



2021

Årsredovisning

Sedaconda (isofluran) erhåller europeiskt marknadsgodkännande

The Lancet Respiratory Medicine publicerar Sedacondastudien

IND-godkännande från FDA för fas III-studier i USA

Rekordår med en omsättning på 159 miljoner kronor



SEDANA MEDICAL I KORTHET	04	Inhalationssedering är en effektiv, enkel och förutsägbar metod
2021 I KORTHET	06	Årets höjdpunkt – marknadsgodkännande för inhalationssedering
VD HAR ORDET	08	En stark plattform för EU-lansering och viktiga steg mot USA-godkännande
AFFÄRSIDÉ, VISION, MÅL & STRATEGI	10	Inhalationssedering som global standardmetod
HISTORIK	11	Sedana Medicals historia i korthet
SEDERING	12	Sedering på IVA – problem och lösning
PRODUKT • SEDACONDA ACD	14	Unik patenterad teknologi i innovativ produkt
KLINISK UTVECKLING • SED001	16	Sedaconda-studien – ett avgörande genombrott
KLINISK UTVECKLING • INTERVJU DR JAN WALLENBORN	18	Inhalationssedering ger fördel för våra patienter
KLINISK UTVECKLING	20	Kliniska studier bekräftar terapeutiska fördelar och banar väg för ny standardbehandling
MARKNAD • GOBA – PARTNER & DISTRIBUTÖR	22	Kontroll, snabb effekt och förutsägbart uppvaknande
MARKNAD	24	Marknad med stor potential
MARKNAD • USA	30	Målet är USA-godkännande år 2024
INTERVJU • KAYLEE GORDON	32	Attraherades av potentialen i behandlingen
KLINISK UTVECKLING • USA	34	Kliniska studier i USA
HÅLLBARHET	36	Hållbarhet
IMMATERIELLA RÄTTIGHETER	38	Aktiv strategi skyddar produkten
AKTIEINFORMATION	39	Aktien, aktiekapitalet och ägare
FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE	42	Förvaltningsberättelse
FINANSIELL INFORMATION, KONCERNEN	48	Koncernens resultaträkning
	49	Koncernens balansräkning
	50	Koncernens förändring i eget kapital
	51	Koncernens kassaflödesanalys
	52	Noter – Koncernen
FINANSIELL INFORMATION, MODERBOLAGET	64	Moderbolagets resultaträkning
	65	Moderbolagets balansräkning
	66	Moderbolagets förändring i eget kapital
	67	Moderbolagets kassaflödesanalys
	68	Noter – Moderbolag
INTYGANDE	74	Styrelsens och verkställande direktörens intygande
	75	Revisionsberättelse
	78	Bolagsstyrning
STYRELSE	81	Styrelse
ORGANISATION OCH KONCERNLEDNING	83	Organisation
	84	Koncernledning
	86	Litteraturlista
	87	Ordlista • Aktieägarinfo, kommande händelser

Under 2021 nådde Sedana Medical en viktig milstolpe då läkemedlet Sedaconda (isofluran), och därmed behandlingen inhalations sedering, erhöll europeiskt marknadsgodkännande.

Godkännandet baseras på de starka resultaten från den kliniska Sedaconda-studien (SED001). Genom godkännandet har bolaget tagit ett stort steg närmare sin vision – att inhalations sedering blir en standardbehandling för patienter inom intensivvård.

Inhalationssedering är en effektiv, enkel och förutsägbar metod

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

Sedana Medical har utvecklat och säljer den medicintekniska produkten Sedaconda ACD för inhalationssedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Med de positiva resultaten från den kliniska studien SED001 med Sedaconda (isofluran), administrerat via Sedaconda ACD, har grunden lagts för att etablera inhalationssedering, en effektiv, enkel och förutsägbar metod för sedering av intensivvårdspatienter. Bolagets vision är att inhalationssedering ska bli en global standardbehandling för patienter inom intensivvården. Resultaten av studien publicerades i The Lancet Respiratory Medicine i augusti 2021.

Under 2021 nådde Sedana Medical en viktig milstolpe då läkemedlet Sedaconda (isofluran), och därmed behandlingen inhalationssedering, erhöll europeiskt marknadsgodkännande. Ytterligare en viktig milstolpe nåddes då ansökan att starta kliniska studier i USA godkändes. Sedana Medical planerar att nå marknadsgodkännande i USA 2024.

Sedana Medical nådde under 2021 en försäljning på 159 miljoner kronor vilket är en ökning med 16 procent i fasta växelkurser trots att behandlingen varit "off-label". Bolagets största marknad är Tyskland som representerade 68 procent av den totala försäljningen under 2021. I övrigt har Sedana Medical direktförsäljning i Benelux, Frankrike, Irland, Norden, Spanien och Storbritannien. I andra delar av Europa liksom i Asien, Australien, Kanada och Syd- och Centralamerika arbetar företaget med distributörer.

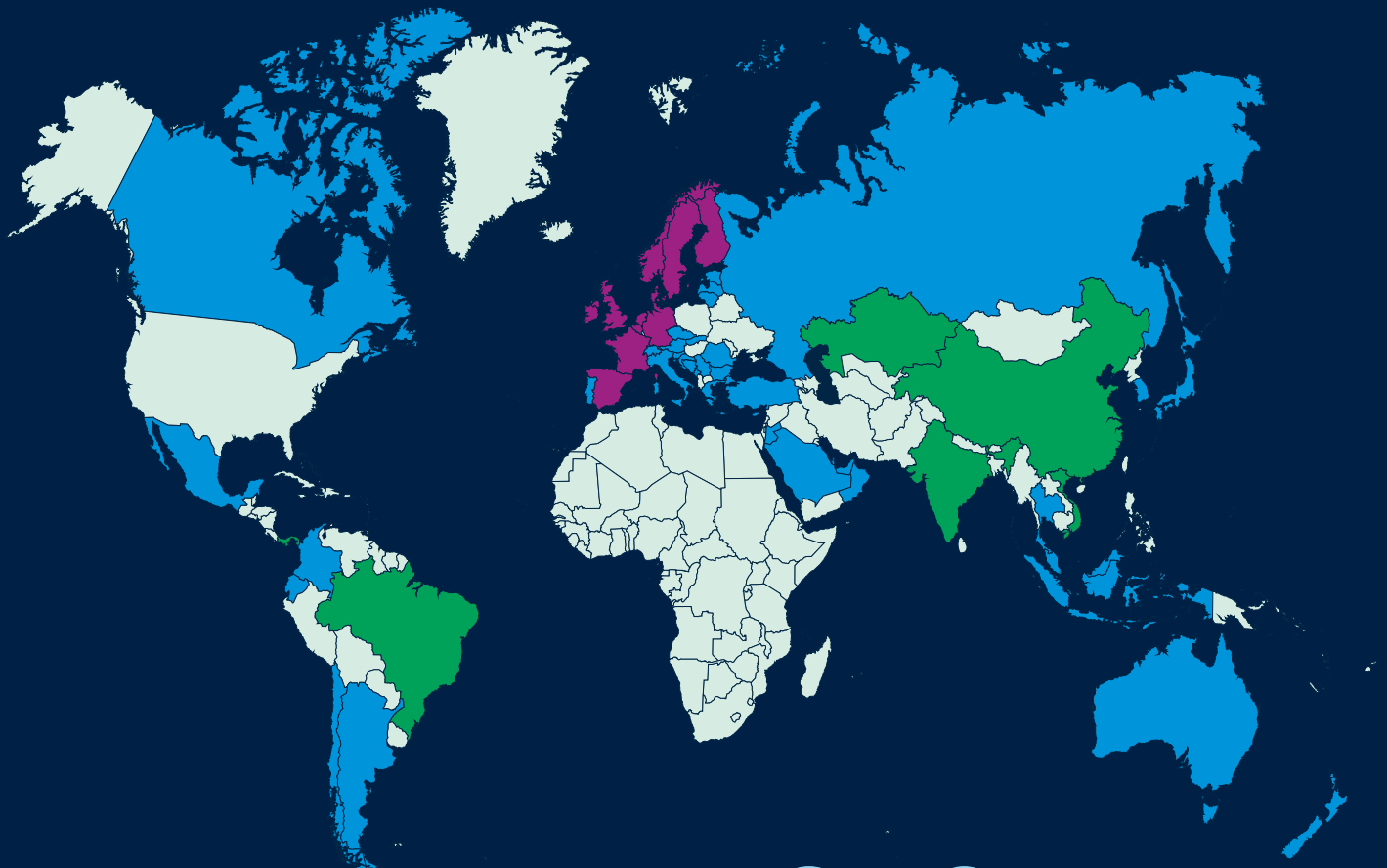
”Grunden har lagts för att etablera inhalationssedering, en effektiv, enkel och förutsägbar metod för sedering av intensivvårdspatienter.”



Under slutet av 2021 genomförde bolaget en riktad nyemission om totalt 615 miljoner kronor före emissionskostnader. Nettolikviden ska finansiera förberedelserna inför kommersialisering av Sedaconda-produkterna i USA genom att bygga upp en egen dedikerad verksamhet.

Bolagets finansiella mål är att tre år efter registrering av Sedaconda i Europa nå en omsättning som överstiger 500 miljoner kronor i Europa (2024). När bolaget har uppnått en stabil marknadsposition i USA är målet att uppnå en EBITDA-marginal om cirka 40 procent.

Sedana Medical grundades 2005 i samband med att teknologin bakom Sedaconda ACD förvärvades. Bolaget har sitt huvudkontor i Stockholm, Sverige. Tillverkningen sker via kontraktstillverkare. I juni 2017 noterades bolagets aktie (ticker: SEDANA) på Nasdaq First North Growth Market Stockholm.



- Egen försäljning
- Försäljning genom distributör
- Pågående registreringsprocess för Sedaconda ACD

Kort om Sedana Medical

Sedana Medical strävar efter att förbättra patienters liv under och efter sedering inom intensivvård genom att tillhandahålla den medicintekniska produkten Sedaconda ACD och läkemedlet Sedaconda (isofluran) och därmed möjliggöra inhalationssedering för mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvården.

Sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter

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

2-3

miljarder euro

Sedana Medical uppskattar den totala marknadspotentialen till 2-3 miljarder euro. Marknaden växer dessutom i takt med en åldrande befolkning.

159

miljoner kronor

Under 2021 nådde Sedana Medical en försäljning på 159 miljoner kronor.

8

miljoner patienter

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

Årets höjdpunkt – marknadsgodkännande för inhalationsledning

Under 2021 erhöll Sedana Medical marknadsgodkännande för läkemedlet Sedaconda (isofluran) genom en så kallad DCP-procedur. Ansökan baserades på de positiva resultaten i den kliniska fas III-studien Sedaconda (SED001), det enskilt största framsteget för acceptansen av inhalationsledning sedan tekniken utvecklades. Resultaten av studien publicerades i *The Lancet Respiratory Medicine*.

Q1

- Ansökan om marknadsgodkännande för Sedaconda (isofluran) lämnades in i Schweiz och Storbritannien.
- Den första patienten inkluderades i bolagets pediatrika studie IsoCOMFORT (SED002).
- Sedana Medicals vd, Christer Ahlberg, meddelade sin avgång för att bli vd i ett onoterat bolag.

Q2

- En aktiesplit (4:1) genomfördes i slutet av maj.

”Publiceringen i *The Lancet Respiratory Medicine* var en av flera höjdpunkter 2021”

Q3

- Sedana Medicals kvalitetssystem erhöll MDR-godkännande vilket innebär att bolagets medicintekniska produkter av klass I kan fortsätta säljas med CE-märkning inom EU.
- Vid ett rådgivande möte accepterade den amerikanska myndigheten FDA Sedana Medicals förslag på fas III-program.
- DCP-godkännande för registreringsansökan för läkemedlet Sedaconda (isofluran) för inhalationsledning inom intensivvård i Europa.
- Resultaten av Sedaconda-studien (SED001) publicerades i *The Lancet Respiratory Medicine*.
- Marknadsgodkännande för Sedaconda (isofluran) i Tyskland.

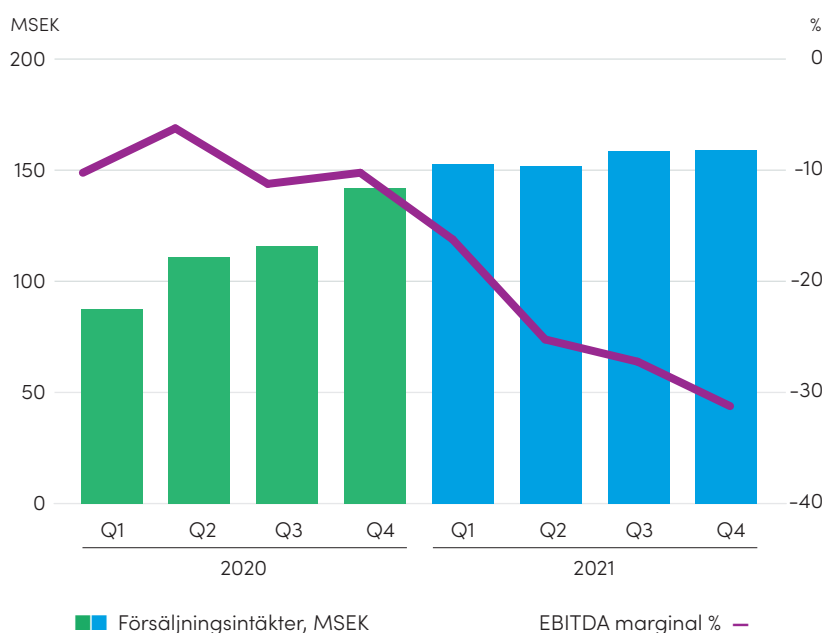
Q4

- Efter att ha utsetts av styrelsen i maj, tillträdde Johannes Doll som Sedana Medicals nya vd.
- En riktad nyemission tillförde 615 miljoner kronor före emissionskostnader.
- Bolaget erhöll IND-godkännande från FDA för att kunna påbörja registreringsgrundande kliniska fas III-studier med Sedaconda-produkterna i USA.
- Ansökan om marknadsgodkännande för Sedaconda (isofluran) i Italien lämnades in.
- Ansökan om marknadsgodkännande för Sedaconda ACD i Kina lämnades in.

Nyckeltal för koncernen

Belopp i KSEK om inget annat anges	2021	2020
Nettoomsättning	159 152	141 770
Bruttovinst	106 706	88 903
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-50 093	-14 294
Rörelseresultat (EBIT)	-61 493	-21 359
Periodens resultat	-57 966	-27 139
Bruttomarginal %	67%	63%
EBITDA %	-31%	-10%
Rörelsemarginal (EBIT) %	-39%	-15%
Vinstmarginal %	-36%	-19%
Balansomslutning	1 167 580	600 097
Soliditet %	94%	92%
Kassalikviditet %	1 414%	929%
Medelantalet anställda	76	57

Försäljningsintäkter och EBITDA marginal, 12 mån rullande



Covid-19

Sedana Medical noterade en markant ökad efterfrågan under 2020 som en följd av pandemin.

Under 2021 har bolaget sett en liknande utveckling framför allt på distributörsmarknader, främst i Latinamerika.

Det är fortsatt stora osäkerheter kring framtida utveckling av covid-19-pandemin generellt i världen. Dess påverkan utgörs av allt ifrån intensivvårdsklinikers benägenhet och möjlighet att använda nya sederingsmetoder under en kristid till eventuell brist eller minskad tillgång på intravenösa sederingsläkemedel samt muterade virus och framtida tillgänglighet av vaccin. Således kan kortsiktiga effekter uppstå på försäljningen i enskilda kvartal, men den långsiktiga potentialen för Sedana Medicals produkter är inte beroende av covid-19.

Operationellt har covid-19 inneburit att fler kliniker nu är utbildade och utrustade för att använda inhalationsledning.

683 000

sålda exemplar

Till och med 2021 har Sedaconda ACD sålts i över 683 000 exemplar.

159

miljoner kronor

Nettoomsättningen 2021 uppgick till 159 miljoner kronor.

16%

försäljningstillväxt 2021
(i fasta växelkurser)

En stark plattform för EU-lansering och viktiga steg mot USA-godkännande

2021 levererade vi den högsta omsättningen i vår historia och gjorde stora framsteg när det gäller båda våra huvudprioriteringar: att genomföra en lyckad lansering av Sedaconda (isofluran) i Europa och att förbereda oss för den viktiga amerikanska marknaden.

Sedana Medicals syfte är att förbättra patienters liv under och efter sedering. För att leva upp till det syftet siktar vi på att göra inhalationsседering till en standard-behandling på intensivvårdsavdelningar runt om i världen. Vi ser tillbaka på ett händelserikt år, där vi nådde flera viktiga milstolpar och gjorde goda framsteg mot våra mål.

Under de första veckorna efter att jag började på Sedana Medical den 1 oktober prioriterade jag att besöka intensivvårdsavdelningar i flera länder för att få förstahandsfeedback från våra kunder. Jag fick tillfälle att prata med många läkare, sjuksköterskor och sjukhusadministratörer om deras syn på inhalationsседering och deras erfarenhet av den medicintekniska produkten Sedaconda ACD. Jag inspireras av det faktum att de tydliga fördelarna med inhalationsседering jämfört med nuvarande vårdstandard, som vi visade i den registreringsgrundande SED001-studien, ses och bekräffas av sjukhuspersonal varje dag. Denna starka feedback är mycket uppmuntrande när vi fortsätter vår resa för att göra inhalationsседering till en standardbehandling inom intensivvården.

”I juli nådde vi en viktig milstolpe när vi fick europeiskt DCP-godkännande och vid årets slut hade vi nationellt godkännande i 14 av de 15 länder som ingår i DCP-godkännandet”

Vi har nått ett utmärkt utgångsläge för lanseringen av vårt läkemedel Sedaconda (isofluran). I juli nådde vi en viktig milstolpe när vi fick europeiskt DCP-godkännande och vid årets slut hade vi nationellt godkännande i 14 av de 15 länder som ingår i DCP-godkännandet. Under 2022 förväntar vi oss att ytterligare fyra länder ska godkänna Sedaconda (isofluran): Storbritannien, Schweiz, Polen och Italien.

Under senare delen av året tog vi ett viktigt strategiskt beslut gällande vår största potentiella marknad, USA, där vi kommer att bygga en egen kommersiell organisation för att lansera Sedaconda-produkterna. Efter detta beslut genomförde vi en framgångsrik riktad nyemission som tillförde 615 miljoner kronor, vilket ger oss den finansiella styrka vi behöver för att genomföra vår ambitiösa USA-strategi. Jag vill ta tillfället i akt att tacka både nya och befintliga aktieägare för stöd och förtroende för Sedana Medical. I december godkände FDA vår IND-ansökan (Investigational New Drug), som gör det möjligt för oss att initiera registreringsgrundande kliniska fas III-studier i USA, och vi ser fram emot att erbjuda våra Sedaconda-produkter till patienter i USA.

I januari 2022 fick Sedaconda ACD ett positivt utlåtande från National Institute for Health and Care Excellence (NICE) som rekommenderade Sedaconda ACD som ett kostnadsbesparande alternativ för administrering av inhalationsседering som ett alternativ till intravenös sedering. Efter att ha visat betydelsefulla kliniska fördelar med Sedaconda (isofluran) jämfört med intravenös sedering i vår registreringsgrundande studie SED001, har NICE nu bekräftat att användningen av Sedaconda ACD leder till avsevärda kostnadsbesparingar, jämfört med intravenös sedering, på cirka 3 800 pund per vuxen patient.

Vi avslutade ett händelserikt och framgångsrikt år i en stark position, vilket lägger en bra grund för framtida framgång. Våra viktigaste milstolpar 2022 kommer att vara lanseringen av Sedaconda i Europa och inkluderingen av de första patienterna i de kliniska studierna i USA. Jag ser fram emot att återkomma till er kring våra fortsatta framsteg.

Johannes Doll
vd och koncernchef



Inhalationssedering som global standardmetod

Det är Sedana Medicals vision att utveckla inhalationssedering till en global standardmetod för sedering av mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvård. Ett första delmål nåddes 2021 då läkemedlet Sedaconda (isofluran) och därmed också inhalationssedering erhöll europeiskt marknadsgodkännande.

Syfte

Att förbättra patienters liv under och efter sedering inom intensivvård.

Vision

Att inhalationssedering blir en standardbehandling för patienter inom intensivvård.

Finansiella mål

Tre år efter registrering av Sedaconda i Europa är målet att nå en omsättning som överstiger 500 miljoner kronor i Europa (2024). När bolaget har uppnått en stabil marknadsposition i USA är målet att uppnå en EBITDA-marginal om cirka 40 procent.

Strategi

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

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



1990-talet

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

2003

Sedaconda ACD erhåller CE-märkning.

1999

Sedaconda ACD testas kliniskt första gången.

2005

Sedana Medical grundas i Uppsala.

2010

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

2010–2020

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

2020

Sedaconda-studien (SED001) når sitt primära mål.

2021

Den pediatrika studien IsoCOMFORT (SED002) inkluderar första patienten.

Sedaconda (isofluran) erhåller europeiskt marknadsgodkännande.

De amerikanska studierna (SED003 & SED004) erhåller IND-godkännande från FDA.

Sedering på IVA – problem och lösning

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

Intensivvårdsavdelningar behandlar kritiskt sjuka patienter med allvarliga och livshotande sjukdomar och skador. Vanliga tillstånd som behandlas inom intensivvården är trauma, multipel organsvikt, sepsis och akut lungsvikt. Dessa mycket kritiska tillstånd gör ofta att andningsassistans genom ventilator är nödvändig, så kallad mekanisk ventilation. Av det totala antalet patienter som läggs in på intensivvårdsavdelningar behöver mellan 30 och 50 procent av patienterna hjälp med andningen via mekanisk ventilation¹.

Mekanisk ventilation kan vara en mycket traumatisk och obehaglig upplevelse. För att patienten ska tolerera den samt för att ge patienten komfort och säkerhet, behöver patienten sederas för att dämpa nervositet, oro och smärta samt undvika att patienten extubererar sig själv genom att dra bort tuben i luftvägarna. Sedering är också nödvändig för att vårdpersonalen ska kunna utföra nödvändiga behandlingar och undersökningar. Sedering av mekaniskt ventilerade patienter pågår ofta under långa perioder, vanligen mellan två till fem dagar.

Utmaningar med intravenös sedering

Det finns många utmaningar med dagens intravenösa sedering av intensivvårdspatienter. Till att börja med är väckningstiderna ofta långa och oförutsägbara. Det kan ta från 90 minuter upp till 130 timmar att väcka en patient² vilket gör att behandlingen på IVA ofta blir längre än nödvändigt och att extubering (borttagning av andningstuben ur luftvägarna) blir svår att planera. Dessutom är läkemedelskoncentrationen svår att övervaka. Det förekommer många fall av toleransutveckling, abstinenssymtom eller agitation / delirium (20–35 procent av fallen)³. Alla dessa biverkningar leder till en betydligt längre tid på intensivvården. Dessutom har delirium associerats med ökad mortalitet och försämrad kognitiv funktion flera år efter avslutad intensivvård. Intravenösa sederingsläkemedel elimineras genom levern eller njurarna vilkas funktion ofta är nedsatt hos intensivvårdspatienter. Detta medför en risk för ansamling av läkemedel, som i sin tur leder till en hög dödlighet hos långvarigt ventilerade patienter⁴.

Sedering på IVA

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



Inhalations sedering ger tydliga fördelar jämfört med dagens standardbehandling

Vid intravenös sedering av intensivvårdspatienter används idag oftast propofol eller bensodiazepiner. Propofol är ett väletablerat läkemedel som dock inte ska användas mer än några dagar för att undvika risk för en svår biverkan med bland annat hjärtsvikt. Dessutom finns tydliga rekommendationer om att bensodiazepiner inte bör användas för sedering inom intensivvården på grund av ogynnsamma effekter. Dessa läkemedel används ändå eftersom alternativen är begränsade. Sedana Medical är övertygat om att inhalations sedering kan fylla den platsen.

Förväntningar på ett modernt sederingsläkemedel för användning på IVA är att det har ett snabbt tillslag, en god styrbarhet av sederingsdjupet, ger få biverkningar och ett snabbt uppvaknande (vilket kräver låg grad av ackumulering och frånvaro av aktiva metaboliter). Genom inhalations sedering kan alla dessa förväntningar uppfyllas.

Inhalations sedering har visat sig ha flera fördelar:

Väckningstiderna är korta (10–20 minuter⁵) och förutsägbara. Efter avslutad behandling är det viktigt att patienten vaknar och kan medverka i rehabilitering så snart som möjligt. Ett tidigt och förutsägbart uppvaknande gör också att planeringen av det kliniska arbetsflödet kan förbättras och tiden till extubering kan förkortas.

Sederingsdjupet är enkelt att styra vilket minskar risken för över- eller undersedering och gör det enkelt att väcka patienten för att kontrollera neurologisk status. Därmed minskar behovet av undersökningar med datortomografi. Vid intravenös sedering har en bred och växande litteratur visat att det är fördelaktigt med relativt ytlig sedering för att undvika ackumulering och förlängd tid till uppvaknande. Vid inhalations sedering elimineras läkemedlet snabbt och sederingsdjupet i sig blir därför inte problematiskt.

Tiden på intensivvårdsavdelning kan troligtvis förkortas eftersom den minskade risken för beroende, abstinenssymtom och/eller delirium väntas leda till kortare sjukhusvistelse.

