

Prospekt för upptagande till handel på Nasdaq Stockholm

Sedana Medical AB (publ)

Detta Prospekt är daterat och godkänt av Finansinspektionen den 20 januari 2023. Prospektet är giltigt under en tid av tolv månader efter godkännandet, förutsatt att det kompletteras med tillägg när så krävs enligt artikel 23 i Prospektförordningen. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till Prospektet i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte vara tillämplig när Prospektet inte längre är giltigt.

VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Detta prospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av ansökan om upptagande till handel på Nasdaq Stockholm ("Nasdaq Stockholm") av aktierna i Sedana Medical AB (publ), ett svensk publikt aktieföretag. Med "Sedana Medical" eller "Bolaget" avses i Prospektet Sedana Medical AB (publ), org.nr 556670-2519, eller, beroende på sammanhang, den koncern i vilken Sedana Medical AB (publ) är moderbolag. Se avsnittet "Definitioner" för definitioner av dessa samt andra begrepp i Prospektet.

De siffror som redovisas i Prospektet har, i vissa fall, avrundats och därför summerar inte nödvändigtvis tabellerna i Prospektet. Dessutom är vissa procentsatser som anges i Prospektet framräknade utifrån underliggande siffror som inte är avrundade, varför de kan komma att avvika något från procentsatser som följer av beräkningar som baseras på avrundade kronor. Samtliga finansiella siffror är i svenska kronor ("kronor") om inget annat anges och "Tkr" indikerar tusen kronor och "Mkr" indikerar miljoner kronor.

Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen som behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("Prospektförordningen"). Finansinspektionen godkänner enbart att Prospektet uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Vidare ska detta godkännande inte betraktas som något slags stöd för varken emittenten som avses i Prospektet eller kvalitén på de värdepapper som avses i Prospektet och investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper. Prospektet finns tillgängligt i elektroniskt format på Bolagets hemsida (www.sedanamedical.com) och kommer finnas tillgängligt på svenska på Finansinspektionens hemsida (www.fi.se).

FRAMÅTRIKTADE UTTALANDEN

Prospektet innehåller vissa framåtriktade uttalanden och åsikter. Framåtriktade uttalanden är alla uttalanden som inte hänförs till historiska fakta och händelser samt sådana uttalanden och åsikter som är hänförliga till framtiden och som exempelvis innehåller uttryck som "anser", "uppskattar", "förväntar", "väntar", "antar", "förutser", "avser", "kan", "kommer", "ska", "bör", "enligt uppskattning", "är av uppfattningen", "får", "planerar", "potentiell", "beräknar", "prognostiserar", "såvitt man känner till" eller liknande uttryck som är ägnade att identifiera ett uttalande som framåtriktat. Detta gäller särskilt uttalanden och åsikter i Prospektet som avser framtida finansiella resultat, planer och förväntningar på Bolagets verksamhet och ledning, framtida tillväxt och lönsamhet och allmän ekonomisk och regulatorisk omgivning samt andra omständigheter som påverkar Bolaget.

Framåtriktade uttalanden är baserade på nuvarande uppskattningar och antaganden, vilka har gjorts i enlighet med vad Bolaget känner till. Sådana framåtriktade uttalanden är föremål för risker, osäkerheter och andra faktorer som kan medföra att de faktiska resultaten, inklusive Bolagets kassaflöde, finansiella ställning och resultat, kan komma att avvika väsentligt från de resultat som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs, i uttalandena, eller medföra att de förväntningar som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena inte infrias eller visar sig vara mindre fördelaktiga jämfört med de resultat som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena. Potentiella investerare ska därför inte fästa otillbörlig vikt vid de framåtriktade uttalandena häri, och potentiella investerare uppmanas starkt att läsa Prospektet, inklusive följande avsnitt: "Sammanfattning", "Riskfaktorer" och "Verksamhetsbeskrivning", vilka inkluderar mer detaljerade beskrivningar av faktorer som kan ha en inverkan på Bolagets verksamhet och den marknad som Bolaget är verksamt på. Bolaget lämnar inte några garantier såvitt avser den framtida riktigheten i de uttalanden som görs häri eller såvitt avser det faktiska utfallet avseende sådana uttalanden.

Mot bakgrund av de risker, osäkerheter och antaganden som framåtriktade uttalanden är förenade med, är det möjligt att de framtida händelser som nämns i Prospektet inte kommer att inträffa. Dessutom kan framåtriktade uppskattningar och prognoser som refereras till i Prospektet och vilka härrör från tredje mans undersökningar visa sig vara felaktiga. Faktiska resultat, prestationer eller händelser kan avvika väsentligt från sådana uttalanden, exempelvis till följd av: förändringar i allmänna ekonomiska förhållanden, i synnerhet de ekonomiska förhållandena på de marknader där Bolaget bedriver verksamhet, negativt utfall i pågående och planerade kliniska prövningar, förändringar som påverkar räntenivåer, förändringar som påverkar valutakurser, förändringar i konkurrensnivåer, regulatoriska förändringar samt olyckor eller systematiska leveransbrister. Bolaget fransäger sig uttryckligen alla skyldigheter att uppdatera dessa framåtriktade uttalanden för att spegla eventuella ändringar i dess förväntningar eller någon förändring av händelser, villkor eller omständigheter på vilka sådana uttalanden är baserade, om inte sådan skyldighet följer av lag eller Nasdaq Nordic Main Market Rulebook for Issuers of Shares ("Nasdaq Main Market Rulebook"). Alla efterföljande skriftliga och muntliga uttalanden om framtiden hänförliga till Bolaget eller till personer som agerar för dess räkning görs till fullo med förbehåll för de osäkerhetsfaktorer som omnämns ovan och som återfinns på andra ställen i Prospektet.

BRANSCH- OCH MARKNADSINFORMATION

Prospektet innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till Bolagets verksamhet och den marknad som Bolaget är verksamt på. Sådan information är baserad på Bolagets analys av flera olika källor, däribland branschpublikationer och -rapporter. Information som kommer från tredje part har återgivits korrekt och såvitt Bolaget kan känna till och kan utvärdera av information som offentliggjorts av tredje part har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Prospektet innehåller en beskrivning av de risker som är förknippade med Bolagets verksamhet. Beskrivningen är inte uttömmande och riskerna är inte de enda risker som Bolaget och dess aktieägare kan exponeras för. Andra risker som för närvarande inte är kända för Bolaget, eller som Bolaget för närvarande anser är oväsentliga, skulle också kunna påverka koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning. Sådana risker skulle också kunna leda till att kursen på Bolagets aktier faller avsevärt och att investerare i Bolaget förlorar hela eller delar av sin investering.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

SAMMANFATTNING	5
RISKFÄKTORER.....	11
BAKGRUND OCH MOTIV	19
MARKNADSÖVERSİKT	20
VERKSAMHETSBEŠKRİVNING.....	30
UTVALD HISTORISK FINANSİELL INFORMATION	45
EGET KAPITAL, SKULDER OCH ANNAN FINANSİELL INFORMATION	52
STYRELSE, LEDNING OCH REVISOR	54
AKTIER, AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN.....	61
LEGALA FRÅGOR	66
HISTORISK FINANSİELL INFORMATION	70
DEFINITIONER	71
ADRESSER	72

Information om Sedana Medical och viktiga datum

Handelsbeteckning (ticker)	SEDANA
ISIN-kod för aktier i Sedana Medical	SE0015988373
LEI-kod	549300FQ3NJRI56LCX32
Planerad sista dag för handel på Nasdaq First North Growth Market	24 januari 2023
Planerad första dag för handel på Nasdaq Stockholm	25 januari 2023

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2022	16 februari 2023
Kvartalsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2023	27 april 2023
Årsstämma 2023	16 maj 2023
Kvartalsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2023	21 juli 2023
Kvartalsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2023	26 oktober 2023

SAMMANFATTNING

INLEDNING OCH VARNINGAR																			
Inledning och varningar	<p>Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen bör baseras på en bedömning av hela Prospektet från investerarens sida.</p> <p>Varje beslut om att investera i värdepapperen medför risk och en investerare kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet.</p> <p>Vid talan i domstol angående informationen i Prospektet kan den investerare som är kârânde enligt nationell rätt bli tvungen att stå för kostnaderna för översättning av prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med de andra delarna av prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.</p>																		
Emittenten	<p>Sedana Medical AB (publ) org.nr 556670-2519, Vendevägen 89, 182 32 Danderyd.</p> <p>Telefonnummer: +46 (0)8-124 05 200</p> <p>LEI-kod: 549300FQ3NJRI56LCX32</p> <p>Kortnamn (ticker): SEDANA</p> <p>ISIN-kod: SE0015988373</p>																		
Behörig myndighet	<p>Finansinspektionen är behörig myndighet och ansvarig för godkännande av Prospektet. Finansinspektionens besöksadress är Brunnsgatan 3, 111 38 Stockholm. Finansinspektionens postadress är Box 7821, 103 97 Stockholm.</p> <p>Hemsida: www.fi.se</p> <p>E-post: finansinspektionen@fi.se</p> <p>Telefon: 08-408 980 00</p> <p>Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 20 januari 2023.</p>																		
NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN																			
Vem är emittent av värdepapperen?																			
Emittentens säte och bolagsform	<p>Emittentens företagsnamn, tillika kommersiella beteckning är Sedana Medical AB (publ), org.nr 556670-2519. Bolaget har sitt säte och hemvist i Danderyd, Sverige. Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag, bildat och inkorporerat den 10 november 2004, enligt svensk rätt. Verksamheten bedrivs i enlighet med svensk rätt. Bolagets associationsform styrs av aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets LEI-kod är 549300FQ3NJRI56LCX32.</p>																		
Emittentens huvudsakliga verksamhet	<p>Bolagets verksamhet är att utveckla, tillverka och marknadsföra läkemedel och medicintekniska produkter, samt idka därmed förenlig verksamhet.</p>																		
Emittentens större aktieägare	<p>Nedan återges en sammanfattning av Bolagets största ägare, med ett aktieinnehav över fem procent av det totala antalet utestående aktier, per december 2022 och därefter kända förändringar. Det finns såvitt Bolagets styrelse känner till inget direkt eller indirekt ägande som kan leda till förändrad kontroll av Bolaget. Såvitt Sedana Medical vet, ägs eller kontrolleras inte Sedana Medical, direkt eller indirekt, av någon.</p> <table><thead><tr><th>Namn</th><th>Antal aktier/röster</th><th>Andel i procent</th></tr></thead><tbody><tr><td>Linc AB</td><td>10 111 030</td><td>10,18 %</td></tr><tr><td>Swedbank Robur Fonder</td><td>9 519 013</td><td>9,58 %</td></tr><tr><td>Handelsbanken Fonder</td><td>8 667 052</td><td>8,72 %</td></tr><tr><td>Anders Walldov</td><td>8 500 000</td><td>8,56 %</td></tr><tr><td>Övriga aktieägare</td><td>62 539 865</td><td>62,96 %</td></tr></tbody></table>	Namn	Antal aktier/röster	Andel i procent	Linc AB	10 111 030	10,18 %	Swedbank Robur Fonder	9 519 013	9,58 %	Handelsbanken Fonder	8 667 052	8,72 %	Anders Walldov	8 500 000	8,56 %	Övriga aktieägare	62 539 865	62,96 %
Namn	Antal aktier/röster	Andel i procent																	
Linc AB	10 111 030	10,18 %																	
Swedbank Robur Fonder	9 519 013	9,58 %																	
Handelsbanken Fonder	8 667 052	8,72 %																	
Anders Walldov	8 500 000	8,56 %																	
Övriga aktieägare	62 539 865	62,96 %																	
Styrelse och ledande befattningshavare	<p>Bolagets styrelse består av: Thomas Eklund (ordförande), Claus Bjerre, Hilde Furberg, Ola Magnusson, Christoffer Rosenblad och Eva Walde.</p> <p>Bolagets ledning består av: Johannes Doll (VD), Johan Spetz (CFO), Peter Fröberg, Stefan Krisch, Peter Sackey, Jessica Westfal, Karolina Vilval, Clarisa Mogollon och Anders Ersson.</p>																		

Revisor

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB ("**PwC**"), med adress c/o PwC, Box 179, 751 04 Uppsala, är Bolagets revisor. Leonard Daun, auktoriserad revisor och medlem i FAR (yrkesinstitut för auktoriserade revisorer), är huvudansvarig revisor.

Finansiell nyckelinformation för emittenten

Sammanfattning av finansiell nyckelinformation

Utvalda resultaträkningsposter

(Tkr)	Räkenskapsåret		Kvartalsperioden som avslutades den 30 september	
	2021	2020	2022	2021
Nettoomsättning	159 152	141 770	87 061	112 787
Rörelseresultat	-61 493	-21 359	-82 641	-42 810
Periodens resultat	-57 966	-27 139	-37 566	-41 173
Rörelsemarginal, %	-39%	-15%	-95%	-38%
Vinstmarginal, %	-36%	-19%	-43%	-37%
Resultat per aktie (kronor)	-0,60	-0,30	-0,38	-0,45

Utvalda balansräkningsposter

(Tkr)	Räkenskapsåret		Kvartalsperioden som avslutades den 30 september	
	31 december 2021	31 december 2020	30 september 2022	30 september 2021
Totala tillgångar	1 167 580	600 097	1 119 544	560 403
Totalt eget kapital	1 101 456	551 094	1 065 978	511 424

Utvalda kassaflödesposter

(Tkr)	Räkenskapsåret		Kvartalsperioden som avslutades den 30 september	
	2021	2020	2022	2021
Kassaflöde från löpande verksamheten	-41 221	-7 846	-92 873	-39 656
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-110 255	-84 619	-110 469	-76 871
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	605 071	5 787	-324	-819

Specifika nyckelrisker för emittenten

Väsentliga riskfaktorer specifika för emittenten

Risker relaterade till genomförandet och resultatet av kliniska studier

Sedana Medical genomför avseende Sedaconda (isofluran), administrerat via Sedaconda ACD, en pediatrik klinisk studie i Europa (IsoCOMFORT) och två kliniska studier i USA (INSPIRE-ICU 1 & 2). Genomförandet av INSPIRE-ICU 1 & 2-studierna är avgörande för att kunna marknadsföra Bolagets medicintekniska produkt Sedaconda ACD tillsammans med Sedaconda (isofluran) som terapi för inhalationsbedövning inom intensivvården på den amerikanska marknaden. Genomförandet av IsoComfort-studien är i sin tur avgörande för Bolagets möjlighet att marknadsföra produkterna särskilt mot barn i Europa. Det finns bland annat alltid en 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 med rekrytering av patienter, problem med att nå tillfredsställande överenskommelser med exempelvis kontraktsforskningsföretag,

leverantörer och studieställen. Kliniska studier kan komma att påvisa negativa eller otillräckliga resultat inom det behandlingsområde som Sedana Medicals produkter inriktar sig mot.

Risker relaterade till den regulatoriska miljön för medicintekniska produkter och läkemedel

Sedana Medicals produkt Sedaconda ACD, inom produktklassen medicinteknisk utrustning, med tillbehör samt läkemedlet 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 andra krav och restriktioner som följer av miljö-, hälso- och skyddslag. Dessa krav kan även komma att utökas framgent. Om Bolagets verksamhet skulle anses bedrivas i strid med tillämpliga regelverk kan Bolaget exempelvis bli föremål för sanktioner, inklusive administrativa, civila och straffrättsliga påföljder, skadestånd, böter, begränsning eller omstrukturering av verksamheten, uteslutande från deltagande i lokala hälsovårdsprogram/studier och fängelsestraff för individer.

Risker relaterade till produktklassificeringssystem för 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, CE-märkning eller liknande tillstånd från relevanta myndigheter i de länder där Bolaget avser marknadsföra och sälja sina produkter. Det finns exempelvis en risk för att en godkänd produkt återkallas från marknaden av regulatoriska myndigheter eller på Bolagets initiativ, t.ex. av säkerhetsskäl, brister i design eller tillverkning eller komponentsbrist.

Risker relaterade till konkurrens och marknadsacceptans

Sedana Medicals produkter för inhalationssedering av intensivvårdspatienter möter primärt konkurrens från läkemedel för intravenös sedering. 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 vid försäljning av dess produkter. Det föreligger även risk att Bolaget utsätts för konkurrens inom indikationen inhalationssedering, exempelvis genom att nya aktörer erhåller godkännande att marknadsföra fördelarna av inhalationssedering inom intensivvården.

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

Sedana Medical anlitar externa företag såsom kontrakts-, forsknings- och tillverkningsföretag för utförandet av kliniska studier, för utveckling och tillverkning av dess produkter samt för att administrera Bolagets studier och tillståndsansökningar. Sådana externa företag 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), god distributionssed (GDP) 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.

Beroende av försäljning och utveckling av ett fåtal produkter

I dagsläget fokuserar Sedana Medical i huvudsak på försäljning av Sedaconda ACD med komponenter och har även registrerat läkemedlet Sedaconda (isofluran). Bolagets omsättning och tillväxtmål bygger helt på en teknologi och en terapiinriktning; inhalationssedering inom intensivvård. Om Bolagets produkter inte vinner tillräcklig marknadsacceptans eller om det utvecklas konkurrerande metoder som bättre eller billigare fyller samma behov som Bolagets produkter kan Bolagets förmåga att generera intäkter påverkas i mycket hög grad.

Risker relaterade till regelefterlevnad

Stora delar av Bolagets verksamhet – innefattandes försäljning, marknadsföring, tillverkning, märkning, transport och lagerföring av Bolagets produkter samt Bolagets forskning och produktutveckling – är föremål för omfattande regulatoriska krav syftandes till att förbygga personskada, bedrägeri, missförhållanden, mutor och annat korrupt agerande. Det finns inga garantier för att Sedana Medical ska lyckas förebygga att Bolaget självt, eller av Bolaget anlitande externa parter för vilka Bolaget ansvarar,

agerar i strid med sådana regulatoriska krav. Åtgärder som Sedana Medical vidtar för att förebygga sådana brister kan visa sig otillräckliga för att kontrollera okända och ej hanterade risker och förluster, eller för att skydda Sedana Medical från statliga utredningar eller andra åtgärder eller stämningar som härrör från ett misslyckande att handla i enlighet med sådana lagar och förordningar.

Sammanlagt 19,7 procent av försäljningen av Bolagets produkter härrörde under räkenskapsåret 2021 från distributörer och återförsäljare, vilket innebär att det finns en risk för att någon av Bolagets samarbetspartners marknadsför produkterna på ett sätt som strider mot aktuella lagar och förordningar. Dessa aktörers agerande kan även medföra att Bolagets rykte skadas alternativt att Sedana Medical åläggs sanktioner eller andra åtgärder.

Risker relaterade till Bolagets skydd av sina immateriella rättigheter

Patent och andra immateriella rättigheter utgör centrala tillgångar 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. Det finns en risk att befintlig och/eller framtida patentportfölj och övriga immateriella rättigheter som innehas av Bolaget inte ger Bolaget ett fullgott kommersiellt skydd. Även om ett patent har beviljats finns en risk för att patentets skyddsomfattning inte är tillräcklig och att konkurrenter eller liknande tekniker kan komma att kringgå patentet. Vidare finns en risk att beviljade patent inte kommer att kunna upprätthållas eller att de begränsas.

Om företagens 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 nuvarande och ytterligare finansiering

Sedana Medical kan i framtiden ha behov av att ta upp extern finansiering och tillgången på sådana finansieringskällor kan på grund av exempelvis omständigheter på den finansiella marknaden begränsas eller ske på mindre fördelaktiga villkor.

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.

Risker relaterade till ackumulerat skattemässigt underskott

Bolaget har per den 31 december 2021 ackumulerade skattemässiga underskott om cirka 121,7 Mkr. Underskotten kan i framtiden reducera eventuella skattepliktiga vinster som Bolaget gör och på så vis minska den effektiva bolagsskatt som kan uppkomma (per dagen för Prospektet är bolagsskattesatsen i Sverige 20,6 procent). Bolagets möjlighet att i framtiden helt eller delvis utnyttja de ackumulerade underskotten kan exempelvis begränsas vid ägarförändringar i Bolaget – till följd av exempelvis ett offentligt uppköpserbjudande avseende Bolaget – som innebär att det bestämmande inflytandet i Bolaget övergår till en ny, eller i vissa fall flera nya, ägare.

NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPAREN

Värdepappernas viktigaste egenskaper

Värdepapper som är föremål för upptagande till handel	Aktier i Sedana Medical med handelsbeteckning SEDANA och ISIN-kod SE0015988373. Värdepapperen är denominerade i svenska kronor. Aktiernas kvotvärde är 0,025 kronor.
Antalet emitterade värdepapper	Per dagen för detta Prospekt finns 99 336 960 aktier utestående i Sedana Medical.
Rättigheter som sammanhänger med värdepapperen	Varje aktie i Bolaget berättigar innehavaren en röst vid bolagsstämman. Varje aktieägare har rätt att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget.

