårsrapport kvartal 1 2018:  
22 maj 2018

Delårsrapport kvartal 2 2018:  
30 augusti 2018

Delårsrapport kvartal 3 2018:  
22 november 2018

Bokslutskommuniké 2018:  
21 mars 2019

Sedana Medical AB (publ), 556670–2519,  
Berga Backe 2, SE-182 53 Danderyd, Sverige.

Telefon +46 (0)8-124 05 200, [info@sedanamedical.com](mailto:info@sedanamedical.com),  
[www.sedanamedical.com](http://www.sedanamedical.com)

**SEDANA**MEDICAL  
the AnaConDa technology people