Biverkningar som hallucinationer och delirium är mindre vanligt förekommande⁶.

Eliminering via lungorna. Eftersom läkemedel för inhalations sedering i princip enbart elimineras via lungorna blir kravet på metabolism i lever eller njurar minimal vilket innebär att inhalations sedering också kan användas på njur- och lever-sjuka patienter.

Minskad opioidanvändning. Med användning av isofluran kan dosen av smärtstillande medel som remifentanil och andra opioider minskas med cirka 30 procent⁷ jämfört med intravenös sedering. Detta minskar risken för opioidberoende och sänker kostnaden för sedering.

Högre andel spontanandning ökar förutsättningarna för bibehållen lungfunktion under och efter ventilatorbehandling⁴. Med sänkta doser av opioida läkemedel är det sannolikt att spontanandningen kan bibehållas i större utsträckning.

Trender inom sedering

Sedana Medical ser fem huvudsakliga trender som påverkar den underliggande marknadstillväxten:

1.

Ökad medvetenhet kring riskerna med ingen eller mycket lätt sedering

Nya publikationer belyser riskerna och de uteblivna fördelarna med ingen eller mycket lätt sedering.

2.

Ökat intresse för läkemedel vars eliminering är oberoende av lever- och njurfunktion

Många IVA-patienter har nedsatt lever- och njurfunktion vilket leder till minskad förmåga att bryta ner läkemedel som elimineras via lever och njurar.

3.

Ökad trend att frångå användningen av bensodiazepiner

Bensodiazepiner som används under längre perioder kan leda till en rad oönskade kliniska effekter.

4.

Åldrande befolkning

Äldre personer har generellt en mer komplex sjukdomsbild och en sämre återhämtningsförmåga vilket gör att de tenderar att stanna längre på intensivvården än yngre personer.

5.

Behov av att minska sjukvårdskostnaderna

De mest kostnadskrävande vårdplatserna på ett sjukhus är intensivvårdsplatserna och det finns därför starka incitament att korta ned patienternas tid på intensivvården.

Dygnskostnaden för en patient på en intensivvårdsavdelning i Europa uppskattas till 2 000–4 000 euro⁸. Till följd av en åldrande befolkning och en medellivslängd som förväntas öka, bedöms kostnaderna för sjukvården och i synnerhet intensivvården fortsätta stiga.

Fotnoter – se Litteraturlista på sid 86.

Unik patenterad teknologi i innovativ produkt

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device) är en unik och innovativ produkt för enkel och effektiv administrering av inhalationsanestetika.

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

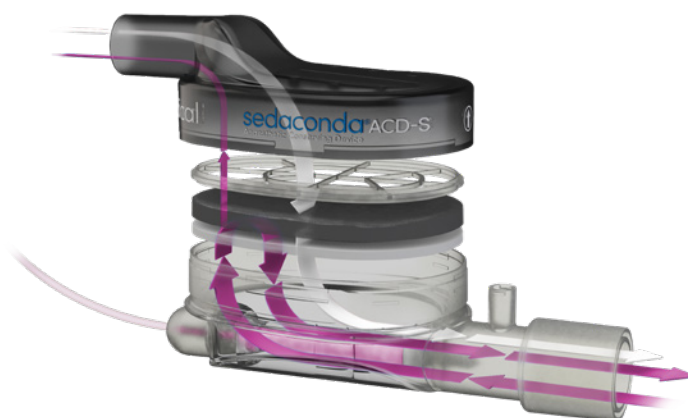
Produkten fungerar tillsammans med moderna intensivvårdsventilatorer, sprutpumpar och gasmonitorer. För de flesta sjukhus innebär det att de klarar sig utan dyra nyinvesteringar. Tillsammans med befintlig intensivvårdsutrustning utgör Sedaconda ACD en optimal lösning för sedering av svårt sjuka patienter.

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

Hög återanvändning minskar läkemedelsbehovet

Teknologin möjliggör att cirka 90 procent av läkemedlet i utandningsluften blir kvar i filtret och återanvänds vid inandningsfasen. Resterande läkemedel passerar genom ventilatorn, genom utloppet och fångas upp av bolagets filter FlurAbsorb eller det aktiva gasevakueringssystemet. Den höga återanvändningen bidrar till att reducera såväl konsumtion av läkemedlet som spridning av gas i omgivningen. Studier bekräftar mycket låga utsläpp, långt under tillåtna gränsvärden.

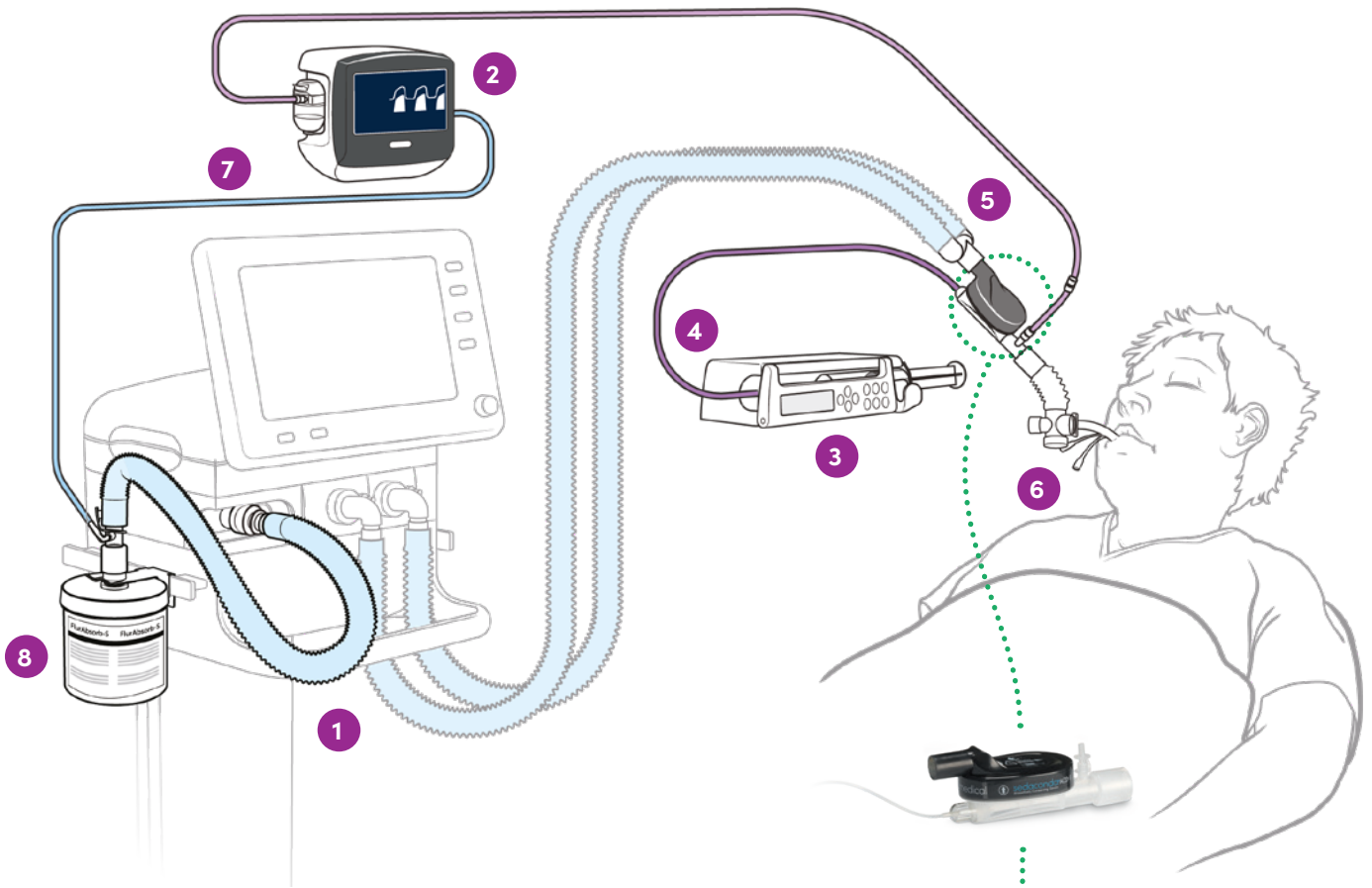
Sedaconda ACD – möjliggör enkel och effektiv administrering med hög återanvändningsgrad



Luft Inhalerat anestetikum

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

Sedaconda ACD är kompatibel med vanlig IVA-utrustning

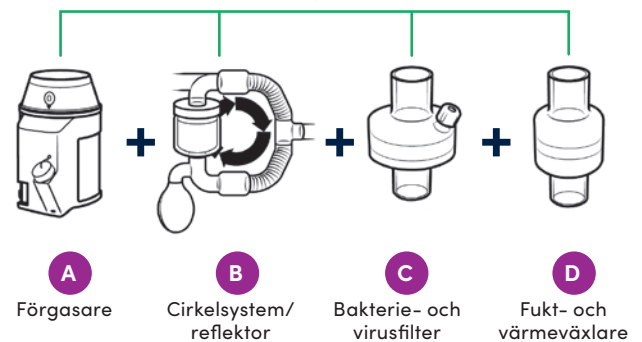


1. Ventilator
2. Gasmonitor
3. Sprutpump
4. Slang för tillförsel av läkemedel
5. Y-stycke
6. Endotrakealtub
7. Samplings slang för gas
8. Passivt gasevakueringssystem

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

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

Sedaconda ACD har inga elektriska komponenter och är kompatibel med magnetresonans och datortomografi.



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

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

Sedaconda-studien – ett avgörande genombrott

Sedaconda-studien (SED001) visar att Sedaconda (isofluran), administrerat via Sedaconda ACD, är en effektiv sederingsmetod för ventilatorvårdade intensivvårdspatienter, jämförbar med propofol. Resultaten ligger till grund för Sedana Medicals europeiska marknads-godkännande.

2017 initierade Sedana Medical den kliniska fas III-studien Sedaconda (SED001) som syftade till att få läkemedelskandidaten Sedaconda (isofluran) godkänd för inhalationssedering inom intensivvård i Europa. Sedaconda-studien är den största randomiserade studien av inhalationssedering någonsin.

”Resultaten från Sedaconda-studien (SED001) är det enskilt största framsteget för acceptansen av inhalationssedering sedan tekniken utvecklades”

I juli 2020 kunde Sedana Medical meddela att studien nådde sitt primära mål; att visa att Sedaconda, administrerat via Sedaconda ACD, är en effektiv sederingsmetod för ventilatorvårdade intensivvårds-

patienter, jämförbar med propofol. Studieresultaten bekräftar den kliniska erfarenheten av inhalationssedering som en effektiv och säker sederingsmetod och är det enskilt största framsteget för inhalationssedering sedan Sedaconda ACD utvecklades.

De sekundära målen visar dessutom att Sedaconda, administrerat via Sedaconda ACD, jämfört med propofol, möjliggör ett snabbare och mer kontrollerat uppvaknande, minskat behov av opioider och högre andel spontanandning (vilket ökar förutsättningarna för bibehållen lungfunktion under och efter ventilatorbehandling).

Studien, som pågick under åren 2017–2019 vid 21 centra i Tyskland och tre i Slovenien, är en så kallad non-inferiority studie vilket innebär att dess primära syfte är att visa att Sedaconda, administrerat via Sedaconda ACD, inte är sämre än propofol på att upprätthålla en adekvat sederingsnivå. Detta fastställs genom att jämföra andelen tid som adekvat sederingsdjup upprätthålls med isofluran i jämförelse med propofol.

Studien omfattade 301 mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter i behov av sedering. Patienterna lottades till en av två grupper, där patienterna i den ena gruppen sederas med intravenöst administrerat propofol och i den andra med Sedaconda administrerat via Sedaconda ACD.

Sedaconda-studien

visar att Sedaconda (isofluran), administrerat via Sedaconda ACD, är en effektiv sederingsmetod för ventilatorvårdade intensivvårdspatienter, jämförbar med propofol.

Publicering i The Lancet Respiratory Medicine – Ett stort erkännande

I augusti 2021 publicerades resultaten från Sedaconda-studien (SED001) i den högt ansedda vetenskapliga tidskriften The Lancet Respiratory Medicine. Eftersom tidskriften är den främsta inom området intensivvård och lungmedicin är publiceringen inte bara ett stort erkännande för behandlingen inhalationsnedering, utan också en viktig del i arbetet att etablera inhalationsnedering som en global standardmetod.



→ [Läs publikationen i sin helhet.](https://doi.org/10.1016/j.rlm.2021.08.003)

Sedana Medical presenterade också studieresultaten både på ESICM Lives (European Society of Intensive Care Medicine) årskongress och ISICEM, världens största konferens inom intensivvård och akutmedicin.

Vid den 52:a intensivvårdskonferensen DGIIN & ÖGIAIN i juni 2021 blev Sedaconda-studien dessutom utsedd till en av konferensens tre bästa posters. Konferensen är de tyska och österrikiska akut- och intensivvårdsföreningarnas gemensamma årliga kongress och det var mycket positivt att Sedaconda-studien fick denna uppmärksamhet i Tyskland som är bolagets största marknad.



”Resultaten från studien, som är den största inom inhalationsnedering, visar på effektiviteten och säkerheten med isofluran via Sedaconda ACD samt på fördelarna med behandlingen, nämligen minskat opioidbehov, ökad grad av spontanandning och snabbare uppvaknande. Sammantaget finns det nu starka skäl att använda inhalationsnedering som en förstahandsbehandling.”

Studiens huvudprövare i Tyskland, docent **Andreas Meiser**, Saarland University Medical Center, Homburg, Tyskland.

Doktor Jan Wallenborn var en av prövarna i den kliniska Sedaconda-studien. Han använder inhalationssedering som förstahandsbehandling för flera patientkategorier.

”Inhalationssedering ger fördelar för våra patienter”

Privatdozent, doktor Jan Wallenborn är medicinsk chef och överläkare vid kliniken för anestesi och intensivvård vid Helios Clinic i Aue, Tyskland, en av klinikerna i Sedaconda-studien.

När och hur kom du för första gången i kontakt med inhalationssedering?

Det var för sex år sedan när jag letade efter ett alternativ till intravenös sedering, och för fem år sedan introducerade jag inhalationssedering på min intensivvårdsavdelning. Inledningsvis var personalen inte nöjd över att en ny teknik introducerades av den medicinska chefen, men de lärde sig snabbt att uppskatta fördelarna med inhalationssedering och det enkla handhavandet.

Hur kommer det sig att du letade efter ett alternativ till intravenös sedering?

Analgosedering med sufentanil och propofol är normalt sett förstahandsvalet på de flesta intensivvårdsavdelningar i världen, men den rekommenderade användningen av propofol är begränsad både i tid och i dos. Därefter används substanser med mindre gynnsam farmakokinetik, såsom bensodiazepiner eller neuroleptika, och eftersom korta uppvaknandetider och ingen påverkan på lever- eller njurfunktionen är avgörande för svårt sjuka patienter, letade vi efter alternativ.

Ni var involverade i Sedaconda-studien, vad kan du säga om den?

Vi har haft problemet att den medicintekniska produkten varit godkänd, men att vi saknat ett godkännande för användning av isofluran på intensivvårdsavdelningen. Med tanke på fördelarna med inhalationssedering var personalen mycket motiverad att delta i Sedaconda-studien och nu är vi alla väldigt stolta över att ha bidragit till denna viktiga studie.

Hur har covid-19 påverkat din klinik och användningen av inhalationssedering?

Redan innan covid-19 använde vi inhalationssedering regelbundet på vår intensivvårdsavdelning, men behovet av långvarig sedering i allvarliga fall av covid-19 ökade användningen.

Vilka är fördelarna du uppskattar mest med inhalationssedering?

För det första uppskattar våra intensivvårdssjuksköterskor det enkla handhavandet och den pålitliga effekten. Läkarna i sin tur uppskattar de korta väckningstiderna vid dagliga väckningsförsök, vilket också är en fördel för våra patienter. Generellt sett ser vi fördelar hos patienter med svår kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) eller leversjukdom.

Hur använder du inhalationssedering idag?

Våra intensivvårdssjuksköterskor älskar denna typ av sedering, men enligt gällande riktlinjer börjar vi med sedering med propofol, förutom för patienter med svår leversjukdom, svår KOL/astma eller känt propofolinfusionsyndrom. Under intensivvårdsvistelsen byter vi till inhalationssedering efter sju dagar, eller tidigare, ifall intravenös sedering inte fungerar bra för patienten. Inhalationssedering är vår favoritsedering för ARDS-patienter som behöver djup sedering.

Räknar du med att öka användningen till andra patientgrupper?

Vi tror att det kan finnas en fördel för överviktiga patienter. Som redan nämnts använder vi inhalationssedering som förstahandsbehandling hos patienter med svår KOL eller leversjukdom.

Har du upplevt propofol infusionsyndrom (PRIS)?

Ja, naturligtvis, i princip all personal på en intensivvårdsavdelning har sett PRIS. Det är bara en fråga om antalet intensivvårdspatienter över tid. På grund av PRIS livshotande karaktär är det obligatoriskt att intensivvårdspersonalen är medveten om detta. Detsamma gäller malign hypertermi (MH) och inhalationssedering. Även om MH är mindre frekvent än PRIS, måste läkare vara medvetna om detta syndrom eftersom de måste reagera snabbt och på ett lämpligt sätt.

Vilka hinder ser du för att behandlingen ska bli allmänt använd?

Det största hindret hittills har varit att det saknats ett godkännande av isoflurananvändning inom intensivvården, men nu har detta problem lösts tack vare Sedaconda-studien. Vissa intensivvårdsläkare har varit oroliga för tekniska problem som luftföroreningar inomhus eller för stort "dead space", men dessa problem är också redan lösta. Förutom att "den bästa sedering är ingen sedering" är det alltid en fördel att utöka möjligheterna så att vi kan välja den bästa behandlingen för våra patienter.

Kliniska studier bekräftar terapeutiska fördelar och banar väg för ny standardbehandling

Sedana Medicals studier

Utöver Sedaconda-studien (SED001) genomför Sedana Medical en pediatrik studie som grund för ett pediatrik marknadsgodkännande samt planerar registreringsgrundande studier i USA.

IsoCOMFORT • SED002

Sedana Medicals pediatrika studie IsoCOMFORT jämför effekt och säkerhet för Sedaconda (isofluran), administrerat via Sedaconda ACD, med intravenöst midazolam vid sedering av mekaniskt ventilerade patienter som är yngre än 18 år (3–17 år). Patienterna kommer att sederas i 12–48 timmar med endera sederingsmetod och det primära effektmåttet är andelen tid som spenderas på adekvat sederingsdjup (enligt COMFORT B-skalan).

Studien kommer att omfatta 160 patienter från intensivvårdskliniker i Sverige, Tyskland, Frankrike och Spanien och rekryterade de första patienterna under första kvartalet 2021. Studien förväntas leda till en godkänd pediatrik indikation för inhalationssedering. För närvarande är midazolam det enda sederingsalternativet för barn inom intensivvård eftersom propofol är kontraindicerat på grund av risken för allvarliga biverkningar.

2019 fick Sedana Medical godkänt för studieplanen på barn (PIP, Pediatric Investigation Plan) av den europeiska läkemedelsmyndighetens pediatrika kommitté, PDCO. Godkännandet är viktigt då genomförandet av studier på barn är en av förutsättningarna för att erhålla tio års marknadsexklusivitet i Europa för Sedaconda administrerat via Sedaconda ACD.

INSPIRE-ICU 1 & 2 • SED003 & SED004

Med start 2022 genomför Sedana Medical studierna INSPIRE-ICU 1 & 2 i USA. Det är två identiska fas III-studier som syftar till att bekräfta effekt och säkerhet av sedering med Sedaconda (isofluran) som administreras via Sedaconda ACD. Studier är av strategisk betydelse eftersom de kommer att vara grunden för Sedana Medicals amerikanska marknadsansökan. För att uppfylla FDA:s krav kommer studierna att vara blindade och det primära effektmåttet kommer att vara andel tid med adekvat sederingsdjup. Studierna kommer att utföras på cirka 30 välrenommerade kliniker i USA och inkludera totalt 500 patienter. Namnet INSPIRE-ICU kommer från Inhaled Sedation vs Propofol In Respiratory Failure.

Sedana Medicals studier

Sedaconda-studien (Europa vuxna) n=301

SED001

IsoCOMFORT (Europa barn) n=160

SED002



INSPIRE-ICU 1 (USA vuxna) n=250

SED003

INSPIRE-ICU 2 (USA vuxna) n=250

SED004



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

SESAR

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

INASED

INASED-studien (ledd av Dr Pierre Bailly och professor Erwan L'Her vid Centre Hospitalier Regionale Universitaire Brest, Frankrike) är en randomiserad, kontrollerad studie som omfattar 250 patienter som förväntas behöva mekanisk ventilation på en intensivvårdsavdelning i mer än 24 timmar. Det primära målet är att bedöma förekomsten av delirium efter inhalationssedering med isofluran jämfört med intravenöst administrerat propofol. Studien genomförs på 10 intensivvårdsavdelningar i Frankrike och förväntas vara klar 2023.

ISCA

ISCA-studien (ledd av docent Matthieu Jabaudon, Frankrike, docent Martin Schläpfer, Schweiz, professor Rafael Badenes, Spanien och docent Tobias Becher, Tyskland) är en retrospektiv observationsstudie av 400 covid-19-relaterade ARDS-patienter som jämför inhalationssedering (isofluran eller sevofluran) med intravenös

sedering. Det primära målet är att bedöma effekten av inhalationssedering mätt som antalet ventilatorfria dagar vid dag 28. Studien genomförs vid 30 intensivvårdsavdelningar i Frankrike, Tyskland, Spanien och Schweiz. Studieresultat förväntas under 2022.

”Forskningsanslaget främjar förutsättningarna för forskning inom Sedana Medicals område med ambitionen att det ska leda till medicinska framsteg inom fältet till gagn för patienter och sjukvård”

Forskningsanslag ökar kunskapen om inhalationssedering

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

Tack vare de stora medicinska möjligheterna med inhalationsanestetika är intresset att forska inom inhalationssedering generellt sett mycket stort och 2021 fick Sedana Medical in flera bra ansökningar. Det utvalda projektet 2021 är ett synnerligen intressant forskningsprojekt i Storbritannien.

Kontroll, snabb effekt och förutsägbart uppvaknande



Gobas vd Miguel Gonzalez intervjuas om marknaden i Mexico, Colombia och Brasilien.

Goba är Sedana Medicals partner och distributör i Mexiko, Colombia och Brasilien. I januari 2020 erhöll Sedana Medical marknadsgodkännande för Sedaconda ACD i Mexiko och under 2021 var Mexiko en av Sedana Medicals största marknader. Miguel Gonzalez är Gobas vd.

Berätta gärna om Goba.

1996 grundades Goba Mexico för att tillhandahålla hälsovårdsprodukter och utrustning till läkare och sjukhus. Vi har nu 35 anställda varav merparten är säljare, fördelat på affärsområde och marknadssegment (offentligt och privat). Våra huvudsakliga verksamhetsområden är radiologi, intensivvårdsavdelningar, sjukhusutrustning och sårvård.

Så ni säljer annan utrustning till intensivvårdsavdelningar än bara Sedaconda ACD?

Ja, i Mexiko säljer vi utrustning som fläktar, monitorer och specialiserade intensivvårdssängar. Men 2019 startade vi Goba Colombia med fokus på inhalationssedering genom Sedana Medicals produkter. Vi har för närvarande fyra säljare i Colombia och under första halvåret 2022 kommer vi att anställa ytterligare tre. Under fjärde kvartalet 2021 startade vi Goba Brazil med samma mål och fokus som i Colombia och i november 2021 fick vi den första sändningen av Sedaconda ACD till vårt lager i Brasilien.

Hur träffade du Sedana Medical för första gången?

Vi hörde talas om Sedana Medical på en intensivvårdskongress och genom en läkarvän som berättade om alla fördelar. Efter det började vi undersöka för att lära oss mer om Sedaconda ACD. Ju mer vi lärde oss om produkten och dess fördelar, desto mer blev vi förälskade i systemet. En annan sak som förvånade oss är att det inte finns något liknande på marknaden och att eventuella konkurrenter har mer komplicerad teknik.

Hur har ert samarbete utvecklats?

I början gick det lite långsamt, men nu har vi övervunnit de flesta hinder, både i registreringsprocesserna och när det gäller att ta fram reklam- och utbildningsmaterial på spanska. Sedana Medical har gett oss medicinskt stöd i utbildning och stöd för medicinska användare och webbseminarier. Vi har nu allt reklammaterial, information och vetenskaplig dokumentation som stöds av viktiga opinionsbildare på spanska. Vi har ett nära samarbete med Sedana Medical och vårt samarbete fungerar mycket bra.

Vilka är enligt din uppfattning de unika försäljningsargumenten för behandlingen?

Det finns många fördelar, men ur min synvinkel är en av de främsta fördelarna kontrollen av sedering, att uppnå en snabb effekt och ett förutsägbart uppvaknande, även hos komplicerade patienter. En annan stor fördel är att nästan all eliminering sker i lungorna, vilket minskar belastningen på njurar och lever. Sist men inte minst förbättras uppvaknandet genom att delirium och hallucinationer minskar.

Vilken återkoppling får du från användare?