	<p>Om Bolaget genom kontant- eller kvittningsemission ger ut nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler, har aktieägarna företrädesrätt att teckna sig för sådana värdepapper i förhållande till det antal aktier som de äger sedan tidigare. Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation. Samtliga aktieägare som är registrerade i den av Euroclear Sweden AB, org.nr 556112-8074 ("Euroclear Sweden") förda aktieboken på den avstämningsdag som beslutas av bolagsstämman är berättigade till utdelning.</p> <p>Aktierna i Bolaget är fritt överlåtbara enligt svenska lag.</p> <p>De rättigheter som är förknippade med de aktier som är utgivna av Bolaget, inklusive de rättigheter som framgår av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med vad som framgår av aktiebolagslagen.</p> <p>Vid insolvens har innehavare av aktier i Bolaget endast rätt till den del av Bolagets tillgångar som återstår sedan övriga fordringsägare fått fullt betalt för sina fordringar.</p>
<p>Utdelning och utdelningspolicy</p>	<p>Bolaget har hittills inte lämnat någon utdelning och det finns inga garantier för att det för ett visst år kommer att föreslås eller beslutas om någon utdelning i Bolaget. Bolaget planerar inte att lämna någon utdelning under den närmaste tiden. Förslag på eventuella framtida utdelning kommer att beslutas av styrelsen i Sedana Medical och därefter framläggas för beslut på årsstämma. Bolaget har inte antagit någon utdelningspolicy.</p>
<p>Var kommer värdepapperna att handlas?</p>	
<p>Upptagande till handel</p>	<p>Den 18 januari 2023 beslutade Nasdaq Stockholms bolagskommitté att Bolaget uppfyller noteringskraven på Nasdaq Stockholm. Nasdaq Stockholm kommer att godkänna en ansökan om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm under förutsättning att vissa villkor uppfylls, däribland att Bolaget inkommer med en sådan ansökan och att spridningskravet för dess aktier är uppfyllt. Första dag för handel i Bolagets aktier förväntas vara den 25 januari 2023.</p>
<p>Vilka nyckelrisker är specifika för värdepapperna?</p>	
<p>Väsentliga riskfaktorer specifika för värdepapperen</p>	<p>Risker relaterade till aktiens utveckling, volatilitet och likviditet</p> <p>En investerare i Bolaget riskerar exempelvis att inte få tillbaka investerat kapital. Under perioden 1 januari 2022 till och med den 30 september 2022 har Bolagets aktiekurs som lägst uppgått till 20,38 kronor och som högst till 98,9 kronor. Sedana Medicals aktiekurs har historiskt varit volatil och kan även framgent komma att fluktuera till följd av bland annat utfall i pågående eller framtida kliniska studier. Aktiekursen kan påverkas särskilt negativt om en omfattande försäljning av aktier i Bolaget genomförs av Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare eller någon av Huvudägarna.</p> <p>Utspädning genom framtida emissioner</p> <p>Bolaget har historiskt sett genomfört ett antal emissioner främst för att finansiera Bolagets utvecklingskostnader. Eventuella emissioner av aktier eller andra värdepapper som kan konverteras eller utbytas till aktier kan, om de genomförs med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, spåda ut befintliga aktieägares ekonomiska och rörelserelaterade rättigheter samt kan även ha en negativ inverkan på marknadsvärdet på Bolagets aktier.</p> <p>Även om Bolagets aktieägare som utgångspunkt har företrädesrätt att teckna de nya värdepapperna i förhållande till sina befintliga innehav, genomförs emissioner av Bolaget likt många tillväxtsintensiva bolag vanligtvis med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Samtliga emissioner av aktier som Bolaget genomfört under sedan dess notering på First North år 2017 har exempelvis genomförts med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.</p> <p>Om Bolaget genomför emissioner med företrädesrätt för Bolagets aktieägare, kan aktieägare i vissa jurisdiktioner emellertid vara föremål för begränsningar enligt värdepapperslagstiftningen i deras respektive länder som förhindrar dem från att delta i sådana emissioner eller som på annat sätt försvårar eller begränsar deras deltagande.</p> <p>Ägare med betydande inflytande</p> <p>De tio största ägarna i Sedana Medical ("Huvudägarna") kontrollerar gemensamt cirka 58,4 procent av Bolagets aktier. Huvudägarna kommer framgent att ha ett starkt inflytande över Bolaget i frågor som är föremål för godkännande från aktieägarna, exempelvis styrelseval. Det finns en risk att en eller flera av Huvudägarnas intressen inte överensstämmer med aktieägarnas intressen i Bolaget.</p> <p>Utdelning har historiskt inte lämnats och kan komma att dröja</p>

	Det finns en risk att Bolaget inte kommer ha tillräckligt med utdelningsbara medel för att genomföra utdelningar överhuvudtaget eller i den utsträckning som aktieägarna framgent förväntar sig, och så länge inga utdelningar lämnas kommer en investerares avkastning enbart vara beroende av aktiens framtida kursutveckling.
NYCKELINFORMATION OM UPPTAGANDE TILL HANDEL PÅ EN REGLERAD MARKNAD	
<i>På vilka villkor och enligt vilken tidsplan kan jag investera i detta värdepapper?</i>	
Allmänt	Prospektet avser upptagande till handel av aktier i Sedana Medical AB (publ) på Nasdaq Stockholm och innehåller inte något erbjudande om att teckna aktier eller på annat sätt förvärva aktier eller andra värdepapper i Sedana Medical.
Förväntad tidplan för upptagande till handel på Nasdaq Stockholm	Den 18 januari 2023 beslutade Nasdaq Stockholms bolagskommitté att Bolaget uppfyller noteringskraven på Nasdaq Stockholm. Nasdaq Stockholm kommer att godkänna en ansökan om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm under förutsättning att vissa villkor uppfylls, däribland att Bolaget inkommer med en sådan ansökan och att spridningskravet för dess aktier är uppfyllt. Första dag för handel i Bolagets aktier förväntas vara den 25 januari 2023.
Kostnader och Upptagandet	Bolagets kostnader hänförliga till upptagande till handel av dess aktier på Nasdaq Stockholm beräknas uppgå till cirka 7 Mkr. Sådana kostnader är framför allt hänförliga till kostnader för revisorer, rådgivare samt noteringskostnader till Nasdaq Stockholm och Finansinspektionen. Bolaget kommer inte erhålla några intäkter i samband med Upptagandet.
<i>Varför upprättas detta prospekt?</i>	
Bakgrund och motiv	<p>Prospektet har upprättats med anledning av upptagande till handel av aktierna i Sedana Medical på Nasdaq Stockholm. Inga nya aktier eller andra värdepapper utges av Bolaget i samband med upptagandet till handel av aktierna på Nasdaq Stockholm, varför Bolaget inte kommer att erhålla någon emissionslikvid.</p> <p>Noteringen av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholms huvudmarknad är ett viktigt steg i Sedana Medicals fortsatta utveckling och tillväxt. Bolaget betraktar listbytet som ett naturligt steg som återspeglar mognaden i dess verksamhet ur ett kapitalmarknadsperspektiv genom att aktien i större utsträckning görs tillgänglig för såväl svenska som utländska institutionella investerare. Noteringen medför även en kvalitetsstämpel för Sedana Medical och den utveckling Bolaget bedriver.</p>
Intressen och intressekonflikter	Advokatfirman Lindahl KB är legal rådgivare till Bolaget i samband med Upptagandet på Nasdaq Stockholm avseende svensk rätt. Advokatfirman Lindahl KB har, och kan i framtiden komma att tillhandahålla Bolaget juridisk rådgivning. I anslutning till Upptagandet kommer de legala rådgivarna motta sedvanlig ersättning för rådgivningen.

RISKFAKTORER

I detta avsnitt beskrivs de riskfaktorer och viktiga omständigheter som anses väsentliga för Bolagets verksamhet, framtida utveckling samt Bolagets värdepapper. Riskfaktorerna hänför sig till Bolagets verksamhet, bransch och marknader, och omfattar vidare operationella risker, legala risker, skatterisker, finansiella risker samt riskfaktorer hänförliga till värdepapparen. Bedömningen av väsentligheten av varje riskfaktor är baserad på sannolikheten för dess förekomst och den förväntade omfattningen av deras negativa effekter. I enlighet med Prospektförordningen är de riskfaktorer som anges nedan begränsade till sådana risker som är specifika för Bolaget och/eller värdepapparen och väsentliga för att ett välgrundat investeringsbeslut ska kunna fattas.

Redogörelsen nedan är baserad på information som är tillgänglig per dagen för detta Prospekt. De riskfaktorer som för närvarande bedöms som mest väsentliga presenteras först i varje kategori, medan riskfaktorerna därefter presenteras utan särskild rangordning.

Risker relaterade till Bolagets verksamhet och marknad

Risker relaterade till genomförandet och resultatet av kliniska studier

Sedana Medical genomför avseende Sedaconda (isofluran), administrerat via Sedaconda ACD, en pediatrik klinisk studie i Europa (IsoCOMFORT) och två kliniska studier i USA (INSPIRE-ICU 1 & 2).

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 i åldrarna 3–17 år. Studien omfattar 90 utvärderbara patienter från intensivvårdskliniker i Tyskland, Frankrike, Spanien och Storbritannien. Patientrekryteringen slutfördes under januari 2023. Studien förväntas leda till en godkänd pediatrik indikation för inhalationssedering genom en decentraliserad process i Q4 2023 eller Q1 2024.

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 som avser ligga till grund 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 25-30 kliniker i USA och inkludera totalt 470 patienter. Namnet INSPIRE-ICU kommer från Inhaled Sedation vs Propofol In Respiratory Failure. Den 28 april 2022 meddelade Sedana Medical att den första patienten har inkluderats i INSPIRE-ICU 1 & 2. Studierna förväntas leda till att Sedana Medical lämnar in en läkemedelsansökan (NDA) hos det amerikanska läkemedelsverket FDA. Förutsatt en snabb inklusion av patienter och framgångsrika studier, avser Sedana Medical att lämna in en NDA-ansökan i början av 2024 och räknar med en möjlig lansering i början av 2025.

Genomförandet av INSPIRE-ICU 1 och 2-studierna är avgörande för att kunna marknadsföra Bolagets medicintekniska produkt Sedaconda ACD tillsammans med Sedaconda (isofluran) som terapi för inhalationssedering inom intensivvården på den amerikanska marknaden. Eftersom Bolaget bedömer att den amerikanska marknaden besitter stor potential för Bolaget, är Bolaget således beroende av erhållandet av positiva resultat i sina kliniska studier för att kunna uppnå optimal tillväxt. Genomförandet av IsoComfort-studien är i sin tur avgörande för Bolagets möjlighet att marknadsföra produkterna särskilt mot barn i Europa.

Utförandet av kliniska studier är förenat med en rad risker. Bland annat finns det alltid en 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 med rekrytering av patienter, problem med att nå tillfredsställande överenskommelser med exempelvis kontraktsforskningsföretag, leverantörer och studieställen. Förseningar kan också uppstå om regulatoriska myndigheter kräver protokollförändringar för den kliniska studien.

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 skulle begränsa företagets möjlighet att marknadsföra och sälja sina produkter och produktkandidater i USA alternativt marknadsföra produkterna särskilt mot barn i Europa.

Om riskerna ovan skulle realiseras kan det komma att medföra en hög negativ inverkan på Bolagets möjlighet att generera intäkter samt ha hög negativ inverkan på dess verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Riskens sannolikhet: Medel.

Risker relaterade till den regulatoriska miljön för medicintekniska produkter och läkemedel

Sedana Medicals produkt Sedaconda ACD, inom produktklassen medicinteknisk utrustning, med tillbehör samt läkemedlet 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 andra krav och restriktioner som följer av miljö-, hälso- och skyddslag. Dessa krav kan även komma att utökas framgent.

De påståenden som ett bolag får göra om läkemedelsprodukter är strikt reglerade. Om Sedana Medical anses ha gjort falska eller vilseledande påståenden om någon av produkterna i sin produktportfölj eller på annat sätt ha agerat i strid med gällande reklam- eller marknadsföringsregler kan Bolaget bli föremål för betydande böter och/eller andra sanktioner.

Bolagets verksamhet, och i synnerhet kommersialiseringen av Sedana Medicals produkter på relevanta marknader, omfattas av lagar och regler avseende bedrägerier och missbruk. Sådana lagar inkluderar den amerikanska Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), den brittiska UK Antibribery Law och andra lokala lagar och föreskrifter gällande mutor och bestickning (samt krav på transparens när det gäller betalningar till läkare). Dessa lagar kan bland annat påverka Bolagets föreslagna compliance-, marknadsförings- och utbildningsprogram och kräva att Bolaget inför ytterligare system för att dokumentera vissa marknadsföringskostnader och avrapportera till myndigheter.

Om Bolagets verksamhet skulle anses bedrivas i strid med någon av de ovan beskrivna lagarna eller andra tillämpliga regler, kan Bolaget bli föremål för sanktioner, inklusive administrativa, civila och straffrättsliga påföljder, skadestånd, böter, begränsning eller omstrukturering av verksamheten, uteslutande från deltagande i lokala hälsovårdsprogram/studier och fängelsestraff för individer. Sedana Medical strävar dessutom efter att erhålla godkännande från den amerikanska regulatoriska läkemedelsmyndigheten FDA i syfte att kunna marknadsföra och sälja Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran) i USA, där reglerna avseende marknadsföring och sanktioner relaterat till produkter inom det medicinska området är särskilt stränga.

Avseende försäljningen av Bolagets produkter förlitar sig Sedana Medical i väsentlig utsträckning på externa distributörer. Bolagets inflytande över samarbetspartners marknadsföring och marknadsföringsaktiviteter begränsas av de avtalskrav som fastställs av Bolaget och av hur väl Bolaget kan säkerställa att sådana krav följs. Även om Bolaget kan granska sina partners kan Bolaget inte vara säkert på att någon behörig myndighet inte håller Bolaget ansvarigt för överträdelse som begåtts av dess partner.

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. Det finns därutöver en risk för att Bolagets produktions- och marknadsföringskostnader ökar på grund av den administrativa börda som nämnda regleringar medför.

Om någon av dessa risker aktualiseras skulle det kunna ha en hög negativ inverkan på företagets verksamhet och finansiella ställning.

Riskens sannolikhet: Låg.

Risker relaterade till produktklassificeringssystem för 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, CE-märkning eller liknande tillstånd från relevanta myndigheter i de länder där Bolaget avser marknadsföra och sälja sina produkter. För närvarande har Bolaget CE-märkt Sedaconda ACD samt har erhållit marknadsföringstillstånd för Bolagets läkemedel Sedaconda (isofluran) i Sverige, Norge, Finland, Danmark, Tyskland, Polen, Belgien, Nederländerna, Frankrike, Österrike, Spanien, Portugal, Irland, Kroatien, Slovenien och Schweiz, samt har ansökt om godkännande i Italien och Storbritannien.

Förändringar i processen och kraven för marknadstillträde kan inverka negativt på Sedana Medicals förmåga att generera önskade intäkter. För att medicintekniska produkter av klass II och III ska få marknadsföras i EU krävs att ett certifikat utfärdas av ett så kallat "anmält organ" vari bekräftas att uppställda regulatoriska krav uppfylls. Den EU-gemensamma lagstiftningen för medicintekniska produkter har nyligen reviderats vilket innebär att Bolaget tillämpar EU:s nya regelverk för medicintekniska produkter, förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter ("MDR"). Sedana Medicals produkt Sedaconda ACD är certifierad mot MDR och Bolaget är därför skyldigt att uppfylla vissa myndighetskrav för att upprätthålla certifieringen. Vidare ställs det högre krav på de åtgärder Sedana Medical måste vidta före lanseringen av en medicinteknisk produkt och även högre krav på tillsyn efter att produkten lanserats.

Den medicintekniska produkten som certifierats mot MDR eller andra nuvarande eller kommande regleringar utvärderas löpande av Bolaget och relevanta myndigheter och det finns en risk för att en godkänd produkt återkallas från marknaden av regulatoriska myndigheter eller på Bolagets initiativ, t.ex. av säkerhetsskäl, brister i design eller tillverkning eller komponentsbrist. Att erhålla och upprätthålla regulatoriska godkännanden kan därmed vara tidskrävande och kan försena, förhindra eller fördyra vidareutveckling och kommersialisering av Bolagets produkter.

Samtliga ovan angivna risker skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Riskens sannolikhet: Låg.

Risker relaterade till konkurrens och marknadsacceptans

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. Bolaget marknadsför sina produkter mot krävande kunder inom sjukvården, dvs. främst sjukhus och kliniker. 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 vid försäljning av dess produkter. Det finns därmed en risk att Bolagets presumtiva kunder inte anser att Bolagets produkter är bättre än redan existerande alternativ som redan erhållit marknadsacceptans och använts i decennier som standardnedsövning av intensivvårdspatienter (främst intravenös sedering).

Såvitt Bolaget känner till är Bolagets läkemedel Sedaconda det enda läkemedel som godkänts för att användas tillsammans med Bolagets medicintekniska produkt, Sedaconda ACD, för inhalationssedering inom intensivvården. Läkemedlet Sedaconda består av gasen isofluran. Denna gas används inom andra områden av sjukvården och finns därför vanligtvis tillgänglig på sjukhus utan att den köpts in av Sedana Medical eller någon som licensierats av Sedana Medical att sälja Sedaconda. Det finns därför en risk för att en intensivvårdsavdelning väljer att köpa isofluran under ett annat varumärke än Sedaconda. Sådan konkurrens avseende läkemedlet Sedaconda kan påverka Bolagets försäljningsvolym relaterade till läkemedlet och/eller Bolagets möjligheter att prissätta produkten på en nivå som tillhandahåller optimala vinstmarginaler.

Det finns mot ovanstående bakgrund en risk för att Bolagets produkter 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 Bolaget utsätts för konkurrens inom indikationen inhalationssedering. Det kan exempelvis ske genom att nya aktörer erhåller godkännande att marknadsföra ett alternativt läkemedel för intravenös behandling inom intensivvården och därigenom konkurrerar med Sedana Medical eller på annat sätt anses kunna marknadsföra fördelarna med inhalationssedering trots avsaknaden av ett sådant godkännande. Riskerna relaterade till marknadsacceptans av Bolagets produkter skulle kunna medföra medelhög negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat och riskerna relaterade till konkurrens skulle kunna medföra medelhög negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Riskens sannolikhet: Medel.

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

Sedana Medical anlitar externa företag såsom kontrakts-, forsknings- och tillverkningsföretag för utförandet av kliniska studier, för utveckling och tillverkning av dess produkter samt för att administrera Bolagets studier och tillståndsansökningar.

Sedana Medical har ingått ett tillverkningsavtal med kontraktstillverkaren Innovatif Cekal Sdn. Bhd för tillverkning av Sedaconda ACD samt ett antal produkttillbehör såsom sprutor och adaptrar. Vidare har Bolaget ingått ett utvecklings- och leveransavtal med det indiska bolaget Piramal Enterprises Limited för utveckling och leverans av läkemedlet Sedaconda (isofluran), samt ett tillverkningsavtal med kontraktstillverkaren IV Frohe Poland Sp Zoo för tillverkning av ett antal komponenter till Sedaconda ACD, däribland Sedaconda-sprutan Sedaconda Syringe med tillbehör.

Sedana Medical har också ingått ett leveransavtal med All Nippon Airways Trading Co Ltd ("Nippon Airways") avseende leverans av kolfilter vilket utgör en komponent till Sedaconda ACD. Komponenten tillverkas av det japanska bolaget Osaka Gas Chemicals Company men säljs av Nippon Airways direkt till Sedana Medicals kontraktstillverkare Innovatif Cekal Sdn. Bhd.

Sedana Medical har även ingått ett avtal med det ryska bolaget Triton Electronic Systems Ltd för tillverkning av tillbehör till Sedaconda ACD men på grund av svårigheter för ryska bolag att möjliggöra auditering och kvalitetskontroller kan Sedana Medical komma att utvärdera alternativa leverantörer framöver avseende det relevanta tillbehöret.

För utförandet av kliniska studier i USA har Sedana Medical ingått ett ramavtal med det amerikanska bolaget Medpace Inc under vilket parterna kan träffa projektavtal för genomförandet av kliniska studier. Ett sådant projektavtal har träffats avseende INSPIRE-ICU 1 & 2-studierna i USA.

Föremålen för dessa avtal och nämnda företagsverksamheter 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), god distributionssed (GDP) och god klinisk sed (GCP). Vidare finns risk för bristande eller uteblivna leveranser av produkter eller tjänster från nuvarande och framtida anlitade externa företag. Betydande del av Bolagets förväntade utgifter under åren 2023–2024 är hänförliga till avtalet med Medpace Inc. Bolaget bedöms generellt sett ha begränsade möjligheter att hålla Medpace Inc ansvariga för det fall INSPIRE-ICU 1 & 2-studierna inte ger ett eftertraktat resultat alternativt försenas eller fördras.

Detta kan påverka utvecklingen och försäljningen av Sedana Medicals produkter negativt genom orsakande av förseningar och ökade kostnader. Bolaget kan bli tvunget att byta ut något kontraktsforsknings- eller tillverkningsföretag. Ett sådant byte av leverantör kan vara såväl kostsamt som tidskrävande. Infriandet av ovan beskrivna risker skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Sedana Medicals verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Riskens sannolikhet: Låg.

Beroende av försäljning och utveckling av ett fåtal produkter

I dagsläget fokuserar Sedana Medical i huvudsak på försäljning av Sedaconda ACD med komponenter och har även registrerat läkemedlet Sedaconda (isofluran). Bolagets omsättning och tillväxtmål bygger helt på en teknologi och en terapiinriktning; inhalationsledning inom intensivvård.

Om Bolagets produkter inte vinner tillräcklig marknadsacceptans eller om det utvecklas konkurrerande metoder som bättre eller billigare fyller samma behov som Bolagets produkter kan Bolagets förmåga att generera intäkter påverkas i mycket hög grad.

Sedana Medicals verksamhet, finansiella ställning och resultat skulle påverkas väsentligt negativt vid motgångar i tex. de kliniska studierna.

Risken sannolikhet: Låg.

Legala risker

Risker relaterade till regelefterlevnad

Stora delar av Bolagets verksamhet – innefattandes försäljning, marknadsföring, tillverkning, märkning, transport och lagerföring av Bolagets produkter samt Bolagets forskning och produktutveckling – är föremål för omfattande regulatoriska krav syftandes till att förebygga personskada, bedrägeri, missförhållanden, mutor och annat korrupt agerande. Nämda regulatoriska krav ställer inte enbart krav på produkterna och aktiviteternas utförande utan även på förekomsten av policydokument och upprättande av underlag för spårbarhet i relevanta hänseenden samt i vissa avseenden uppställs även skyldigheter för Sedana Medical att övervaka den egna verksamheten.

Det finns inga garantier för att Sedana Medical ska lyckas förebygga att Bolaget självt, eller av Bolaget anlita externa parter för vilka Bolaget ansvarar, agerar i strid med sådana regulatoriska krav. Åtgärder som Sedana Medical vidtar för att förebygga sådana brister kan visa sig otillräckliga för att kontrollera okända och ej hanterade risker och förluster, eller för att skydda Sedana Medical från statliga utredningar eller andra åtgärder eller stämningar som härrör från ett misslyckande att handla i enlighet med sådana lagar och förordningar.

Sammanlagt 19,7 procent av försäljningen av Bolagets produkter härrörde under räkenskapsåret 2021 från distributörer och återförsäljare, vilket innebär att det finns en risk för att någon av Bolagets samarbetspartners marknadsför produkterna på ett sätt som strider mot aktuella lagar och förordningar. Dessa aktörers agerande kan även medföra att Bolagets rykte skadas alternativt att Sedana Medical åläggs sanktioner eller andra åtgärder.