Alla narkosläkare är entusiastiska över Sedaconda ACD eftersom de känner till fördelarna med inhalationssedering då den används regelmässigt vid operation. Innan Sedaconda ACD kunde man inte använda inhalationssedering inom intensivvården på ett enkelt, effektivt och icke-förorenande sätt. För intensivvårdsläkare är processen lite mer komplicerad eftersom de inte är vana vid inhalationssedering, vilket orsakar viss osäkerhet. Men med hjälp och entusiasm från narkosläkare använder intensivvårdsläkare utrustningen och berättar om fördelar som kontroll av sederingen och bättre uppvaknanden. Behandlingen hjälper till och med att eliminera lungspasmer i vissa fall av covid-19.

Får du någon feedback från betalarna?

Vi har ofta kontakt med inköpsavdelningarna på sjukhusen som tar hänsyn till alla kostnader och besparingar i sina beräkningar. Det kan vara svårt för dem att utvärdera kostnaden för intravenös sedering jämfört med inhalationssedering, men vi hjälper dem så att de kan beräkna den totala kostnaden och potentiella kostnadsbesparingar.

Hur har intresset utvecklats för behandlingen?

I början av covid-19-pandemin hade läkarna händerna fulla med att behandla patienter. De visste inte vad de stod inför eller hur de skulle behandla sjukdomen, så läkarna var inte lätta att kontakta. Allteftersom deras kunskap utvecklades fann vi mer öppenhet och intresse för inhalationssedering. När vissa intravenösa läkemedel blev otillgängliga ville många läkare använda inhalationssedering som ett substitut, och när de väl prövade så upptäckte de många fördelar.

Vad har hänt nu när covid-19-trycket har lättat lite?

I post-covid-19-fasen har vi sett ett intresse för att fortsätta använda inhalationssedering på de sjukhus som använde det under covid-19, men givetvis i mindre skala eftersom beläggningen har minskat. Det finns fortfarande ett stort intresse för inhalationssedering och nu när intensivvårdspersonalen har lite mer tid så kan vi göra ett mer organiserat arbete, med mer medicinsk utbildning och praktisk träning.

Hur ser du på framtiden?

Vi tror att inhalationssedering på intensivvårdsavdelningarna börjar bli känd, och i framtiden borde det vara förstahandsvalet, men vi har mycket arbete framför oss, eftersom vi måste öka kännedomen. Vi måste övertyga, utbilda och träna all intensivvårdspersonal, och för att de ska vänja sig vid att använda inhalationssedering kontinuerligt måste vi få dem att hålla oss i åtanke. Vi har en stor utmaning framför oss, men också en ljus framtid.

Marknad med stor potential

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

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

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

Sedana Medical uppskattar den globala marknadsstorleken till mellan 2 och 3 miljarder euro. Marknaden växer dessutom cirka fem procent årligen i takt med en åldrande befolkning. För sedering under kortare perioder är problemen med intravenös sedering mindre påtagliga och intravenös sedering kommer fortsätta att ha en betydande plats.

Vid längre perioder av sedering är bristerna med intravenös sedering större, och det finns ett större behov av alternativa sederingsmetoder.

>30
miljoner

IVA-patienter
globalt per år

~12
miljoner

patienter behöver
ventilator pga:

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

~8
miljoner

patienter behöver
ventileras och sederas



2-3
miljarder

2-3 miljarder euro
global adresserbar marknad
(marknaden växer ~5% årligen)

Kommande milstolpar i linje med bolagets strategiska plan



Mot ett paradigmskifte inom intensivvården

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

Strategiskt har Sedana Medical tre prioriteringar:

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

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



Marknadsgodkännande – en central milstolpe

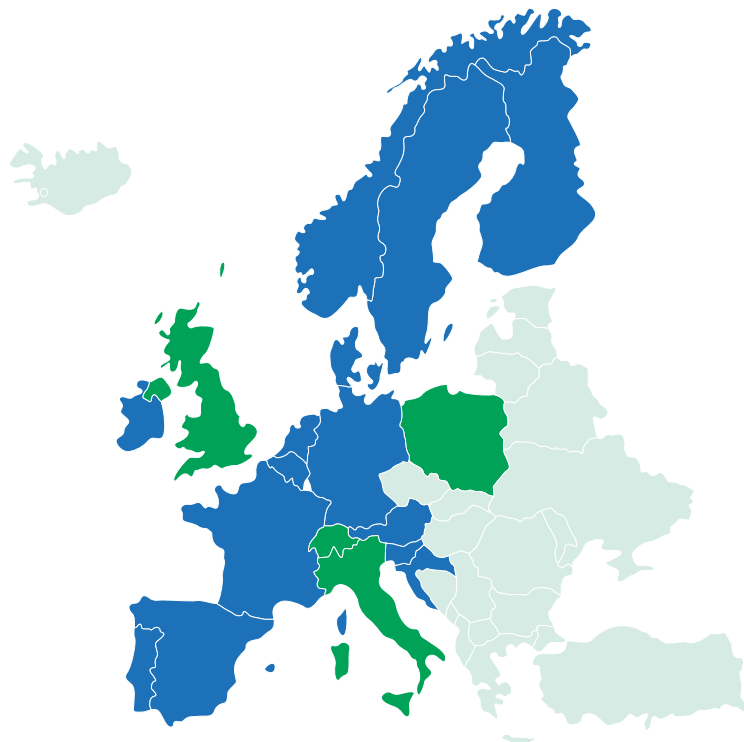
I slutet av juli 2021 erhöll Sedana Medical europeiskt marknadsgodkännande för läkemedlet Sedaconda (isofluran) för administrering via Sedaconda ACD för inhalationssedering inom intensivvård i 15 av EU:s medlemsländer samt Norge. Ansökan beviljades av den tyska läkemedelsmyndigheten, BfArM, och ett antal andra europeiska läkemedelsmyndigheter genom en så kallad decentralised procedure, DCP.

DCP-godkännandet är Sedana Medicals första marknadsgodkännande för Sedaconda (isofluran) och en avgörande milstolpe för att göra inhalationssedering till en standardmetod inom intensivvård i hela världen. Godkännandet innebär att Sedana Medical kunde söka nationella godkännanden. Under tredje kvartalet 2021 beviljade BfArM marknadsgodkännande i Tyskland och vid årets slut hade Sedana Medical erhållit marknadsgodkännande i 14 av de 15 länder där DCP-godkännandet gäller.

Under 2021 lämnade Sedana Medical dessutom in ansökningar om marknadsgodkännande i Italien, Storbritannien och Schweiz. Processer som väntas leda till marknadsgodkännande under 2022.

Eftersom Sedana Medicals ansökan omfattande en pediatrik plan anses bolaget att ansökt om en så kallad full registrering vilket innebär att Sedana Medicals europeiska marknadsgodkännande omfattar tio års marknadsexklusivitet i Europa för användning av isofluran vid sedering inom intensivvården. Ingen konkurrent kommer under denna period ha möjlighet att marknadsföra isofluran för detta ändamål utan att själva ha samlat egen klinisk dokumentation och genomgått samma procedur som Sedana Medical.

Europeiskt marknadsgodkännande för läkemedlet Sedaconda (isofluran)



- Marknader där Sedaconda (isofluran) är godkänd
- Marknadsgodkännande väntas 2022

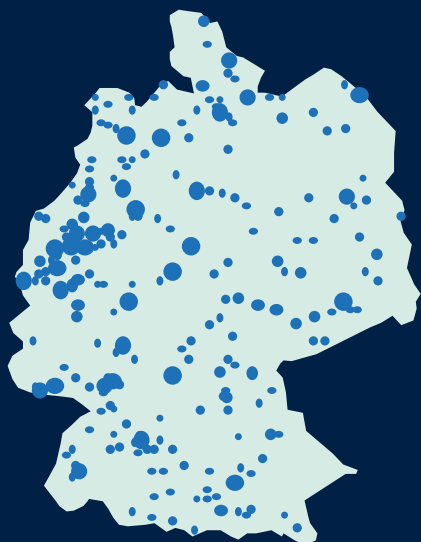
Tyskland – Sedana Medicals största marknad

Sedana Medical uppskattar att bolaget hittills har lyckats nå 8–10 procent av den tyska marknaden för sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter trots att behandlingen varit off-label. En viktig förklaring är att nya riktlinjer för sedering publicerades i Tyskland år 2010. Riktlinjerna föreslog inhalationssedering som ett alternativ till intravenös sedering inom intensivvården för vissa patientgrupper. De nya riktlinjerna tillsammans med positiva uttalanden från ett flertal tyska opinionsledare ledde till en omfattande användning i Tyskland.

~900 | 55%

intensivvårdskliniker

Cirka 900 intensivvårdskliniker runt om i Tyskland sederar mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter med Sedana Medicals produkter, vilket motsvarar över 55 procent av Tysklands alla intensivvårdskliniker.



Direktförsäljning är Sedana Medicals föredragna försäljningskanal

Det tar lång tid att etablera en ny behandlingsform inom vården vilket kräver att opinionsledare inom ett område står bakom behandlingen. Om den inte är förankrad hos dessa personer och expertgrupper inom vården är det mycket svårt att lyckas. I och med detta har Sedana Medical under lång tid och med stort fokus inriktat sig på att skapa kontakt med dessa grupper för att tillsammans bygga och utveckla behandlingen. Det har gjorts med hjälp av kliniska studier, utbildning, vetenskapliga kongresser, genom utbyte av information, erfarenheter och framtagande av nya riktlinjer. Sådana aktiviteter måste hanteras av Sedana Medical och det är därför en klar fördel att bedriva lokal verksamhet i egen regi.

Sedana Medicals försäljning har hittills skett både genom traditionell direktförsäljning och genom distributörer. Bolaget arbetar med produktspecialister som utbildar

klirikerna i hur produkterna ska användas 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

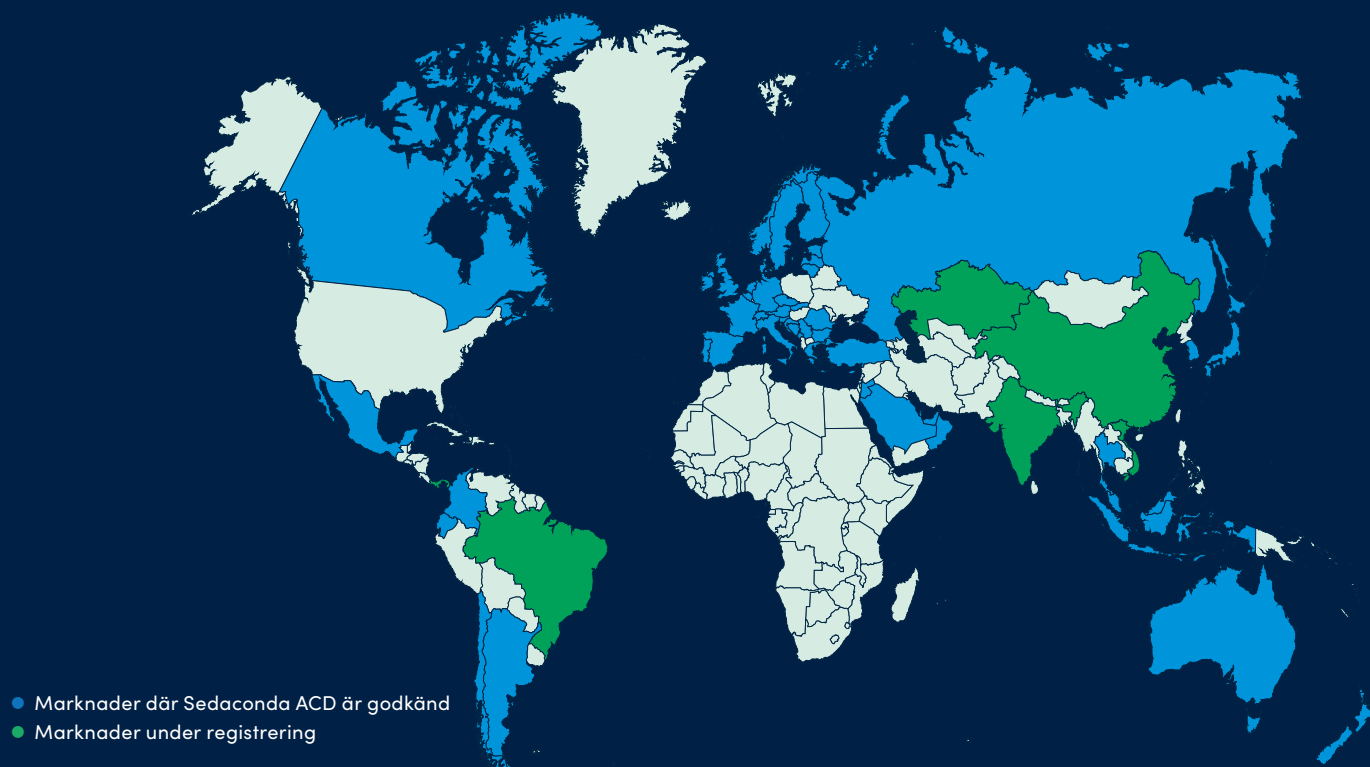
Direktförsäljning är Sedana Medicals föredragna försäljningskanal. Tyskland är bolagets största marknad och stod för 68 procent av bolagets totala försäljning under 2021. Övriga direktmarknader stod för 12 procent. Direktförsäljningen sker primärt genom egna produktspecialister i Benelux, Frankrike, Irland, Norden, Spanien, Storbritannien och Tyskland. I större delen av övriga Europa har Sedana Medical försäljning genom distributörer.

Sedaconda ACD används över hela världen

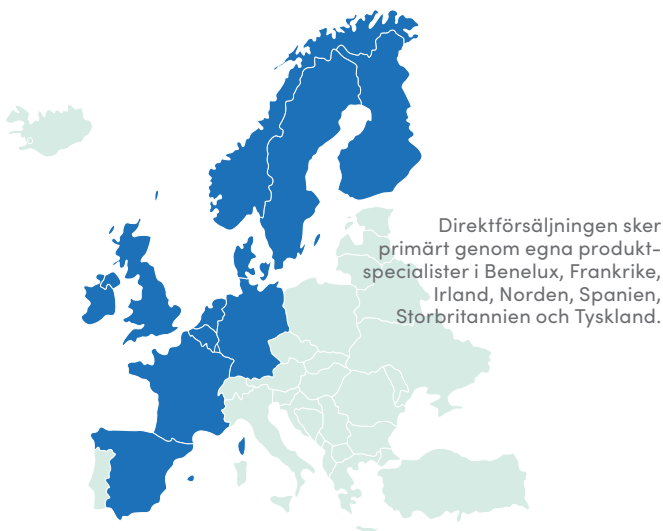
Det finns ett stort intresse för inhalationssedering även utanför USA och Europa och Sedana Medical har sett ett tydligt ökat intresse för Sedaconda ACD och inhalationssedering i övriga världen. Det är delvis en följd av covid-19-pandemin eftersom dessa patienter ofta har stora behov av sedering på IVA. Under 2021 såldes Sedaconda ACD i över 40 länder.

>40

länder där Sedaconda ACD såldes



- Marknader där Sedaconda ACD är godkänd
- Marknader under registrering



Direktförsäljning är förknippad med högre kostnader än distributionsförsäljning, men fördelarna kopplade till direktförsäljning är bland annat att Sedana Medical i högre utsträckning kan styra över försäljningsprocessen, samtidigt som vinstmarginalen är högre.

Distributörsmarknader utanför EU

Som ett led i att snabbt och med låg risk initiera försäljning och etablera Sedaconda ACD för intensivvården i länder där Sedana Medical inte har direktförsäljning samarbetar bolaget med distributörer. Sedana Medical har distributionsavtal i alla världsdelar utom Afrika och Sedaconda ACD säljs i över 40 länder. Under 2021 var Mexiko bolagets näst största marknad följt av Colombia.

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

Kundbas

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

Bolaget når även sina kunder genom att delta på internationella kongresser och genom att ledande forskare presenterar sina resultat på vetenskapliga kongresser samt genom att på förfrågan vara behjälpliga vid initie-

ringar av behandlingen på kliniker. Försäljningen skiljer sig åt mellan olika länder och regioner men genomgående för samtliga marknader är ambitionen att skapa efterfrågan hos läkare och sjuksköterskor.

Konkurrenssituation

Den nuvarande marknaden för sederingsläkemedel inom intensivvården utgörs till största del av intravenösa läkemedel och domineras av propofol, midazolam (baserat på bensodiazepin), dexmedetomidin och remifentanil. Dessa läkemedel är vanligen generiska, men betingar ändå relativt höga priser, speciellt i USA.

Bolaget bedömer att propofol har över halva marknaden och att läkemedel baserade på bensodiazepin har näst störst marknadsandel, men att bensodiazepiner tappar marknadsandelar till propofol och dexmedetomidin. Problem med toleransutveckling och delirium, såsom hallucinationer och vanföreställningar, har gjort att många läkare avråder från bensodiazepiner vid långtidssedering.

Sedaconda (isofluran) administrerat via Sedaconda ACD är den första behandlingen som godkänts för inhalationssedering inom intensivvård. Sedana Medical bedömer att det är högst osannolikt att något annat inhalationsanestetikum med samma indikation är under registrering. Idag finns ett alternativt leveranssystem för inhalationsläkemedel – Mirus från det tyska bolaget Technologie Institut Medizin GmbH, TIM. Sedana Medical finner det osannolikt att TIM kan registrera ett läkemedel att kombineras med deras produkt.

Kostnader

Med en genomsnittlig kostnad på 2 000 – 4 000 euro per vård dag och patient i Europa, är intensivvårdspatienter kostsamma för sjukhusen. Kostnaden för en patient inom intensivvård beräknas vara tre till fem gånger högre än för en patient på en vanlig sjukhusavdelning.

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

I januari 2022 meddelade Sedana Medical att National Institute for Health and Care Excellence (NICE) i Storbritannien rekommenderar Sedaconda ACD som ett kostnadsbesparande alternativ för att administrera inhalationssedering inom intensivvården, som ett alternativ till intravenös sedering. Det högre hälsoekonomiska värdet för inhalationssedering är ett mycket viktigt argument i valet av sederingsmetod.

Målet är godkännande i USA år 2024

Marknadspotentialen för inhalationsbedövning på IVA i USA uppskattas till över 10 miljarder kronor per år, vilket gör marknaden till Sedana Medicals potentiellt största.

Sedana Medical har utvärderat alternativa go-to-market-modeller och kommit fram till att den bästa strategin för bolaget är att bygga upp en egen kommersiell verksamhet i USA. Med det syftet genomförde bolaget i december 2021 en riktad nyemission som tillförde bolaget 615 miljoner kronor före transaktionskostnader. Emissionen säkerställde finansiell styrka och flexibilitet för att bygga upp egen kommersiell organisation och lansera på den amerikanska marknaden.

Nyckelaktiviteterna i USA är:

- optimering av det kliniska prövningsprogrammet för att stärka bevisbasen ytterligare, inklusive patient-uppföljningar efter tre och sex månader i de två registreringsgrundande amerikanska studierna;
- utöka den amerikanska organisationen och etablera en lokal säljkår;
- förbereda marknaden för en framgångsrik lansering; och
- att genomföra lanseringen av Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran) på den amerikanska marknaden efter förväntat godkännande 2024.

Arbetet med de kliniska studierna, registrering och marknadsaccess genomförs med hjälp av ett amerikanskt CRO. Under andra kvartalet 2021 startades även ett dotterbolag i USA där de första medarbetarna anställdes under tredje kvartalet 2021. De kommer att fungera som kliniska utbildningsspecialister på de platser där de kliniska studierna ska genomföras.

Målet är att nå en USA-registrering år 2024 för Sedaconda (isofluran) och Sedaconda ACD som en kombinationsprodukt, något som FDA ställde sig positiva till redan i mars 2019 vid ett så kallat pre-IND-möte. Registreringen av en kombinationsprodukt anses ge ett bättre immaterialrättsligt skydd för behandlingen än om Sedaconda och Sedaconda ACD hade registrerats var för sig.



Registrering via 505 (b) (2)

Eftersom läkemedelssubstansen isofluran funnits på operationssalar i årtionden accepterar FDA att Sedana Medical tar en väg till registrering som något förenklat tillåter användandet av tidigare insamlade data (505 (b) (2)).

Denna registrering är oftast mindre krävande än 505 (b) (1) som används för helt nya läkemedelssubstanser. FDA godkände Sedana Medicals Investigational New Drug Application (IND) i december 2021, vilket innebär att det kliniska programmet kan påbörjas 2022.



En jämförelse mellan Tyskland och USA

USA representerar den största marknadspotentialen för inhalationsbedövning

	Tyskland	USA
 <p>Intensivvårdsbäddar</p>	~22.000	~107.000
 <p>Listpris för propofol</p>	47-57 euro / dag	360-438 euro / dag*
 <p>Nuvarande penetration</p>	8-10%	Mål om godkännande 2024

*Rabatter på listpriser är högre i USA än i Europa

Attraherades av potentialen i behandlingen

Kaylee Gordon är utbildad ventilatorspecialist (specialist på att handha andningshjälpmedel exempelvis ventilatorer). Som klinisk utbildningsspecialist är hon en av de första anställda på Sedana Medical i USA.



Du är en av de första anställda på Sedana Medical i USA, vad lockade dig till bolaget?

Jag blev kontaktad av ett rekryteringsföretag och blev mycket imponerad av Sedana Medicals information och utbildningsmaterial för den europeiska marknaden. Dessutom attraherades jag av potentialen i behandlingen. Det känns väldigt spännande och i slutändan givande att arbeta med en behandling som har så stor potential att verkligen göra skillnad för patienterna.

Vad har du gjort hittills på bolaget?

När jag började i september 2021 åkte jag nästan direkt till Stockholm för att träffa teamet och för att lära mig mer om behandlingen. Efter en kort resa tillbaka till Salt Lake City var jag tillbaka i Europa för en hel del praktisk utbildning i London. Så den första tiden var väldigt intensiv, men extremt produktiv. Sedan dess har jag träffat och tagit fram utbildningsplaner för läkare, sjuksköterskor och ventilatorspecialister på de kliniker som kommer att medverka i de kliniska studierna SED003 och SED004.

Du är själv ventilatorspecialist, vad är det egentligen?

Ja, jag har en kandidatexamen som är väldigt lik en sjuksköterskeexamen, men med fokus på hjärt- och lung-

systemet. I Europa är det vanligt att sjuksköterskor sköter behandlingen av luftvägarna, men här i USA görs det av ventilatorspecialister. Vi är experter på lunghälsa. Faktum är att alla kliniska utbildningsspecialister som Sedana Medical har anställt hittills är ventilatorspecialister.

Vad kommer ni som kliniska utbildningsspecialister att göra framöver?

När de kliniska studierna pågår kommer vi att utbilda och assistera de kliniker som är med. Och när behandlingen är godkänd kommer vi att utbilda även på kliniker som inte har deltagit i studierna. Det blir alltså en övergång till mer av en säljroll, men även efter att behandlingen är godkänd kommer vi att sälja genom att utbilda. Dels i hur behandlingen ska användas, dels i hur den ska användas på bästa sätt. Jag antar att man kan säga att vi kommer att vara utbildare för alltid.

Vilka är enligt din åsikt de starkaste försäljningsargumenten?


Alla som har arbetat på en intensivvårdsavdelning har sett problemen med intravenös sedering. Vi har alla sett de negativa biverkningarna – propofol infusionssyndrom, delirium, långa och oförutsägbara uppvaknanden – men vi visste inte att det fanns ett alternativ. Ingen tänkte att man skulle kunna introducera något nytt som potentiellt skulle kunna förhindra eller minska de negativa biverkningarna. Nu när det finns ett alternativ som kan ha så positiv effekt på patienternas resultat är intresset väldigt stort. Även den snabba på- och avfunktionen, dvs att inte behöva vänta i flera dagar för att väcka en patient, den är också ett viktigt försäljningsargument.

Eftersom behandlingen kräver ett förändrat beteende, är det svårt att övertyga folk?

Inte riktigt, eftersom problemen med intravenös sedering är så stora. Men visst finns det alltid ett visst motstånd när det kommer till nya vanor. I slutändan är det väldigt beroende av den enskilda läkaren. Äldre läkare är mer invanda i gamla mönster, men vi utbildare är väl förberedda med goda argument.

Vilken är din viktigaste uppgift framöver?

Vi måste skapa goda relationer med klinikerna i studierna. Både för att kunna slutföra studierna i tid och i slutändan för att kunna sälja behandlingen, till gagn för patienter över hela USA.



” Det känns väldigt spännande och i slutändan givande att arbeta med en behandling som har så stor potential att verkligen göra skillnad för patienterna ”

Kliniska studier i USA

Sedana Medical hade i juli 2021 ett framgångsrikt rådgivande möte med FDA, ett så kallat End of Phase II meeting, där FDA accepterade bolagets förslag på fas III-program. I december 2021 erhöll bolaget ett Investigational New Drug (IND) godkännande, som innebär att bolaget fått tillstånd att påbörja de registreringsgrundande kliniska fas III-studierna med Sedaconda-produkterna i USA. IND-godkännandet innebär också att studierna kan starta i linje med tidigare kommunicerad tidsplan.