Om någon av ovan nämnda risker realiserar skulle det kunna få en påverkan på Bolagets möjligheter att effektivt sälja, marknadsföra och distribuera sina produkter vilket väsentligt skulle kunna begränsa Bolagets förmåga att generera intäkter och/eller att intäkter helt skulle utebli samt resultera i väsentligt ökade kostnader. Om Bolagets möjligheter att sälja produkterna på en viss marknad till följd av ovan, helt eller delvis, inskränks, skulle det kunna innebära att ett väsentligt patientunderlag och relaterade intäkter, helt uteblir. I den mån Bolaget inte lyckas skydda sig själv skulle det dessutom kunna resultera i stora kostnader i form av skadestånd. Minskade intäkter och/eller ökade kostnader kan även leda till att Bolaget tvingas upphöra med hela eller delar av sin verksamhet. Infriandet av ovan beskrivna risker skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Sedana Medicals verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risken sannolikhet: Låg.

Risker relaterade till potentiell miljöpåverkan

Flyktiga anestetika som används för inhalerad sedering är potenta växthusgaser som kan bidra till klimatförändringar om de släpps ut i atmosfären. Detta gäller även Sedana Medicals läkemedel Sedaconda (isofluran). Med Sedana Medicals inhalerade sederingsapparat Sedaconda ACD reflekteras nästan all flyktig anestesi tillbaka till patienten, och en mindre restdel (ca 5%) samlas in och fångas upp efter användning med företagets FlurAbsorb-system. Detta innebär att utsläpp

av flyktiga anestetika undviks vid användning av företagets terapi. Det finns dock risk för utsläpp om utrustning, tillbehör eller flaskor som innehåller läkemedlet är skadade eller inte fungerar.

Även om den sammanlagda miljöpåverkan av Bolagets läkemedel Sedaconda enskilt står för en försvinnande liten del av det sammanlagda utsläppet av växthusgaser och därmed har en ytterst marginell påverkan på de miljöproblem som skapas av *växthuseffekten*, finns det en risk att användandet av produkten påverkas oproportionerligt negativt av faktumet att den är en potent växthusgas.

Infriandet av ovan beskrivna risker skulle kunna ha en låg negativ inverkan på Sedana Medicals verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Riskens sannolikhet: Medel.

Risker relaterade till Bolagets skydd av sina immateriella rättigheter

Patent och andra immateriella rättigheter utgör centrala tillgångar 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. Den patenträttsliga ställningen för företag inom Bolagets bransch, inkluderat Bolaget, är dock generellt osäker och innefattar komplexa medicinska, juridiska och tekniska bedömningar som kan ge upphov till osäkerhet avseende giltighet, omfattning och prioritet avseende ett visst patent.

Det finns en risk att befintlig och/eller framtida patentportfölj och övriga immateriella rättigheter som innehas av Bolaget inte ger Bolaget ett fullgott kommersiellt skydd. Även om ett patent har beviljats finns en risk för att patentets skyddsomfattning inte är tillräcklig och att konkurrenter eller liknande tekniker kan komma att kringgå patentet. Vidare finns en risk att beviljade patent inte kommer att kunna upprätthållas eller att de begränsas. Om Bolaget inte erhåller patent för sina tekniker eller om patent upphävs (exempelvis genom upptäckt av känd teknik), kan tredje part som innehar nödvändig know-how komma att använda tekniken utan ersättning till Bolaget. Vidare har patent en begränsad livslängd och Bolagets bransch präglas av hög förändringstakt och innovation vilket innebär att Bolagets patent och patentansökningar kan komma att bli oattraktiva ur kommersialiseringsynpunkt.

Om Sedana Medicals patent, patentansökningar eller andra immateriella rättigheter skulle komma att förloras, ej godkännas eller inskränkas, eller om Bolaget i övrigt inte kan upprätthålla ett erforderligt patentskydd, kan det påverka Sedana Medicals verksamhet, resultat och finansiella ställning väsentligt negativt.

Riskens sannolikhet: Låg.

Finansiella risker

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 hög negativ inverkan på dess framtida verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Riskens sannolikhet: Låg.

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. Om euron hade sjunkit med 10 procent i förhållande till svenska kronor, skulle Bolagets resultat under 2021 ha varit cirka 9 procent lägre. Valutatransaktionsförluster skulle kunna medföra en negativ inverkan på Bolagets framtida verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Riskens sannolikhet: Medel.

Risker relaterade till ackumulerat skattemässigt underskott

Bolaget har per den 31 december 2021 ackumulerade skattemässiga underskott om cirka 121,7 Mkr. Underskotten kan i framtiden reducera eventuella skattepliktiga vinster som Bolaget gör och på så vis minska den effektiva bolagsskatt som kan uppkomma (per dagen för Prospektet är bolagsskattesatsen i Sverige 20,6 procent). Skattemässiga underskott och användningen därav är föremål för omfattande och komplicerade begränsningsregler som aktualiseras vid förändringar i ägandet av Bolaget. Bolagets möjlighet att i framtiden helt eller delvis utnyttja de ackumulerade underskotten kan begränsas vid ägarförändringar i Bolaget – till följd av exempelvis ett offentligt uppköpserbud avseende Bolaget – som innebär att det bestämmande inflytandet i Bolaget övergår till en ny, eller i vissa fall flera nya, ägare. Bolagets möjlighet att i framtiden helt eller delvis utnyttja de ackumulerade underskotten kan också komma att påverkas om Skatteverket beslutar att ompröva Bolagets skatteposition eller till följd av förändringar i tillämplig skattelagstiftning. Om underskottsavdragen inte kan användas för att reducera skatt på framtida vinster betyder det att Bolagets skattekostnader skulle öka, vilket skulle kunna få negativ inverkan på Sedana Medicals finansiella ställning och resultat.

Riskens sannolikhet: Låg.

Risker relaterade till Bolagets aktier

Risker relaterade till aktiens utveckling, volatilitet och likviditet

En investering i Bolagets aktier och andra värdepapper är förknippade med risker. Investeraren riskerar exempelvis att inte få tillbaka investerat kapital. Under perioden 1 januari 2022 till och med den 30 september 2022 har Bolagets aktiekurs som lägst uppgått till 20,38 kronor och som högst till 98,9 kronor. Sedana Medicals aktiekurs har historiskt varit volatil och kan även framgent komma att fluktuera till följd av bland annat utfall i pågående eller framtida kliniska studier, att aktier i Bolaget eventuellt avyttras på marknaden i osedvanlig utsträckning eller resultatvariationer i Bolagets kvartalsrapporter. Aktiekursen kan påverkas särskilt negativt om en omfattande försäljning av aktier i Bolaget genomförs av Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare eller någon av Huvudägarna. Likaså kan en allmän uppfattning eller marknadsförväntan om att sådan försäljning kommer att genomföras, påverka kursen på Sedana Medicals aktie negativt.

Riskens sannolikhet: Låg.

Utspädning genom framtida nyemissioner

Bolaget har historiskt sett genomfört ett antal emissioner främst för att finansiera Bolagets utvecklingskostnader. Under räkenskapsåret 2019 emitterade exempelvis 2 896 000 nya aktier med en sammanlagd utspädningseffekt om 12,74 procent och under räkenskapsåret 2021 emitterades 7 150 000 nya aktier med en sammanlagd utspädningseffekt om 7,2 procent.

Eventuella emissioner av aktier eller andra värdepapper som kan konverteras eller utbytas till aktier kan, om de genomförs med avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt, späda ut befintliga

aktieägares ekonomiska och röstrelaterade rättigheter samt kan även ha en negativ inverkan på marknadsvärdet på Bolagets aktier.

Eftersom tidpunkten och villkoren för eventuella framtida emissioner kommer att bero på Bolagets ställning och de allmänna marknadsförhållandena som råder vid den tidpunkten kan Bolaget inte förutse eller uppskatta omfattningen, tidpunkten eller villkoren för sådana eventuella framtida emissioner. Bolagets aktieägare riskerar därför att eventuella framtida emissioner kan ha en negativ inverkan på marknadspriset på Bolagets aktier och/eller kan späda ut deras aktieinnehav i Bolaget.

Även om Bolagets aktieägare som utgångspunkt har företrädesrätt att teckna de nya värdepapperna i förhållande till sina befintliga innehav, genomförs emissioner av Bolaget likt många tillväxtsintensiva bolag vanligtvis med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Samtliga emissioner av aktier som Bolaget genomfört under sedan dess notering på First North år 2017 har exempelvis genomförts med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Om Bolaget genomför en emission av aktier med företrädesrätt för Bolagets aktieägare, kan aktieägare i vissa jurisdiktioner emellertid vara föremål för begränsningar enligt värdepapperslagstiftningen i deras respektive länder som förhindrar dem från att delta i sådana emissioner eller som på annat sätt försvårar eller begränsar deras deltagande. Aktieägare i exempelvis USA kan vara förhindrade från att utnyttja sådan företrädesrätt om inte värdepapperen och teckningsrätterna har registrerats enligt Securities Act eller om det inte finns ett tillämpligt undantag från kravet på registrering enligt Securities Act. Aktieägare i andra jurisdiktioner utanför Sverige kan påverkas på liknande sätt om värdepapperen eller teckningsrätterna inte har registrerats eller godkänts av behöriga myndigheter i en sådan jurisdiktion. Bolaget har inte någon skyldighet att lämna in ett s.k. registration statement enligt Securities Act eller att ansöka om liknande godkännanden enligt lagstiftning i någon annan jurisdiktion utanför Sverige och att göra detta kan vara opraktiskt och kostsamt. I den utsträckning som Bolagets aktieägare i jurisdiktioner utanför Sverige inte kan utöva sina rättigheter att teckna nya värdepapper i framtida emissioner kommer deras innehav i Bolaget att spädas ut.

Om ovan nämnda risker inträffar bedömer Bolaget att det kan få en medelhög negativ inverkan för aktieägare i Bolaget.

Riskens sannolikhet: Låg.

Ägare med betydande inflytande

De tio största ägarna i Sedana Medical ("**Huvudägarna**") kontrollerar gemensamt cirka 58,4 procent av Bolagets aktier. Huvudägarna kommer framgent att ha ett starkt inflytande över Bolaget i frågor som är föremål för godkännande från aktieägarna, exempelvis styrelseval. Det finns en risk att en eller flera av Huvudägarnas intressen inte överensstämmer med aktieägarnas intressen i Bolaget. En eller flera av Huvudägarna skulle också kunna förhindra att Bolaget förvärvas genom ett offentligt uppköpserbjudande, eller vidta andra åtgärder som skulle kunna komma att påverka aktiekursen negativt.

Riskens sannolikhet: Låg.

Utdelning har historiskt inte lämnats och kan komma att dröja

Bolaget har historiskt inte lämnat utdelning och Bolagets styrelse har för närvarande fortsatt fokus på utveckling av verksamheten, och tillgängliga finansiella resurser kommer att användas för att finansiera detta. Eventuella framtida utdelningar från Bolaget beror på ett antal faktorer, såsom framtida resultat, finansiell ställning, kassaflöde, rörelsekapitalbehov och andra faktorer. Det finns således en risk att Bolaget inte kommer ha tillräckligt med utdelningsbara medel för att genomföra utdelningar överhuvudtaget eller i den utsträckning som aktieägarna framgent förväntar sig, och så länge inga utdelningar lämnas kommer en investerares avkastning enbart vara beroende av aktiens framtida kursutveckling. Om någon av ovanstående risker inträffar bedömer Bolaget att den negativa inverkan skulle vara låg.

Riskens sannolikhet: Hög.

BAKGRUND OCH MOTIV

Sedana Medical är ett medicinteknik- och läkemedelsbolag som bildades 2004. Sedana Medical är baserat i Danderyd utanför Stockholm och dess verksamhet omfattar i dagsläget utveckling, marknadsföring och försäljning av den medicintekniska produkten Sedaconda ACD (tidigare AnaConDa) och dess tillbehör samt sederingsläkemedlet Sedaconda (isofluran).

Sedaconda ACD är en produkt som gör det möjligt att administrera flyktiga anestetika utan en så kallad anestesimaskin. Som komplement till Sedaconda ACD marknadsför Sedana Medical sederingsläkemedlet Sedaconda (isofluran) i vissa europeiska länder, för vilket Bolaget erhållit marknadsgodkännande och dataexklusivitet för administrering via Sedaconda ACD för inhaleringsledning inom intensivvård.

Styrelsen anser att upptagande av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm är ett logiskt och viktigt steg i Bolagets utveckling, som ytterligare kommer öka kännedomen om Bolaget och dess verksamhet bland nuvarande och potentiella aktieägare, kunder och leverantörer. Bolaget har varit noterat på Nasdaq First North Growth Market sedan 21 juni 2017 och styrelsen bedömer nu att en notering på Nasdaq Stockholm skulle ge Bolaget ytterligare tillgång till de svenska och internationella kapitalmarknaderna, öka likviditeten i Bolagets aktie och förbättra förutsättningarna för att bredda Bolagets ägarbas, vilket i sin tur bedöms vara långsiktigt värdeskapande för Bolagets aktieägare samt främja Bolagets fortsatta tillväxt och utveckling. Mot bakgrund härav har styrelsen för Sedana Medical ansökt om notering på Nasdaq Stockholm. Nasdaq Stockholms bolagskommitté har meddelat att Bolaget uppfyller gällande noteringskrav och kommer godkänna en ansökan om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm, förutsatt att sedvanliga villkor uppfylls, inklusive att prospekt godkänns och registreras av Finansinspektionen före första dag för handel. Bolagets aktier beräknas tas upp till handel på Nasdaq Stockholm den 25 januari 2023.

Bolagets styrelse ansvarar för Prospektet och enligt styrelsens kännedom överensstämmer den informationen som ges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats.

Danderyd, den 20 januari 2023

Sedana Medical AB (publ)

Styrelsen

MARKNADSÖVERSIKT

Informationen i detta Prospekt som avser marknadsförhållanden, marknadsutveckling, tillväxttal, marknadstrender och konkurrenssituationen på de marknader och i de regioner där Bolaget är verksamt baseras på data, statistik och rapporter från tredje part och/eller är upprättade av Bolaget baserat på intern information och information i sådana tredjepartsrapporter. Viss information om marknadsandelar och andra uttalanden i Prospektet, bland annat avseende den bransch inom vilken Bolagets verksamhet bedrivs samt Bolagets ställning i förhållande till sina konkurrenter, är inte baserad på publicerad statistik eller information från oberoende tredje part. Såvida inte annat anges baseras verksamhets- och marknadsdata på Bolagets analys av information från ett flertal källor, inklusive studier och statistik från oberoende tredje parter och professionella organisationer samt information publicerad av Bolagets konkurrenter, leverantörer och kunder, och återspeglar närmast Bolagets bästa uppskattningar med utgångspunkt i dylik information. Bolaget har sammanställt informationen om marknaden och konkurrenssituationen baserat på dessa historiska uppgifter och baserat på antaganden, uppskattningar och metoder som Bolaget bedömer är rimliga. Information som kommer från tredje part har återgivits korrekt och såvitt Bolaget kan känna till och kan utvärdera av information som offentliggjorts av tredje part har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Ytterligare faktorer som bör beaktas vid bedömningen av marknads- och branschinformationen beskrivs på andra ställen i Prospektet, däribland i avsnittet "Riskfaktorer".

Inledning om Sedana Medicals verksamhet och marknad

Sedana Medical är ett medicinteknik- och läkemedelsbolag som bildades 2004 av de nuvarande huvudägarna Ola Magnusson, Sten Gibeck, Bengt Julander, Mikael Bender och ett irländskt konsortium under ledning av Michael Ryan och Ron Farrell, efter att ha förvärvat AnaConDa-teknologin från Teleflex Inc. Sedana Medical är baserat i Danderyd utanför Stockholm, Sverige och dess verksamhet omfattar i dagsläget utveckling, marknadsföring och försäljning av den medicintekniska produkten Sedaconda ACD (tidigare AnaConDa) och dess tillbehör samt sederingsläkemedlet Sedaconda (isofluran).

Sedaconda ACD är en produkt som gör det möjligt att administrera flyktiga anestetika utan en så kallad anestesimaskin. Som komplement till Sedaconda ACD marknadsför Sedana Medical sederingsläkemedlet Sedaconda (isofluran), för vilket Bolaget erhållit marknadsgodkännande för administrering via Sedaconda ACD för inhaleringssedering inom intensivvård i ett antal länder i Europa.

Marknaden för sedering av mekaniskt ventilerade patienter på intensivvårdsavdelningar omfattas utöver inhalationssedering med isofluran idag av etablerade och välkända sederingsläkemedel, däribland de intravenöst injicerade midazolam, lorazepam (bensodiazepiner) och propofol.

Sedana Medicals marknad är väldefinierad och utgörs av sjukhusens intensivvårdsavdelningar där slutanvändaren är mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Målgruppen för Bolagets produkter är tydlig och de beslutsfattare som Bolaget inriktar sig mot är intensivvårdsläkare, intensivvårdssjuksköterskor och övriga beslutsfattare som ansvarar för inköp av medicinteknisk utrustning och läkemedel till dessa avdelningar.

Fakta om sedering

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

- i) Ytlig sedering
- ii) Måttlig sedering
- iii) Djup sedering

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

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

"Review for the NHS Executive of Adult Care Services: An International Perspective", Medical Economics and Research Center, Sheffield August 1999

Intensivvård

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

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

Varje år skrivs över 30 miljoner patienter in på intensivvårdsavdelningar runt om i världen och de vanligaste orsakerna till att hamna på intensivvården är (i fallande ordning) andningsfel, hjärtinfarkt och hjärnblödning.¹ Kostnaden för intensivvårdsplatser överstiger motsvarande kostnader för vanliga sjukhusvistelser med upp till tre till fem gånger per vård dygn och patient, med en dygnskostnad per patient på europeiska intensivvårdsavdelningar som uppskattas till 2 000 till 4 000 euro.² Genom att minska antalet vård dagar på intensivvårdsavdelningar kan sjukhus därmed undvika avsevärda kostnader.

Behov av sedering inom intensivvården

Sedering utgör en av hörnstenarna inom intensivvården och mer än 85 procent av de vuxna patienter som skrivs in på en intensivvårdsavdelning är i behov av och ges någon form av sedering³. Många av dessa intensivvårdspatienter är i mycket kritiskt tillstånd och flertalet lider av andningssvikt, nedsatt lungfunktion eller andra åkommor vilket gör att andningsassistans är nödvändig. När en patient är i akut behov av andningsassistans där syrgas och lättare andningsstöd inte är tillräckliga förs en tub ned i patientens luftstrupe via mun eller näsa (så kallad *intubation*) som sedan kopplas till en respirator (ventilator) för att ge patienten nödvändig assistans med andningen. Denna typ av andningsassistans brukar gå under benämningen *mekanisk ventilation*.

Mekanisk ventilation är en obehaglig upplevelse, varför patienter sederas för att dämpa nervositet, oro och smärta samt att göra ventilationen säkrare då risk för att patienten skadas minimeras. Sedering av ventilerade patienter tillhör en av de vanligaste insatserna som utförs inom intensivvården. Sedering är också nödvändig för att personalen ska kunna utföra de behandlingar som krävs. Den primära målgruppen för Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran) är mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter där sederingen förväntas pågå längre än 24 timmar, eftersom nackdelarna med intravenös sedering blir tydligare över tid.

Intravenös sedering och medicinska problem

Nuvarande praxis för sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter är läkemedel som ges intravenöst. Intravenös sedering innebär att sederingsläkemedlet injiceras direkt in i patientens blodomlopp med hjälp av en kanyl. Den intravenösa sederingen har under lång tid använts för sedering i intensivvårdsmiljö men tyngs av en rad välkända medicinska problem som har negativ

¹ Society of Critical Care Medicine, <http://www.sccm.org/Communications/Pages/CriticalCareStats.aspx>, april 2017.

² Rhodes A, Ferdinande P, Flaatten H, Guidet B, Metnitz PG, Moreno RP. The variability of critical care bed numbers in Europe. *Intensive Care Medicine*. 2012;1-7.

³ Weinert CR, Calvin AD. Epidemiology of sedation and sedation adequacy for mechanically ventilated patients in a medical and surgical intensive care unit. *Crit Care Med*. 2007;35:393-401.

inverkan på patient och vårdkvalitet. I tabellen sammanfattas problemen kopplade till nuvarande sederingsstandard.

Problem kopplade till nuvarande standard vid sedering inom intensivvården

Tillkortakommanden med intravenös sedering	Effekt på intensivvårdskvaliteten
Nivån av sedering är svår att kontrollera och övervaka ⁴	Onödig kraft läggs på att på att kontrollera sedering istället för att behandla patienten. Ökad risk för över- och undersedering.
Lång uppvakningstid ⁵	Längre tid under ventilation, längre tid till extubering* vilket ger förlängd tid på intensivvårdsavdelningen.
Oförutsägbara uppvakningstider ⁶	Extubering kan inte planeras. Neurologiska utvärderingar är svåra och blir mer kostsamma.
Beroende av levermetabolism och njurutsöndring för eliminering av sederingsläkemedlet	Intensivvårdspatienter har ofta störningar i eller nedsatt njur- och leverfunktion vilket ökar risken för översedering.
Utveckling av tolerans eller ackumulering ^{7,8}	Frekvent ökning av dosering, minskad effekt, behov av ytterligare läkemedel för att upprätthålla sederingskvaliteten.
Patienter kan uppleva abstinensbesvär eller oro och delirium ^{9,10}	Förlänger vistelsen på intensivvårdsavdelningen i synnerhet för äldre patienter. Förlänger även sjukhusvistelsen efter intensivvården. Delirium har tydlig koppling till ökad dödlighet.

* Extubering innebär borttagning av röret i halsen och innebär därmed att den mekaniska ventilationen upphör

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

I FASS beskrivs följande riskgrupper för det intravenösa sederingsläkemedlet midazolam:

- Vuxna över 60 års ålder
- Kroniskt sjuka eller på annat sätt försvagade patienter
- Patienter med kronisk andningsinsufficiens
- Patienter med kronisk njursvikt, nedsatt leverfunktion eller nedsatt hjärtfunktion
- Barn, särskilt de med kardiovaskulär instabilitet.¹¹

Vid intravenös sedering är sederingsnivån svår att övervaka och styra vilket många gånger leder till för djup sedering, och forskning visar att upp till 60 procent av alla sederade

⁴ L'Her, E., Lenaig, D., Pili, R., "Feasibility and Potential Cost/Benefit of Routine Isoflurane Sedation Using an Anesthetic-Conserving Device: a Prospective Observational Study", Respiratory Care, 2008.

⁵ Sackey PV, Martling CR, Granath F, Radell PJ. Prolonged isoflurane sedation of intensive care unit patients with the Anesthetic Conserving Device. Crit Care Med. 2004 Nov;32(11):2241-2246.

⁶ Kong KL et al.: Isoflurane compared with midazolam for sedation in the intensive care unit. BMJ 1989; 298: 1277-80.

⁷ Bauer TM, Ritz R, Haberthür C, et al: Prolonged sedation due to accumulation of conjugated metabolites of midazolam. Lancet 1995; 346:145-147.

⁸ Wilson KC, Farber HW: Propylene glycol accumulation during continuous- infusion lorazepam in critically ill patients. J Intensive Care Med 2008; 23:413; author reply 414-413; author reply 415.

⁹ Reade MC, Finfer S. Sedation and Delirium in the Intensive Care Unit — NEJM. N Engl J Med 2014; 370(5):444-454.

¹⁰ Salluh JI, Wang H, Schneider EB, et al. Outcome of delirium in critically ill patients: systematic review and meta-analysis. BMJ. 2015;350:h2538.

¹¹ FASS förteckning över humanläkemedel.

intensivvårdspatienter ges en för djup sedering.¹² För djup sedering innebär att patienten ges en onödigt hög dos läkemedel vilket är ett särskilt stort problem för ovan uppräknade högriskpatienter då det tar längre tid för dem att eliminera preparaten. Svårigheten att kontrollera sederingsdjupet tillsammans med den långsamma nedbrytningen och utsöndringen av preparat som ges intravenöst leder ofta till okontrollerade uppvaknanden och förlängd uppvakningstid. Det finns även tydliga kopplingar mellan användning av intravenösa sederingsläkemedel och uppkomst av delirium, en av de vanligaste orsakerna till mortalitet hos intensivvårdspatienter.¹³

För sedering under kortare perioder (under 24 timmar) är uppräknade problem mindre påtagliga och andelen intravenös sedering kommer sannolikt fortsätta att vara betydande även i framtiden. För längre perioder av sedering blir bristerna med intravenös sedering större och behovet av en alternativ sederingsmetod tydligt.

Översikt – intravenösa sederingsläkemedel

Det finns ett flertal läkemedel som idag används för sedering av mekaniskt ventilerade patienter på intensivvårdsavdelningar. Dessa läkemedel kan kombineras på flera olika sätt för att patienten ska uppnå tillräckligt lugn för att klara behandlingar av olika slag. Läkemedlen som används har många olika egenskaper men ofta en huvudsaklig effekt. Det kan exempelvis vara renodlade sederingsläkemedel, anestetikum (sovande) eller opioider (smärtstillande). Vanligen förekommande preparat vid intravenös sedering innefattar propofol, midazolam (bensodiazepin) och dexmedetomidin.

Tabellen nedan visar en översikt för vanliga preparat för intravenös sedering av mekaniskt ventilerade patienter och dess egenskaper.

Produkt	Huvudsakliga effekter	Tillslag	Utsöndring	Aktiv metabolit*	Biverkningar
Midazolam Ej rekommenderat för sedering av mekaniskt ventilerade patienter	Ångestdämpande (anxiolytisk), minnesstörande (amnesi), sederande och sovande (anestetikum)	2–5 minuter	3–11 timmar	Ja	Andningsdepression, blodtrycksfall. Delirium, toleransutveckling och utsättningsproblem. ¹⁴ Förlängda uppvakningstider upp till 130 timmar. ¹⁵
Propofol Får ej ges till barn <16 år och ej längre än 7 dagar	Sövande (anestetikum) Sederande och ångestdämpande	1–2 minuter	Vid korttidsbehandling 3–12 timmar långtidsbehandling 50 ± 18,6 tim	Nej	Blodtrycksfall, andningsdepression, propofol-infusion syndrom, förlängda uppvakningstider. ¹⁶
Dexmedetomidin För yttlig sedering	Yttligt till måttligt sederande	5–10 minuter	1,8–3,1 timmar	Nej	Långsam eller oregelbunden hjärtrytm, Blodtrycksfall, Förlust av andningsreflexen. ¹⁷

¹² Jackson DL, Proudfoot CW, Cann KF, Walsh TS. The incidence of sub-optimal sedation in the ICU: a systematic review. Crit Care. 2009;13:R204.

¹³ Jackson DL, Proudfoot CW, Cann KF, Walsh TS. The incidence of sub-optimal sedation in the ICU: a systematic review. Crit Care. 2009;13:R204.

¹⁴ Pandharipande P, Cotton BA, Shintani A, et al: Prevalence and risk factors for development of delirium in surgical and trauma intensive care unit patients. J Trauma 2008; 65:34–41 samt Pandharipande P, Shintani A, Peterson J, et al: Lorazepam is an independent risk factor for transitioning to delirium in intensive care unit patients. Anesthesiology 2006; 104:21–26.

¹⁵ Shelly MP, Mendel L, Park GR: Failure of critically ill patients to metabolise midazolam. Anaesthesia 1987, 42: 619-626.

¹⁶ Barr, J et al. Critical Care Medicine, "Clinical Practice Guidelines for the Management of Pain, Agitation, and Delirium in Adult Patients in the Intensive Care Unit", 2013.

¹⁷ Barr, J et al. Critical Care Medicine, "Clinical Practice Guidelines for the Management of Pain, Agitation, and Delirium in Adult Patients in the Intensive Care Unit", 2013.

* En metabolit är en nedbrytningsprodukt av ett ämne och orsakar biologiska och ibland toxikologiska effekter och utsöndras genom njurarna.

Sammantaget har nuvarande sederingsstandard många brister och det finns ett stort ouppfyllt behov av att förbättra vårdkvaliteten genom att hitta en lösning som reducerar problemen kopplade till intravenös sedering, i synnerhet vid långtidsedering.

Inhalationssedering

Övergripande fördelar med inhalationssedering

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

- **Väckningstiderna** är korta (10–20 minuter) och förutsägbara.¹⁸ Efter avslutad behandling är det viktigt att patienten vaknar och kan medverka i rehabilitering så snart som möjligt. Ett tidigt och förutsägbart uppvaknande gör också att planeringen av det kliniska arbetsflödet kan förbättras och tiden till extubering kan förkortas.
- **Sederingsdjupet** är enklare att styra vilket minskar risken för över- eller undersedering och gör det enklare att väcka patienten för att kontrollera neurologisk status. Därmed minskar behovet av undersökningar med datortomografi. Vid intravenös sedering är det fördelaktigt med relativt ytlig sedering för att undvika ackumulering och förlängd tid till uppvaknande. Vid inhalationssedering elimineras läkemedlet snabbt och sederingsdjupet i sig blir därför inte problematiskt.¹⁹
- **Biverkningar** som hallucinationer och delirium är mindre vanligt förekommande.²⁰
- **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 inhalationssedering också kan användas på njur- och leversjuka patienter.²¹
- **Minskad opioidanvändning.** Med användning av isofluran kan dosen av smärtstillande medel som remifentanil och andra opioider minskas med cirka 30 procent jämfört med intravenös sedering.²² Detta medför minskad risk beroende, abstinenssymtom, delirium och försämrad tarmfunktion.²³
- **Högre andel spontanandning** ökar förutsättningarna för bibehållen lungfunktion under och efter ventilatorbehandling.²⁴

Inhalationssedering – historia och status

De sederingsläkemedel som används vid inhalationssedering går under den gemensamma benämningen "flyktiga anestetika". Flyktiga anestetika såsom isofluran är potenta preparat (det vill

¹⁸ Sackey, PV, Martling C-R, Granath F, Radell PJ. Prolonged isoflurane sedation of intensive care unit patients with the Anesthetic Conserving Device. *Crit Care Med.*, 2004;32(11):2241- 2246

¹⁹ L'Her, E., Lenaig, D., Pili, R., "Feasibility and Potential Cost/Benefit of Routine Isoflurane Sedation Using an Anesthetic-Conserving Device: a Prospective Observational Study", *Respiratory Care*, 2008.

²⁰ Sackey, PV., et al. "Short-and long-term follow-up of intensive care unit patients after sedation with isoflurane and midazolam - A pilot study." *Critical care medicine* 36.3 (2008): 801-806

²¹ Sackey, PV, Martling C-R, Granath F, Radell PJ. Prolonged isoflurane sedation of intensive care unit patients with the Anesthetic Conserving Device. *Crit Care Med.*, 2004;32(11):2241- 2246

²² 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

²³ *Stephan A. Schug, Detlev Zech and Stefan Grand. Adverse Effects of Systemic Opioid Analgesics Drug Safety 199;27 (3): 200-213*

²⁴ 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

säga snabbt och effektiva även i låg dos) som sedan lång tid tillbaka är godkända för användning vid generell anestesi i operationssal. För att administrera isofluran eller andra flyktiga anestetika i operationsmiljö och under generell anestesi används komplexa anestesismaskiner som förgasar anestetikan och administrerar den till patienten i rätt dos.

Inom intensivvården är problemet med anestesismaskiner är att de inte är anpassade för användning i intensivvårdsmiljö och kan därför inte rutinmässigt nyttjas för sedering av intensivvårdspatienter. Följande egenskaper är enligt Bolagets bedömning de primära aspekterna som hindrar användning av traditionella anestesismaskiner i intensivvårdsmiljö:

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

Den första kliniska studien där isofluran användes med Sedaconda ACD genomfördes på Karolinska universitetssjukhuset med lovande resultat efter att Sedaconda ACD erhållit CE-märkning. Studien publicerades 2004. Användningen av ett flyktigt anestetikum och Sedaconda ACD var under många år begränsad och det var inte förrän nya riktlinjer för sedering publicerades i Tyskland 2010 (S3 Guidelines) som användningen ökade i större skala och då främst i Tyskland. Genom de nya riktlinjerna legitimerade den tyska intensivvårdsorganisationen (DGAI) användningen inhalationssedering inom intensivvård. Sedan dess har Sedana Medical etablerat terapin på över hälften av alla intensivvårdsavdelningar i Tyskland och bedriver idag försäljning i ett 40-tal andra länder. I januari 2022 offentliggjorde National Institute for Health and Care Excellence (NICE) i Storbritannien en rekommendation om användning av Sedaconda ACD som ett kostnadssparande alternativ för att administrera inhalationssedering inom intensivvården, som ett alternativ till intravenös sedering.²⁵

Konkurrenssituation

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

Intravenösa sederingsläkemedel används ofta som standardbehandling vid sedering och utgör det främsta alternativet till Sedana Medicals terapi. De intravenösa sederingsläkemedlen som främst konkurrerar med Bolagets sederingslösning är propofol, bensodiazepiner såsom midazolam eller lorazepam, remifentanil och lättare sederingsmedel som dexmedetomidin. Dessa läkemedel är vanligen generiska och saluförs till låga priser.

Den dagliga kostnaden för intravenös sedering är svår att uppskatta och varierar kraftigt från land till land. Kostnadsberäkningen försvåras även av att olika preparat ofta kombineras (exempelvis propofol och midazolam) för att uppnå önskad effekt samt att doseringen kan variera beroende på patientens behov av sedering och sjukdomshistorik. Priserna i USA och Kanada är betydligt högre och Bolagets bedömning är att det genomsnittliga priset är omkring tre gånger högre än i Europa. Då kostnaden för själva sederingen utgör en mindre del av den totala kostnaden för en intensivvårdsvistelse bedömer Bolaget att intensivvårdskliniker är relativt prisokänsliga avseende sederingsläkemedlet.

²⁵ National Institute for Health and Care Excellence. Sedacibda ACD-S for sedation with volatile anesthetics in Intensive care. Medical technologies guidance, 27 januari 2022. <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg65/chapter/1-Recommendations>.

Bolagets bedömning är att propofol har störst marknadsandel och utgör omkring hälften av den globala marknaden för intravenösa sederingsmedel. De huvudsakliga aktörerna inom marknaden för intravenösa sederingsläkemedel utgörs av såväl globala läkemedelsjiganterna såsom Astra Zeneca, GlaxoSmithKline och Mylan som av mindre generikatillverkare.

Konkurrensen från andra inhaleringslösningar för flyktiga anestetika inom intensivvården är enligt Bolagets bedömning mycket begränsad. Såvitt Bolaget känner till finns det idag endast en aktör som tillhandahåller inhalationslösningar för flyktiga anestetika och riktar sig till intensivvården; det tyska företaget TIM, som nyligen förvärvats av det större sjukvårdsföretaget Dahlhausen. Konkurrenten har utvecklat en medicinteknisk produkt för administrering av flyktiga anestetika inom intensivvården som kallas MIRUS™. Till bolagets kännedom saknar dock TIM/Dahlhausen godkännande att marknadsföra inhalationssedering för intensivvård mot hälso- och sjukvårdspersonal. Inom EU är det enbart tillåtet att marknadsföra läkemedel som erhållit en registrering för marknadsföringstillstånd från EMA (European Medicines Agency).

Jämfört med MIRUS™ har Sedaconda ACD högre effektivitet då, till Bolagets kännedom, en större andel av den flyktiga anestetikan kan reflekteras (återanvändas) vilket resulterar i en lägre konsumtion av anestetikan. Ur ett ekonomiskt perspektiv är Bolagets bedömning att MIRUS™ är något billigare i drift än Sedaconda ACD då förstnämnda inte erbjuds som engångsanordning. Samtidigt medför MIRUS™ till Sedana Medicals kännedom en högre investeringskostnad då den kräver egen apparatur medan Sedaconda ACD går att använda med befintlig intensivvårdsutrustning. Med Sedaconda ACD bedöms sjukhusen därför inte behöva investera i ny intensivvårdsutrustning i samma utsträckning, men på lång sikt kan MIRUS™ vara ett billigare alternativ då apparaturen är mer permanent och inte behöver ersättas lika ofta. Då Sedaconda ACD erbjuds som engångsanordning bedöms behovet av kalibrering och underhåll kunna undvikas vilket kan ses som en fördel då mindre merarbete krävs.

Isofluran och andra flyktiga anestetika såsom sevofluran erbjuds på marknaden av andra leverantörer än Sedana Medical och utgör därför konkurrerande lösningar för inhalationssedering. Sedana Medicals Sedaconda (isofluran) är dock såvitt Bolaget känner till den enda flyktiga anestetikan som erhållit godkännande för indikationen inhalationssedering inom intensivvården, vilket bolaget anser vara en konkurrensfördel. Isofluran finns vanligtvis tillgängligt på sjukhus och används bland annat vid sövning vid kirurgi. Därför kan isofluran eller annan flyktiga anestetika från andra leverantörer komma att användas för intensivvårdspatienter även om de inte är godkända för denna indikation.

Marknadsstorlek och potential

Sedana Medicals marknad utgörs av mekaniskt ventilerade patienter i behov av sedering på intensivvårdsavdelningar världen över. Varje år skrivs över 30 miljoner patienter in på intensivvårdsavdelningar runt om i världen.²⁶ Många av dessa är i mycket kritiskt tillstånd och behöver andningsassistans genom ventilator, så kallad mekanisk ventilation. Av det totala antalet patienter som läggs in på intensivvårdsavdelningar behöver cirka 30 procent ventileras mekaniskt.²⁷ För att tolerera mekanisk ventilation och andra akuta åtgärder behövs vanligen sedering för att säkerställa patientens välbefinnande och säkerhet.

För sedering under kortare perioder är problemen med intravenös sedering mindre påtagliga och intravenös sedering bedöms fortsatt ha en betydande plats. Vid längre perioder av sedering är bristerna med intravenös sedering större, varför möjligheten att erbjuda alternativa sederingsmetoder bedöms vara större. För mer information om bedömda fördelar hos inhalerad sedering gentemot intravenös sedering, vänligen se avsnitt "Marknadsdrivare och trender".

²⁶ Society of Critical Care Medicine, <http://www.sccm.org/Communications/Pages/CriticalCareStats.aspx>, april 2017.

²⁷ Wunsch H, Wagner J, Herlim M, Chong DH, Kramer AA, Halpern SD. ICU occupancy and mechanical ventilator use in the United States. *Crit Care Med*, December 2013.

Marknadsdrivare och trender

Sedana Medical anser att det finns fem huvudsakliga marknadstrender som har påverkat och fortsättningsvis bedöms påverka den underliggande tillväxten av den marknad som Bolaget verkar inom. Trenderna presenteras nedan.

- **Ökad medvetenhet kring riskerna med nuvarande standardbehandling (intravenös propofol).** Bolaget bedömer att marknaden för inhalationsseatering under ventilatorbehandling kommer att växa även i fortsättningen som en följd av en vilja att undvika biverkningsprofilen hos konventionell seatering med propofol.
- **Ökat intresse för läkemedel vars eliminering är oberoende av lever- och njurfunktion.** Många patienter på intensivvårdsavdelningar har nedsatt lever- och njurfunktion vilket leder till minskad förmåga att bryta ned läkemedel som elimineras via lever och njurar. Med inhaled seatering kan läkemedel tas in samt lämna kroppen via lungorna, och därmed inte påfresta lever och njurar via blodets reningsförlopp vilket bedöms medföra snabbare uppvaknande och kognitiv återhämtning efter avslutad seatering.
- **Minskat användande av bensodiazepiner och/eller opioider.** Flera studier visar att bensodiazepinbaserade läkemedel som används under längre perioder kan leda till en rad oönskade kliniska utfall.²⁸ Förlängd tid under ventilation, ökad tid på intensivvårdsavdelning och förekomst av delirium är några av de oönskade effekter som kan kopplas till användandet av dessa läkemedel. Problematiken med bensodiazepinbaserade läkemedel tas upp i American College of Critical Care Medicines riktlinjer där det framgår av deras rekommendation att bensodiazepiner (midazolam och lorazepam) bör undvikas vid seatering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter.²⁹
- **Åldrande befolkning.** Globalt, men framför allt i Europa och USA, finns en underliggande trend med åldrande befolkning. Antalet människor i Europa över 65 år förväntas stiga från 16 procent 2010 till 27 procent 2050.³⁰ Äldre personer har generellt svagare hälsa och förmåga att återhämta sig efter operation eller allvarlig skada vilket gör att äldre personer som hamnar på intensivvården tenderar att stanna under en längre period än yngre personer. Bolagets bedömning är därmed att en större andel äldre resulterar i positiva förutsättningar för efterfrågan på Sedana Medicals produkter. Äldre personers svaga hälsa gör dem även känsliga mot över- och undersedering då deras förmåga att eliminera och utsöndra sederingsläkemedel i högre utsträckning är nedsatt. Behovet att ersätta intravenös seatering bedöms därför öka i takt med att befolkningen åldras och intensivvårdsavdelningarna mottar allt fler äldre patienter.
- **Behov av att minska sjukvårdskostnaderna.** De mest kostnadskrävande vårdplatserna på ett sjukhus är intensivvårdsplatserna, varför förkortade patientvistelser inom intensivvården möjliggör för sjukhusen att minska sina kostnadsbaser. Dygnskostnaden för en patient på en intensivvårdsavdelning i Europa uppskattas till 2 000–4 000 euro.³¹ Till följd av en åldrande befolkning och en medellivslängd som förväntas öka bedöms kostnaderna för sjukvården och i synnerhet intensivvården fortsätta stiga.

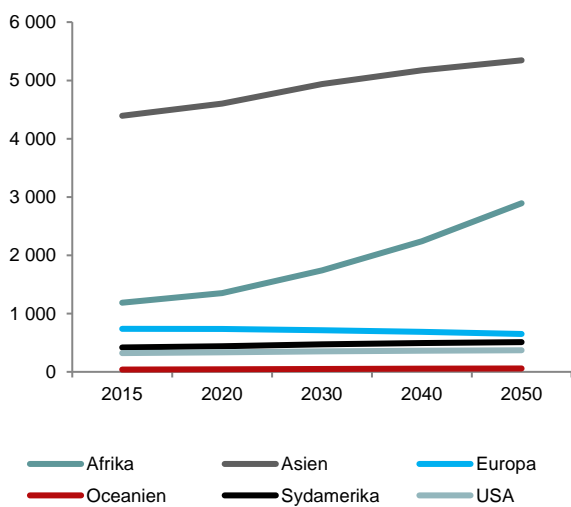
²⁸ Barr, J et al. Critical Care Medicine, "Clinical Practice Guidelines for the Management of Pain, Agitation, and Delirium in Adult Patients in the Intensive Care Unit", 2013.

²⁹ Barr, J et al. Critical Care Medicine, "Clinical Practice Guidelines for the Management of Pain, Agitation, and Delirium in Adult Patients in the Intensive Care Unit", 2013.

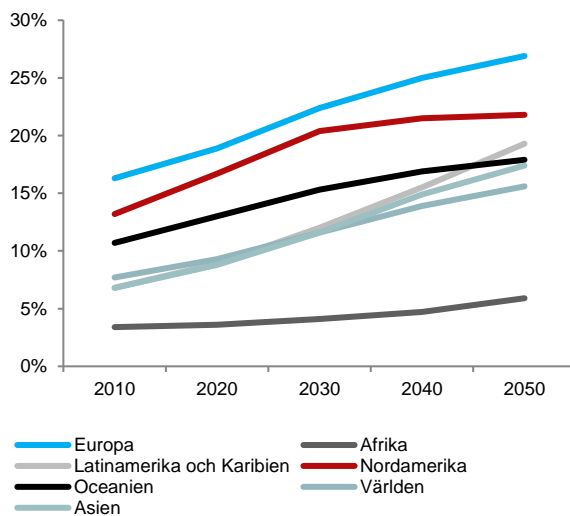
³⁰ Statistiska Central Byrån, Internationella översikter, Statistisk årsbok 2014.

³¹ 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.

Befolkningsutveckling 2015-2050E, miljoner människor³²



Andel av befolkningen som är 65 år eller äldre 2010-2050E, procent³³



³² World-Statistics.org, mars 2017.

³³ Statistiska Central Byrån, Internationella översikter, Statistisk årsbok 2014.