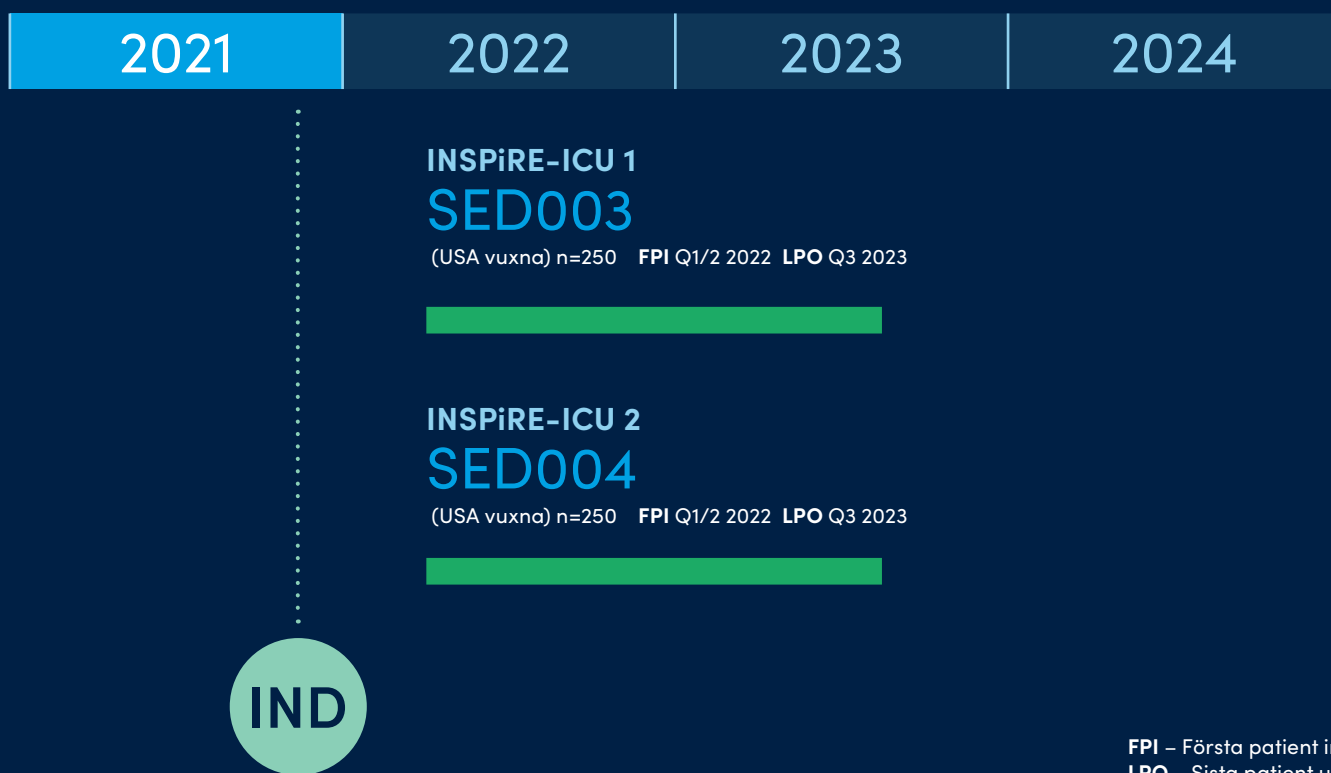
Förberedelserna inför fas III-studierna var under året intensiva. Sedana Medical genomförde bland annat en human factors-validering tillsammans med Beth Israel Deaconess Medical Center (BIDMC) vid Harvard Medical School i USA. Även toxikologiska djurstudier genomfördes som del av förberedelserna för IND-ansökan.

För att bekräfta och säkerställa effekt och säkerhet kommer två kliniska, randomiserade och observatörsblindade multicenterstudier om vardera cirka 250 patienter att genomföras. Bolaget siktar på att inkludera cirka 30 välrenommerade amerikanska kliniker i de två kliniska studierna.

Studiedesignen liknar den för Sedaconda-studien (SED001) som genomförts i Europa. Det primära målet i vardera studien kommer att vara att visa att Sedaconda (isofluran) administrerat via Sedaconda ACD, är effektivt och inte sämre än propofol för sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. De sekundära målen avser opioidbehov, spontanandning, tid till uppvaknande och kognitiv återhämtning.

Eftersom Sedaconda-studien (SED001) inte var blindad kunde den inte vara en av de två kliniska studier som krävs av FDA. Arbetet med den europeiska studien har gett Sedana Medical stor erfarenhet som är till nytta vid utformningen och utförandet av de amerikanska studierna. Dessutom kan den europeiska studien vara stödjande i NDA-ansökan och nyttjas i den säkerhetsdatabas om 500 isofluran-patienter som är ett krav från FDA.

IND första steget mot registreringsgrundande kliniska studier





FDA positiva till kombinationsregistrering



30

Sedana Medical siktar på 30 amerikanska kliniker

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

Hållbarhet

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

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

Uppförandekoden omfattar alla anställda, styrelsen, konsulter och tillfällig personal. Inom ramen för Sedana Medicals uppförandekod ingår även hållbarhet, arbetsmiljö, säkerhet, hälsa, miljö, jämställdhet och inköp.

WE SUPPORT



Sedana Medical står bakom de tio principerna i FN:s Global Compact inom områdena mänskliga rättigheter, arbetsrätt, miljö och antikorrup-tion. Bolaget eftersträvar öppenhet och transparens i verksamheten och utveckling av hållbarhetsarbetet är en ständigt pågående process.

Ansvarsfullt agerande

Vi strävar efter att alltid agera etiskt och förväntar oss hög etisk standard av alla våra medarbetare. Kompetenta, ansvarstagande och engagerade medarbetare är framgångsfaktorer för bolagets ambition att vara en attraktiv arbetsgivare.

Vi fortsätter att utvecklas, vilket gör att behovet av fler medarbetare och ny kompetens ökar. Under året välkomnade vi många nya kollegor, personer som i sina respektive roller kommer att stärka organisationen inför kommande produktansättningar samt bolagets geografiska expansion. I slutet av 2021 hade bolaget 90 anställda och 17 interimskonsulter i 11 länder. På Sedana Medical anser vi att vår mångfald är en styrka. Vårt team består av 17 nationaliteter. Vi är också mycket stolta över att ha en könsbalans på 52:48 till förmån för kvinnor.

Vi har en tydlig rekryteringsprocess baserad på kompetens och erfarenhet och använder en strukturerad process med evidensbaserad frågeteknik för att säkerställa att vi inte diskriminerar. År 2022 ska alla linjechefer i vår organisation utbildas i icke-diskriminerande rekrytering. Vår ambition är också att ha en arbetsplats fri från arbetsrelaterade skador eller olyckor. En Arbetsmiljöhandbok

finns tillgänglig för alla anställda med obligatorisk utbildning vid nyanställning. Handboken innehåller en jämställdhets- och mångfaldspolicy, en policy kring trakasserier, diskriminering och diskriminerande behandling. I handboken står också att anställda ska anmäla eventuella arbetsskador. På huvudkontoret har vi inrättat en medarbetarrepresentationsfunktion för frågor som rör arbetsmiljön samt etablerat en process för systematisk och regelbunden granskning. Vi erbjuder sjukförsäkring till alla anställda och för anställda i Sverige har vi även friskvårdsbidrag.

Under 2021 genomförde vi en medarbetarundersökning. Resultatet av den har legat till grund för förändringar och förbättringar under året. Under 2022 kommer vi även att införa regelbundna mindre mätningar. Dessa korta pulsmätningar kommer att ge oss vägledning kring huruvida våra ansträngningar att förbättra engagemanget fungerar och gör det möjligt för oss att identifiera nya problem snabbare. Dessa regelbundna mätningar kommer, utöver den årliga medarbetarundersökningen, att påminna personalen om att medarbetarnas åsikter är viktiga och är en ständigt prioriterad fråga i bolaget.

Visselblåsarfunktion

Alla anställda förväntas rapportera misstanke om möjlig oaksamhet, olämpligt uppförande eller överträdelse av bolagets uppförandekod till sin närmaste chef, HR-avdelningen eller använda Sedana Medicals visselblåsar-system, Speak-Up.

Systemet, som tillhandahålls av en oberoende extern tredje part, möjliggör anonym dialog mellan den anställde och bolaget och är ett viktigt verktyg för att på ett tidigt stadium uppmärksamma och motverka beteenden som inte är förenliga med Sedana Medicals värderingar. Inga former av repressalier mot någon som uttrycker oro eller åsikter, rapporterar missförhållanden i god tro eller som deltar i en utredning av ett ärende, tolereras.

Under året har inga rapporter om oegentligheter inkommit via systemet.

Miljö

Verksamheten ska bedrivas på ett miljömässigt hållbart sätt utifrån verksamhetens förutsättningar samt följa rådande miljölagar och regler. Miljö- och hållbarhetsarbetet ska baseras på FN:s globala mål för hållbar

utveckling. Vi ska nå detta mål genom att tillämpa principen om att undvika, minska och ersätta.

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

Minska vårt miljöavtryck

Varor och tjänster ska levereras med medvetenhet och varsamhet om miljön. Därför arbetar vi aktivt med att minimera flygfrakt vilket enbart ska användas i undantagsfall. Ett mål för 2022 är att minst 90 procent av våra långväga fraktvolymerna ska transporteras via sjöfart. Vi är uppmärksamma på våra materialval och försöker inkludera material med låg miljöpåverkan när det är möjligt, såsom polypropen, polyeten, polykarbonat, högdensitetspolyeten, rostfritt stål och i vissa fall gummi.

Vi har under året inlett ett projekt som syftar till att förbättra och optimera förpackningen till en av våra volymmässigt största produkter, Sedaconda ACD. Målet är att minska förpackningsvolymen med en tredjedel och därigenom väsentligt minska mängden plast. Dessutom kommer vi att kunna frakta fler enheter per kolla och på så sätt effektivisera transportererna.

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

Egna fordon

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

Tjänsteresor

Under året har vi begränsat resandet i syfte att skydda våra medarbetare mot covid-19, med undantag för de mycket affärskritiska resorna. De medarbetare som haft möjlighet att arbeta på distans hemifrån har uppmuntrats att göra det. Inför minskade restriktioner kring resor ser vi över vår resepolicy – resan ska göras av rätt anledning och bokas på det mest kostnadseffektiva sättet. Onlinemöten förespråkas alltid, både för att minska miljöpåverkan, kostnader och den påverkan som resor har när det gäller balans mellan jobb och fritid.

Ansvarsfulla inköp

En väsentlig del av vår miljöpåverkan uppstår i extern verksamhet hos kontraktstillverkare och aktörer inom logistik och distribution av våra produkter. Vi strävar efter långsiktiga och ansvarsfulla relationer med leverantörer och distributörer och ska genom en kontinuerlig dialog med dessa verka för ett ökat fokus på miljö- och hållbarhetsfrågor. En hållbar leverantörskedja är en förutsättning

för resurseffektiva produkter och processer. Vi arbetar tillsammans med våra leverantörer, som tillverkar, packar och distribuerar våra produkter, för att minska vår miljöpåverkan där vi kan.

Vi kommer att successivt införa paragrafer i avtal med våra leverantörer, där de åtar sig att upprätthålla FN:s Global Compact och dess principer, eller jämförbara standarder, genom att följa tillämpliga lagar och förordningar. Detta kommer att vara en ständigt pågående dialog med våra leverantörer och ses över regelbundet. Vid val av leverantör och fortsättningen av relationen kommer efterlevnaden av de tio principerna i FN:s Global Compact, eller jämförbara standarder, att spela en avgörande roll för Sedana Medical. Vi har en löpande dialog och granskar regelbundet våra leverantörer. Om några fynd och avvikelser upptäcks arbetar vi tillsammans med berörd leverantör för att korrigerar avvikelserna.

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

Kunskapsutbyte

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

Kvalitetsarbete

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

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

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

Aktiv strategi skyddar produkten

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

Patentskydd

Sedan utvecklingen av Sedaconda ACD har Sedana Medical skyddat sina innovationer genom patent. Sedana Medicals patentportfölj omfattar för närvarande fem patentfamiljer. Nya patentregistreringar tillkommer kontinuerligt för att skydda nya innovationer som kan komma att implementeras i framtida produkter.

Försvårande åtgärder kommer av säkerhet först

Sedana Medical har utvecklat och fortsätter att vidareutveckla ett enkelt och säkert system för inhalations-sedering. Systemet bygger på unika lösningar där hela processen, från vätskan i flaskan till patienten som gas, kan skyddas. Dessa skydd, till exempel unika kopplingar och förpackningslösningar, gör Sedaconda ACD-systemet enkelt och säkert att ansluta samtidigt som anslutning av generiska preparat försvåras.

Registreringar

Genom att Sedana Medical ansökt om en full registrering, dvs som också omfattar en pediatrik plan, innebär DCP-godkännandet tio års marknadsexklusivitet i Europa för användning av isofluran vid sedering inom intensivvården. Registreringen gäller Sedaconda (isofluran) administrerad via Sedaconda ACD. Andra kombinationer av inhalationsanestetika och leveranssätt för sedering inom intensivvård är fortsatt off-label.

Know-how

Sedana Medical har en omfattande kunskap om inhalations-sedering som genererats under de senaste tio åren och en aktiv och framgångsrik produktutveckling. Sedana Medicals strategier, inklusive företagets know-how och produktutveckling, ger Sedana Medical ett starkt skydd och en stabil grund för planerade marknadsföringsinsatser.

I Sedana Medicals freedom-to-operate-analys, som kontrollerar intrångsrisken i andras immaterialrätt, har ingenting framkommit som hindrar bolagets utveckling och kommersialisering av inhalations-sedering. Analysen har inkluderat en konkurrensanalys av befintliga behandlingar och behandlingar under utveckling.

Aktien, aktiekapitalet och ägare

Sedana Medicals aktie noterades på Nasdaq First North Growth Market Stockholm den 21 juni 2017 och ingår i både First North All share SEK och First North Health Care PI index.

Nasdaq First North och Certified Adviser

Nasdaq First North Growth Market är en alternativ marknadsplats för nordiska tillväxtbolag som är utformad för främst mindre och medelstora bolag. Den har inte samma juridiska status som en reglerad marknad och regelverket är något mindre omfattande än de som gäller börsens större marknadsplatser. Alla bolag vars aktier handlas på First North Growth Market har en Certified Adviser som övervakar att bolaget lever upp till First North Growth Markets regelverk för informationsgivning till marknaden och investerare. Sedana Medicals utsedda Certified Adviser är Erik Penser Bank, tel: +46 8 463 83 00, e-post: certifiedadviser@penser.se.

Fakta om Sedana Medical aktien

Handelsplats	Nasdaq First North Growth Market Sweden
Antal aktier per 2021-12-31	99 336 960
Börsvärde	9 740 MSEK
Ticker	SEDANA
ISIN	SE0015988373
LEI-kod	549300FQ3NJRI56LCX32

Aktiekapital

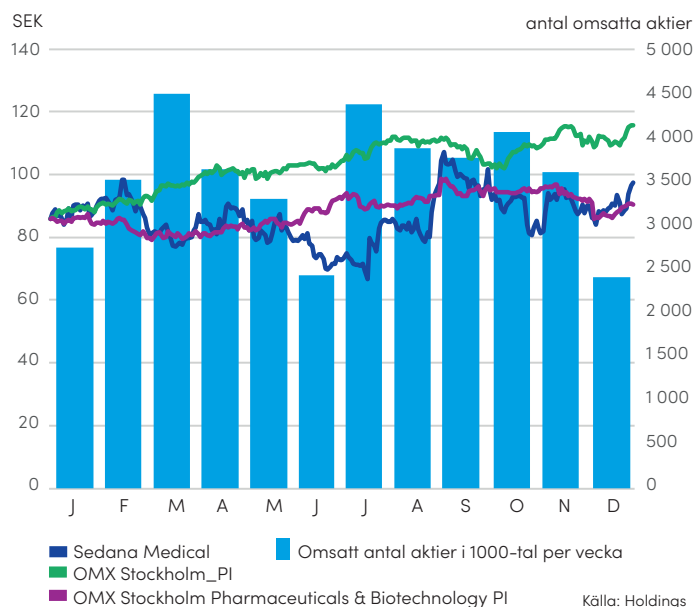
Det totala antalet utestående aktier per den 31 december 2021 uppgick till 99 336 960 aktier. Vid årets slut uppgick aktiekapitalet till 2 483 424 kronor. Vid bolagsstämman berättigar varje aktie till en röst och varje aktieägare har rätt att rösta för det fulla antal aktier som denne innehar.

Samtliga utestående aktier är fullt betalda. Bolagets aktiekapital är uttryckt i svenska kronor (SEK) och fördelas över bolagets utestående aktier med ett kvotvärde om 0,025 SEK per aktie.

Aktiekapitalets utveckling över tid

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

Sedana Medicals aktiekursutveckling och omsättning



Handeln i aktien

Introduktionskursen vid noteringen på First North Growth Market 2017 var 4,88* kronor. Öppningskursen 2021 var 85,75* kronor och vid årets slut var sista betalkurs 98,05 kronor. Under året omsattes totalt 42 miljoner Sedana Medicalaktier till ett värde av 3,6 miljarder kronor, vilket motsvarar en omsättningshastighet om 42 procent. I genomsnitt omsattes cirka 169 000 aktier per handelsdag.

Kursutveckling

Sedana Medicalaktien steg under året med 14 procent, medan First North All Share index under samma period föll med 2 procent. Den högsta betalkursen var 107,10 kronor noterat 2021-09-03 och lägsta betalkursen var 66,70 kronor noterat 2021-07-20. Vid utgången av 2021 noterades Sedana Medicalaktien till 98,05 kronor, motsvarande ett börsvärde om 9 740 miljoner kronor.

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

De 15 största aktieägarna per 31 december 2021

	Antal aktier	Andel
Swedbank Robur Fonder	9 329 589	9,4%
Handelsbanken Fonder	9 087 712	9,1%
Linc AB	8 064 804	8,1%
Anders Walldov direkt och indirekt (Brohuvudet AB)	7 662 018	7,7%
Ola Magnusson direkt och indirekt (Magiola AB)	4 572 098	4,6%
Sten Gibeck	4 279 776	4,3%
Öhman Fonder	4 087 019	4,1%
AMF Pension	3 870 000	3,9%
Berenberg Funds	1 905 101	1,9%
Avanza Pension	1 867 828	1,9%
Nordnet Pensionsförsäkring	1 803 870	1,8%
Tredje AP-fonden	1 735 989	1,7%
Tedsalus AB (Thomas Eklund)	1 666 464	1,7%
Highclere International Investors LLP	1 492 630	1,5%
DNCA Finance S.A	1 379 980	1,4%
Femton största aktieägarna	62 804 878	63,2%
Övriga	36 532 082	36,8%
Totalt	99 336 960	100,0%

Källa: Modular Finance

Fördelning ägare i storleksklasser

	Antal ägare	Antal aktier	% kapital	% ägare
1 – 100	3 584	129 424	0,1%	46,7%
101 – 200	1 081	166 247	0,2%	14,1%
201 – 500	1 144	398 614	0,4%	14,9%
501 – 1000	713	541 605	0,5%	9,3%
1001 – 2000	496	730 190	0,7%	6,5%
2001 – 5000	304	1 018 108	1,0%	4,0%
5001 – 10000	132	952 235	1,0%	1,7%
10001 – 20000	82	1 145 944	1,2%	1,1%
20001 – 50000	57	1 819 947	1,8%	0,7%
50001 – 100000	22	1 454 639	1,5%	0,3%
100001 – 200000	18	2 674 340	2,7%	0,2%
200001 – 500000	19	6 154 932	6,2%	0,2%
500001 – 1000000	12	8 791 151	8,9%	0,2%
1000001 – 2000000	8	12 936 353	13,0%	0,1%
2000001 –	8	50 953 016	51,3%	0,1%
Anonymt ägande		9 470 215	9,4%	
Totalt	7 680	99 336 960	100%	100%

Källa: Modular Finance

Teckningsoptionsprogram

Teckningsoptionsprogram 2019/2022

Årsstämman den 28 maj 2019 i Sedana Medical AB (publ) beslutade att genomföra ett nytt teckningsoptionsprogram för medarbetare (anställda och konsulter) i Sedana Medical-koncernen. Bolaget emitterade vid årsstämman därmed 370 000 teckningsoptioner serie 2019/2022, berättigande till teckning av totalt 370 000 aktier, vilka samtliga tecknades av bolagets dotterbolag Sedana Medical Incentive AB för senare överlåtelse till medarbetare i koncernen. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Sedana Medical AB (publ) under perioden 1 juli–30 november 2022 till en teckningskurs om 35,56 kronor per aktie. För teckningsoptionerna gäller fullständiga villkor, inklusive sedvanliga omräkningsvillkor som bland annat innebär att teckningskursen liksom antalet aktier som teckningsoption berättigar till teckning av kan komma att omräknas i vissa fall, t.ex. för det fall bolaget genomför ändringar i aktiekapitalet och/eller antalet aktier genom exempelvis emission av aktier eller andra värdepapper, sammanläggning eller uppdelning av aktier. Per balansdagen innehas 322 436 teckningsoptioner serie 2019/2022 av medarbetare i koncernen. Samtliga överlåtelse av teckningsoptioner till medarbetare i koncernen har skett till marknadsvärde, beräknat enligt Black & Scholes värderingsmodell av en extern värderingsman. En förutsättning för förvärvandet av teckningsoptioner inom ramen för teckningsoptionsprogram 2019/2022 var att medarbetare gentemot Sedana Medical Incentive AB bl.a. har åtagit sig att sälja tillbaka förvärvade teckningsoptioner om medarbetarens anställning eller uppdrag i koncernen upphör före det att tre år gått från förvärvstidpunkten. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner serie 2019/2022 som per balansdagen överlåtits till medarbetare i koncernen kommer bolagets aktiekapital öka med cirka 32 244 SEK genom utgivande av 322 436 nya aktier i bolaget, motsvarande en utspädning om cirka 0,3 procent baserat på antalet aktier i bolaget på balansdagen.

Teckningsoptionsprogram 2020/2023

Årsstämman den 19 maj 2020 i Sedana Medical AB (publ) beslutade att genomföra ett nytt teckningsoptionsprogram för medarbetare (anställda och konsulter) i Sedana Medical-koncernen. Bolaget emitterade vid årsstämman därmed 325 000 teckningsoptioner serie 2020/2023, berättigande till teckning av totalt 325 000 aktier, vilka samtliga tecknades av bolagets dotterbolag Sedana Medical Incentive AB för senare överlåtelse till medarbetare i koncernen. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Sedana Medical AB (publ) under perioden 1 juni–30 september 2023 till en teckningskurs om 83,63 kronor per aktie. För teckningsoptionerna gäller fullständiga villkor, inklusive sedvanliga omräkningsvillkor som bland annat innebär att teckningskursen liksom antalet aktier som teckningsoption berättigar till teckning av kan komma att omräknas i vissa fall, t.ex. för det fall bolaget genomför ändringar i aktiekapitalet och/eller antalet aktier

genom exempelvis emission av aktier eller andra värdepapper, sammanläggning eller uppdelning av aktier. Per balansdagen innehas 42 480 teckningsoptioner serie 2020/2023 av medarbetare i koncernen. Samtliga överlåtelse av teckningsoptioner till medarbetare i koncernen har skett till marknadsvärde, beräknat enligt Black & Scholes värderingsmodell av en extern värderingsman. En förutsättning för förvärvandet av teckningsoptioner inom ramen för teckningsoptionsprogram 2020/2023 var att medarbetare gentemot Sedana Medical Incentive AB bl.a. har åtagit sig att sälja tillbaka förvärvade teckningsoptioner om medarbetarens anställning eller uppdrag i koncernen upphör före det att tre år gått från förvärvstidpunkten. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner serie 2020/2023 som per balansdagen överlåtits till medarbetare i koncernen kommer bolagets aktiekapital öka med cirka 4 248 SEK genom utgivande av 42 480 nya aktier i bolaget, motsvarande en utspädning om cirka 0,04 procent baserat på antalet aktier i bolaget på balansdagen.

Teckningsoptionsprogram 2020/2024

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

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Sedana Medical AB (publ) org.nr. 556670–2519 får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2021.

Verksamheten i korthet

Sedana Medical är en svensk medicinteknik- och läkemedelskoncern. Koncernens verksamhet omfattar utveckling, tillverkning och försäljning av medicintekniska produkter och läkemedel samt utveckling av produkter som bygger på eller har synergier med Sedaconda-teknologin. Teknologin möjliggör enkel och säker omvandling av flytande anestetika till gas genom förångning och återanvändning (reflektering) av inhalationsanestetika inom intensivvård. Koncernens produktportfölj omfattar i dagsläget Sedaconda ACD med tillbehör samt läkemedlet Sedaconda (isofluran).

Inhalationsanestetika 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. Sedana Medicals produkt Sedaconda ACD erbjuder en lösning som gör det praktiskt och ekonomiskt möjligt att använda inhalationsanestetika för att sedera mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter.

Sedana Medicals vision är att inhalationssedering blir en global standardbehandling för sedering av mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvården. För att uppnå denna vision har koncernen genomfört en klinisk fas III studie för att få läkemedlet Sedaconda (isofluran), administrerat via Sedaconda ACD godkänt. Under sommaren 2021 erhöll Sedana Medical europeiskt marknadsgodkännande.

Sedana Medical bedriver egen försäljningsverksamhet från ett antal länder i Europa via dotterbolag och filialer till moderbolaget Sedana Medical AB (publ), organisationsnummer 556670–2519. I Tyskland består verksamheten av försäljning, lagerhållning och distribution. I Spanien bedrivs försäljningsverksamhet i en filial till moderbolaget. Tyskland är i särklass koncernens största marknad med 68 procent av den totala omsättningen. Egen direktförsäljning sker förutom i Tyskland och Spanien också i Frankrike, Norge, Storbritannien och Nederländerna via helägda dotterbolag. För flera andra länder i världen sker försäljningen genom samarbete med distributörer. Bolaget bedriver forskning och utveckling på Irland genom ett helägt dotterbolag. Tillverkningen av Sedaconda ACD 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 handelsplatsen Nasdaq First North Growth Market, Stockholm, Sverige.

Väsentliga händelser under året

Kvartal 1

- I januari och februari lämnades ansökan om marknads-godkännande för Sedaconda (isofluran) för inhalationssedering inom intensivvård in i Schweiz och Storbritannien.
- I februari inkluderades den första patienten i bolagets pediatrika studie IsoCOMFORT (SED002) som görs för

att undersöka om inhalationssedering med Sedaconda (isofluran) via Sedaconda ACD är en säker och mer effektiv sederingsmetod än intravenöst administrerat midazolam, för barn under 18 år.

Kvartal 2

- En aktiesplit (4:1) genomfördes i slutet av maj.

Kvartal 3

- I början av juli erhöles godkännande för Sedana Medicals kvalitetssystem (QMS) enligt EU:s Medical Device Regulation (MDR) 2017/745. Godkännandet innebär att Sedana Medicals medicintekniska tillbehör av klass I kan fortsätta säljas med CE-märkning inom EU.
- I juli slutfördes ett framgångsrikt rådgivande möte, ett så kallat End of phase II meeting, med det amerikanska läkemedelsverket, US Food and Drug Administration (FDA). FDA accepterade Sedana Medicals förslag på fas III-program, inklusive studiedesign och primärt slutmål för studierna. Det positiva utfallet gör att bolaget kan gå in i fas III i linje med kommunicerad tidsplan.
- I juli erhöles ett positivt utfall för den europeiska registreringsansökan för läkemedlet Sedaconda (isofluran) för inhalationssedering inom intensivvård, ett så kallat DCP-godkännande. Sedaconda är indicerat för sedering av mekaniskt ventilerade vuxna intensivvårdspatienter och ska endast administreras via den medicintekniska produkten Sedaconda ACD.
- I augusti publicerades resultaten av bolagets registreringsgrundande studie Sedaconda (SED001) i den högt ansedda vetenskapliga tidskriften The Lancet Respiratory Medicine.
- I slutet av september erhöles marknads-godkännandet för Sedaconda (isofluran) i Tyskland. Ansökan beviljades av den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM och bygger på det DCP-godkännande Sedana Medical erhöil i juli.

Kvartal 4

- Efter att ha utsetts av styrelsen i maj, tillträdde Johannes Doll som Sedana Medicals nya vd den 1 oktober 2021.
- I december genomfördes en riktad nyemission vilken tillförde bolaget 615 MSEK.
- I december lämnades ansökan in om marknads-godkännande för Sedaconda (isofluran) för inhalationssedering inom intensivvård i Italien.
- I december erhöles Investigational New Drug (IND) godkännande av det amerikanska läkemedelsverket (FDA) för att kunna påbörja registreringsgrundande fas III-studier med Sedaconda-produkterna i USA.

- I december lämnade Sedana Medicals kinesiska partner, Kyuan Xinhai Medical, in Sedaconda ACD för godkännande i Kina till kinesiska FDA.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- I januari meddelades att Johan Spetz utsetts till ny CFO. Johan Spetz efterträder Susanne Andersson som lämnar posten för annat uppdrag.
- I januari utfärdade National Institute for Health and Care Excellence (NICE) i Storbritannien en positiv vägledning och rekommenderar Sedaconda ACD som ett kostnadsbesparande alternativ för att administrera inhalations-sedering inom intensivvård som ett alternativ till intravenös sedering.

Förväntad framtida utveckling

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

Syfte

Att förbättra patienters liv under och efter sedering.

Vision

Att inhalationssedering blir en standardbehandling för patienter inom intensivvård.

Finansiella mål

Bolagets mål är att tre år efter godkännandet av Sedaconda (isofluran) nå en omsättning som överstiger 500 MSEK i Europa. Med avseende på beslutet att bygga upp en egen kommersiell organisation i USA ligger EBITDA-målet på 40 procent kvar men väntas uppnås när bolaget nått en stabil position i USA.

Strategi

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

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

Effekter av Covid-19 pandemin

Sedana Medical kunde, som en följd av covid-19, notera en kraftig efterfrågeökning under 2020. Liknande effekter kunde noteras i andra geografiska områden även under 2021, i synnerhet på distributörsmarknaderna och då främst i Latin-

amerika. I allmänhet var effekten av covid-19 mindre 2021 än 2020, som en följd av högre vaccinationsnivåer, mildare virusvarianter och att vårdpersonalen vant sig vid icke-invasiv inhalation.

Osäkerheten fortsätter kring covid-19-pandemins framtida utveckling i världen. Effekten av covid-19 på Sedana Medical har bland annat varit ett potentiellt större antal ventilerade patienter på IVA, men även mer begränsad tillgång till (framförallt nya) sjukhuskunder. Följaktligen kan det bli kort-siktiga effekter på försäljningen under vissa enskilda kvartal, men Sedana Medicals produkters långsiktiga potential är inte beroende av covid-19.

Risker

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

Bransch- och verksamhetsrelaterade risker

Risker relaterade till den regulatoriska miljön för medicintekniska produkter och läkemedel

Sedana Medicals produkt Sedaconda ACD med tillbehör och läkemedel Sedaconda (isofluran) är föremål för omfattande regleringar världen över och är övervakade av olika branschspecifika tillsynsmyndigheter. Utöver sådan branschspecifik reglering är Sedana Medical också föremål för ett flertal övriga krav och restriktioner som följer av miljö-, hälso- och 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 produkt Sedaconda ACD samt tillbehör, antingen i kombination med Sedaconda (isofluran) eller inte, får marknadsföras inom behandlingsområdet inhalationssedering inom intensivvård på en ny nationell eller regional marknad måste bolaget erhålla 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 medicin-

tekniska produkter av klass II och III ska få marknadsföras i EU krävs att ett certifikat utfärdas av ett så kallat "anmält organ" vari bekräftas att uppställda regulatoriska krav uppfylls. Bolagets nuvarande certifikat för de medicintekniska produkterna är giltigt till 26 maj 2024 i enlighet med det medicintekniska regelverket MDD (The Medical Devices Directive). Eftersom beslut tagna av ett "anmält organ" är giltigt för viss tid måste certifikatet förnyas. Samtliga ovan angivna risker skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risker relaterade till genomförandet och resultatet av kliniska studier

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

Förseningar kan uppstå på grund av problem att hitta platser för studier, problem i erhållandet av erforderliga myndighetsgodkännanden för utförande av studier, problem med rekrytering av patienter, problem med att nå tillfredsställande överenskommelser med exempelvis kontraktsforskningsföretag, leverantörer och studieställen, etc. Förseningar kan leda till ökade kostnader, men också till att lanseringen av en produkt försenas vilket kan leda till att 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 företagens möjlighet att marknadsföra och sälja sina produkter och produktkandidater. Om riskerna ovan skulle realiseras kan det komma att medföra en väsentligt negativ inverkan på bolagets möjlighet att generera intäkter samt ha väsentligt negativ inverkan på dess verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risker relaterade till konkurrens

Sedana Medicals produkter för inhalationssedering av intensivvårdspatienter möter primärt konkurrens från läkemedel för intravenös sedering. Intravenös sedering är en väletablerad terapi och standardbehandling för sedering av intensivvårdspatienter idag. Även om Sedana Medical har tilltro till dess produkters möjlighet att ta marknadsandelar från företag som säljer läkemedel för intravenös sedering så finns det alltid en risk att företaget inte uppnår önskad marknadsacceptans. Även om Sedana Medical skulle lyckas ta marknadsandelar från traditionell behandling med

läkemedel för intravenös behandling, finns det en risk att utsättas för konkurrens inom indikationen inhalationssedering. Riskerna relaterade till konkurrens skulle kunna medföra väsentlig negativ inverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

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

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

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

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

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

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

Beroende av försäljning och utveckling av ett fåtal produkter

I dagsläget fokuserar Sedana Medical i huvudsak på försäljning av Sedaconda ACD och läkemedlet Sedaconda

(isofluran). Bolagets tillväxtmål bygger helt på en teknologi och en terapiinriktning; inhalationsbedövning inom intensivvård. Sedana Medicals verksamhet, finansiella ställning och resultat skulle påverkas väsentligt negativt vid motgångar i tex. de kliniska studierna.

Risker relaterade till nyckelpersoner och kvalificerad personal

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

Risker relaterade till bolagets skydd av sina immateriella rättigheter

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

Risker relaterade till fluktuerande valutakurser

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

Risker relaterade till nuvarande och ytterligare finansiering

Omfattningen av de resurser som kommer krävas för implementering av Sedana Medicals verksamhetsplan 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, finansiella ställning och resultat.

Finansiell översikt 2021

Nettoomsättning

För helåret 2021 uppgick koncernens nettoomsättning till 159 152 (141 770) KSEK, en ökning 12 procent. Motsvarande ökning rensad från valutaeffekter var 16 procent. Försäljningen i Tyskland bidrog med 5 procents tillväxt. Övriga direktmarknader uppvisade en minskning med 13 procent jämfört med föregående år vilket beror på att första halvåret 2021 påverkades negativt av betydande lageruppbbyggnad, drivet av covid-19, under 2020 och följaktligen färre och lägre ordrar under första halvåret 2021.

Kostnad sålda varor

Kostnaden för handelsvaror uppgick till 52 446 (52 867) KSEK, motsvarande en minskning med 1 procent. Minskningen beror främst på lägre fraktkostnader vilket delvis motverkats

av en negativ marknadsmixeffekt för helåret med ökad försäljning på en del distributörsmarknader med något lägre marginaler.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick för helåret till 96 573 (65 123) KSEK, vilket motsvarar en ökning med 48 procent. Ökningen beror främst på högre kostnader till följd av en större kommersiell- och marknadsorganisation samt en högre aktivitetsnivå.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna i koncernen uppgick till 51 736 (37 296) KSEK, vilket motsvarar en ökning med 39 procent. Ökningen är ett resultat av den generella tillväxten inom bolaget samt en utökning av kontorslokaler med tillhörande utrustning.

Forsknings- och utvecklingskostnader

För helåret 2021 uppgick forsknings- och utvecklingskostnaderna till 19 704 (7 859) KSEK, vilket motsvarar en ökning med 151 procent. Ökningen beror på en högre aktivitet inom kliniska studier, en utökad R&D organisation jämfört med föregående år samt en uppskalning av QA.

Rörelseresultat

Koncernens rörelseresultat för helåret var -61 493 (-21 359) KSEK. Resultatförsämringen förklaras genom uppbyggnaden av organisationen och förberedelser för lansering av Sedaconda (isofluran).

Finansnetto

Finansnettot uppgick till 4 122 (-2 745) KSEK och förklaras av realiserade valutakurseffekter.

Finansiell översikt 2021

Koncernens siffror i sammandrag

KSEK	2021	2020	2019	2018*	2017*
Nettoomsättning	159 152	141 770	71 646	57 896	40 428
Bruttovinst	106 706	88 903	46 767	42 897	29 662
Bruttomarginal %	67%	63%	65%	74%	73%
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-50 093	-14 294	-12 932	-4 232	-736
EBITDA marginal %	-31%	-10%	-18%	-7%	-2%
Rörelseresultat (EBIT)	-61 493	-21 359	-17 120	-8 238	-3 488
Rörelsemarginal %	-39%	-15%	-24%	-14%	-9%
Periodens resultat	-57 966	-27 139	-16 380	-6 869	-3 876
Vinstmarginal %	-36%	-19%	-23%	-12%	-10%
Balansomslutning	1 167 580	600 097	595 766	231 550	131 376
Soliditet %	94%	92%	96%	94%	89%
Kassalikviditet %	1414%	929%	1872%	1220%	640%
Medelantalet anställda	76	57	39	26	17

Moderbolagets siffror i sammandrag

KSEK	2021	2020	2019	2018*	2017*
Nettoomsättning	159 107	121 238	46 213	55 856	31 495
Bruttovinst	109 445	82 531	15 592	21 126	13 339
Bruttomarginal %	69%	68%	34%	38%	42%
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-50 250	-26 608	-14 773	-4 888	1 346
EBITDA marginal %	-32%	-22%	-32%	-9%	4%
Rörelseresultat (EBIT)	-55 161	-27 577	-16 051	-6 431	1 277
Rörelsemarginal %	-35%	-23%	-36%	-12%	4%
Periodens resultat	-63 629	-28 767	-14 800	-3 755	1 659
Vinstmarginal %	-40%	-24%	-33%	-7%	5%
Balansomslutning	1 164 900	603 470	615 476	257 060	38 329
Soliditet %	95%	93%	95%	89%	24%
Kassalikviditet %	1479%	941%	1444%	631%	60%
Medelantalet anställda	41	25	24	17	9

*Redovisning enligt tidigare regelverk K3.

Skatt

Koncernen redovisade en skattekostnad om -595 KSEK under år 2021 jämfört med -3 035 under föregående år. Skatten för 2021 hänförs främst till Tyskland.

Årets resultat

Koncernen redovisade ett resultat efter skatt om -57 966 (-27 139) KSEK för året. Resultatförsämringen jämfört med föregående år förklaras av ett lägre rörelseresultat som en följd av uppbyggnaden av organisationen och förberedelser för lansering av Sedaconda (isofluran).

Eget kapital och skuldsättning

Eget kapital i koncernen uppgick per den 31 december 2021 till 1 101 456 KSEK jämfört med 551 094 KSEK vid årets ingång, en ökning motsvarade 550 362 KSEK. Under 2021 genomfördes en riktad nyemission vilken tillförde bolaget 614 900 KSEK före avdragna emissionskostnader vilka uppgick till 7 946 KSEK.

Likvida medel och kassaflöde

Likvida medel ökade under året med 460 010 KSEK och uppgick per den 31 december till 836 181 KSEK jämfört med 376 171 KSEK vid årets ingång. Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick för året till -52 809 (-8 278) KSEK. Kassaflödet från förändring av rörelsekapital uppgick till 11 588 (433) KSEK, vilket under perioden påverkats positivt som ett resultat av ökade kortfristiga skulder. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick därmed till -41 221 (-7 846) KSEK.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -110 255 (-84 619) KSEK. Investeringarna består till övervägande del av immateriella tillgångar, främst utvecklingskostnader för kliniska studier samt registreringsarbete av Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran) i USA samt investeringar avseende barnstudien i EU (SED002).

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 605 071 (5 787) KSEK och avser främst inbetalning av den nyemission som genomfördes i december 2021, inbetalda premier för teckningsoptioner i ett nytt program 2020/2024 samt amortering av leasingkulder.

Investeringar

Investeringar under räkenskapsåret 2021 uppgick till 110 255 (84 619) KSEK. Investeringarna under 2021 avser främst:

- Aktiverade kostnader för utvecklingsarbeten, 104 973 KSEK
- Interna kostnader för upparbetande av patent, 89 KSEK
- Inköp av maskiner och andra tekniska anläggningar, 782 KSEK
- Inköp av inventarier och verktyg, 4 410 KSEK.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för helåret uppgick till 159 107 (121 238) KSEK varav koncernintern omsättning uppgick till 6 602 (31 602) KSEK. Ökningen jämfört med samma period föregående år beror på att moderbolaget i och med tredje kvartalet 2020 tog över större delen av försäljningen i koncernen.

Rörelseresultatet för helåret uppgick till -55 161 (-27 577) KSEK. Finansnettot var -8 467 (-1 181) KSEK och avser främst en

nedskrivning av en koncernintern fordran som ett resultat av den omstruktureringskoncernen som genomfördes i slutet av 2020, men består också av orealiserade valutakursvinster på interna lån.

Eget kapital i moderbolaget uppgick per den 31 december 2021 till 1 106 528 KSEK i jämförelse med 561 600 KSEK vid årets ingång, vilket motsvarar en ökning om 544 928 KSEK. Aktiekapitalet uppgick till 2 483 KSEK jämfört med 2 305 KSEK vid årets ingång. Ökningarna i eget kapital är främst hänförliga till den nyemission som genomfördes i december 2021.

Likvida medel uppgick till 816 279 KSEK jämfört med 365 113 KSEK vid årets ingång.

Organisation och Personal

Anställda

Vid utgången av 2021 hade Sedana Medical 90 anställda. Av dessa var 43 anställda män och 47 anställda kvinnor. Motsvarande siffror vid utgången av 2020 var 69 anställda av vilka 35 anställda var män och 34 anställda var kvinnor.

Förslag till resultatdisposition

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2021.

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

SEK	
Överkursfond	1 222 394 181
Ansamlad förlust	-301 171 865
Årets resultat	-63 628 498
Totalt fria medel	857 593 818

Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras så att i ny räkning överföres 857 593 818 kr.

Finansiell information

Koncernens resultaträkning

KSEK	Not	2021	2020
Nettoomsättning	4	159 152	141 770
Kostnad för sålda varor	7	-52 446	-52 867
Bruttoresultat		106 706	88 903
Försäljningskostnader		-96 573	-65 123
Administrationskostnader		-51 736	-37 296
Forsknings- och utvecklingskostnader		-19 704	-7 859
Övriga rörelseintäkter	8	4 013	2 805
Övriga rörelsekostnader	9	-4 199	-2 789
Rörelseresultat	5,6,7	-61 493	-21 359
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter		11 285	529
Finansiella kostnader		-7 163	-3 274
Finansnetto	10	4 122	-2 745
Resultat före skatt		-57 371	-24 104
Inkomstskatt	11	-595	-3 035
Periodens resultat		-57 966	-27 139
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderbolagets stamaktieägare:	12		
Före utspädning		-0,60	-0,30
Efter utspädning		-0,60	-0,30
EBITDA		-50 093	-14 294
Avskrivningar på immateriella tillgångar		-4 720	-1 756
Avskrivningar på materiella tillgångar		-6 680	-5 309
Rörelseresultat		-61 493	-21 359

Koncernens rapport övrigt totalresultat

KSEK	Not	2021	2020
Periodens resultat		-57 966	-27 139
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:			
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet		-322	624
Övrigt totalresultat, netto efter skatt		-322	624
Summa totalresultat		-58 288	-26 515
Summa totalresultat i sin helhet hänförligt till moderföretagets aktieägare		-58 288	-26 515

Koncernens balansräkning

KSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	13	268 201	166 378
Koncessioner, patent, licenser, m m	14	1 786	2 998
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	15	1 309	5 711
Inventarier, verktyg och installationer	16	6 154	1 213
Nyttjanderättstillgångar	24	9 324	8 792
Finansiella anläggningstillgångar			
Uppskjutna skattefordringar	17	23	45
Andra långsiktiga fordringar		42	41
Summa anläggningstillgångar		286 839	185 178
Varulager			
Varulager	18	11 093	9 087
Skattefordringar		410	453
Kundfordringar	19	20 345	19 484
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	7 115	5 609
Övriga fordringar		5 597	4 115
Likvida medel	21	836 181	376 171
Summa omsättningstillgångar		880 741	414 919
SUMMA TILLGÅNGAR		1 167 580	600 097

KSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	22,23	2 483	2 305
Övrigt tillskjutet kapital		1 222 395	613 923
Omräkningsreserv		184	506
Balanserat resultat inklusive periodens resultat		-123 606	-65 640
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		1 101 456	551 094
Långfristiga skulder			
Långfristiga leasingsskulder	24,27	4 642	5 324
Summa långfristiga skulder		4 642	5 324
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga leasingsskulder	24,27	4 232	2 967
Leverantörsskulder		15 036	16 371
Skatteskulder		3 997	2 718
Övriga skulder	25	18 473	7 668
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	26	19 744	13 955
Summa kortfristiga skulder		61 482	43 679
Summa skulder		66 124	49 003
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 167 580	600 097

Förändring i eget kapital, koncernen

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare

KSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings- reserv	Balanserat resultat inkl årets resultat	Summa
Ingående eget kapital 2020-01-01	2 274	605 702	-117	-38 502	569 357
Årets resultat	-	-	-	-27 138	-27 138
Årets övriga totalresultat	-	-	623	-	623
Årets totalresultat	-	-	623	-27 138	-26 515
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission	31	7 831	-	-	7 862
Emissionskostnader	-	-68	-	-	-68
Erhållen premie vid utfärdande av teckningsoptioner	-	515	-	-	515
Kostnader för teckningsoptionsprogram	-	-57	-	-	-57
Summa transaktioner med koncernens ägare	31	8 221	-	-	8 252
Utgående eget kapital 2020-12-31	2 305	613 923	506	-65 640	551 094
Ingående eget kapital 2021-01-01	2 305	613 923	506	-65 640	551 094
Årets resultat	-	-	-	-57 966	-57 966
Årets övriga totalresultat	-	-	-322	-	-322
Årets totalresultat	-	-	-322	-57 966	-58 288
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission	178	614 722	-	-	614 900
Emissionskostnader	-	-7 946	-	-	-7 946
Erhållen premie vid utfärdande av teckningsoptioner	-	1 760	-	-	1 760
Återköp av teckningsoptioner	-	-64	-	-	-64
Summa transaktioner med koncernens ägare	178	608 472	-	-	608 650
Utgående eget kapital 2021-12-31	2 483	1 222 395	184	-123 606	1 101 456

Koncernens kassaflödesanalys

KSEK	Not	2021	2020
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-61 493	-21 359
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Avskrivningar och nedskrivningar		13 327	14 476
Valutakursdifferenser		-4 080	-362
Summa		-52 246	-7 245
Erhållen ränta		0	25
Erlagd ränta		-243	-189
Betald inkomstskatt		-320	-869
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-52 809	-8 278
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning(-)/Minskning (+) av varulager		-2 296	-1 158
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-2 169	-15 292
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder		16 053	16 882
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-41 221	-7 846
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	13,14	-105 063	-72 175
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	15,16	-5 192	-12 444
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-110 255	-84 619
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	22	614 900	7 862
Emissionskostnader	22	-7 946	-68
Amortering leasingsskulder	24,27	-3 579	-2 464
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner	22	1 696	515
Kostnader för teckningsoptionsprogram	22	0	-58
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		605 071	5 787
Periodens kassaflöde		453 595	-86 678
Likvida medel vid periodens början		376 171	464 560
Omräkningsdifferens i likvida medel		6 415	-1 711
Likvida medel vid periodens slut	21	836 181	376 171

Noter

NOT 1 Allmän information

Sedana Medical (publ) med organisationsnummer 556670-2519 är ett aktiebolag registrerat i Sverige med säte i Danderyd. Adressen till huvudkontoret är Vendevägen 89, 182 32 Danderyd, Sverige. Bolaget har till föremål för sin verksamhet att utveckla, tillverka och sälja medicinskt tekniska produkter samt läkemedel. Sedana Medical AB är moderbolag i Sedana Medical koncernen. Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i tusentals kronor KSEK. Samtliga belopp är, om inte annat anges, avrundade till närmaste tusental. Uppgifter inom parentes avser jämförelseåret.

För koncernens finansiella tillgångar och skulder bedöms deras redovisade värde vara en rimlig uppskattning av det verkliga värdet då de i allt väsentligt avser kortfristiga fordringar och skulder varmed diskonteringseffekten är oväsentlig.

NOT 2 Väsentliga redovisnings- och värderingsprinciper

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

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

Nya och ändrade standarder som ännu ej tillämpas av koncernen
Inga nya eller ändrade standarder som trätt i kraft efter 1 januari 2021 har tillämpats vid upprättandet av denna finansiella rapport. Inga publicerade standarder som ännu ej trätt i kraft bedöms få någon påverkan på koncernen.

Koncernens redovisningsprinciper

Dotterföretag

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

Transaktioner som elimineras vid konsolidering

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

Rörelsesegmentrapportering

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

Omräkning av utländsk valuta

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

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

Transaktioner och balansposter i utländsk valuta

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

Omräkning av utländska verksamheter

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

Intäkter

Varuförsäljning

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

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

Statliga stöd

Statliga stöd redovisas till verkligt värde då det föreligger rimlig säkerhet att bidragen kommer att erhållas och koncernen kommer att uppfylla de villkor som är förknippade med bidragen. Bidrag som mottagits före dess att villkoren för att redovisa det som intäkt har uppfyllts, redovisas som en skuld. Statliga bidrag redovisas systematiskt i rapport över resultat som en minskad kostnad över samma perioder som de kostnader som bidragen är avsedda att kompensera för.

Finansiella intäkter och kostnader

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

Ersättning till anställda

Kortfristiga ersättningar

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

Avgiftsbestämda pensionsplaner

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

Aktierelaterade ersättningar – Incitamentsprogram i form av teckningsoptioner

I vissa jurisdiktioner erbjuder Sedana Medical teckningsoptionsprogram till anställda (och konsulter). Deltagare betalar en premie per option uträknad med hjälp av Black & Scholes-modellen av ett oberoende institut. Eftersom de anställda har betalat marknadsvärde för teckningsoptionerna finns ingen ersättning att kostnadsföra.