VERKSAMHETSBEKRIVNING

Allmän bolagsinformation

Bolagets företagsnamn är Sedana Medical AB (publ), handelsbeteckning är SEDANA och Bolagets LEI-kod är 549300FQ3NJR156LCX32. Bolagets organisationsnummer är 556670-2519 och styrelsen har sitt säte i Danderyd. Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag, anslutet till Euroclear och dess associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets adress är Vendevägen 89, 182 32 Danderyd, telefonnummer +46 (0)8-124 05 200 och webbplats www.sedanamedical.com. Bolaget bildades den 20 oktober 2004 och registrerades vid Bolagsverket den 10 november 2004. Informationen på webbplatsen ingår inte i Prospektet såvida denna information inte införlivas i Prospektet genom hänvisning.

Introduktion

Sedana Medical är ett medicinteknik- och läkemedelsbolag med fokus på inhalationssedering för att förbättra patienters liv under och efter sedering. Bolagets verksamhet omfattar utveckling, marknadsföring och försäljning av medicintekniska produkter och läkemedel som bygger på eller har synergier med den underliggande medicintekniska teknologin. Bolaget har utvecklat och säljer den medicintekniska produkten Sedaconda ACD (Anesthetic Conserving Device), tidigare kallad AnaConDa, som tillsammans med läkemedlet Sedanconda (isofluran) erbjuder ett alternativ för sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Vidare innefattar produktportföljen tillbehör till Sedaconda ACD.

Bolagets produkt Sedaconda ACD, vilken mycket förenklat kan beskrivas som en anestesimaskin i miniatyr, möjliggör en lösning som gör det praktiskt och ekonomiskt möjligt att använda flyktiga anestetika för att sedera mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Teknologin möjliggör enkel och säker omvandling av flytande vätska till gas (förgasning) och återanvändning (reflektering) av flyktiga anestetika för sedering av intensivvårdspatienter. Sedana Medical saluför också läkemedlet Sedaconda (isofluran) för inhalationssedering, framtagen för att användas tillsammans med Sedaconda ACD.

För helåret 2021 uppgick Koncernens nettoomsättning till 159 Mkr, en ökning på 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 lageruppgygnad drivet av Covid-19. Koncernens rörelseresultat för helåret 2021 var -61 493 Tkr och kan förklaras genom uppbyggnaden av organisationen och förberedelser för lanseringen av Sedaconda (isofluran).

Sedana Medical noterade en markant ökad efterfrågan under 2020 som en följd av Covid-19, som innebar att efterfrågan på sedering av ventilerade patienter ökade. Under 2021 såg Bolaget en liknande utveckling, framför allt på sina distributörsmarknader. Pandemins fortsatta inverkan på vårdbehov globalt är osäker. Tydligt var dock, enligt Sedana Medicals observationer, att pandemins påverkan utgjordes av allt ifrån intensivvårdsklinikers ökade benägenhet och möjlighet att använda nya sederingsmetoder under en kristid till eventuell brist eller minskad tillgång på intravenösa sederingsläkemedel som utgör nuvarande standardbehandling. Operativt har Covid-19 inneburit att fler kliniker nu är utbildade och utrustade för att använda inhalationssedering. Effekten av Covid-19 på Sedana Medical har alltså varit ett större antal ventilerade patienter på IVA, men även mer begränsad tillgång till sjukhuskunder. I takt med pandemins avklingande ser Bolaget en mer normaliserad och stabil efterfrågan.

Vision

Sedana Medicals vision är att inhalationssedering blir en standardbehandling för patienter inom intensivvård.

Affärsidé

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

Finansiella mål

Bolaget har som målsättning att 2025 nå en omsättning som överstiger 500 Mkr i Europa samt en EBITDA-marginal på 40 procent när Bolaget nått en stabil position i USA.

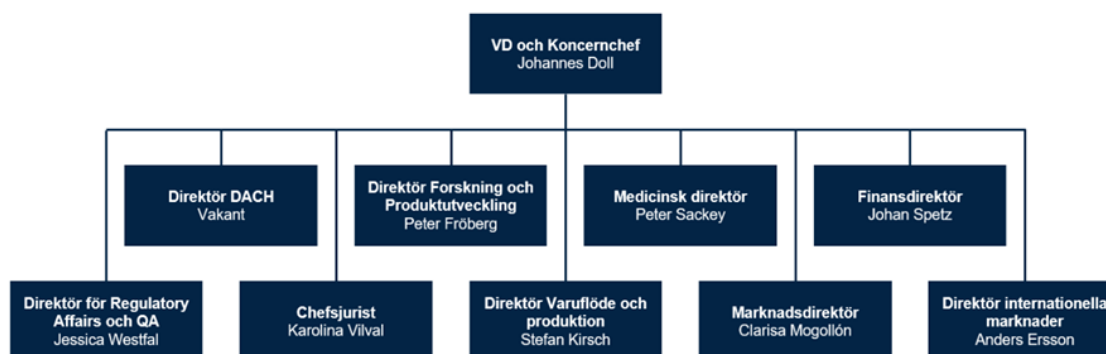
Strategiska mål

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

1. Framgångsrik kommersialisering av Sedaconda (isofluran) i kombination med Sedaconda ACD i EU och på andra utvalda marknader.
2. Förberedelser inför 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.

Organisation

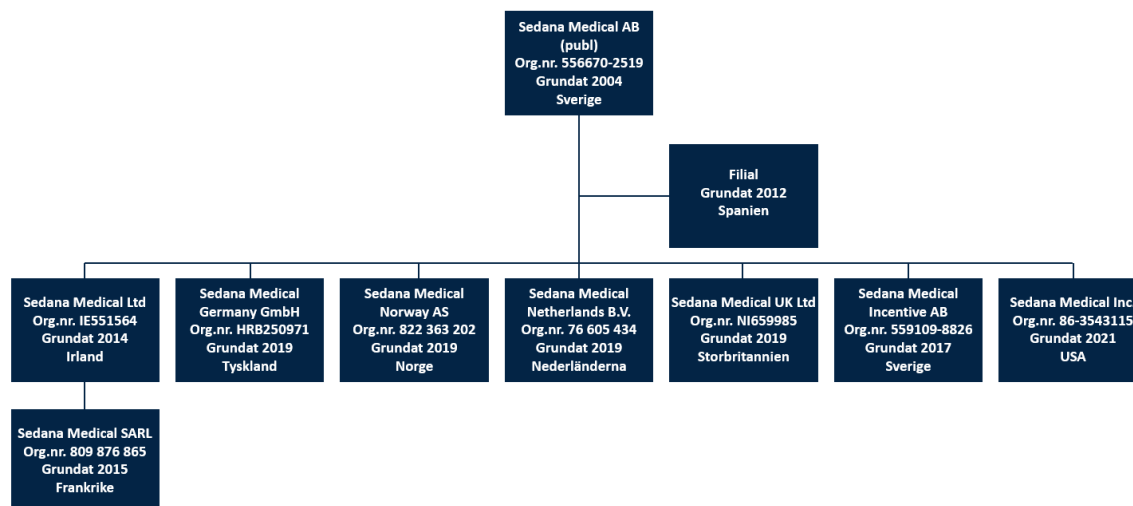
Bolaget har medarbetare med en bred bakgrund och erfarenhet inom affärsledning, marknadsföring, försäljning, produktion samt forskning och utveckling från både läkemedels- och medicinteknikindustrin. Johannes Doll tillträdde som VD och koncernchef i oktober 2021, med tidigare erfarenhet av bolagsledning och rådgivning inom läkemedels- och medicinteknikbranschen. Bolaget har under 2022 också stärkt ledningsgruppen genom rekryteringen av en ny finansdirektör, chefsjurist, marknadsdirektör samt direktör för internationella marknader.



Sedana Medical har sitt huvudkontor i Danderyd, Stockholm men har också en betydande internationell verksamhet. Bolaget bedriver egen försäljningsverksamhet från ett antal länder i Europa via dotterbolag och filialer till moderbolaget Sedana Medical AB. I Tyskland består verksamheten av försäljning, lagerhållning och distribution. I Spanien bedrivs försäljningsverksamhet i en filial till moderbolaget. Egen direktförsäljning sker förutom i Tyskland och Spanien också i Frankrike, Norge, Storbritannien och Nederländerna via helägda dotterbolag. Samtliga dotterbolag i koncernen är direkt eller indirekt helägda av Sedana Medical AB. Bolaget bedriver forskning och utveckling på Irland genom ett helägt dotterbolag. Tillverkningen av Sedaconda ACD sker via kontraktstillverkare men styrs via det irländska dotterbolaget.

Bolaget har genom långsiktigt och målmedvetet arbete skapat en stark organisation som attraherar erfaren personal till Bolaget. Sedana Medical kommer under de kommande åren öka antalet anställda i takt med fortsatt internationell expansion på nya marknader.

Koncernstruktur



Bakgrund och historik

Teknologin bakom Sedaconda ACD, tidigare kallad AnaConDa, härstammar från Louis Gibeck AB som var ett svenskt bolag verksamt inom fukt- och värmeväxlare för intensivvård och operationsmiljö. I mitten av 1990-talet påbörjade Louis Gibeck AB ett projekt för att undersöka huruvida flyktiga anestetika kunde reflekteras på liknande sätt som fukt gjorde i deras fukt- och värmeväxlare. Projektet hade initialt låg prioritet, men 1999 fattade Bolaget beslut om att testa en prototyp på patienter för att bekräfta att de lovande resultaten som uppnåtts i laborietester också syntes vid test på människa. Senare samma år förvärvades Louis Gibeck AB av Hudson RCI AB. Utvecklingen av Sedaconda ACD fortsatte och i oktober 2003 erhöll Sedaconda ACD CE-märkning i Europa. Efter CE-märkningen visade ett flertal läkare på Karolinska Universitetssjukhuset intresse för Sedaconda ACD då de såg produkten som en möjlig lösning för att ta flyktiga anestetika från operationssalen till intensivvårdsavdelningen.

År 2004 förvärvades Hudson RCI AB av det amerikanska bolaget Teleflex Inc. och i samband med förvärvet köptes Sedaconda ACD-projektet ut av ett konsortium innefattande bland annat Ola Magnusson, Sten Gibeck och Bengt Julander. År 2005 startades tre säljenheter i Sverige, Tyskland och Frankrike. Säljenheterna fokuserade på försäljning av Sedaconda ACD, men försäljningen tog inte fart. Under 2006 beslutade sig Bolaget för att enbart fokusera på den tyska marknaden då det blev uppenbart att affärsmodellen krävde mer arbete än väntat. Mellan åren 2007 och 2010 var Bolagets fokus att etablera en väl fungerande affärsmodell samt att involvera och söka råd från opinionsledare (Eng. Key Opinion Leaders, "KOL") inom sedering i Tyskland.

2010 publicerade de två tyska intensivvårdsorganisationerna DGAI och DIVI uppdaterade S3-riktlinjer, vilka agerar rekommendationer för bästa praxis till landets intensivvårdsläkare. För första gången innehöll dessa riktlinjer ett kapitel om flyktiga anestetika där dessa beskrevs som ett potentiellt alternativ till intravenös sedering för vissa patientgrupper. Detta gav terapin legitimitet. Efter att de nya riktlinjerna släpptes tog försäljningen i Tyskland fart och ett år senare hade Bolaget uppnått drygt nio Mkr i omsättning. I samband med att Bolaget ändrade fokus till att enbart inrikta sig mot sedering i intensivvårdsmiljö genomfördes 2009 ett första möte med Läkemedelsverket i Sverige för att undersöka vad som krävdes för att registrera isofluran för detta ändamål. 2013 fattade styrelsen i stället beslut om att på egen hand registrera isofluran för sedering inom intensivvård. Bolaget valde denna gång den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM. Första mötet ägde rum 2014 och under 2016 förhandlades ett kliniskt prövningsprotokoll fram.

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. Huvudmotivet för noteringen var att finansiera den då pågående kliniska registreringsstudien för Sedana Medicals läkemedelskandidat Sedaconda (isofluran), ursprungligen kallad IsoConDa, i Europa. Dessutom användes en del av likviden från noteringen för att finansiera kliniska prövningar och registreringsprocesser för Bolagets produkter i USA, en process som påbörjades under 2017.

Noteringen var ett viktigt steg i Sedana Medicals utveckling och ökade medvetenheten hos både dåvarande och potentiella partners, kunder och opinionsbildare inom medicinteknik och läkemedelsindustrin. Noteringen har även gynnat Sedana Medicals tillväxt genom att förbättra Bolagets tillgång till svenska och internationella kapitalmarknaden vilket har hjälpt Bolagets fortsatta utvecklingsplan och studier.

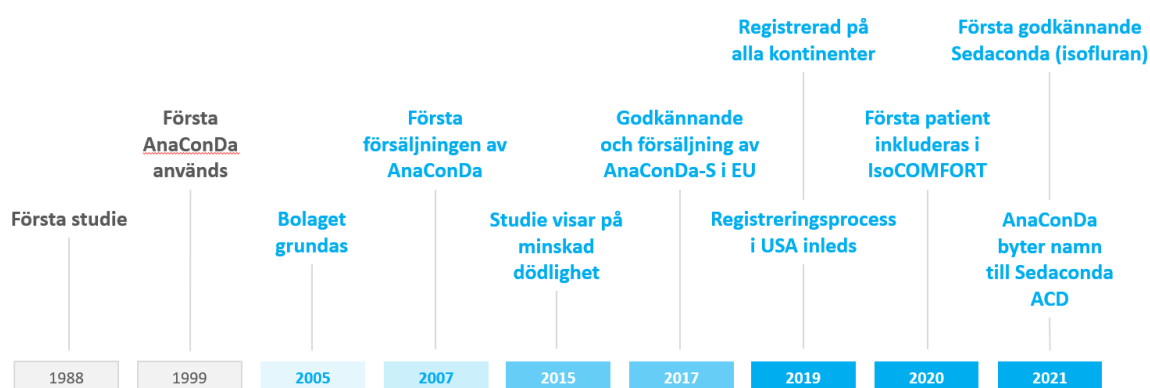
Bolagets europeiska registreringsstudie (SED001) uppnådde ett positiv utfall,³⁴ mötte studiens primära effektmått och låg till grund för en decentraliserad registreringsprocess och nationellt godkännande under 2021.

Det plötsligt ökade behovet av sedering av mekaniskt ventilerade patienter efter utbrottet av Covid-19 ledde till ökat intresse för Bolagets produkter. Försäljningen ökade följaktligen under 2020 och 2021.

Nya marknader utvärderas kontinuerligt av Bolaget baserat på marknadspotential, tillgänglighet och förväntad avkastning på investering. Under 2022 erhöll Sedana Medical godkännande för Sedaconda ACD i Brasilien och Indonesien, två marknader som bedöms ha hög potential för Bolagets framtida försäljning.

I arbetet mot en lansering på den amerikanska marknaden har två studier, SED003 och SED004, initierats i syfte att nå ett regulatoriskt godkännande före utgången av 2024. Första patient i kliniska studierna i SED003 och SED004 rekryterades i april 2022.

Viktiga händelser



Finansiering

Bolagets senaste nyemission genomfördes i december 2021, då 7 150 000 aktier emitterades till en teckningskurs om 86,00 kronor per aktie och riktade sig till såväl befintliga som nya investerare. Sedana Medical tillfördes cirka 615 Mkr före avdrag för kostnader hänförliga till den riktade nyemissionen. Efter den riktade nyemissionen hade Bolaget 99 336 960 utestående aktier.

Utvecklingstrender

I och med att Covid-19-pandemin avtagit har antalet ventilerade patienter minskat globalt vilket har minskat Bolagets försäljning. Däremot har användningen av inhalationsседering gjort betydande framsteg. Nedgången i försäljning bedöms vara tillfällig, då Bolagets produkter fortsatt lanseras på nya marknader med stöd av erhållna regulatoriska godkännanden, vilket bedöms överväga den negativa effekten av temporärt mättad efterfrågan på befintliga marknader.

³⁴ Meiser, A. et al. Sedaconda study group. Inhaled isoflurane via the anaesthetic conserving device versus propofol for sedation of invasively ventilated patients in intensive care units in Germany and Slovenia: an open-label, phase 3, randomised controlled, non-inferiority trial. *The Lancet Respiratory Medicine*. 2021 Nov;9(11):1231-1240. doi: 10.1016/S2213-2600(21)00323-4. Epub 2021 Aug 26. PMID: 34454654.

Nettoomsättningen för perioden januari till september 2022 uppgick till 87 Mkr, en nedgång med 23 procent jämfört med motsvarande period 2021. Minskningen beror på en betydande nedgång i antalet ventilerade patienter inom intensivvården, där Bolagets kunder rapporterar att normal beläggingsgrad kan förväntas från början av 2023. Vidare har sjukhusen lidit av personalbrist, exempelvis rapporterade 64 procent av intensivvårdsavdelningarna på Bolagets huvudmarknad Tyskland att de arbetat under begränsade förhållanden under tredje kvartalet 2022. Personalbristen bedöms kunna påverka efterfrågan även efter början av 2023. Bolagets direktmarknader har dock uppvisat en mätbar återhämtning, där försäljningen i Tyskland under det tredje kvartalet 2022 motsvarade en ökning om 11 procent (6 procent i fasta växelkurser) på årsbasis, medan övriga direktmarknader levererade 20 procent tillväxt (15 procent i fasta växelkurser).

Gällande distributörsmarknader minskade försäljningen med 65 procent (67 procent i fasta växelkurser) jämfört med tredje kvartalet 2021, en nedgång från föregående års försäljningssiffror. Minskningen härleds primärt till höga lagernivåer hos Bolagets största distributör i Sydamerika vilket påverkat volymen på nya ordrar. Övriga distributörsländer uppvisade sammantaget en positiv tillväxt under kvartalet.

Bruttomarginalen förbättrades mot föregående år, från 68 procent under tredje kvartalet 2021 till 70 procent under motsvarande period 2022.

Sedana Medical har sett en ökning av försäljningskostnader som bland annat beror på kostnader i samband med lanseringen av Sedaconda (isofluran), en större kommersiell- och marknadsorganisation, och en högre aktivitetsnivå på vissa marknader då föregående år till stor del påverkades av covid-19-restriktioner. De högre kostnaderna har också varit ett resultat av påbörjade avskrivningar avseende EU-registreringsprojektet och högre regulatoriska kostnader i samband med försäljningen av läkemedel utöver de tidigare enbart medicintekniska produkterna. Bolaget har samtidigt sett en minskning av administrationskostnader som främst är relaterade till effektiviseringar inom Bolagets ekonomifunktion liksom resultatpositiv utveckling till följd av produktmix, prisjusteringar samt minskade fraktkostnader.

Bolagets kassaflöde har under de första tre kvartalen 2022 påverkats negativt som en följd av ökade varulager motsvarande 24 Mkr. Detta förklaras i huvudsak av förberedande lageruppbyggnad inför lansering av Sedaconda (isofluran) på nya marknader. Kapitalbindningen bedöms kunna åtgärdas då efterfrågan på Bolagets produkter väntas vara stabil framgent, och varulagret ska kunna minskas successivt, vilket skedde under tredje kvartalet 2022. Vidare har Sedana Medical en kassaposition som ger Bolaget tillräcklig finansiell flexibilitet, varför ökningen av rörelsekapitalet inte har en väsentlig inverkan på den löpande verksamheten.

Kriget i Ukraina har på kort sikt inneburit hanterbara konsekvenser för Sedana Medical. Bolaget har ingen närvaro i Ukraina och endast icke-väsentlig distributörförsäljning i Ryssland. Bolagets gasmonitor AMG-06 produceras dock av ett ryskt företag. Gasmonitorn bidrar endast i mindre utsträckning till Sedana Medicals omsättning, men är viktig för utförandet av behandling med Sedaconda-produkterna. Bedömningen är dock att detta inte utgör en väsentlig utmaning för verksamheten då Bolaget på kort sikt har tillräckliga lager för att kunna tillgodose kundernas efterfrågan och på lång sikt har bolaget påbörjat processen att utvärdera alternativa leverantörer.

Styrkor och konkurrensfördelar

Väldefinierad marknad och målgrupp med begränsad konkurrens

Bolaget är verksamt inom en väldefinierad marknad som huvudsakligen utgörs av sjukhusens intensivvårdsavdelningar. Målgruppen är tydlig och homogen, bestående av intensivvårdspersonal med liknande utbildning och behov oavsett marknad. Marknaden bedöms växa mot bakgrund av bland annat en åldrande befolkning.

Den nuvarande standarden för sedering inom intensivvården är intravenös, varför Sedana Medical bedömer att marknadsandelar kan vinnas genom påvisande av inhalationsledningens positiva kvaliteter. Samtidigt bedöms konkurrensen inom inhalationssedering vara begränsad. Såvitt Bolaget känner till finns det för närvarande endast en konkurrerande aktör på marknaden som erbjuder en lösning för inhalationssedering inom intensivvård. Bolaget bedömer att försprånget

gentemot denna aktör såväl som från framtida konkurrenter är betydande då man under flera år har varit drivande i utvecklingen av terapin samt har en välfungerande produktutveckling och strategi. Försprånget bedöms utgöras av investerade resurser och processer som för en konkurrent bör ta tid att utveckla och därmed tillsvidare särskiljer Sedana Medical. Sedana Medical har bildat denna bedömning genom närvaro på mässor och kongresser samt kontakt med kunder.

Produktportfölj som möjliggör inhalationssedering i intensivvårdsmiljö

Bolagets produktportfölj har utvecklats för att tillgodose behovet av en bättre sederingslösning för Bolagets målgrupp mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Produktportföljen utgörs huvudsakligen av den medicintekniska produkten Sedaconda ACD med tillbehör och i tilltagande utsträckning sederingsläkemedlet Sedaconda (isofluran). Vidare behöver intensivvårdsklinikerna inte investera i dyr apparatur då Sedaconda ACD kan användas tillsammans med existerande intensivvårdsutrustning vilket gör det enkelt för kliniker att implementera Bolagets sederingslösning. Sedaconda ACD har funnits på marknaden i över 18 år, tidigare under varumärket AnaConDa.

Affärsmodell

Bolagets verksamhet omfattar utveckling, marknadsföring och försäljning av medicintekniska produkter samt utveckling av produkter och läkemedel som bygger på eller har synergier med Sedaconda ACD-teknologin. Teknologin möjliggör omvandling av flytande vätska till gas (förgasning) och återanvändning (reflektering) av flyktiga anestetika för sedering av intensivvårdspatienter. Bolagets produktportfölj omfattar i dagsläget Sedaconda ACD, läkemedlet Sedaconda (isofluran) och ett antal kringprodukter. Slut användare utgörs av IVA-patienter, och främst de som behöver nedsövning längre än 24 timmar.