Skatter

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

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

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

Klassificering m.m

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

Immateriella tillgångar

Forskning och utveckling

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

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

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

Övriga immateriella tillgångar

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

Avskrivningsprinciper

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

De beräknade nyttjandeperioderna är:

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

Materiella anläggningstillgångar

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

Tillkommande utgifter

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

Avskrivningsprinciper

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Beräknade nyttjandeperioder:

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

Använda avskrivningsmetoder, restvärden och nyttjandeperioder omprövas vid varje års slut.

Finansiella instrument

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

Redovisning och första värdering

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

Klassificering och efterföljande värdering

Finansiella tillgångar

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

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

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

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

Kundfordringar

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

Finansiella skulder

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

Leverantörsskulder

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

Borttagande från rapporten över finansiell ställning

Finansiella tillgångar

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

Finansiella skulder

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

Likvida medel

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

Leasing

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

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

Leasingavtal där Koncernen är leasetagare

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

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

Leasingkundens omfattar nuvärdet av följande avgifter under bedömd leasingperiod:

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

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

Varulager

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

Nedskrivningar

Nedskrivning av materiella och immateriella tillgångar

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

Nedskrivning av finansiella tillgångar

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

Eget kapital

Aktiekapital

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

Utdelningar

Utdelningar redovisas som skuld efter det att årsstämman godkännt utdelningen.

Resultat per aktie

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

Eventualförpliktelser

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

Kassaflödesanalys

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

Moderbolagets redovisningsprinciper

Grund för rapporternas upprättande

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

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

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

Uppställningsformer

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

Koncernbidrag

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

Aktier och andelar i dotterföretag

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

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

Finansiella instrument

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

Eget kapital

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

Uppskjuten inkomstskatt

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

Leasing

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

NOT 3 Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

Bedömningar och uppskattningar i de finansiella rapporterna

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

Aktivering av utvecklingskostnader

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

→

NOT 3 Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål, forts.

Uppskjuten skatt

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

Varulager

Varulagret är upptaget till det lägre beloppet av anskaffningsvärde enligt den så kallade först in- först utprincipen och nettoförsäljningsvärde. Varulagrets värde är justerat med bedömd värdeminskning för utgångna artiklar samt hanteringskostnader. Om nettoförsäljningsvärdet är lägre än anskaffningskostnaden upprättas en värdereserv för lagerinkurs. Ingen sådan värdereserv redovisas per 2021-12-31. Se vidare koncernens not 18 avseende varulager.

Kundfordringar

I koncernen finns kundfordringar i främst det svenska moderbolaget men till viss del även i utländska dotterbolag. Värderingen av kundfordringar bygger på bedömning av ledningen. Det finns inget som indikerar att ytterligare nedskrivningar av kundfordringar behöver göras per 2021-12-31. Se vidare koncernens not 19 för information om kundfordringarnas redovisade belopp och valutor, kreditförlustrereserv samt förfallostruktur.

NOT 4 Nettoomsättning

Intäkter per geografi

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

KSEK	2021	2020
Sverige (koncernens säte)	610	1 432
Tyskland (väsentlig marknad)	108 699	103 058
Övriga marknader	49 843	37 280
Total	159 152	141 770

Intäkter per försäljningskanal

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

KSEK	2021	2020
Direktförsäljningsmarknader	127 761	125 062
Distributionsmarknader	31 391	16 708
Total	159 152	141 770

Anläggningstillgångar fördelade per land

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

KSEK	2021	2020
Sverige (koncernens säte)	266 845	168 474
Irland	17 044	15 174
Övriga världen*	2 885	1 443
Total	286 774	185 091

*Utgör resten av världen varav inget land anses väsentligt.

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

NOT 5 Anställda, personalkostnader och ledande befattningshavares ersättningar

Genomsnittligt antal anställda

	2021			2020		
	Totalt	Kvinnor	Män	Totalt	Kvinnor	Män
Moderbolag						
Sverige	38	22	16	23	15	8
Spanien	3	1	2	2	–	2
Totalt moderbolaget	41	23	18	25	15	10
Koncern						
Irland	5	2	3	7	2	5
Frankrike	6	3	3	5	2	3
Nederländerna	2	–	2	2	–	2
Norge	2	1	1	2	1	1
USA	3	3	–	–	–	–
Storbritannien	3	1	2	3	1	2
Tyskland	14	6	8	13	6	7
Koncern totalt	76	39	37	57	27	30
Ledande befattningshavare, vid årets utgång						
Styrelsen	6	1	5	6	1	5
VD och ledande befattningshavare	9	4	5	9	3	6

NOT 5 Anställda, personalkostnader och ledande befattningshavares ersättningar, forts.**Löner och andra ersättningar samt sociala kostnader, inklusive pensionskostnader**

KSEK	Grundlön/ Styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Summa
Löner och andra ersättningar 2021					
Styrelsens ordförande Thomas Eklund	475	–	–	–	475
Styrelseledamot Claus Bjerre ¹⁾	183	–	–	–	183
Styrelseledamot Sten Gibeck ²⁾	33	–	–	–	33
Styrelseledamot Bengt Julander	121	–	–	–	121
Styrelseledamot Ola Magnusson	100	–	–	–	100
Styrelseledamot Eva Walde	167	–	–	–	167
Styrelseledamot Christoffer Rosenblad	188	–	–	–	188
VD Christer Ahlberg ³⁾	1 080	638	59	277	2 054
VD Johannes Doll ⁴⁾	1 040	1 000	1	171	2 212
Andra ledande befattningshavare (7 pers)	10 042	1 487	314	1 789	13 631
Total	13 429	3 124	375	2 237	19 165
Löner och andra ersättningar 2020					
Styrelsens ordförande Thomas Eklund	383	–	–	–	383
Styrelseledamot Sten Gibeck	83	–	–	–	83
Styrelseledamot Bengt Julander	92	–	–	–	92
Styrelseledamot Ola Magnusson	83	–	–	–	83
Styrelseledamot Eva Walde	133	–	–	–	133
Styrelseledamot Christoffer Rosenblad ⁵⁾	117	–	–	–	117
VD Christer Ahlberg	1 890	190	108	448	2 636
Andra ledande befattningshavare (5 pers)	7 122	402	203	1 285	9 012
Total	9 903	592	311	1 733	12 539

1) Styrelseledamot fr.o.m. maj 2021

2) Styrelseledamot t.o.m. maj 2021

3) VD t.o.m. juni 2021

4) VD fr.o.m. oktober 2021

5) Styrelseledamot fr.o.m. maj 2020

Löner och andra ersättningar samt sociala kostnader

KSEK	2021				2020			
	Löner och andra ersättningar	(varav tantiem)	Sociala kostnader	(varav pensions- kostnader)	Löner och andra ersätt- ningar	(varav tantiem)	Sociala kostnader	(varav pensions- kostnader)
Styrelseledamöter, verkställande direktör och andra ledande befattningshavare	16 928	(3 124)	7 049	(2 237)	10 807	(592)	4 829	(1 732)
Övriga anställda	57 842	(5 809)	20 319	(8 585)	43 702	(2 259)	12 427	(5 207)
Total	74 770	(8 933)	27 368	(10 822)	54 509	(2 851)	17 256	(6 939)

KSEK	2021	2020
Löner och andra ersättningar	74 770	54 509
Sociala avgifter	16 546	10 317
Pensionskostnader – avgiftsbestämda planer	10 822	6 939
Total ersättningar till anställda	102 138	71 765

Ersättning till ledande befattningshavare

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

De fullständiga riktlinjerna återfinns i avsnittet för bolagsstyrning, sid 78–80

För ytterligare information om teckningsoptioner, se not 23.

NOT 6 Arvode och kostnadsersättningar till revisorer

KSEK	2021	2020
PwC		
Revisionsuppdraget	638	478
Andra revisionstjänster än revisionsuppdraget	10	-
Skatterådgivning	147	-
Övriga tjänster	91	436
Total	886	914
R3 Revisionsbyrå KB		
Revisionsuppdraget	-	126
Andra revisionstjänster än revisionsuppdraget	-	-
Skatterådgivning	-	-
Övriga tjänster	-	-
Total	-	126
Annan revisionsbyrå		
Revisionsuppdraget	265	455
Andra revisionstjänster än revisionsuppdraget	-	-
Skatterådgivning	-	-
Övriga tjänster	-	-
Total	265	455
Totalt	1 151	1 495

NOT 7 Rörelsens kostnader fördelade på kostnadslag

KSEK	2021	2020
Handelsvaror	46 592	45 914
Övriga externa kostnader	73 791	49 991
Personalkostnader	88 676	60 176
Avskrivningar	11 400	7 065
Total	220 459	163 146

NOT 8 Övriga rörelseintäkter

KSEK	2021	2020
Kursvinster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	3 813	3 653
Övrigt	200	1
Total	4 013	3 654

NOT 9 Övriga rörelsekostnader

KSEK	2021	2020
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	4 109	3 471
Övrigt	90	166
Total	4 199	3 637

NOT 10 Finansnetto

KSEK	2021	2020
Valutakursvinster	11 285	529
Totala finansiella intäkter	11 285	529
Räntekostnader, övriga	-243	-189
Valutakursförluster	-6 920	-3 084
Totala finansiella kostnader	-7 163	-3 274
Finansnetto	4 122	-2 745

NOT 11 Skatter**Aktuell skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)**

KSEK	2021	2020
Årets skattekostnad/skatteintäkt	-549	-1 019
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	-24	150
Total aktuell skatt	-573	-869
Uppskjuten skatt		
Förändring i uppskjuten skatt	-22	-2 166
Total uppskjuten skatt	-22	-2 166
Totalt redovisad skattekostnad/skatteintäkt	-595	-3 035

Avstämning av redovisad skatt

KSEK	2021	2020
Resultat före skatt	-57 371	-24 104
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	11 818	5 158
Skatteeffekt av:		
- ej avdragsgilla kostnader	-89	-99
- ej skattepliktiga intäkter	-	-
- andra skattesatser för utländska dotterföretag/filialer	-1 014	-1 495
- ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-19 527	-7 023
- utnyttjande av tidigare ej aktiverade underskottsavdrag	294	234
- skatt hänförlig till tidigare år	-24	150
- avdragsgilla kostnader som inte ingår i resultatet	7 946	-
- övrigt	1	40
Redovisad effektiv skatt	-595	-3 035
Genomsnittlig effektiv skattesats (%)	1,0%	12,6%

I koncernen finns skattemässiga underskottsavdrag om 156 824 KSEK (91 090 KSEK). Underskottsavdragen är inte tidsbegränsade.

NOT 12 Resultat per aktie

Resultat per aktie beräknas genom att årets resultat divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier under perioden. Sedana Medical har potentiella stamaktier i form av teckningsoptioner. Dessa har dock inte gett upphov till någon utspädningseffekt för 2020 eller 2021 eftersom konvertering till stamaktier medför en lägre förlust per aktie.

Resultatmätt som använts i beräkningen av resultat per aktie

KSEK	Före utspädning		Efter utspädning	
	2021	2020	2021	2020
Resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare:				
Resultat per aktie före och efter utspädning	-0,62	-0,30	-0,62	-0,30
Total	-0,62	-0,30	-0,62	-0,30

Vägt genomsnittligt antal stamaktier

	2021	2020
Vägt genomsnittligt antal stamaktier vid beräkning av resultat per aktie före utspädning	92 774 631	91 556 662
Justering för beräkning av resultat per aktie efter utspädning:		
Teckningsoptioner	190 079	997 878
Vägt genomsnittligt antal stamaktier och potentiella stamaktier använt som nämnare vid beräkning av resultat per aktie efter utspädning	92 964 711	92 554 540

NOT 13 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	167 734	96 528
- Nyanskaffningar	104 973	71 676
- Årets omräkningsdifferenser	252	-470
- Vid årets slut	272 959	167 734
Akkumulerade avskrivningar enligt plan:		
- Vid årets början	-1 356	-1 042
- Årets avskrivning	-3 373	-370
- Årets omräkningsdifferenser	-29	56
- Vid årets slut	-4 758	-1 356
Redovisat värde vid årets slut	268 201	166 378
Ovanstående redovisade värde hänför sig till:		
Utvecklingsarbete inom den medicinska sektorn	260 724	164 522
Övriga balanserade utvecklingskostnader	7 477	1 856
Årets avskrivningar per funktion:		
Kostnad för sålda varor	-459	-
Försäljningskostnader	-2 840	-
Forsknings- och utvecklingskostnader	-74	-370

Totala utgifter för forskning och utveckling som har kostnadsförts under perioden uppgår till 19 704 (7 859) KSEK.

Utgifter för utvecklingsarbeten aktiveras i den takt de uppstår. Eventuellt nedskrivningsbehov avseende balanserade utgifter för utvecklingsarbeten prövas minst en gång per år eller oftare om det finns indikation på att en värdeminskning kan ha inträffat. Nedskrivningstestet baseras på uppskattade framtida kassaflöden.

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

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	8 245	8 612
- Nyanskaffningar	89	336
- Årets omräkningsdifferenser	336	-703
- Vid årets slut	8 670	8 245
Akkumulerade avskrivningar enligt plan:		
- Vid årets början	-5 247	-4 452
- Årets avskrivning	-1 347	-1 386
- Årets omräkningsdifferenser	-290	591
- Vid årets slut	-6 884	-5 247
Redovisat värde vid årets slut	1 786	2 998

I resultaträkningen ingår årets avskrivningar enligt ovan i sin helhet under Kostnad för sålda varor. 2020 ingick kostnaden i sin helhet under Administrationskostnader.

NOT 15 Maskiner och andra tekniska anläggningar

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	10 694	11 815
- Nyanskaffningar	782	11 122
- Omklassificeringar	-7 746	-2 357
- Utrangeringar	-32	-9 712
- Årets omräkningsdifferenser	73	-174
- Vid årets slut	3 771	10 694
Akkumulerade avskrivningar enligt plan:		
- Vid årets början	-4 983	-6 080
- Omklassificeringar	3 583	1 006
- Årets avskrivning	-1 021	-2 806
- Utrangeringar	10	2 774
- Årets omräkningsdifferenser	-51	123
- Vid årets slut	-2 462	-4 983
Redovisat värde vid årets slut	1 309	5 711
Akkumulerade nedskrivningar:		
- Vid årets början	-	-1 350
- Omklassificeringar	-	1 350
- Utrangeringar	-	-
- Årets omräkningsdifferenser	-	-
- Vid årets slut	-	-
Redovisat värde vid årets slut	1 309	5 711

NOT 16 Inventarier, verktyg och installationer

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	1 908	968
- Nyanskaffningar	4 410	1 000
- Utrangeringar	-1 609	-
- Omklassificeringar	7 344	-14
- Årets omräkningsdifferenser	36	-46
- Vid årets slut	12 089	1 908
Akkumulerade avskrivningar enligt plan:		
- Vid årets början	-695	-478
- Omklassificeringar	-3 181	14
- Utrangeringar	-6	-
- Årets avskrivningar	-2 030	-252
- Årets omräkningsdifferenser	-23	21
- Vid årets slut	-5 935	-695
Redovisat värde vid årets slut	6 154	1 213

NOT 17 Uppskjuten skatt

Uppskjutna skattefordringar och -skulder fördelas enligt följande:

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
Uppskjutna skattefordringar:		
Underskottsavdrag	-	-
Varulager	-	34
Leasingskulld	23	11
Uppskjutna skatteskulder:		
Nyttjanderättstillgång	-	-
Uppskjutna skattefordringar (netto)	23	45

KSEK	Under- skotts- avdrag	Leasing- skuld	Varu- lager	Summa
Uppskjutna skattefordringar:				
Per 31 december 2020	-	11	34	45
Redovisat i rapporten över totalresultat	-	12	-34	-22
Per 31 december 2021	-	23	0	23

NOT 18 Varulager

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
Råvaror och förnödenheter	622	-
Färdiga varor och handelsvaror	10 471	9 087
Total	11 093	9 087

Under räkenskapsåret har varukostnader redovisats i resultaträkningen om 52 446 KSEK (52 867 KSEK) som kostnader för sålda varor.

NOT 19 Kundfordringar

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
Kundfordringar	20 345	19 484
Avgår: reservering för förväntade kreditförluster	-	-
Kundfordringar – netto	20 345	19 484

Koncernen har inte haft någon reserv för förväntade kreditförluster för någon av perioderna då betalningsförmågan har varit god. Ett av skälen till ovan är att majoriteten av fordringarna är utställda på offentliga sjukhus där betalningsförmågan är god och risken låg. Det verkliga värdet på kundfordringarna motsvarar dess redovisade värde, eftersom diskonteringseffekten inte är väsentlig. Inga kundfordringar har ställts som säkerhet för någon skuld.

Redovisade belopp per valuta, för koncernens kundfordringar är följande:

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
EUR	16 705	18 746
GBP	2 659	378
USD	442	-
SEK	234	230
NOK	184	119
DKK	121	11
Kundfordringar – netto	20 345	19 484

Åldersanalysen av koncernens kundfordringar framgår enligt nedan:

	Förväntad förlustnivå i %	Redovisat belopp brutto	Kreditförlust- reserv
31 december 2021			
Ej förfallna	0%	13 057	-
Förfallna 1-30 dagar	0%	3 055	-
Förfallna 31-60 dagar	0%	2 050	-
Förfallna 61-90 dagar	0%	545	-
Förfallna mer än 90 dagar	0%	1 638	-
Totalt		20 345	-

31 december 2020			
Ej förfallna	0%	18 114	-
Förfallna 1-30 dagar	0%	514	-
Förfallna 31-60 dagar	0%	290	-
Förfallna 61-90 dagar	0%	185	-
Förfallna mer än 90 dagar	0%	381	-
Totalt		19 484	-

NOT 20 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
Hyra	712	448
Pension	1 003	493
Försäkring	580	385
Aktiverade utvecklingsutgifter	787	1 525
Programvaror	1 177	665
Marknadsföring, kongresser	987	954
F&U-material	414	440
Övrigt	1 455	699
Total	7 115	5 609

NOT 21 Likvida medel

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
Banktillgodohavanden	836 181	376 171
Total	836 181	376 171

NOT 22 Eget kapital

KSEK	Antal aktier	Aktie- kapital	Övrigt till- skjutet kapital
Aktiekapital och övrigt tillskjutet kapital			
Per 1 januari 2020	22 736 591 st	2 274	605 702
Konvertering av optioner till aktier	310 149 st	31	8 221
Per 31 december 2020	23 046 740 st	2 305	613 923
Per 1 januari 2021	23 046 740 st	2 305	613 923
Split 4:1	69 140 220 st	0	0
Nyemission	7 150 000 st	178	608 472
Per 31 december 2021	99 336 960 st	2 483	1 222 395

Aktiekapitalet består den 31 december 2021 av 99 336 960 st stamaktier med kvotvärdet 0,025 kr.

Alla aktier som emitterats av moderföretaget är till fullo betalda. Transaktionskostnader för nyemission i december 2021 uppgick totalt till 7 946 KSEK för året. För 2020 uppgick transaktionskostnaderna till 68 KSEK och bestod av kostnader i samband med konvertering av optioner.

NOT 23 Teckningsoptioner

Teckningsoptioner 2020

Program	Befattning	Antal förvärvade teckningsoptioner vid periodens ingång	Antal förvärvade teckningsoptioner under perioden	Antal utnyttjade teckningsoptioner under perioden	Antal återköpta teckningsoptioner under perioden	Antal teckningsoptioner vid periodens slut	Villkor *	Lösenkurs (SEK)
2017/2021	VD	736 800	-	736 800	-	-	1:1	6,34
2017/2021	Övriga ledande befattningshavare	503 796	-	503 796	-	-	1:1	6,34
2017/2021	Övriga anställda	-	-	-	-	-	1:1	6,34
2017/2021	Totalt	1 240 596	-	1 240 596	-	-	1:1	6,34
2019/2022	VD	-	-	-	-	-	1:1	35,56
2019/2022	Övriga ledande befattningshavare	105 172	-	-	-	105 172	1:1	35,56
2019/2022	Övriga anställda	251 168	-	-	-	251 168	1:1	35,56
2019/2022	Totalt	356 340	-	-	-	356 340	1:1	35,56
2020/2023	VD	-	-	-	-	-	1:1	83,65
2020/2023	Övriga ledande befattningshavare	-	16 000	-	-	16 000	1:1	83,65
2020/2023	Övriga anställda	-	26 480	-	-	26 480	1:1	83,65
2020/2023	Totalt	-	42 480	-	-	42 480	1:1	83,65
Totalt	VD	736 800	-	736 800	-	-		
Totalt	Övriga ledande befattningshavare	608 968	16 000	503 796	-	121 172		
Totalt	Övriga anställda	251 168	26 480	0	-	277 648		
	Totalt	1 596 936	42 480	1 240 596	-	398 820		

Teckningsoptioner 2021

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

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

NOT 24 Leasing**Leasingavtal där företaget är leasetagare**

Koncernens materiella anläggningstillgångar utgörs både av ägda och leasade tillgångar.

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

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
Materiella anläggningstillgångar som ägs	1 309	5 711
Nyttjanderättstillgångar	9 324	8 792
Total	10 633	14 503

Nyttjanderättstillgång

KSEK	Byggnader	Fordon	Inventarier och verktyg	Totalt
Per 31 december 2020	7 421	1 226	145	8 792
Avskrivningar under året, 2021	-2 031	-1 865	-83	-3 979
Nya tillgångar	-	4 511	-	4 511
Utgående balans 31 december 2021	5 390	3 872	62	9 324

Leasingskuld

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
Leasingskuld som ingår i rapporten över finansiell ställning		
Kortfristiga leasingskulder	4 232	2 967
Långfristiga leasingskulder	4 642	5 324
Total	8 874	8 291

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

Belopp redovisade i resultatet

KSEK	2021	2020
Ränta på leasingskulder	219	106
Avskrivningar	3 979	2 244
Variabla leasingavgifter som inte ingår i leasingskulden	1 368	627
Kostnader för korttidsleasing	3	4
Kostnader för leasar av lågt värde, ej korttidsleasing av lågt värde	55	34
Total	5 624	3 015

Belopp redovisade i rapporten över kassaflöden

KSEK	2021	2020
Summa kassaflöden hänförliga till leasingavtal	-6 147	-4 142

NOT 25 Övriga kortfristiga skulder

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
Moms	5 203	323
Personalens källskatt	2 198	1 628
Sociala avgifter	1 500	1 381
Skulder till anställda	8 400	3 107
Övriga skulder	1 172	1 228
Totalt	18 473	7 667

NOT 26 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
Lön, semester, sociala kostnader	7 854	7 729
Advokatarvoden	-	1 775
Konsultarvoden	4 905	1 192
Revision	903	716
Frakt	972	609
Inlevererade varor som ej fakturerats	-	545
Aktiverade utvecklingsutgifter	3 610	638
Övrigt	1 500	750
Total	19 744	13 954

NOT 27 Förändringar i skulder som tillhör finansieringsverksamheten

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

NOT 28 Finansiell risk och riskhantering

Klassificering och verkligt värde

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

Finansiella risker och riskhantering

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

Ramverk för finansiell riskhantering

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

Valutarisk

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

Känslighetsanalys valutarisk

Risk	Förändring, %	Resultat-påverkan, ksek	Påverkan nettotillgångar, ksek
Valuta			
EUR/SEK	+/- 10%	4 259	821
USD/SEK	+/- 10%	257	10 334

Likviditetsrisk

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

Kreditrisk

Koncernens finansiella transaktioner ger upphov till kreditrisk gentemot finansiella motparter. Med kreditrisk eller motpartsrisk avses risken för förlust om motparten inte fullgör sina förpliktelser. Sedana Medicals "kreditriskpolicy" anger att kreditrisken skall begränsas genom att endast motparter med god kreditvärdighet accepteras samt genom reglerade avtal. Kommersiella kreditrisken begränsas av en homogen kundstock med god kreditvärdighet då 90% av bolagets kundfordringar ställs ut på offentlig sektor (direktförsäljning). Även på Sedana Medicals kunder i den privata sektorn (distributörer) bedöms kreditrisken vara låg. Dock görs en mer omfattande kreditriskbedömning för dessa fordringar.

För löptidsanalys se vidare koncernens not 19.

Marknadsrisk

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

NOT 29 Transaktioner med närstående

KSEK	2021		2020	
	Inköp av tjänster	Inköp av varor	Inköp av tjänster	Inköp av varor
Koncernen				
Lismed Ltd	37	4 860	101	10 259
Koncernen totalt	37	4 860	101	10 259

Lismed Ltd. är ett bolag närstående Ron Farrell som under första kvartalet var styrelseledamot i koncernens irländska dotterbolag. Ron Farrell lämnade sitt styrelseuppdrag i början av andra kvartalet.

Inköp av varor från Lismed Ltd. avser produkten Flurasorb med tillbehör som i sin tur är tillbehör till Sedaconda ACD. Inköp av tjänster från Lismed Ltd. avser tjänster för teknisk support.

Under första kvartalet lämnade Sedana Medical ett lån uppgående till 300 KSEK till Stefan Krisch. Stefan ingår sedan början av mars 2021 i Sedana Medicals ledningsgrupp. Under andra kvartalet tecknades ett konsultavtal mellan Sedana Medical och styrelseledamot Claus Bjerre. Inga belopp har ännu fakturerats eller reglerats avseende detta avtal.

Ersättningar och förmåner till styrelseledamöter och ledande befattningshavare redovisas i not 5.

NOT 30 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

I januari meddelades att Johan Spetz utsetts till ny CFO. Johan Spetz efterträder Susanne Andersson som lämnar posten för annat uppdrag.