Kundbas

Sedana Medicals kundbas utgörs i första hand av intensivvårdsavdelningar på mellanstora och stora sjukhus och universitetssjukhus. Produkterna köps in till klinikerna via sjukhusens upphandlingsavdelningar. Bolagets största marknad har hittills varit Tyskland, där Sedana Medical idag har cirka 50% av intensivvårdsavdelningarna som kunder. Bolaget når genom egen säljorganisation och distributörer kunder på över 40 marknader.

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

Försäljning

Sedana Medical uppnådde under 2021 en försäljning på 159 Mkr vilket är en ökning med 16 procent i fasta växelkurser i jämförelse med 2020. 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. Sammanlagt har Sedana Medical försäljning i över 40 länder.

För att underlätta direktförsäljning arbetar Bolaget med produktspecialister som utbildar klinikerna 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 är Sedana Medicals föredragna försäljningskanal. Försäljning direkt till kund motsvarade under 2021 cirka 80 procent av Bolagets intäkter. Direktförsäljning är förknippad med högre direkta kostnader än distributionsförsäljning, men betingar också bättre kontroll över försäljningsprocessen och sammanlagt högre marginaler.

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. Marknader utvärderas löpande, där marknadspotential, tillgänglighet och nödvändiga investeringar motiverar registrering av Sedaconda ACD och/eller Sedaconda (isofluran).

Tillverkning

Sedana Medical har idag ingen egen tillverkning utan all tillverkning görs av utvalda underleverantörer. De huvudsakliga komponenterna till Sedaconda ACD tillverkas i Sverige, Malaysia och Japan och skickas sedan till Malaysia där komponenterna monteras och förpackas. Tillverkningen sker i ISO 13485 respektive MDSAP-certifierad miljö som regelbundet granskas av Bolaget. De färdiga produkterna skickas därefter till Sedana Medicals huvuddistributör i Tyskland för distribution till slutkund och Bolagets återförsäljare runtom i världen.

Bolagets sederingsläkemedel Sedaconda (isofluran) produceras av det indiska läkemedelsbolaget Piramal. För tillverkningen av produkttillbehören använder Bolaget fem olika underleverantörer som är lokaliserade i Sverige, Tyskland, Irland och USA.

Produktbeskrivning

Sedaconda ACD

Sedaconda ACD är en medicinteknisk produkt som möjliggör sedering genom inhalering av flyktiga anestetika som ett alternativ till den konventionella metoden där patienten i stället behandlas genom intravenös sedering. Enheten består av en liten anordning som placeras mellan respirator (ventilator) och patient för att administrera flyktiga anestetika. Produkten är avsedd för engångsbruk och byts ut var 24:e timme, eller tidigare vid behov. Sedaconda ACD kombinerar fyra viktiga funktioner i en och samma enhet: förgasare (krävs för en kontrollerad produktion av anestesigasen), reflektor med ett aktivt kolfilter (för återcirkulering och konservering av anestesigasen), bakteriellt filter samt en fukt- och värmeväxlare. Teknologin möjliggör en effektiv reflektering av anestesigasen från utandningsluften; över 90 procent av anestesigasen blir kvar i det aktiva kolfiltret och återanvänds vid inandningsfasen. Den höga återanvändningen bidrar till att reducera konsumtion av flyktigt anestetikum och kolfiltret minimerar spridning av gas i omgivningen vilket gör enheten säker för användning på intensivvårdskliniker.³⁵



Sedaconda ACD är konstruerad för att vara enkel att använda och fungerar tillsammans med moderna intensivvårdsventilatorer, sprutpumpar och gasmonitorer. Sjukhus med befintlig infrastruktur kan på så sätt undgå större nyinvesteringar.

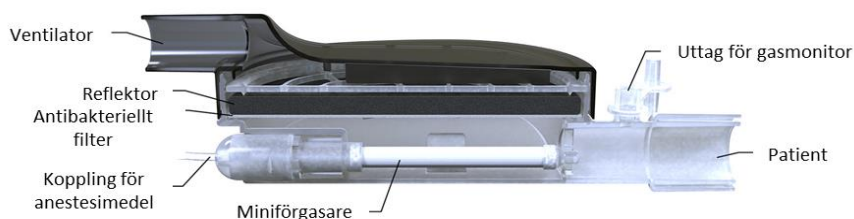
Den ursprungliga versionen av Sedaconda ACD (100 ml) riktar sig till vuxna intensivvårdspatienter som är mekaniskt ventilerade och i behov av sedering. Genom fortsatt utveckling av Sedaconda

³⁵ Sackey, P.V., Martling, C-R, Nise, G. et al, "Ambient isoflurane pollution and isoflurane consumption during intensive care unit sedation with the Anesthetic Conserving Device", 2005.

ACD-teknologin lanserade Sedana Medical i mars 2017 en ny och förbättrad version av Sedaconda ACD, Sedaconda ACD-S, där den s.k. "dödvolymen" halverades från 100 ml till 50 ml. Dödvolym avser utrymme i enheten där luft kan ansamlas, vilket kan vara skadligt om dödvolymen är för stor i relation till patientens tidavolym (mängd luft som in- och utandas per andetag vid normal andning). Låg dödvolym är därför eftersträvansvärt. Den ursprungliga Sedaconda ACD erbjuds nu som Sedaconda ACD-L. Minskningen av dödvolymen innebär att Sedaconda ACD kan användas på patienter som av olika anledningar har lägre tidavolym än vad som är typiskt för en vuxen person, exempelvis barn eller patienter som på grund av lungsjukdom har nedsatt lungkapacitet.

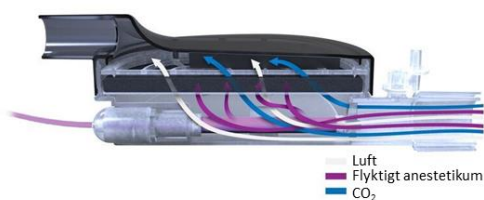
Sammanfattningsvis tillhandahåller Sedaconda ACD samma funktionalitet som traditionella anestesimaskiner men i ett mycket kompakt format, utan krav på vare sig stora investeringar eller dyr driftspersonal.

Genomskärning av Sedaconda ACD



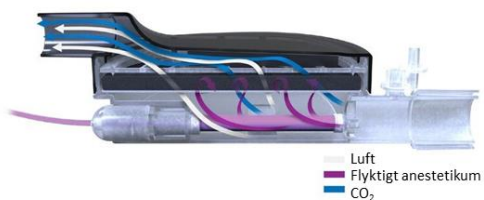
1. Start av utandning

I början av utandningen innehåller utandningsluften från patienten luft, CO₂ och flyktigt anestetikum.



2. Slut av utandning

Luft/syre och CO₂ passerar det aktiva kolfiltret medan majoriteten av den flyktiga anestetikan adsorberas i det aktiva kolfiltret. Utandningsluften (nästan uteslutande luft/syre och CO₂) går sedan ut genom ventilatorslangen och därefter genom ventilatorns utblås.



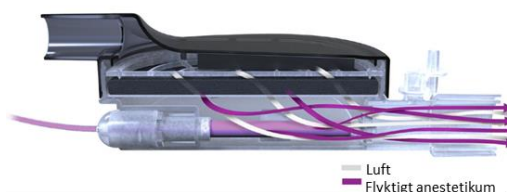
3. Start av inandning

När inandningen påbörjas transporteras luft/syre från ventilatorn och passerar genom Sedaconda ACD-enheten.



4. Slut av inandning

Under inandningen frigörs anestetikum från det aktiva kolfiltret där den tidigare absorberades under utandningen och transporteras tillsammans med luft/syre tillbaka till patienten. Nytt anestetikum förgasas kontinuerligt från miniförgasaren.



Sedaconda (isofluran)

Sedaconda är Sedana Medicals varumärke för isofluran vilket är det generiska namnet för den flyktiga anestetika som ska användas tillsammans med Sedaconda ACD-enheten för att nå dess fulla potential. Sedaconda (isofluran) är idag godkänt i Sverige, Norge, Finland, Danmark, Tyskland, Polen, Belgien, Nederländerna, Frankrike, Österrike, Spanien, Portugal, Irland, Kroatien, Slovenien, och Schweiz. Bolaget har vidare pågående godkännandeprocesser Italien och Storbritannien. Sederig med Sedaconda (isofluran) genom administration med Sedaconda ACD ger, jämfört med den nuvarande intravenösa standarden, den behandlade patienten flera medicinska fördelar.

- **Kortare uppvakningstider när patienten ska väckas.** Isofluran administrerat med Sedaconda (ACD) resulterar i snabbare uppvakning vid avbruten sederig.³⁶ Detta underlättar planering då tidpunkten för patientens uppvaknande kan uppskattas mer precist.
- **Enklare att styra sederingsdjupet.** Det gör det enklare att väcka patienten var 24:e timme för att kontrollera neurologisk status hos patienten och minska behovet av extra datortomografiundersökningar.³⁷
- **Kan användas av njur- och leversjuka patienter.** Isofluran såväl ges som utsöndras via lungorna med minimal nedbrytning i kroppen.³⁸
- **Organskyddande egenskaper.** Inhalationssederig har potentiellt hjärt-, lung- och nervskyddande egenskaper.³⁹
- **Bronkodilaterande effekt.** Förbättrar lungfunktionen hos patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom, akut andnödstillstånd, astma och andra lungrelaterade sjukdomar.⁴⁰
- **Minskat behov av smärtstillande läkemedel (opioider⁴¹).** När isofluran används kan dosen av smärtstillande (opioider) minskas. Opioider ger problem för i synnerhet äldre att få tarmarna att fungera efter behandling.⁴²
- **Kliniska studier indikerar att dödligheten minskar.** Patienter som sederats med inhalerad isofluran under längre än fyra dygn uppvisade en signifikant lägre mortalitet än patienter som under lika lång tid sederats intravenöst.⁴³

³⁶ Sackey PV, Martling CR, Granath F, Radell PJ. Prolonged isoflurane sedation of intensive care unit patients with the Anesthetic Conserving Device. *Crit Care Med.* 2004 Nov;32(11):2241-6.

³⁷ L'Her, E., Lenaig, D., Pili, R., "Feasibility and Potential Cost/Benefit of Routine Isoflurane Sedation Using an Anesthetic-Conserving Device: a Prospective Observational Study", *Respiratory Care*, 2008.

³⁸ Duncan A. Holaday, Vera Fisarova-Bergerova, I. Peter Latto, Margaret A. Zumbiel; Resistance of Isoflurane to Biotransformation in Man. *Anesthesiology* 1975; 43:325–332 doi: <https://doi.org/10.1097/00000542-197509000-00009>.

³⁹ Englert, J. A., Macias, A.A., Amandor-Munoz, D., Isoflurane Ameliorates Acute Lung Injury by Preserving Epithelial Tight Junction Integrity, *Crit Care Med, Anesthesiology* 2015; 123:00-00. Studien utfördes på möss.

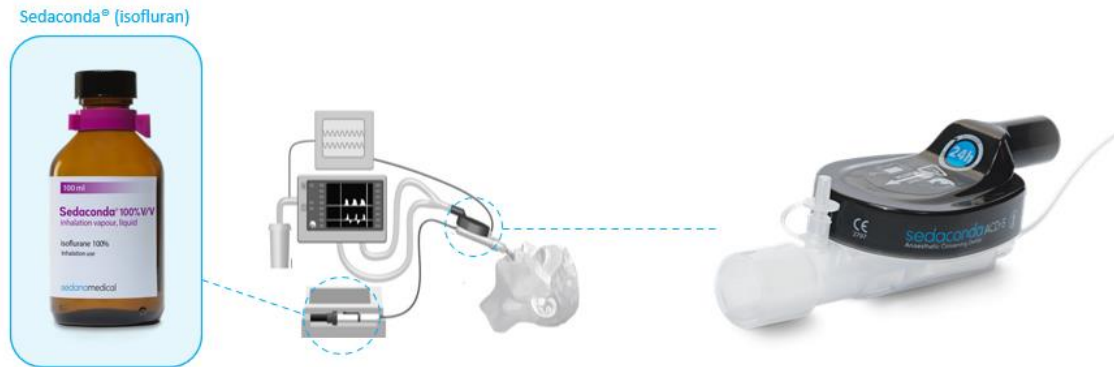
⁴⁰ Rooke, GA., Choi JH., Bishop, MJ.: The effect of isoflurane, halothane, sevoflurane, and thiopental/nitrous oxide on respiratory system resistance after tracheal intubation, 1997 Jun;86(6):1294-9.

⁴¹ Meiser, Andreas et al. "Inhaled isoflurane via the anaesthetic conserving device versus propofol for sedation of invasively ventilated patients in intensive care units in Germany and Slovenia: an open-label, phase 3, randomised controlled, non-inferiority trial." *The Lancet. Respiratory medicine* vol. 9,11 (2021): 1231-1240.

⁴² 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.; *Stephan A. Schug, Detlev Zech and Stefan Grand. Adverse Effects of Systemic Opioid Analgesics Drug Safety* 199;27 (3): 200-213

⁴³ 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.

- **Frekvensen av delirium tenderar att minska.** Risken för allvarlig förvirring hos patienter efter uppvaknande har påvisats kunna vara mindre vid inhalerad sedering med isofluran.⁴⁴
- **Tydliga rekommendationer att bensodiazepiner inte ska användas** för sedering inom intensivvården men alternativen är begränsade. Sedaconda (isofluran) kan fylla den platsen.⁴⁵



Lansering av Sedaconda (isofluran) i Europa

I februari 2022 nådde Sedana Medical en viktig milstolpe i och med den första leveransen av Sedaconda (isofluran) till kunder i Tyskland. Sedan dess har Sedaconda (isofluran) även gjorts tillgängligt i Sverige, Norge, Nederländerna och Frankrike. Sedana Medical avser att lansera Sedaconda (isofluran) på övriga större direktmarknader samt flera distributörsmarknader under 2022. Dessutom förväntas marknadsgodkännande Storbritannien och Italien under 2023.

I januari 2022 utfärdade National Institute for Health and Care Excellence (NICE) i Storbritannien positiva riktlinjer som rekommenderar Sedaconda ACD som ett kostnadseffektivt alternativ till intravenös sedering (i England och Wales) för att administrera inhalationssedering inom intensivvård. NICE har i evidensbaserade kostnadsmodeller kunnat visa kostnadsbesparingar på cirka 3 800 GBP per vuxen patient jämfört med intravenös sedering (30 dagars tidshorisont för vuxna patienter som behöver mekanisk ventilation under 24 timmar eller längre inom intensivvården).⁴⁶

Produkttillbehör

- FlurAbsorb – FlurAbsorb är ett aktivt kolfilter, utvecklat av Sedana Medical för att fånga upp narkosavfallsgaser från ventilatorns utblås.
- Sedaconda Syringe - är en spruta på 50/60 ml med en särskild koppling som passar anslutningen i slangen för anestetika på Sedaconda ACD och adaptrar från Sedana Medical.
- AMG-06 Gas Monitor - AMG-06 Gas Monitor är avsedd för kontinuerlig icke-invasiv sidostromsövervakning av CO₂- och anestetika koncentrationer i inandade och utvunna gaser. Enheten bestämmer också patientens andningsfrekvens, apné, MAC-index och atmosfärstryck på intensivvårdsavdelningen.
- Övriga tillbehör inkluderar slangar och kopplingar.

⁴⁴ Sackey, PV., Martling, CR., Carlswärd, C. et al. Short- and long-term follow-up of intensive care unit patients after sedation with isoflurane and midazolam--a pilot study. Crit Care Med. 2008 Mar;36(3):801-6.

⁴⁵ Barr, J et al. Critical Care Medicine, "Clinical Practice Guidelines for the Management of Pain, Agitation, and Delirium in Adult Patients in the Intensive Care Unit", 2013.

⁴⁶ National Institute for Health and Care Excellence. Sedacibda ACD-S for sedation with volatile anesthetics in Intensive care. Medical technologies guidance, Januari 2022.

Överblick av Bolagets studier

The Sedaconda Study (SED001)

Sedaconda-studien (SED001) visar att Sedaconda (isofluran), administrerat via Sedaconda ACD, är en effektiv sederingsmetod för ventilatorvårdade intensivvårdspatienter jämförbar med propofol⁴⁷. Resultaten ligger till grund för Sedana Medicals europeiska marknadsgodkännande. Sedana Medical initierade studien 2017 med syftet att få läkemedelskandidaten Sedaconda (isofluran) godkänd för inhalationsседering inom intensivvård i Europa. I juli 2020 kunde Sedana Medical meddela att studien nådde sitt primära mål; att visa att Sedaconda (isofluran) administrerat via Sedaconda ACD är en effektiv och säker sederingsmetod för ventilatorvårdade intensivvårdspatienter, jämförbar med propofol.

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.

I augusti 2021 publicerades resultaten från Sedaconda-studien (SED001) i den högt ansedda vetenskapliga tidskriften *The Lancet Respiratory Medicine*.⁴⁸

Sedana Medical presenterade också studieresultaten på ESICMLives (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.

IsoCOMFORT Study (SED002)

Sedana Medical genomför vid tidpunkten för detta prospekts publicering en pediatrik studie som grund för ett pediatrik marknadsgodkännande samt har pågående registreringsgrundande studier i USA.

Sedana Medical pediatrik 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 sederas i 12–48 timmar med endera sederingsmetod och det primära effektmåttet är andelen tid som spenderas på adekvat sederingsdjup. Studien omfattar 90 utvärderbara patienter från intensivvårdskliniker i Tyskland, Frankrike, Spanien och Storbritannien. De första patienterna rekryterades under första kvartalet 2021 och rekryteringen slutfördes i januari 2023. Studien förväntas leda till en godkänd pediatrik indikation för inhalationsседering.

2019 fick Sedana Medical godkänt för studieplanen på barn (PIP, Pediatric Investigation Plan) av den europeiska läkemedelsmyndighetens pediatrik kommitté, PDCO. Godkännandet är viktigt då genomförandet av studier på barn är en av förutsättningarna för att bibehålla ett åttaårigt uppgiftsskydd och ett tvåårigt marknadsskydd i Europa för Sedaconda.

⁴⁷ Meiser, A. et al. Sedaconda study group. Inhaled isoflurane via the anaesthetic conserving device versus propofol for sedation of invasively ventilated patients in intensive care units in Germany and Slovenia: an open-label, phase 3, randomised controlled, non-inferiority trial. *The Lancet Respiratory Medicine*. 2021 Nov;9(11):1231-1240. doi: 10.1016/S2213-2600(21)00323-4. Epub 2021 Aug 26. PMID: 34454654.

⁴⁸ Meiser, A. et al. Sedaconda study group. Inhaled isoflurane via the anaesthetic conserving device versus propofol for sedation of invasively ventilated patients in intensive care units in Germany and Slovenia: an open-label, phase 3, randomised controlled, non-inferiority trial. *The Lancet Respiratory Medicine*. 2021 Nov;9(11):1231-1240. doi: 10.1016/S2213-2600(21)00323-4. Epub 2021 Aug 26. PMID: 34454654.

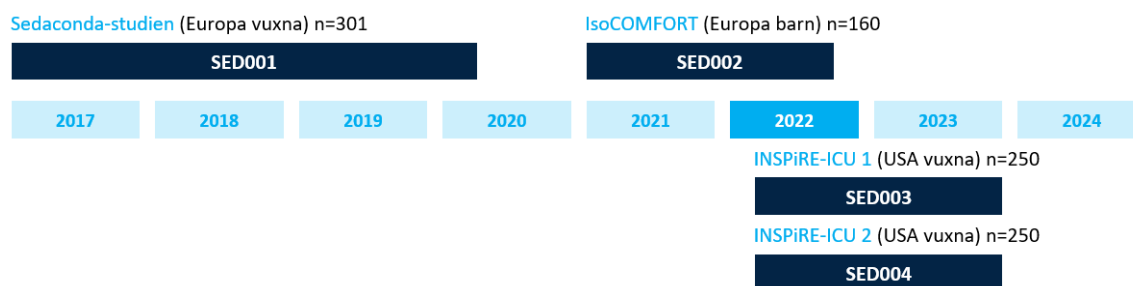
INSPIRE-ICU 1 (SED003) & INSPIRE-ICU 2 (SED004)

Sedan början av 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 läkemedelsansökan (NDA), som i sin tur lägger grunden för ett marknadsgodkännande. Studierna utförs i linje med FDA:s krav och det primära effektmåttet kommer att vara andel tid med adekvat sederingsdjup. Studierna kommer att utföras vid cirka 30 kliniker i USA och inkludera totalt omkring 500 patienter.

Den 28 april 2022 meddelade Sedana Medical att den första patienten har inkluderats i de amerikanska studierna. Studierna förväntas leda till en NDA hos det amerikanska läkemedelsverket FDA. Förutsatt en snabb inklusion av patienter och framgångsrika studier, räknar Sedana Medical med en NDA-ansökan under 2024 och en lansering under 2025. Förutom att stödja Bolagets registreringsprocess i USA kommer INSPIRE-ICU-studierna att belysa ytterligare kliniskt relevanta aspekter av inhalationssedering. Den 4 januari 2023 erhöll Sedana Medical så kallad Fast Track Designation från FDA vilket kan underlätta och påskynda granskningen av terapin sedering av mekaniskt ventilerade patienter med isofluran inom intensivvården administrerat via Sedaconda ACD-S.

Ytterligare information om studierna finns på www.clinicaltrials.gov (NCT05312385 för SED003 och NCT05327296 för SED004).

Tidslinje över Sedana Medicals studier



Immateriella rättigheter

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

Patentskydd. Sedan utvecklingen av Sedaconda ACD har Sedana Medical skyddat sina innovationer genom patent. Sedana Medicals patentportfölj omfattar för närvarande sex patentfamiljer, samtliga relaterade till Bolagets produkter. Under november 2020 meddelades Bolaget patentskydd för en utveckling av Sedaconda ACD som möjliggjorde en reducering av den så kallade "dödvolymen" med 50%, teknologin som används i Sedaconda ACD-S. Nya ansökningar görs löpande i takt med att Bolagets produkter utvecklas. Ansökningar görs internationellt för att erhålla skydd på den globala marknaden. I dagsläget har Sedana Medical immaterialrättsligt skydd för ett antal patent på de europeiska och amerikanska marknaderna samt andra marknader som bedömts viktiga att skydda. Bolagets senaste ansökan lämnades in till det europeiska patentverket EPO i april 2022.