I januari utfärdade National Institute for Health and Care Excellence (NICE) positiv vägledning och rekommenderar Sedaconda ACD som ett kostnadsbesparande alternativ för att administrera inhalerad sedering inom intensivvård som ett alternativ till intravenös sedering.

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	2021	2020
Nettoomsättning	1,2	159 107	121 238
Kostnad för sålda varor	2,5	-49 662	-38 707
Bruttoresultat		109 445	82 531
Rörelsens kostnader	3,4,5,8		
Försäljningskostnader		-58 487	-72 666
Administrationskostnader		-102 312	-38 668
Forsknings- och utvecklingskostnader		-15 592	-3 953
Övriga rörelseintäkter	2,6	15 766	7 790
Övriga rörelsekostnader	7	-3 981	-2 611
Rörelseresultat		-55 161	-27 577
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter		12 621	1 778
Finansiella kostnader		-21 088	-2 959
Finansnetto	9	-8 467	-1 181
Resultat efter finansiella poster		-63 628	-28 758
Koncernbidrag	10	-1	-9
Resultat före skatt		-63 629	-28 767
Inkomstskatt	11	-	-
Årets resultat		-63 629	-28 767

Moderbolagets rapport övrigt totalresultat

KSEK	Not	2021	2020
Årets resultat		-63 629	-28 767
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:			
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet		-93	200
Övrigt totalresultat under året, netto efter skatt		-93	200
Årets totalresultat		-63 722	-28 567

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	12	253 928	156 261
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	13	835	4 334
Inventarier, verktyg och installationer	14	5 389	638
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	15	404	395
Fordringar hos koncernföretag	16	29 819	38 539
Summa anläggningstillgångar		290 375	200 167
Varulager			
Varulager	17	11 093	9 245
Skattefordringar		4	4
Kundfordringar	18	17 934	17 925
Fordringar hos koncernföretag		19 158	2 239
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	5 721	5 575
Övriga fordringar		4 336	3 202
Kassa och bank	20	816 279	365 113
Summa omsättningstillgångar		874 525	403 303
SUMMA TILLGÅNGAR		1 164 900	603 470

KSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	21,22	2 483	2 305
Fond för utvecklingsutgifter		246 451	154 405
Fritt eget kapital			
Överkursfond		1 222 395	613 923
Balanserat resultat		-301 172	-180 266
Periodens resultat		-63 629	-28 767
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		1 106 528	561 600
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		13 662	15 469
Skulder till koncernföretag		10 937	10 095
Skatteskulder		2 118	1 387
Övriga skulder	23	16 027	4 707
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24	15 628	10 212
Summa kortfristiga skulder		58 372	41 870
Summa skulder		58 372	41 870
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 164 900	603 470

Förändring i eget kapital, moderbolaget

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare

KSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Totalt
	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat inkl årets resultat	Summa eget kapital
Ingående eget kapital 2020-01-01	2 274	88 047	605 702	-114 108	581 915
Årets resultat	-	-	-	-28 767	-28 767
Årets övriga totalresultat	-	-	-	200	200
Årets totalresultat	-	-	-	-28 567	-28 567
Förändringar i redovisade värden som redovisas direkt mot eget kapital					
Nyemission	31	-	7 831	-	7 862
Emissionskostnader	-	-	-68	-	-68
Erhållen premie vid utfärdande av teckningsoptioner	-	-	515	-	515
Kostnader för teckningsoptionsprogram	-	-	-57	-	-57
Totalt	31	-	8 221	-	8 252
Omföring mellan poster i eget kapital					
Aktivisering av utvecklingsutgifter	-	66 358	-	-66 358	-
Totalt	-	66 358	-	-66 358	-
Utgående eget kapital 2020-12-31	2 305	154 405	613 923	-209 033	561 600
Ingående eget kapital 2021-01-01	2 305	154 405	613 923	-209 033	561 600
Årets resultat	-	-	-	-63 629	-63 629
Årets övriga totalresultat	-	-	-	-93	-93
Årets totalresultat	-	-	-	-63 722	-63 722
Förändringar i redovisade värden som redovisas direkt mot eget kapital					
Nyemission	178	-	614 722	-	614 900
Emissionskostnader	-	-	-7 946	-	-7 946
Erhållen premie vid utfärdande av teckningsoptioner	-	-	1 760	-	1 760
Återköp av teckningsoptioner	-	-	-64	-	-64
Totalt	178	-	608 472	-	608 650
Omföring mellan poster i eget kapital					
Aktivisering av utvecklingsutgifter	-	92 046	-	-92 046	-
Totalt	-	92 046	-	-92 046	-
Utgående eget kapital 2021-12-31	2 483	246 451	1 222 395	-364 801	1 106 528

Moderbolagets kassaflödesanalys

KSEK	Not	2021	2020
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-55 161	-27 577
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Avskrivningar och nedskrivningar		4 911	969
Valutakursdifferenser		-2 671	629
Övriga ej kassaflödespåverkande poster		936	473
Summa		-51 985	-25 506
Erhållen ränta		0	1 336
Erlagd ränta		-23	-8
Betald inkomstskatt		0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-52 008	-24 178
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning(-)/Minskning (+) av varulager		-1 848	-8 262
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-26 003	396
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder		24 296	8 380
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-55 563	-23 664
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	12	-100 581	-68 213
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	13,14	-4 183	-4 893
Förvärv av finansiella tillgångar		-3 046	-283
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-107 810	-73 389
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	21	614 900	7 862
Emissionskostnader	21	-7 946	-68
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner	21	1 696	515
Kostnader för teckningsoptionsprogram	21	0	-58
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		608 650	8 251
Periodens kassaflöde		445 277	-88 802
Likvida medel vid periodens början		365 113	455 206
Omräkningsdifferens i likvida medel		5 889	-1 291
Likvida medel vid periodens slut	20	816 279	365 113

Moderbolagets noter

NOT 1 Nettoomsättning

Intäkter per geografi

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

KSEK	2021	2020
Sverige (koncernens säte)	610	1 432
Tyskland (väsentlig marknad)	108 699	68 564
Övriga marknader	49 798	51 197
Totalt	159 107	121 238

För information avseende koncernintern omsättning, se not 2.

NOT 2 Inköp och försäljning inom koncernen

KSEK	2021	2020
Försäljning av varor som avser koncernföretag	6 602	31 602
Rörelseintäkter rörande tjänster som avser koncernföretag	11 826	33 566
Inköp av varor som avser koncernföretag	945	20 286

NOT 3 Anställda, personalkostnader och ledande befattningshavares ersättningar

Genomsnittligt antal anställda

	2021			2020		
	Totalt	Kvinnor	Män	Totalt	Kvinnor	Män
Moderbolag						
Sverige	38	22	16	23	15	8
Spanien	3	1	2	2	–	2
Totalt moderbolaget	41	23	18	25	15	10
Ledande befattningshavare, vid årets utgång						
Styrelsen	6	1	5	6	1	5
VD och ledande befattningshavare	9	4	5	9	3	6

Löner och andra ersättningar samt sociala kostnader

KSEK	2021				2020			
	Löner och andra ersättningar	(varav tantiem)	Sociala kostnader	(varav pensionskostnader)	Löner och andra ersättningar	(varav tantiem)	Sociala kostnader	(varav pensionskostnader)
Styrelseledamöter, verkställande direktör och andra ledande befattningshavare	12 525	(2 544)	5 743	(1 728)	8 770	(440)	4 741	(1 644)
Övriga anställda	34 097	(2 470)	15 812	(6 097)	19 268	(383)	7 230	(3 159)
Totalt	46 622	(5 013)	21 556	(7 824)	28 038	(823)	11 971	(4 803)

KSEK	2021	2020
Löner och andra ersättningar	46 622	28 038
Sociala avgifter	13 731	7 168
Pensionskostnader – avgiftsbestämda planer	7 824	4 803
Totala ersättningar till anställda	68 177	40 009

Ersättning till ledande befattningshavare

Ersättning till ledande befattningshavare som är anställda kan bestå av grundlön, rörlig ersättning, pension samt övriga förmåner. Utöver sin månadslön har VD Johannes Doll rätt till en årlig bonus uppgående till högst sex månadslöner. Bonusen är kopplad till Bolagets omsättning, Bolagets rörelseresultat före räntor, skatt, nedskrivningar, avskrivningar och good-willavskrivningar (EBITDA) samt prestation i förhållande till förutbestämda mål. Utöver lagstadgad pension avsätter Bolaget ett belopp motsvarande 22 procent av VD:s fasta månadslön till en av VD bestämd tjänstepensionslösning. Uppsägningstiden är 12 månader

ömsesidigt. Efter uppsägningstidens slut utgår ett avgångsvederlag motsvarande 6 månadslöner. I övrigt är VD föremål för sedvanliga anställningsvillkor innehållandes bestämmelser om sekretess, konkurrensförbud och varningsförbud.

De fullständiga riktlinjerna återfinns i avsnittet för bolagsstyrning, sid 78–80.

För ytterligare information om teckningsoptioner, se not 22.

NOT 4 Arvode och kostnadsersättningar till revisorer

KSEK	2021	2020
PwC		
Revisionsuppdraget	638	478
Andra revisionstjänster än revisionsuppdraget	10	-
Skatterådgivning	147	-
Övriga tjänster	91	436
Total	886	914
R3 Revisionsbyrå KB		
Revisionsuppdraget	-	117
Andra revisionstjänster än revisionsuppdraget	-	-
Skatterådgivning	-	-
Övriga tjänster	-	-
Total	-	117
Annan revisionsbyrå		
Revisionsuppdraget	47	53
Andra revisionstjänster än revisionsuppdraget	-	-
Skatterådgivning	-	-
Övriga tjänster	-	-
Total	47	53
Totalt	933	1 084

NOT 5 Rörelsens kostnader fördelade på kostnadslag

KSEK	2021	2020
Handelsvaror	47 229	35 618
Personalkostnader	56 099	29 964
Avskrivningar	4 911	969
Övriga rörelsekostnader	117 814	87 443
Total	226 053	153 994

NOT 6 Övriga rörelseintäkter

KSEK	2021	2020
Kursvinster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	3 799	1 678
Koncernintern management fee	11 826	6 112
Övrigt	141	-
Total	15 766	7 790

NOT 7 Övriga rörelsekostnader

KSEK	2021	2020
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	3 981	2 611
Övrigt	-	-
Total	3 981	2 611

Not 8 Operationell leasing – Leasetagare

KSEK	2021	2020
Avtalade framtida minimileasingavgifter avseende icke uppsägningsbara kontrakt förfaller till betalning:		
- Inom ett år	3 944	2 922
- Mellan ett och fem år	5 927	7 031
Total	9 871	9 953
Årets kostnadsförda leasingavgifter	3 460	1 981
Varav lokalhyror	2 606	1 387

NOT 9 Finansnetto

KSEK	2021	2020
Ränteintäkter, koncernföretag	1 355	1 312
Ränteintäkter, övriga	0	25
Valutakursvinster	11 266	442
Totala finansiella intäkter	12 621	1 779
Räntekostnader, övriga	-23	-9
Nedskrivning av interna fordringar	-14 151	0
Valutakursförluster	-6 914	-2 950
Totala finansiella kostnader	-21 088	-2 959
Total	-8 467	-1 180

NOT 10 Bokslutsdispositioner

KSEK	2021	2020
Lämnat koncernbidrag	1	9
Total	1	9

NOT 11 Skatter

KSEK	2021	2020
Aktuell skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)		
Årets skattekostnad/skatteintäkt	-	-
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	-	-
Totalt aktuell skatt	-	-
Uppskjuten skatt		
Uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	-	-
Totalt uppskjuten skatt	-	-
Totalt redovisad skattekostnad/skatteintäkt	-	-

Avstämning av redovisad skatt

KSEK	2021	2020
Resultat före skatt	-63 629	-28 767
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	13 107	6 156
Skatteeffekt av:		
- ej avdragsgilla kostnader	-2 981	-75
- andra skattesatser för utländska dotterföretag/filialer	-16	-10
- ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-18 149	-6 137
- utnyttjande av tidigare ej aktiverade underskottsavdrag	92	67
- avdragsgilla kostnader som inte ingår i resultatet	7 946	-
- övrigt	1	-1
Redovisad effektiv skatt	0	0

Outnyttjade underskottsavdrag för vilka ingen uppskjuten skattefordran har redovisats uppgår till 134 959 KSEK per 2021-12-31 (2020-12-31: 78 102 KSEK). Underskottsavdraget är inte tidsbegränsat.

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

NOT 12 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	156 261	88 047
- Nyanskaffningar	100 581	68 214
- Årets omräkningsdifferenser	-	-
- Vid årets slut	256 842	156 261
Akkumulerade avskrivningar enligt plan:		
- Vid årets början	-	-
- Årets avskrivning	-2 914	-
- Årets omräkningsdifferenser	-	-
- Vid årets slut	-2 914	-
Redovisat värde vid årets slut	253 928	156 261
Ovanstående redovisade värde hänförlig till:		
Utvecklingsarbete inom den medicinska sektorn	246 451	154 405
Övriga balanserade utvecklingskostnader	7 477	1 856
Årets avskrivningar per funktion:		
Försäljningskostnader	-2 840	-
Forsknings- och utvecklingskostnader	-74	-

NOT 13 Maskiner och andra tekniska anläggningar

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	6 226	1 872
- Nyanskaffningar	748	4 367
- Omklassificeringar	-5 932	-
- Utrangeringar	-15	-
- Årets omräkningsdifferenser	3	-13
- Vid årets slut	1 030	6 226
Akkumulerade avskrivningar enligt plan:		
- Vid årets början	-1 892	-1 032
- Omklassificeringar	2 097	-
- Årets avskrivningar	-409	-865
- Utrangeringar	10	-
- Årets omräkningsdifferenser	-1	5
- Vid årets slut	-195	-1 892
Redovisat värde vid årets slut	835	4 334
Akkumulerade nedskrivningar:		
- Vid årets början	-	-
- Omklassificeringar	-	-
- Utrangeringar	-	-
- Årets omräkningsdifferenser	-	-
- Vid årets slut	-	-
Redovisat värde vid årets slut	835	4 334

NOT 14 Inventarier, verktyg och installationer

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	815	300
- Nyanskaffningar	3 435	515
- Omklassificeringar	5 932	-
- Utrangeringar	-993	-
- Årets omräkningsdifferenser	3	-
- Vid årets slut	9 192	815
Akkumulerade avskrivningar enligt plan:		
- Vid årets början	-177	-79
- Omklassificeringar	-2 097	-
- Årets avskrivningar	-1 588	-98
- Utrangeringar	61	-
- Årets omräkningsdifferenser	-2	-
- Vid årets slut	-3 803	-177
Redovisat värde vid årets slut	5 389	638

NOT 15 Aktier och andelar i koncernföretag

	Organisationsnummer	Säte samt registrerings- och verksamhetsland	Kapitalandel direkt ägd av moderföretaget (%)	Kapitalandel direkt ägd av koncernen (%)	Antal aktier	Bokfört värde 2021-12-31	Bokfört värde 2020-12-31
Sedana Medical Ltd	IE551634	Naas, Irland	100%		1	0	0
Sedana Medical Incentive AB	559109-8826	Danderyd, Sverige	100%		50 000	50	50
Sedana Medical Säril	809 876 865	Paris, Frankrike		100%	2 000	-	-
Sedana Medical Norway AS	822 363 202	Oslo, Norge	100%		30 000	33	33
Sedana Medical UK Ltd	NI659985	Belfast, Storbritannien	100%		1	0	0
Sedana Medical Germany GmbH	HRB250971	Geretsried-Gelting, Tyskland	100%		26 000	313	313
Sedana Medical Netherlands B.V.	76 605 434	Amsterdam, Nederländerna	100%		1	0	0
Sedana Medical Inc.	86-3543115	Wilmington, USA	100%		100	8	-

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden:		
Ingående anskaffningsvärde	395	394
Förvärvade andelar	9	-
Omklassificeringar	-	1
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	404	395
Akkumulerade nedskrivningar:		
Ingående ackumulerade nedskrivningar	-	-
Årets nedskrivningar	-	-
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-	-
Utgående redovisat värde	404	395

NOT 16 Fordringar hos koncernföretag

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	38 539	40 418
- Tillkommande fordringar	5 845	6 022
- Avgående fordringar	-414	-7 901
- Vid årets slut	43 970	38 539
Akkumulerade nedskrivningar:		
- Vid årets början	-	-
- Tillkommande nedskrivningar	-14 151	-
- Vid årets slut	-14 151	-
Redovisat värde vid årets slut	29 819	38 539

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

NOT 17 Varulager

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
Råvaror och förnödenheter	622	-
Färdiga varor och handelsvaror	10 471	9 245
Total	11 093	9 245

Under räkenskapsåret har varukostnader redovisats i resultaträkningen om 52 446 KSEK (52 867 KSEK) som kostnader för sålda varor.

NOT 18 Kundfordringar

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
Kundfordringar	17 934	17 925
Minus:reservering för förväntade kreditförluster	-	-
Kundfordringar – netto	17 934	17 925

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

Inga kundfordringar har ställts som säkerhet för någon skuld.

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

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
EUR	14 282	17 187
SEK	234	230
GBP	2 659	378
NOK	184	119
DKK	121	11
USD	454	-
Total	17 934	17 925

NOT 19 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
Hyra	698	644
Pension	1 003	490
Försäkring	530	351
Aktiverade utvecklingsutgifter	787	1 525
Programvaror	1 028	665
Marknadsföring, kongresser	708	954
F&U-material	-	174
Övrigt	967	772
Total	5 721	5 575

NOT 20 Likvida medel

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
Banktillgodohavanden	816 279	365 113
Total	816 279	365 113

NOT 22 Teckningsoptioner**Teckningsoptioner 2020**

Program	Befattning	Antal förvärvade teckningsoptioner vid periodens ingång	Antal förvärvade teckningsoptioner under perioden	Antal utnyttjade teckningsoptioner under perioden	Antal återköpta teckningsoptioner under perioden	Antal teckningsoptioner vid periodens slut	Villkor *	Lösenkurs (SEK)
2017/2021	VD	736 800	-	736 800	-	-	1:1	6,34
2017/2021	Övriga ledande befattningshavare	503 796	-	503 796	-	-	1:1	6,34
2017/2021	Övriga anställda	-	-	-	-	-	1:1	6,34
2017/2021	Totalt	1 240 596	-	1 240 596	-	-	1:1	6,34
2019/2022	VD	-	-	-	-	-	1:1	35,56
2019/2022	Övriga ledande befattningshavare	105 172	-	-	-	105 172	1:1	35,56
2019/2022	Övriga anställda	251 168	-	-	-	251 168	1:1	35,56
2019/2022	Totalt	356 340	-	-	-	356 340	1:1	35,56
2020/2023	VD	-	-	-	-	-	1:1	83,65
2020/2023	Övriga ledande befattningshavare	-	16 000	-	-	16 000	1:1	83,65
2020/2023	Övriga anställda	-	26 480	-	-	26 480	1:1	83,65
2020/2023	Totalt	-	42 480	-	-	42 480	1:1	83,65
Totalt	VD	736 800	-	736 800	-	-		
Totalt	Övriga ledande befattningshavare	608 968	16 000	503 796	-	121 172		
Totalt	Övriga anställda	251 168	26 480	0	-	277 648		
	Totalt	1 596 936	42 480	1 240 596	-	398 820		

NOT 21 Eget kapital

KSEK	Antal aktier	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital
Aktiekapital och övrigt tillskjutet kapital			
Per 1 januari 2020	22 736 591 st	2 274	605 702
Konvertering av optioner till aktier	310 149 st	31	8 221
Per 31 december 2020	23 046 740 st	2 305	613 923
Per 1 januari 2021	23 046 740 st	2 305	613 923
Split 4:1	69 140 220 st	0	0
Nyemission	7 150 000 st	178	608 472
Per 31 december 2021	99 336 960 st	2 483	1 222 395

Aktiekapitalet består den 31 december 2021 av 99 336 960 st stamaktier med kvotvärdet 0,025 SEK.

Alla aktier som emitterats av moderbolaget är till fullo betalda. Transaktionskostnader i samband med nyemissionen 2021 uppgick till 7 946 KSEK. För 2020 uppgick transaktionskostnaderna i samband med konvertering av optioner till 68 KSEK.

NOT 22 Teckningsoptioner, forts.**Teckningsoptioner 2021**

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

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

NOT 23 Övriga kortfristiga skulder

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
Moms	5 049	278
Personalens källskatt	1 732	1 270
Sociala avgifter	1 149	643
Skulder till anställda	6 924	1 621
Övriga skulder	1 173	895
Totalt	16 027	4 707

NOT 25 Vinstdisposition

SEK	
Till årsstämman förfogande stående vinstmedel:	
Ansamlad förlust	-301 171 865
Överkursfond	1 222 394 181
Årets resultat	-63 628 498
Totalt	857 593 818

Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras så att i ny räkning överföres 857 593 818 kr.

NOT 24 Upplypna kostnader och förutbetalda intäkter

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
Lön, semester, sociala kostnader	4 330	4 241
Advokatarvoden	-	1 775
Konsultarvoden	4 814	1 192
Revision	520	535
Frakt	854	356
Inlevererade varor som ej fakturerats	-	545
Aktiverade utvecklingsutgifter	3 610	638
Övrigt	1 500	930
Totalt	15 628	10 212

NOT 26 Transaktioner med närstående

KSEK	2021		2020	
	Inköp av tjänster	Inköp av varor	Inköp av tjänster	Inköp av varor
Moderbolaget				
Lismed Ltd.	37	4 339	101	2 262
Moderbolaget totalt	37	4 339	101	2 262

Lismed Ltd. är ett bolag närstående Ron Farrell som under första kvartalet var styrelseledamot i koncernens irländska dotterbolag. Ron Farrell lämnade sitt styrelseuppdrag i början av andra kvartalet.

Inköp av varor från Lismed Ltd. avser produkten Flurasorb med tillbehör som i sin tur är tillbehör till Sedaconda ACD. Inköp av tjänster från Lismed Ltd. avser tjänster för teknisk support.

Under första kvartalet lämnade Sedana Medical ett lån uppgående till 300 KSEK till Stefan Krisch. Stefan ingår sedan början av mars 2021 i Sedana Medicals ledningsgrupp. Under andra kvartalet tecknades ett konsultavtal mellan Sedana Medical och styrelseledamot Claus Bjerre. Inga belopp har ännu fakturerats eller reglerats avseende detta avtal.

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

NOT 27 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

För information om väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång se koncernens not 30 sid 63.

Styrelsens och verkställande direktörens intygande

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

Danderyd 7 april 2022

Thomas Eklund
Styrelsens ordförande

Claus Bjerre
Styrelseledamot

Bengt Julander
Styrelseledamot

Ola Magnusson
Styrelseledamot

Christoffer Rosenblad
Styrelseledamot

Eva Walde
Styrelseledamot

Johannes Doll
Verkställande direktör och koncernchef

Vår revisionsberättelse har avlämnats den 7 april 2022

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Leonard Daun
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

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

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Sedana Medical AB (publ) för år 2021. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 42-74 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

Grund för uttalanden

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

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

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-41 samt 78-81. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter. Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

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

Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.

- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi 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 förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi 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. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi 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 vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Sedana Medical AB (publ) för år 2021 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

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

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

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi 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 vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi 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. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Uppsala den 7 april 2022

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

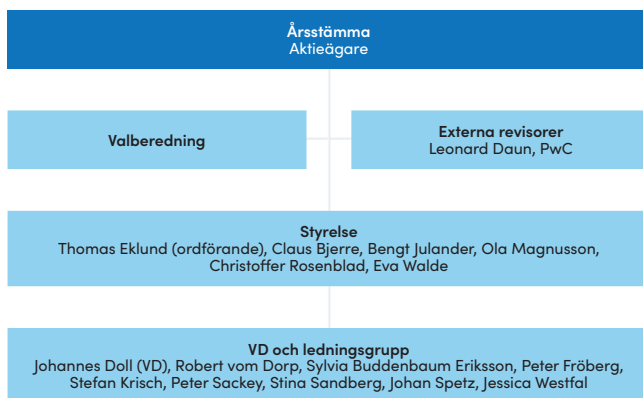
Leonard Daun
Auktoriserad revisor

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 Growth Market den 21 juni 2017. Därefter tillämpar Bolaget Nasdaq First North Growth Markets regelverk. Förutom lagstiftning och Nasdaq First North Growth Markets 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 förutsättningarna för att få delta vid årsstämman. Den senast antagna och registrerade bolagsordningen antogs vid årsstämman 10 maj 2021.

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



Interna instruktioner och policys som har bland annat betydelse för bolagsstyrningen

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

Externa regelverk som påverkar bolagsstyrningen

- Aktiebolagslagen
- Redovisningsregelverket
- Nasdaq First North Growth Markets 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 Growth Market, och är således inte bindande för Bolaget. Bolaget följer inte Koden och uppfyller inte heller dess krav.