Översikt av för Bolaget väsentliga patent och patentansökningar

Patentfamilj	Status	Prioritetsdag	Preliminärt förfalldatum	Patentnummer
Anordning och metod för att återvinna flyktiga anestetika	Aktiva patent i följande 7 länder: US, DE, ES, FR, UK, IT, SE	2003-10-20	2024-10-18	WO 2005/37357
Anordning för att återvinna flyktiga anestetika vid användning av flyktig anestetika som inhaleras	Aktiva patent i följande 3 länder: DE, FR, UK	2004-07-19	2025-06-07	WO 2006/009498
En Sederingsenhet	Aktiva patent i följande 39 länder: ZA, TR, SM, SK, SI, SE, RU, RS, RO, PT, PL, NO, NL, MT, MK, MC, LV, LU, LT, IT, IS, IE, HU, HR, GR, GB, FR, FI, ES, EE, DK, DE, CZ, CY, CH, BG, BE, AT, AL Väntande patent i följande 14 länder: US, TH, SA, MY, MX, KR, JP, IN, IL, ID, CN, CA, BR, AU	2017-06-21	2037-06-21	WO 2017/220698 A1
En Sederingsenhet som justerar intern volym	Aktiva patent i följande 13 länder: SI, SE, PL, NO, NL, IT, IE, GB, FR, ES, DE, CH, BE Väntande patent i följande land: US	2017-10-02	2037-10-02	WO 2018 060525 A1
En befuktningsenhet	Väntande patent i följande 19 länder: EUROPA, ZA, US, TH, SA, RU, MY, MX, KR, JP, IN, IL, ID, EC, CO, CN, CA, BR, AU	2019-05-31	2039-05-31	EP No. 19177739.0

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

Registreringar. Genom att Sedana Medical ansökt om en full registrering, som därmed också omfattar en pediatrik plan, innebär erhållet godkännande ett åttaårigt uppgiftsskydd och ett tvåårigt marknadsstydd på flera marknader i Europa för användning av isofluran vid sedering inom intensivvården. Registreringen gäller Sedaconda (isofluran) administrerad via Sedaconda ACD. Andra kombinationer av inhalationsanestetika och leveranssätt för sedering inom intensivvård är fortsatt off-label, där behandlingen utförs med läkemedel som godkänts för en annan indikation än inhalationssedering.

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

Know-how. Sedana Medical har utvecklat betydande erfarenhet inom organisationen gällande inhalationssedering och relaterad produktutveckling. I Sedana Medicals freedom-to-operate-analys, som kontrollerar intrångsrisk i andras immaterialrätt, har det inte framkommit något som hindrar Bolagets utveckling och kommersialisering av inhalationssedering. Analysen har inkluderat en konkurrensanalys av befintliga behandlingar och behandlingar under utveckling.

Strategi och mål

Strategi

Bolagets strategi för att nå sin vision om etablerande av inhalationssedering som standardbehandling kommer under de närmaste åren att fokusera på tre kärnområden:

1. Framgångsrik kommersialisering av Sedaconda (isofluran) i kombination med Sedaconda ACD i EU och på andra utvalda marknader.
2. Förberedelser inför 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.

Såvitt Bolaget känner till är Sedaconda (isofluran) den första och enda godkända terapin i Europa för inhalerad sedering för intensivvård och Sedaconda (isofluran) är godkänd i 15 europeiska länder. Idag är den fullständiga terapin i lanseringsfas i Europa och Sedana Medical arbetar mot godkännande på den största potentiella marknaden, USA, med en målsättning att erhålla godkännande under 2024.

Som en följd av påvisade fördelar av ventilerad sedering som alternativ till intravenös sedering bedömer Bolaget att försäljningen har potential att öka på marknader där Bolagets produkter redan lanserats. Vidare ser Bolaget stor potential i fortsatt internationalisering, där framgångar på tidigare marknader förmodas kunna underlätta etablering och försäljning av Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran).

Framtidsutsikter

Som väntat har antalet Covid-19-patienter som kräver intensivvård minskat väsentligt under 2022 jämfört med 2021. Sjukhusen har även fortsatta problem med personalbrist, vilket leder till färre planerade operationer och en minskning av IVA-kapaciteten över lag. Detta har resulterat i vikande försäljning för Sedana Medical. Det är svårt att förutsäga när situationen på IVA-avdelningar kommer hitta en ny normalnivå, men troligt är att de externa effekterna är tillfälliga. Förutsatt att situationen inte försämras bedömer Sedana Medical att en normaliserad marknad kan väntas materialiseras under 2023. Sedana Medical bedömer att befintliga finansiella resurser möjliggör fortsatt verksamhet, forskning och expansion under en överskådlig tid. Bolaget är fortsatt övertygat om att inhalationssedering på sikt kommer att bli en ny standard på grund av kliniska fördelar jämfört med intravenös sedering och attraktiva hälsoekonomiska fördelar för sjukvården.

Bolaget bedömer att nedgången i försäljning efter pandemins mest intensiva perioder inte medför en återgång till den marknadsposition och tillväxtbana som var gällande innan pandemins utbrott. Exempelvis har nedgången i försäljning på den tyska marknaden enligt Bolagets bedömning varit mindre än nedgången i antalet ventilerade patienter på IVA-avdelningar i landet, vilket tyder på att Sedana Medicals marknadsposition är starkare än innan pandemin.

Marknadspotentialen på den amerikanska marknaden bedöms vara stor nog att en fullskalig lansering av Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran) skulle kunna göra USA till Bolagets största marknad. Därför har Sedana Medical som ambition att under 2024 erhålla godkännande för användning av bägge produkterna tillsammans, en så kallad kombinationsprodukt. Avsikten är att bygga upp en egen kommersiell verksamhet i USA, vilken bedöms finansieras genom den nyemission som genomfördes i december 2021.

Regulatorisk översikt

Sedaconda (isofluran) administrerat via Sedaconda ACD är till Bolagets kännedom den första och enda läkemedelskombinationen som blivit godkänd för inhalerad sedering av ventilerade intensivvårdspatienter. Marknadsgodkännande och regelverk skiljer sig länder emellan och Bolaget arbetar med att få ut båda Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran) globalt, med ett huvudsakligt fokus på de europeiska och amerikanska marknaderna.

För den amerikanska marknaden har FDA godkänt att Sedana Medical tar vägen 505(b)(2) till registrering, vilket förenklar Bolagets möjligheter till användning av tidigare insamlade data. Genom input från FDA under 2019 och 2021 har Sedana Medical fått information kring den kliniska utvecklingsplanen och studier för att få marknadsgodkännande i USA. I april 2022 inleddes Bolagets kliniska fas III-studie. Den 4 januari 2023 erhöll Sedana Medical så kallad Fast Track Designation från FDA vilket kan underlätta och påskynda granskningen av terapin sederig av mekaniskt ventilerade patienter med isofluran inom intensivvården administrerat via Sedaconda ACD-S. Marknadsgodkännande i USA väntas erhållas i slutet av 2024. Vidare styrs Sedana Medicals verksamhet av ett flertal regelverk för Bolagets Medical Device-produkter. Produkterna ska vara CE-märkta, vilket innebär att dess Medical Device-produkter uppfyller de säkerhetskrav som EU ställer. För produkter med en högre riskklassificering än klass I intygas CE-certifieringen av ett anmält organ (Notified Body). För Bolagets produkter Sedaconda ACD-L, Sedaconda ACD-S samt Sedaconda Syringe (som alla är riskklass IIa) innehar Bolaget CE-certifikat från det anmälda organet BSI (British Standards Institution). Sedaconda ACD-S och Sedaconda ACD-L har granskats och uppfyller det nya europeiska MDR-regelverket (Medical Device Regulation). Sedaconda Syringe kommer granskas gentemot MDR under våren 2023. Det är också krav på att den ansvariga tillverkaren av Bolagets Medical Device-produkter och läkemedelsprodukt har ett godkänt kvalitetssystem och att Sedana Medical är ISO 13485 och MDSAP (gäller för Australien, Kanada, Japan) certifierade. ISO 13485 anger krav på ett kvalitetsledningssystem där en organisation behöver visa sin förmåga att tillhandahålla medicintekniska produkter och relaterade tjänster som konsekvent uppfyller kundernas och tillämpliga regulatoriska krav.⁴⁹ MDSAP (The Medical Device Single Audit Program) möjliggör tillstånd via en enda granskning av en tillverkare av medicintekniska produkters kvalitetsledningssystem som uppfyller kraven i flera regulatoriska jurisdiktioner.⁵⁰

⁴⁹ ISO (2016). *Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes* <https://www.iso.org/standard/59752.html>.

⁵⁰ BSI Group (2020). *Medical Device Single Audit Program*. <https://www.bsigroup.com/en-SE/medical-devices/our-services/medical-device-single-audit-program-mdsap/>.

UTVALD HISTORISK FINANSIELL INFORMATION

Nedan presenteras utvald historisk finansiell information för Bolaget för räkenskapsåren 2020 – 2021 samt Bolagets kvartalsrapporter per det tredje kvartalet 2021 och 2022. Den historiska finansiella informationen har inkluderats i Prospektet i avsnittet "Historisk finansiell information".

Den finansiella informationen för räkenskapsåren 2020 – 2021 har hämtats från Bolagets reviderade koncernredovisningar, vilka upprättats i enlighet med de IFRS-standarder som godkänts i unionen på grundval av förordning (EG) nr 1606/2002, och som reviderats av Bolagets revisor. Utöver vad som anges ovan har ingen annan information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Följande information bör läsas tillsammans med avsnitten "Historisk finansiell information" och "Eget kapital, skuldsättning och annan finansiell information".

Koncernens resultaträkning i sammandrag

KSEK	jan-sep 2022	jan-sep 2021	2021	2020
Nettoomsättning	87 061	112 787	159 152	141 770
Kostnad för sålda varor	-26 731	-38 870	-52 446	-52 867
Bruttoresultat	60 330	73 917	106 706	88 903
Försäljningskostnader	-85 136	-66 817	-96 573	-65 123
Administrationskostnader	-40 567	-35 840	-51 736	-37 296
Forsknings- och utvecklingskostnader	-14 796	-13 683	-19 704	-7 859
Övriga rörelseintäkter	9 348	3 113	4 013	2 805
Övriga rörelsekostnader	-11 820	-3 500	-4 199	-2 789
Rörelseresultat	-82 641	-42 810	-61 493	-21 359
Resultat från finansiella poster				
Finansiella intäkter	46 654	3 251	11 285	529
Finansiella kostnader	-1 172	-701	-7 163	-3 274
Finansnetto	45 482	2 550	4 122	-2 745
Resultat före skatt	-37 159	-40 260	-57 371	-24 104
Inkomstskatt	-407	-913	-595	-3 035
Periodens resultat	-37 566	-41 173	-57 966	-27 139
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderbolagets stamaktieägare				
Före utspädning	-0,38	-0,45	-0,60	-0,30
Efter utspädning	-0,38	-0,45	-0,60	-0,30
EBITDA	-65 495	-36 604	-50 093	-14 294
Avskrivningar på immateriella tillgångar	-11 746	-1 280	-4 720	-1 756
Avskrivningar på materiella tillgångar	-5 400	-4 926	-6 680	-5 309
Rörelseresultat	-82 641	-42 810	-61 493	-21 359

Koncernens balansräkning i sammandrag

Tillgångar

KSEK	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar				
Balanserade utgifter för utveckling	366 605	238 911	268 201	166 378
Koncessioner, patent, licenser, mm	2 672	2 099	1 786	2 998
Materiella anläggningstillgångar				
Maskiner och andra tekniska anläggningar	1 019	6 146	1 309	5 711
Inventarier, verktyg och installationer	4 960	1 092	6 154	1 213
Nyttjanderättstillgångar	9 252	9 485	9 324	8 792
Finansiella anläggningstillgångar				
Uppskjutna skattefordringar	30	21	23	45
Övriga långsiktiga fordringar	45	42	42	41
Summa anläggningstillgångar	384 583	257 796	286 839	185 178
Varulager	34 976	12 075	11 093	9 087
Skattefordringar	990	461	410	453
Kundfordringar	12 922	18 279	20 345	19 484
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	8 002	6 252	7 115	5 609
Övriga fordringar	2 496	4 035	5 597	4 115
Likvida medel	675 575	261 505	836 181	376 171
Summa omsättningstillgångar	734 961	302 607	880 741	414 919
SUMMA TILLGÅNGAR	1 119 544	560 403	1 167 580	600 097

Eget kapital och skulder

KSEK	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital	2 483	2 305	2 483	2 305
Övrigt tillskjutet kapital	1 226 436	615 683	1 222 395	613 923
Omräkningsreserv	-1 769	249	184	506
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-161 172	-106 813	-123 606	-65 640
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 065 978	511 424	1 101 456	551 094
Långfristiga skulder				
Långfristiga leasingskulder	3 684	5 041	4 642	5 324
Summa långfristiga skulder	3 684	5 041	4 642	5 324
Kortfristiga skulder				
Kortfristiga leasingskulder	5 059	3 987	4 232	2 967
leverantörsskulder	3 215	13 156	15 036	16 371
Skatteskulder	2 597	3 981	3 997	2 718
Övriga skulder	4 916	6 972	18 473	7 668
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	34 095	15 842	19 744	13 955
Summa kortfristiga skulder	49 882	43 938	61 482	43 679
Summa skulder	53 566	48 979	66 124	49 003
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 119 544	560 403	1 167 580	600 097

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

KSEK	jan-sep 2022	jan-sep 2021	2021	2020
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-82 641	-42 810	-61 493	-21 359
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:				
Avskrivningar och nedskrivningar	17 146	6 206	11 400	7 065
Valutakursdifferenser	-6 287	-1 594	-4 080	-362
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	1 152	1 891	1 927	7 411
Summa	-70 630	-36 307	-52 246	-7 245
Erhållen ränta	2	0	0	25
Erlagd ränta	-181	-178	-243	-189
Betald inkomstskatt	-394	-72	-320	-869
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-71 203	-36 557	-52 809	-8 279
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital				
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager	-23 883	-3 278	-2 296	-1 158
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	10 860	1 889	-2 169	-15 292
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelseskulder	-8 647	-1 710	16 053	16 883
Kassaflöden från den löpande verksamheten	-92 873	-39 656	-41 221	-7 846
Investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-109 763	-72 684	-105 063	-72 175
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-706	-4 187	-5 192	-12 444
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-110 469	-76 871	-110 255	-84 619
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	614 900	7 862
Emissionskostnader	-	-	-7 946	-68
Amortering leasingkulder	-3 327	-2 579	-3 579	-2 464
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner	3590	1760	1 696	515
Återköp teckningsoptioner	-97	-	-	-
Kostnader för teckningsoptionsprogram	-490	-	0	-58
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-324	-819	605 071	5 787
Periodens kassaflöde	-203 666	-117 346	453 595	-86 678
Likvida medel vid periodens början	836 181	376 171	376 171	464 560
Omräkningsdifferens i likvida medel	43 060	2 680	6 415	-1 711
Likvida medel vid periodens slut	675 575	261 505	836 181	376 171

Nyckeltal och definitioner

Nyckeltalen nedan är hämtade från och beräknade baserat på Bolagets reviderade och konsoliderade finansiella rapporter för räkenskapsåren 2020 och 2021, samt Bolagets kvartalsrapporter per det tredje kvartalet 2021 och det tredje kvartalet 2022. Bolaget anser att de presenterade nyckeltalen är viktiga för att ge läsaren ytterligare information och en förståelse för Bolagets finansiella ställning och utveckling. Vissa av de utvalda nyckeltalen som presenteras nedan är så kallade alternativa nyckeltal eller nyckeltal ej definierade enligt IFRS, vilka nödvändigtvis inte är jämförbara med nyckeltal benämnda på liknande sätt från andra bolags finansiella rapporter. Ledningen använder de alternativa nyckeltalen i kombination med de nyckeltal som är definierade enligt IFRS för att utvärdera Koncernens rörelseresultat, finansiella resultat samt värdeskapande. Om inte annat anges har nyckeltalen ej reviderats.

Nyckeltal	jan-sep 2022	jan-sep 2021	2021	2020
Nettoomsättning	87 061	112 787	159 152	141 770
Bruttovinst	60 330	73 917	106 706	88 903
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-65 495	-36 604	-50 093	-14 294
Rörelseresultat (EBIT)	-82 641	-42 810	-61 493	-21 359
Periodens resultat	-37 566	-41 173	-57 966	-27 139
Bruttomarginal %	69%	66%	67%	63%
EBITDA %	-75%	-32%	-31%	-10%
Rörelsemarginal (EBIT) %	-95%	-38%	-39%	-15%
Vinstmarginal %	-43%	-37%	-36%	-19%
Balansomslutning	1 119 544	560 403	1 167 580	600 097
Soliditet %	95%	91%	94%	92%
Kassalikviditet %	1 403%	661%	1 414%	929%
Medelantalet anställda	88	70	76	57
Eget kapital per aktie (SEK)	10,7	5,5	11,1	23,9
Utdelning per aktie (SEK)	0	0	0	0
Kassaflöde per aktie (SEK)	-2,1	-1,3	4,6	-3,8
Antalet aktier utestående vid periodens slut	99 336 960	92 186 960	99 336 960	23 046 740

Konsoliderade nyckeltal som inte definieras enligt IFRS (alternativa nyckeltal)

Tabellen nedan innehåller alternativa finansiella nyckeltal som inte definieras enligt IFRS. Alternativa nyckeltal anges då de kompletterar måtten som definieras i tillämpliga regler för finansiell rapportering. De lämnade alternativa nyckeltalen används som utgångspunkt av företagsledningen för att kunna bedöma den finansiella utvecklingen, för att på så vis skapa värdefull information för analytiker och andra intressenter.

Definitioner av alternativa nyckeltal

Nyckeltal	Definition	Motivering för användande av nyckeltal
Bruttovinst	Nettoomsättning minskad med kostnad för sålda varor	Nyckeltalet är av användning för att mäta hur stor del av nettoomsättningen som blivit över för att täcka övriga kostnader.
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	Rörelseresultat exklusive avskrivningar på immateriella och materiella tillgångar	EBITDA har inkluderats då det är ett sätt för analytiker och andra intressenter att utvärdera ett företags resultat utan att ta hänsyn till finansiella beslut eller skatter. Det ger en klarare bild av bolagets operationella verksamhet.
Rörelseresultat (EBIT)	Resultat före skatt och resultat från finansiella poster	Nyckeltalet används för att mäta det operativa resultatet före finansiering och skatt vilket kan vara av intresse för bolagets intressenter.
Bruttomarginal %	Bruttoresultat dividerat med summa rörelseintäkter.	Bruttomarginalen är ett lönsamhetsmått och har inkluderats för att visa den underliggande lönsamheten i Bolagets produkter.

EBITDA %	EBITDA dividerat med nettoomsättningen.	EBITDA-marginalen har inkluderats för att komplettera EBITDA och nyckeltalet ger investerare, värdepappersanalytiker och andra intressenter en djupare förståelse över Bolagets operationella aktiviteter.
Rörelsemarginal (EBIT) %	Rörelseresultat dividerat med nettoomsättningen.	Rörelsemarginalen visar hur stor andel av nettoomsättningen som är kvar som resultat innan finansiella poster och skatt och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av Bolagets lönsamhet.
Vinstmarginal %	Periodens resultat dividerat med nettoomsättningen.	Lönsamhetsmättet används för att investerare och andra intressenter ska kunna utvärdera bolagets vinstgenererande förmåga. Vinstmarginalen visar hur stor vinst som genereras i relation till omsättningen.
Balansomslutning	Summan av företagets tillgångar eller skulder och eget kapital	Balansomslutningen visar investerare och andra intressenter hur mycket tillgångar eller skulder som finns i bolaget vid en viss tidpunkt.
Soliditet %	Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare dividerat med summa tillgångar	Nyckeltalet speglar Bolagets finansiella ställning. En god soliditet ger beredskap att kunna hantera perioder med svag konjunktur och finansiell beredskap för tillväxt. Nyckeltalet hjälper intressenter att skapa sig en bild av Bolagets finansiella stabilitet och förmåga att klara sig på lång sikt.
Kassalikviditet %	Omsättningstillgångar exklusive varulager dividerat med kortfristiga skulder.	Kassalikviditeten har inkluderats för att visa Bolagets kortsiktiga betalningsförmåga.
Eget kapital per aktie	Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare dividerat med antalet aktier utestående vid periodens slut	Eget kapital per aktie har inkluderats för att ge investerare information om det bokförda egna kapitalet som representeras av en aktie.
Utdelning per aktie	Utdelning dividerat med antal utestående aktier vid periodens slut.	Sedana Medical har inte lämnat någon utdelning under de inkluderade räkenskapsperioderna.
Kassaflöde per aktie	Periodens kassaflöde dividerat med antal aktier för perioden.	Kassaflöde per aktie har inkluderats för att ge investerare information om det kassaflöde som representeras av en aktie under perioden.

Avstämning av alternativa nyckeltal som inte är definierade i enlighet med IFRS

Tabellerna nedan anger avstämmningar av nyckeltal som inte definieras i enlighet med IFRS. Om inte annat anges baseras informationen och uträkningarna nedan på Bolagets interna redovisnings- och rapporteringssystem och har vare sig reviderats eller granskats av Bolagets revisor.