Årsstämma

Aktieägarnas inflytande i Bolaget utövas vid årsstämman som, i enlighet med aktiebolagslagen, är Bolagets högsta beslutande organ. Som Bolagets högsta beslutande organ kan årsstämman fatta beslut om varje fråga i Bolaget som inte utgör ett annat bolagsorgans exklusiva kompetens. Årsstämman har således en överordnad roll i förhållande till Bolagets styrelse och verkställande direktör. Kallelser, protokoll och kommunikationer från bolagsstämmor kommer att hållas tillgängliga på Bolagets hemsida. Vid ordinarie årsstämma, som enligt aktiebolagslagen ska hållas inom sex månader från utgången av varje räkenskapsår, ska beslut fattas om fastställelse av resultat- och balansräkning, dispositioner beträffande Bolagets vinst eller förlust, om ansvarsfrihet för styrelseledamöterna och den verkställande direktören, val av styrelseledamöter och revisorer samt ersättning till styrelsen och revisorn. Vid 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 årsstämma före nästa årsstämma, eller om en revisor i Bolaget eller ägare till minst en tiondel av samtliga aktier i Bolaget skriftligen så begär, ska styrelsen kalla till extra stämma. Kallelse till årsstämma och extra stämma där ändring av bolagsordningen ska behandlas ska ske tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra stämma ska ske tidigast sex veckor och senast tre veckor före stämman. Kallelse sker genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på Bolagets webbplats. Att kallelse har skett ska samtidigt annonseras i Dagens industri. För att få delta i årsstämman måste aktieägare 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 årsstämman personligen eller företrädas av ombud och kan även biträdas av högst två personer. Normalt sett finns det möjlighet för aktieägare att anmäla sitt deltagande vid årsstämman på flera olika sätt i enlighet med anvisningar i kallelsen. Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på årsstämman måste framställa en skriftlig begäran till Bolagets styrelse. En sådan begäran ska i normala fall vara styrelsen tillhanda senast sju veckor före årsstämman. För att kunna avgöra vem som har rätt att delta och rösta vid årsstämma ska Euroclear Sweden AB, på Bolagets begäran, förse Bolaget med en lista över alla innehavare av aktier per avstämningsdagen i samband med varje årsstämma. Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade måste instruera förvaltaren att tillfälligt registrera aktierna i aktieägarens eget namn för att ha rätt att delta och rösta för sina aktier vid årsstämma (rösträttsregistrering). Sådan registrering måste vara genomförd senast vid tillämplig avstämningsdag och upphör att gälla efter avstämningsdagen. Aktieägare som har sina aktier direktregistrerade på ett konto

i Euroclearsystemet kommer automatiskt att ingå i listan över aktieägare.

Valberedning

Årsstämman i Bolaget den 19 maj 2017 beslutade att anta följande principer för tillsättande av och instruktion avseende valberedning inför kommande årsstämmor. Nedan principer och instruktioner gäller tillsvidare till dess att beslut om ändring fattas av årsstämman. Valberedningen ska bestå av styrelsens ordförande och tre ledamöter utsedda av de tre till röstetalet största aktieägarna vid utgången av det tredje kvartalet respektive år. Styrelsens ordförande ska årligen kontakta de aktieägare som öger rätt att utse ledamot. Om någon av aktieägarna väljer att avstå från sin rätt att utse en ledamot till valberedningen, övergår rätten till den närmast därefter till röstetalet största aktieägaren, och så vidare. Fler än högst fem ytterligare aktieägare behöver dock inte kontaktas, om inte styrelsens ordförande finner att det finns särskilda skäl därtill. När aktieägare kontaktas med förfrågan om att utse ledamot till valberedningen ska styrelsens ordförande uppställa erforderliga ordningsregler såsom senaste svarsdag etc. Namnen på valberedningens ledamöter och namnen på de aktieägare som har utsett ledamöterna ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman. Valberedningen utser inom sig en ordförande. Styrelsens ordförande ska inte vara valberedningens ordförande. Om ledamot lämnar valberedningen innan dess arbete är slutfört, och valberedningen anser att det finns behov av att ersätta denna ledamot, ska ersättare utses av samme aktieägare som utsett den avgångne ledamoten eller, om denna aktieägare inte längre tillhör de röstmässigt tre största aktieägarna, av den aktieägare som tillhör denna grupp. Om aktieägare som utsett viss ledamot väsentligen minskat sitt innehav i bolaget, och valberedningen inte anser att det är olämpligt mot bakgrund av eventuellt behov av kontinuitet inför nära förestående årsstämma, ska ledamoten lämna valberedningen och valberedningen erbjuda den största aktieägaren som inte har utsett ledamot i valberedningen att utse ny ledamot. Valberedningens ledamöter ska inte uppbära arvode från bolaget. Eventuella omkostnader som uppstår i samband med valberedningens arbete ska erläggas av bolaget under förutsättning att dessa godkänns av styrelsens ordförande.

Styrelse

Styrelsens uppgifter

Efter årsstämman är styrelsen Bolagets högsta beslutande organ. Styrelsen är även Bolagets högsta verkställande organ och Bolagets ställföreträdare. Vidare svarar styrelsen enligt aktiebolagslagen för Bolagets organisation och förvaltningen av Bolagets angelägenheter, samt ska fortlöpande bedöma Bolagets och Koncernens ekonomiska situation och se till att Bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och Bolagets ekonomiska förhållanden i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Styrelsens ordförande har ett särskilt ansvar att leda styrelsens arbete och bevaka att styrelsen fullgör sina lagstadgade uppgifter. Bland styrelsens uppgifter ingår bland annat att fastställa Bolagets övergripande mål och strategier, övervaka större investeringar, säkerställa att det finns en tillfredsställande kontroll av Bolagets efterlevnad av lagar och andra regler som gäller för Bolagets verksamhet

samt Bolagets efterlevnad av interna styrdokument. Bland styrelsens uppgifter ingår även att säkerställa att Bolagets informationsgivning till marknaden och investerare präglas av öppenhet samt är korrekt, relevant och tillförlitlig samt att tillsätta, utvärdera och vid behov entlediga Bolagets verkställande direktör. Styrelsen har, i enlighet med aktiebolagslagen, fastställt en skriftlig arbetsordning för sitt arbete, vilken utvärderas, uppdateras och fastställas på nytt årligen. Styrelsen sammanträder regelbundet efter ett i arbetsordningen fastställt program som innehåller vissa fasta beslutspunkter samt vissa beslutspunkter vid behov.

Styrelsens sammansättning

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

Styrelsens ordförande

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

Styrelsearbetet

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

Utskott

På årsstämman 19 maj 2020 beslutades att av Styrelsen under året införa en revisionsutskott. Revisionsutskottet ska inom ramen för styrelsearbetet bl.a. övervaka bolagets finansiella rapportering och bereda frågor rörande bolagets finansiella rapportering och revision i enlighet med 8 kap. 49 b § aktiebolagslagen. Revisionsutskottet har också löpande understött verkställande direktören i större finansierings- och strukturfrågor samt förberedelse av dessa ärenden till styrelsen. Styrelsen har beslutat att inte inrätta något ersättningsutskott eftersom styrelsen anser det mer ändamålsenligt att hela styrelsen fullgör de uppgifter som enligt Koden ankommer på ersättningsutskottet. Styrelsen

Styrelsens närvaro och arvode

	Invald år	Närvaro antal möten 2021 (16)	Styrelsearvode beslutat på årsstämma 2021, (ksek)	Närvaro revisionsutskotts möten 2021 (5)	Arvode revisionsutskott beslutat på årsstämma 2021, (ksek)	Oberoende i förhållande till:	
						Bolaget	Ägarna
Styrelsen ordförande							
Thomas Eklund	2014	16	450	5	25	Ja	Ja
Styrelseledamot							
Claus Bjerre	2021	10	275			Ja	Ja
Bengt Julander	2011	16	100	5	25	Ja	Ja
Ola Magnusson	2005	16	100			Ja	Ja
Christoffer Rosenblad	2020	16	175	5	50	Ja	Ja
Eva Walde	2018	15	175			Ja	Ja

bereder frågor rörande ersättningar och anställningsvillkor för bolagsledningen och utarbetar förslag till riktlinjer för ersättning till verkställande direktör och ledande befattningshavare, som styrelsen lägger fram för beslut av årsstämman. Styrelsens ordförande ansvarar för utvärdering av styrelsens arbete inklusive enskilda ledamöters insatser. Detta sker genom en årlig, strukturerad utvärdering med efterföljande diskussioner i styrelsen och valberedningen, där det sammanställda resultatet från enkäten, inklusive kommentarer som lämnats, presenteras genom att för varje fråga återge enskilda svar samt medel och standardavvikelse.

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 denna årsredovisnings undertecknande var Johannes Doll VD i Bolaget. Sedana Medicals bolagsledning bestod i övrigt av kommersiell direktör DACH Robert vom Dorp, HR-direktör Sylvia Buddenbaum Eriksson, direktör forskning och produktutveckling Peter Fröberg, direktör distribution och tillverkning Stefan Krisch, medicinsk direktör Peter Sackey, marknadsdirektör Stina Sandberg, finansdirektör Johan Spetz (tillträdde 4 april 2022) samt direktör för regulatory affairs och QA Jessica Westfal.

Intern kontroll och revision

Bolagets styrelse svarar enligt aktiebolagslagen för Bolagets organisation och förvaltningen av Bolagets angelägenheter, ska fortlöpande bedöma Bolagets och Koncernens ekonomiska situation och se till att Bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och Bolagets ekonomiska förhållanden i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den arbetsordning som upprättats av styrelsen innehåller instruktioner för

intern ekonomisk rapportering. Samtliga delårsrapporter och pressmeddelanden publiceras på Bolagets hemsida (www.sedanamedical.com) i direkt anslutning till offentliggörandet. 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 revisionsred kräver. Bolagets revisorer väljs enligt aktiebolagslagen av årsstämman. En revisor i ett svenskt aktiebolag har således sitt uppdrag från och rapporterar till årsstämman och får inte låta sig styras i sitt arbete av styrelsen eller någon ledande befattningshavare. Enligt Bolagets bolagsordning ska årsstämman utse lägst en (1) och högst två (2) revisorer med högst två (2) revisorssuppleanter. Bolagets nuvarande auktoriserade revisor är Leonard Daun från Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (PWC).

Ersättningar till styrelseledamöter, ledande befattningshavare och revisor

Ersättning till Sedana Medicals styrelseledamöter beslutas av årsstämman. Vid årsstämman den 10 maj 2021 beslutades om styrelsearvoden på årlig basis om 450 000 kronor till ordföranden, 100 000 kronor vardera till Bengt Julander och Ola Magnusson vilka också är större aktieägare i bolaget, 275 000 kronor till Claus Bjerre samt 175 000 kronor till var och en av övriga stämмоvalda ledamöter. Vid årsstämman beslutades vidare om arvode för arbete i styrelsens revisionsutskott om 50 000 kronor till dess ordförande och 25 000 kronor till varje övrig ledamot. Ersättning till ledande befattningshavare som är anställda kan bestå av grundlön, rörlig ersättning, pension samt övriga förmåner. Utöver sin månadslön har VD Johannes Doll rätt till en årlig bonus uppgående till högst sex månadslöner. Bonusen är kopplad till Bolagets omsättning, Bolagets rörelseresultat före räntor, skatt, nedskrivningar, avskrivningar och goodwillavskrivningar (EBITDA) samt prestation i förhållande till förutbestämda mål. Utöver lagstadgad pension avsätter Bolaget ett belopp motsvarande 22 procent av VD:s fasta månadslön till en av VD bestämd tjänstepensionslösning. Uppsägningstiden är 12 månader ömsesidigt. Efter uppsägningstidens slut utgår ett avgångsvederlag motsvarande 6 månadslöner. I övrigt är VD föremål för sedvanliga anställningsvillkor innehållandes bestämmelser om sekretess, konkurrensförbud och värvningsförbud. Den totala ersättningen till revisorn för räkenskapsåret 2021 uppgick till 886 KSEK. Ersättning till Bolagets revisor utgår enligt löpande räkning.

Styrelse



Thomas Eklund

Född: 1967

Nationalitet: Svensk

Befattning: Styrelseledamot och styrelseordförande i Sedana Medical sedan 2014.

Utbildning och arbetslivserfarenhet:

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

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

Innehav i Sedana Medical: 1 666 464 aktier via Tedsalus AB.

Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



Claus Bjerre

Född: 1971

Nationalitet: Dansk

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

Utbildning och arbetslivserfarenhet:

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

Andra pågående uppdrag: Senior rådgivare på KKR & Co, Inc. och vd på Eden Invest LLC.

Innehav i Sedana Medical: Inget innehav.

Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



Bengt Julander

Född: 1953

Nationalitet: Svensk

Befattning: Styrelseledamot i Sedana Medical sedan 2011.

Utbildning och arbetslivserfarenhet:

Bengt är utbildad apotekare, M.Sc. från Uppsala universitet. Styrelseordförande i Linc AB som investerar i bolag inom läkemedel- och medicinteknik.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Linc AB och Knil AB. Styrelseledamot i Cronhamn Invest AB, Livland Skog AB, Part Production Sweden AB, Reison Medical AB och Swevet Holding AB. Styrelseledamot och suppleant i mindre dotterbolag till dessa bolag eller mindre familjebolag.

Innehav i Sedana Medical: 7 598 804 aktier via Linc AB.

Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



Ola Magnusson

Född: 1948

Nationalitet: Svensk

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

Utbildning och arbetslivserfarenhet:

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

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

Innehav i Sedana Medical: 4 629 728 aktier privat samt via Magiola Consulting AB.

Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



Christoffer Rosenblad

Född: 1975

Nationalitet: Svensk

Befattning: Styrelseledamot i Sedana Medical sedan 2020.

Utbildning och arbetslivserfarenhet:

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

Andra pågående uppdrag: COO (sedan 2020) och vice vd (sedan 2017) på XVIVO Perfusion AB.

Innehav i Sedana Medical: inget innehav.

Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



Eva Walde

Född: 1963

Nationalitet: Svensk

Befattning: Styrelseledamot i Sedana Medical sedan 2018.

Utbildning och arbetslivserfarenhet:

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

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

Innehav i Sedana Medical: 12 800 aktier.

Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

Organisation

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

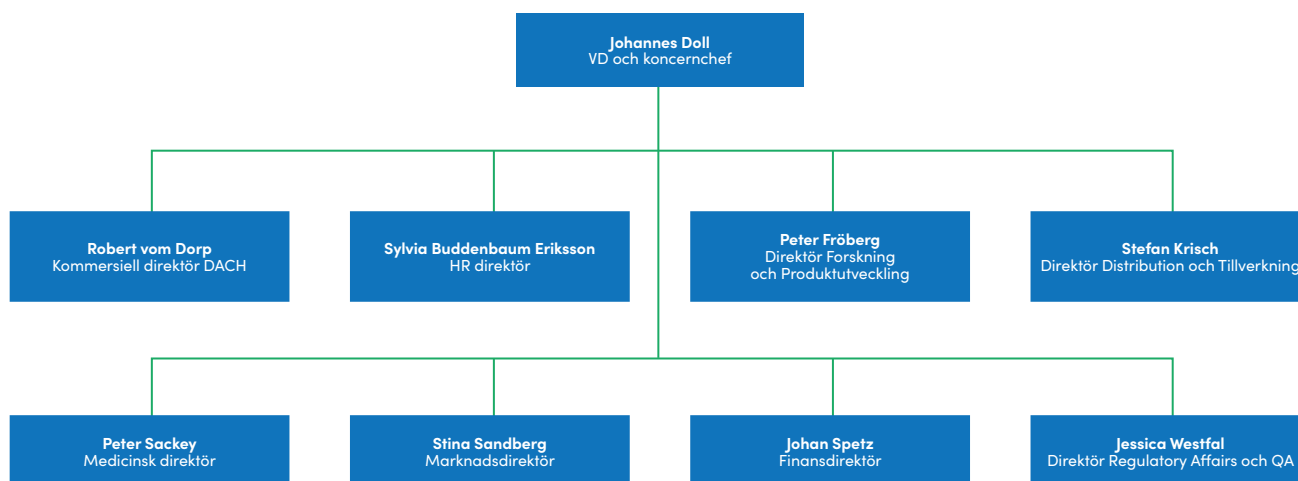
Sedana Medical har sitt huvudkontor i Danderyd, Stockholm. Dessutom har koncernen flera anställda produktspecialister i Nederländerna, Tyskland, Frankrike, Norden, Storbritannien och Spanien. Medelantalet anställda uppgick under 2021 till 73 personer. Koncernen har genom långsiktigt och målmedvetet arbete skapat en stark organisation som attraherar erfaren personal till företaget.

Sedana Medical har under de senaste åren ökat antalet anställda i takt med att koncernen växt och därigenom gjort organisationen väl förberedd för marknadsintroduktionen av behandlingen inhalationssedering. För

att nå uppsatta operationella och finansiella mål har Sedana Medical lagt stort fokus på att stärka sin produkt-specialistorganisation på nuvarande och framtida marknader, samt att genomgående stärka läkemedels-kompetensen inom organisationen.

Bolagsledningen

Koncernens ledningsgrupp består av VD och koncernchef Johannes Doll, Kommersiell direktör DACH Robert vom Dorp, HR-direktör Sylvia Buddenbaum Eriksson, Direktör Forskning och Produktutveckling Peter Fröberg, Direktör Distribution och Tillverkning Stefan Krisch, Medicinsk direktör Peter Sackey, Marknadsdirektör Stina Sandberg, Finansdirektör Johan Spetz samt Direktör Regulatory Affairs och QA Jessica Westfal.



Koncernledning



Johannes Doll

Född: 1981

Nationalitet: Tysk

Befattning: VD och Koncernchef sedan oktober 2021

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

Andra pågående uppdrag: –

Innehav i Sedana Medical: 11 360 aktier.



Robert vom Dorp

Född: 1970

Nationalitet: Tysk

Befattning: Kommersiell direktör DACH sedan januari 2022, anställd sedan 2005.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Robert har en MBA i ekonomi från University of Applied Sciences vid Hochschule Koblenz, Tyskland. Har även studerat industriell organisation. Arbetat med försäljning inom medicinteknik sedan 2001, tidigare som account manager för produkter inom anesthesi, ventilation och intensivvård på Hudson RCI och Teleflex Medical. Sedan 2005 har han haft olika roller inom försäljning, marknadsföring och affärsutveckling på Sedana Medical.

Andra pågående uppdrag: –

Innehav i Sedana Medical: 305 000 aktier.



Sylvia Buddenbaum Eriksson

Född: 1968

Nationalitet: Svensk

Befattning: HR direktör, konsult sedan augusti 2020.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Kandidatexamen Ekonomi, inriktning affärsekonomi, Stockholms universitet. Konsult i eget bolag sedan februari 2019. Tidigare bl.a. HR direktör GroupM, HR direktör Lidl Sverige, Ansvarig HR & Kommunikation Apoteksgruppen i Sverige AB/Apoteket omstrukturering AB, HR direktör Unilever Nordic samt roller inom finans.

Andra pågående uppdrag: –

Innehav i Sedana Medical: inget innehav, närliggande 72 aktier.



Peter Fröberg

Född: 1971

Nationalitet: Svensk

Befattning: Direktör Forskning och Produktutveckling (CTO) sedan maj 2021.

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

Andra pågående uppdrag: –

Innehav i Sedana Medical: inget innehav.



Stefan Krisch

Född: 1974

Nationalitet: Svensk

Befattning: Direktör Varuflöde och Produktion sedan mars 2021.

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

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

Innehav i Sedana Medical: 5 600 aktier samt 25 200 teckningsoptioner i teckningsoptionsprogram 2020/2024 motsvarande 25 200 aktier.



Peter Sackey

Född: 1971

Nationalitet: Svensk

Befattning: Medicinsk direktör i Sedana Medical sedan januari 2018.

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

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

Innehav i Sedana Medical: 187 468 aktier samt 105 172 teckningsoptioner i teckningsoptionsprogram 2019/2022 motsvarande 105 172 aktier.



Stina Sandberg

Född: 1974

Nationalitet: Svensk

Befattning: Marknadsdirektör sedan juni 2020, anställd sedan 2019.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Leg. sjuksköterska med drygt 20 års erfarenhet i lokala och globala kommersiella roller i olika Life Science företag samt som konsult i eget bolag.

Andra pågående uppdrag: Ägare Stinsa Consulting AB.

Innehav i Sedana Medical: Inga aktier. 5 000 teckningsoptioner i teckningsoptionsprogram 2019/2022 motsvarande 5 000 aktier.



Johan Spetz

Född: 1984

Nationalitet: Svensk

Befattning: Finansdirektör sedan april 2022.

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

Andra pågående uppdrag: -

Innehav i Sedana Medical: 8 612 aktier.



Jessica Westfal

Född: 1974

Nationalitet: Svensk

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

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

Andra pågående uppdrag: -

Innehav i Sedana Medical: Inga aktier. 4 000 teckningsoptioner i teckningsoptionsprogram 2020/2023 motsvarande 4 000 aktier. Närliggande 692 aktier.

Litteraturlista

Sid

Sid 12-13
Sedering

Källa:

- 1 Society of Critical Care of Medicine (20–30% in the US), International Comparison in Critical Care (53.7%) and Review for the NHS Executive of Adult Care Services: An International (42–60% for seven European countries)
- 2 Röhm KD, Wolf MW, Schöllhorn T, Schellhaass A, Boldt J, Piper SN. Short-term sevoflurane sedation using the anaesthetic conserving device after cardiothoracic surgery. *Intensive Care Med.* 2008;34(9):1683–1689

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

Hanafy MA. Clinical evaluation of inhalational sedation following coronary artery bypass grafting. *Egypt J Anaesth.* 2005;21(3):237–242

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

Shelly MP, Sultan MA, Bodenham A, Park GR: Midazolam infusions in critically ill patients. *Eur J Anaesthesiol* 1991, 8: 21–27
- 3 Röhm KD, Wolf MW, Schöllhorn T, Schellhaass A, Boldt J, Piper SN. Short-term sevoflurane sedation using the anaesthetic conserving device after cardiothoracic surgery. *Intensive Care Med.* 2008;34(9):1683–1689

Mesnil M, Capdevila X, Bringuier S, et al. Long-term sedation in intensive care unit: A randomized comparison between inhaled sevoflurane and intravenous Propofol or midazolam. *Intensive Care Med.* 2011;37(6):933–941
- 4 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
- 5 Sackey P V, Martling C-R, Granath F, Radell PJ. Prolonged isoflurane sedation of intensive care unit patients with the Anesthetic Conserving Device. *Crit Care Med.*, 2004;32(11):2241– 2246
- 6 Sackey, Peter V., et al. "Short-and long-term follow-up of intensive care unit patients after sedation with isoflurane and midazolam—A pilot study." *Critical care medicine* 36.3 (2008): 801–806
- 7 Heider et al. Does volatile sedation with sevoflurane allow spontaneous breathing during prolonged prone positioning in intubated ARDS patients? A retrospective observational feasibility trial. *Ann. Intensive Care* (2019) 9:41
- 8 Bittner M-I, Donnelly M, van Zanten AR, et al. How is intensive care reimbursed? A review of eight European countries. *An Intensive Care.* 2013;3:37

Ordlista

ARDS Acute Respiratory Distress Syndrome, akut lungsvikt.

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

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

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

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

FDA amerikanska läkemedelsverket, US Food and Drug Administration.

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

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

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

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

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

Inhalationssedering sedering genom administrering av ett flyktigt anestesiläkemedel via andningsvägarna.

ISCA Inhaled Sedation in Covid-19-related ARDS. En studie som sponsras av Sedana Medical och genomförs på minst 400 patienter på cirka 30 intensivvårdsavdelningar i bland annat Frankrike, Tyskland, Spanien och Schweiz. Utfallet för covid-19-ARDS-patienter som får inhalationssedering jämförs med utfallet för samma typ av patienter som får intravenös sedering.

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

Mekanisk ventilation assisterad andning vid andningssvikt.

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

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

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

SMRG, Sedana Medical Research Grant, ett forskningsanslag som instiftades 2020 och delas ut årligen för forskning inom Sedana Medicals område med ambitionen att det ska leda till medicinska framsteg inom fältet till gagn för patienter och samhälle.

Aktieägarinfo, kommande händelser

Årsstämma

Årsstämma i Sedana Medical kommer att hållas den 11 maj 2022.

I syfte att motverka spridningen av coronaviruset har bolagets styrelse, i enlighet med lagen (2022:121) om tillfälliga undantag för att underlätta genomförandet av bolags- och föreningsstämmor, beslutat att stämman ska genomföras helt utan fysisk närvaro av aktieägare, ombud och utomstående och att aktieägarna istället ska ges möjlighet att utöva sin rösträtt genom poströstning.

Aktieägare som önskar utöva sin rösträtt vid årsstämman ska: (a) dels vara upptagen som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken avseende förhållandena på avstämningsdagen tisdagen den 3 maj 2022; och (b) dels ha anmält sitt deltagande vid stämman genom att ha avgett sin poströst så att poströsten är Euroclear Sweden AB tillhanda senast tisdagen den 10 maj 2022. Se ytterligare information i kallelsen till årsstämman som finns på bolagets hemsida.

Certified adviser

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

Kontaktuppgifter:

Telefon: +46 8 463 83 00

E-post: certifiedadviser@penser.se

För ytterligare information, vänligen kontakta Johannes Doll, vd och koncernchef
+46 (0)8-124 05 200

Adressuppgifter samt organisationsnummer

Sedana Medical AB (publ)

Vendevägen 89

182 32 Danderyd, Sverige

Organisationsnummer: 556670-2519

Kommande informationstillfällen

Delårsrapport kvartal 1 2022: 28 april 2022

Årsstämma: 11 maj 2022

Delårsrapport kvartal 2 2022: 21 juli 2022

Delårsrapport kvartal 3 2022: 25 oktober 2022



www.sedanamedical.com

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

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