Härledning av alternativa nyckeltal	jan-sep 2022	jan-sep 2021	2021	2020
(A) Nettoomsättning	87 061	112 787	159 152	141 770
(B) Kostnad för sålda varor	-26 731	-38 870	-52 446	-52 867
(A)+(B) = Bruttovinst	60 330	73 917	106 706	88 903
(A) Rörelseresultat	-82 641	-42 810	-61 493	-21 359
(B) Avskrivningar på immateriella tillgångar	-11 746	-1 280	-4 720	-1 756
(C) Avskrivningar på materiella tillgångar	-5 400	-4 926	-6 680	-5 309
(A)-(B)-(C) = Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-65 495	-36 604	-50 093	-14 294
(A) Bruttoresultat	60 330	73 917	106 706	88 903

(B) Försäljningskostnader	-85 136	-66 817	-96 573	-65 123
(C) Administrationskostnader	-40 567	-35 840	-51 736	-37 296
(D) Forsknings- och utvecklingskostnader	-14 796	-13 683	-19 704	-7 859
(E) Övriga rörelseintäkter	9 348	3 113	4 013	2 805
(F) Övriga rörelsekostnader	-11 820	-3 500	-4 199	-2 789
(A)+(B)+(C)+(D)+(E)+(F) = Rörelseresultat (EBIT)	-82 641	-42 810	-61 493	-21 359
(A) Bruttoresultat	60 330	73 917	106 706	88 903
(B) Nettoomsättning	87 061	112 787	159 152	141 770
(A)/(B) = Bruttomarginal %	69%	66%	67%	63%
(A) EBITDA	-65 495	-36 604	-50 093	-14 294
(B) Nettoomsättning	87 061	112 787	159 152	141 770
(A)/(B) = EBITDA %	-75%	-32%	-31%	-10%
(A) Rörelseresultat	-82 641	-42 810	-61 493	-21 359
(B) Nettoomsättning	87 061	112 787	159 152	141 770
(A)/(B) = Rörelsemarginal (EBIT) %	-95%	-38%	-39%	-15%
(A) Periodens resultat	-37 566	-41 173	-57 966	-27 139
(B) Nettoomsättning	87 061	112 787	159 152	141 770
(A)/(B) = Vinstmarginal %	-43%	-37%	-36%	-19%
(A) Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 065 978	511 424	1 101 456	551 094
(B) Summa skulder	53 566	48 979	66 124	49 003
(A)+(B) = Balansomslutning	1 119 544	560 403	1 167 580	600 097
(A) Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 065 978	511 424	1 101 456	551 094
(B) Summa tillgångar	1 119 544	560 403	1 167 580	600 097
(A)/(B) = Soliditet %	95%	91%	94%	92%
(A) Summa omsättningstillgångar	880 741	414 919	880 741	414 919
(B) Varulager	11 093	9 087	11 093	9 087
(C) Summa kortfristiga skulder	61 482	43 679	61 482	43 679
(A-B)/(C) = Kassalikviditet %	1414%	929%	1414%	929%
(A) Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 065 978	511 424	1 101 456	551 094
(B) Antalet aktier utestående vid periodens slut	99 336 960	92 186 960	99 336 960	23 046 740
(A)*1000/(B) = Eget kapital per aktie (SEK)	10,7	5,5	11,1	23,9
(A) Utdelning	0	0	0	0
(B) Antalet aktier utestående vid periodens slut	99 336 960	92 186 960	99 336 960	23 046 740
(A)*1000/(B) = Utdelning per aktie (SEK)	0	0	0	0
(A) Periodens kassaflöde	-203 666	-117 346	453 595	-86 678
(B) Antalet aktier utestående vid periodens slut	99 336 960	92 186 960	99 336 960	23 046 740
(A)*1000/(B) = Kassaflöde per aktie (SEK)	-2,1	-1,3	4,6	-3,8

EGET KAPITAL, SKULDER OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

Informationen i tabellerna nedan redovisar Bolagets kapitalisering och skuldsättning på Koncernnivå per 31 oktober 2022. Nedan information är hämtad från Sedana Medical-koncernens interna bokförings- och rapporteringssystem och har ej reviderats eller granskats av Bolagets revisor.

Kapitalisering (KSEK)

Totala kortfristiga skulder (31 oktober 2022)	45 029
(Avser upplupna kostnader, leverantörsskulder, lönerelaterade skulder och arbetsavgifter samt kortfristig leasingskuld.)	
Mot garanti eller borgen	-
Mot säkerhet	-
Utan garanti/borgen eller säkerhet	45 029
Totala långfristiga skulder (31 oktober 2022)	3 684
(Avser långfristiga leasingskulder.)	
Mot garanti eller borgen	-
Mot säkerhet	-
Ej säkerställd/garanterad	3 684
Eget kapital (31 oktober 2022)	1 052 152
Aktiekapital	2 483
Reservfond	344 790
Andra reserver	704 879

Nettoskuldsättning (KSEK)

Nettoskuldsättning (31 oktober 2022)	
A. Kassa och bank	643 950
B. Andra likvida medel	-
C. Övriga finansiella tillgångar	-
D. Likviditet (A+B+C)	643 950
E. Kortfristiga finansiella skulder (inklusive skuldinstrument, men exklusive den kortfristiga andelen av långfristiga finansiella skulder).	5 059
F. Kortfristig andel av långfristiga finansiella skulder	-

G. Kortfristig finansiell skuldsättning (E + F)	5 059
H. Kortfristig finansiell skuldsättning netto (G – D)	-638 891
I. Långfristiga finansiella skulder (exklusive kortfristig andel och skuldinstrument)	3 684
J. Skuldinstrument	-
K. Långfristiga leverantörsskulder och andra skulder	-
L. Långfristig finansiell skuldsättning (I + J + K)	3 684
M. Total finansiell skuldsättning (H + L)	-635 207

Efter den 31 oktober 2022 men före datumet för detta Prospekt har Bolaget inte vidtagit några åtgärder som kan komma att väsentligen påverka Bolagets kapitalisering och nettoskuldsättning.

Redogörelse för rörelsekapital

Bolagets befintliga rörelsekapital är tillräckligt för att tillgodose Bolagets och Koncernens behov under den kommande tolv månadersperioden. Med tillräckligt rörelsekapital avses att Bolaget har tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser vartefter de förfaller till betalning.

STYRELSE, LEDNING OCH REVISOR

Styrelsen och styrelsens arbetsformer

Sedana Medicals styrelse består för närvarande av sex stämموvalda styrelseledamöter. Samtliga stämموvalda styrelseledamöter är valda för tiden intill slutet av den årsstämma som hålls under år 2023. Nedan redovisas detaljerade uppgifter om styrelseledamöterna, bland annat utbildning, erfarenhet, pågående och avslutade uppdrag, samt innehav av aktier i Sedana Medical.

Styrelsen har inte tillsatt ett ersättningsutskott eftersom styrelsen anser det mer ändamålsenligt att hela styrelsen fullgör de uppgifter som enligt Koden ankommer på ersättningsutskottet. Styrelsen har tillsatt ett revisionsutskott som för närvarande består av Christoffer Rosenblad (ordförande), Thomas Eklund och Ola Magnusson.

Thomas Eklund, styrelseordförande

Född 1967, invald 2014.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Thomas Eklund har cirka 25 års erfarenhet från ledande positioner inom bland annat bank-, life science- och vårdsektorn. Thomas Eklund har varit VD för Investor Growth Capital AB (numera Patricia Industries AB), ett Investorägt private equity bolag med fokus på långsiktiga investeringar inom teknologi, hälso- och sjukvård och industri. Thomas Eklund var tidigare styrelseledamot i life science-bolag såsom Swedish Orphan International AB och Carmel Pharma AB.

Utbildning: Thomas Eklund har en MBA från Handelshögskolan i Stockholm.

Pågående förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag: Thomas Eklund är styrelseledamot i Swedencare AB (publ), Boule Diagnostics AB, TEDCAP AB, Tedsalus AB och i Surgical Science Sweden AB. Thomas Eklund är vidare styrelseordförande i Mabtech Holding AB, Mabtech Group Holding AB och Immedica Pharma Holding AB.

Avslutade förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag under de senaste fem åren: Thomas Eklund har tidigare varit styrelseledamot i Biotage AB, Memira Holding AB, Excillum Aktiebolag, Itrim Holding AB, Moberg Pharma AB (publ), Bio-Works Sweden AB, Bio-Works Technologies AB, Rodebjer Form AB, Neoventa Medical AB, Calliditas Therapeutics AB, SciBase AB, SciBase Holding AB (publ) och SciBase Intressenter AB.

Aktuella delägarskap/aktieinnehav: Thomas Eklund innehar 1 666 464 aktier genom Tedsalus AB i Bolaget.

Thomas Eklund är oberoende i förhållande till Bolaget, Bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Claus Bjerre, styrelseledamot och vice styrelseordförande

Född 1971, invald 2021.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Claus Bjerre har varit VD för Atos Medical AB och haft ett flertal ledande befattningar på Coloplast A/S, ett danskt globalt medtech bolag som tillhandahåller konsumtionsprodukter, senast med ansvar för Nordamerika, Japan och Australien. Claus Bjerre har vidare arbetat i 10 år inom företagsstrategi, fusioner och förvärv samt private equity inom olika branscher för McKinsey & Company, Nordic Capital Investment Advisory AB och Mattel.

Utbildning: Claus Bjerre har en M.Sc från Copenhagen Business School, Danmark, och en MBA i strategi och ekonomi från UCLA Anderson School of Management, USA.

Pågående förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag: Claus Bjerre arbetar på Kohlberg Kravis Robers & CO. Inc, som Senior Advisor samt som verkställande direktör på Eden Invest LLC.

Avslutade förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag under de senaste fem åren: Claus Bjerre har tidigare varit styrelseledamot och vice styrelseordförande i Ellab A/S. Claus Bjerre har vidare varit styrelseledamot och VD i Atos Medical AB.

Aktuella delägarskap/aktieinnehav: Claus Bjerre har inget innehav i Bolaget.

Claus Bjerre är oberoende i förhållande till Bolaget, Bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Hilde Furberg, styrelseledamot

Född 1958, invald 2022.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Hilde Furberg är oberoende konsult och professionell styrelseledamot. Hon har bred erfarenhet av ledarskap från sina 35 år inom försäljning, marknadsföring, strategi och management inom Pharma/Biotech, från såväl små som stora globala företag. Hilde Furberg har arbetat i företag som Genzyme AB och Baxter Medical AB och har erfarenhet som styrelseledamot i BerGenBio ASA, Algeta ASA, Tappin AS och CombiGene AB och som styrelseordförande i Blueprint Genetics ES.

Utbildning: Hilde Furberg har en civilingenjörsexamen i kemi från Oslo Universitet, Norge.

Pågående förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag: Hilde Furberg är industriell rådgivare till Investinor AS samt styrelseledamot i PCI Biotech AS, Calliditas Therapeutics AB, OncoZenge AB, Bio-Me AS och Herantis Pharma Plc.

Avslutade förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag under de senaste fem åren: Hilde Furberg har tidigare varit Senior Vice President i Genzyme AB samt styrelseledamot i Tappin AS, CombiGene AB och BerGenBio ASA.

Aktuella delägarskap/aktieinnehav: Hilde Furberg innehar 4 500 aktier i Bolaget.

Hilde Furberg är oberoende i förhållande till Bolaget, Bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Ola Magnusson, styrelseledamot

Född 1948, invald 2005.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Ola har mer än 25 års erfarenhet från läkemedelsbranschen i huvudsak inom marknadsföring och försäljning samt företagsledning varav 4 år i USA för Pharmacia på 80- och 90-talet. Ola har också mer än 20 års erfarenhet från medicinteknikbranschen bland annat 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.

Utbildning: Ola Magnusson är gymnasieingenjör med inriktning kemi från Tekniska gymnasiet i Göteborg.

Pågående förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag: Ola Magnusson är styrelseordförande i Eataway AB och i Magiola Consulting AB samt styrelseledamot i Transcutan AB, Alina Service AB och Sedana Medical Incentive AB.

Avslutade förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag under de senaste fem åren: Ola Magnusson har tidigare varit styrelseledamot i Miris AB och Miris Holding AB och i Hammarplast Medical Aktiebolag.

Aktuella delägarskap/aktieinnehav: Ola Magnusson innehar personligen och genom Magiola Consulting AB sammanlagt 4 462 098 aktier i Bolaget.

Ola Magnusson är oberoende i förhållande till Bolaget, Bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Christoffer Rosenblad, styrelseledamot

Född 1975, invald 2020.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Christoffer Rosenblad har varit CFO för Xvivo Perfusion AB och lett XVIVOs nordamerikanska verksamhet. Christoffer Rosenblad har även haft ledande positioner inom ekonomi och strategisk styrning på LG Electronics AB.

Utbildning: Christoffer Rosenblad har en civilingenjörsexamen från Chalmers Tekniska Högskola samt en civilekonomexamen från Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet.

Pågående förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag: Christoffer Rosenblad är VD på Xvivo Perfusion Aktiebolag och styrelseledamot i flertalet av Xvivo Perfusion Aktiebolags helägda dotterbolag samt styrelsesuppleant i Sedana Medical Incentive AB.

Avslutade förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag under de senaste fem åren: Christoffer Rosenblad har inga avslutade uppdrag under de senaste fem åren.

Aktuella delägarskap/aktieinnehav: Christoffer Rosenblad innehar 10 000 aktier i Bolaget.

Christoffer Rosenblad är oberoende i förhållande till Bolaget, Bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Eva Walde, styrelseledamot

Född 1963, invald 2018.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Eva Walde har över 30 års erfarenhet av att arbeta i läkemedels- och medicinteknikbranschen och har i huvudsak arbetat inom marknadsföring och försäljning samt med företagsledning. Tidigare var Eva Walde VP Commercial Operations, International Region på Phadia/ThermoFisher Scientific, med ansvar för försäljning och marknadsföring i Asien, Latinamerika och Afrika. Hon har vidare bland annat arbetat som Strategic Affairs Director på Johnson & Johnson Nordic AB, Medical Device och i flera kommersiella roller på Pfizer AB, samt som managementkonsult med fokus på life science.

Utbildning: Eva Walde har en civilekonomexamen från Handelshögskolan i Göteborg.

Pågående förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag: Eva Walde är styrelseledamot i Senzime AB (publ) och i Movits Consulting AB. Eva Walde är vidare styrelsesuppleant i Finnson & Partners AB och i Movits Investment AB.

Avslutade förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag under de senaste fem åren: Eva Walde har tidigare varit VP Global Marketing på Olink Proteomics AB.

Aktuella delägarskap/aktieinnehav: Eva Walde innehar 12 800 aktier i Bolaget.

Eva Walde är oberoende i förhållande till Bolaget, Bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Ledande befattningshavare

Johannes Doll, VD

Född 1981, anställd 2021.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Johannes Doll har tidigare varit en del av ledningsgruppen på Orexo AB, senast som Executive Vice President & Chief Commercial Officer. Johannes Doll har även arbetat på McKinsey & Company som rådgivare åt bolag inom den globala läkemedels- och medtechindustrin samt åt riskkapitalbolag.

Utbildning: Johannes Doll har en MBA från University of Texas, USA, och en Diplom Kaufmann från WHU - Otto Beisheim School of Management, Tyskland.

Pågående förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag: Johannes Doll har inga andra pågående uppdrag.

Avslutade förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag under de senaste fem åren: Johannes Doll har tidigare varit styrelseledamot i Biolipox AB samt EVP, Chief Commercial Officer och Head of Corporate Development på Orexo AB.

Aktuella delägarskap/aktieinnehav: Johannes Doll innehar 17 630 aktier och 495 000 teckningsoptioner av serie 2022/2025 i Bolaget.

Johan Spetz, CFO/Ekonomichef

Född 1984, anställd 2022.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Johan Spetz har omfattande erfarenhet från att ha arbetat på investmentbanken Pareto Securities AB som partner och chef för aktieanalys i Stockholm. Johan Spetz har även arbetat som finansanalytiker på Goldman Sachs i London och New York.

Utbildning: Johan Spetz har en civilekonomexamen (MSc) från Handelshögskolan i Stockholm.

Pågående förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag: Johan Spetz är styrelseledamot och VD i JGSP Invest AB.

Avslutade förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag under de senaste fem åren: Johan Spetz var tidigare partner och chef för aktieanalys på Pareto Securities AB.

Aktuella delägarskap/aktieinnehav: Johan Spetz innehar 15 073 aktier och 69 073 teckningsoptioner av serie 2022/2025 i Bolaget.

Peter Fröberg, Direktör forskning och produktutveckling

Född 1971, anställd 2021.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Peter Fröberg har mer än 20 års erfarenhet av produktutveckling och affärsutveckling. Peter Fröberg var tidigare produktchef på Elekta Instrument AB och har arbetat som konsult inom Life Science.

Utbildning: Peter Fröberg är utbildad civilingenjör med en examen från KTH i Stockholm.

Pågående förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag: Peter Fröberg äger även den enskilda firman VikaSolo.

Avslutade förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag under de senaste fem åren: Peter Fröberg har tidigare varit senior konsult på Regsmart AB och produktchef på Elekta Instrument AB.

Aktuella delägarskap/aktieinnehav: Peter Fröberg innehar inga aktier och 30 000 teckningsoptioner av serie 2022/2025 i Bolaget.

Stefan Krisch, Direktör varuflöde och produktion

Född 1974, anställd 2021.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Stefan Krisch har ca. 20 års erfarenhet av arbete i ledande positioner inom olika industrier, främst inom tillverkning, logistik samt affärsutveckling. Tidigare var Stefan Krisch VD för Svensk Dos AB och för Dipylon Medical AB. Stefan Krisch är även grundare av Eker Bicycles AB och Eker Production Ltd, Uganda.

Utbildning: Stefan Krisch har en civilingenjörsexamen i maskinteknik från KTH i Stockholm och från Technische Universität Darmstadt, Tyskland. Stefan Krisch har även studerat ekonomi vid Stockholms universitet.

Pågående förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag: Stefan Krisch är styrelseordförande i Eker Bicycles AB och Eker Production Ltd, Uganda. Stefan Krisch äger även den enskilda firman K-Consulting.

Avslutade förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag under de senaste fem åren: Stefan Krisch har inga avslutade uppdrag under de senaste fem åren.

Aktuella delägarskap/aktieinnehav: Stefan Krisch innehar 5600 aktier och 25 200 teckningsoptioner av serie 2020/2024 samt 49 200 teckningsoptioner av serie 2022/2025 i Bolaget.

Peter Sackey, Medicinsk direktör

Född 1971, anställd 2018.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Peter Sackey har arbetat i drygt 20 år inom perioperativ medicin och intensivvård på Karolinska Universitetssjukhuset och innehar europeiska examina inom anestesi (DESA) och intensivvård (EDIC). Peter Sackey är docent vid Karolinska Institutet och disputerade vid Karolinska Institutet 2006 med avhandlingen "Isoflurane sedation in Intensive Care Unit patients". Peter har handlett flera doktorander inom sedering i intensivvård och smärtövervakning samt är fortfarande aktiv inom forskning i intensivvård. Peter Sackey har tidigare även varit överläkare och chef för neurointensivvård på Karolinska Universitetssjukhuset.

Utbildning: Peter Sackey har en läkarexamen och en PhD från Karolinska Institutet i Stockholm.

Pågående förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag: Peter Sackey är docent vid Institutionen för fysiologi och farmakologi, Karolinska Institutet.

Avslutade förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag under de senaste fem åren: Peter Sackey har inga avslutade uppdrag under de senaste fem åren.

Aktuella delägarskap/aktieinnehav: Peter Sackey innehar 187 468 aktier och 69 073 teckningsoptioner av serie 2022/2025 i Bolaget.

Jessica Westfal, Direktör för regulatory affairs och QA

Född 1974, anställd 2020.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Jessica Westfal har tidigare arbetat på Unimedica AB som kvalitets- och produktutvecklingschef och på AstraZeneca AB.

Utbildning: Jessica Westfal har en M.Sc. i analytisk kemi vid Umeå Universitet.

Pågående förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag: Jessica Westfal har inga andra pågående uppdrag.

Avslutade förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag under de senaste fem åren: Jessica Westfal har arbetat på Unimedica AB som kvalitets- och produktutvecklingschef.

Aktuella delägarskap/aktieinnehav: Jessica Westfal innehar 4 000 teckningsoptioner av serie 2020/2023 och 14 260 teckningsoptioner av serie 2022/2025 i Bolaget samt 400 aktier genom närstående i Bolaget.

Karolina Vilval, Chefsjurist

Född 1979, anställd 2022.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Karolina Vilval har varit verksam som jurist inom läkemedelsbranschen under mer än 15 år. Karolina Vilval har tidigare arbetat som chefsjurist på Oncopeptides AB och haft olika befattningar inom Legal Affairs på Gilead Sciences Sweden AB och Swedish Orphan Biovitrum AB.

Utbildning: Karolina Vilval har en juristexamen från Stockholms universitet.

Pågående förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag: Karolina Vilval har inga andra pågående uppdrag.

Avslutade förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag under de senaste fem åren: Karolina Vilval har arbetat som chefsjurist på Oncopeptides AB (publ), som managing director på Oncopeptides GmbH samt varit styrelseledamot i Oncopeptides Incentive AB.

Aktuella delägarskap/aktieinnehav: Karolina Vilval har inget innehav i Bolaget.

Clarisa Mogollon, Chef för global marknadsföring

Född 1977, anställd 2022.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Clarisa Mogollon har arbetat som chef för global försäljning och marknadsföring på 3C Carbon Group AG och har även arbetat i ledningsgruppen på Stille AB, där hon dessutom arbetade som VP Sales & Marketing samt General Manager med globalt ansvar för kunder som Philips, Siemens, Getinge och GE Healthcare. Clarisa Mogollon har även arbetat på Philips Healthcare i olika befattningar.

Utbildning: Clarisa Mogollon har en Executive MBA från Edinburgh Business School, Skottland, och en examen i design och visual communications från Antonio José de Sucre University, Venezuela.

Pågående förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag: Clarisa Mogollon har inga andra pågående uppdrag.

Avslutade förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag under de senaste fem åren: Clarisa Mogollon var tidigare chef för global marknadsföring på 3C-Carbon Group AB och general manager samt som chef för global marknadsföring på Stille AB.

Aktuella delägarskap/aktieinnehav: Clarisa Mogollon har inget innehav i Bolaget.

Anders Ersson, Direktör internationella marknader

Född 1969, anställd 2022.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Anders Ersson har tidigare varit VD på Bauerfeind Nordic och har även arbetat med Global Marketing på Biovitrum och på Swedish Orphan Biovitrum (Sobi). Anders Ersson har vidare haft chefspositioner på AstraZeneca i USA samt arbetat som managementkonsult på Arthur D. Little. Anders Ersson är även grundare av NetDoktor.se.

Utbildning: Anders Ersson har en internationell ekonomexamen från Lunds universitet och Albert-Ludwig Universitet i Freiburg, Tyskland.

Pågående förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag: Anders Ersson har inga andra pågående uppdrag.

Avslutade förvaltnings-, tillsyns- och ledningsuppdrag under de senaste fem åren: Anders Ersson var tidigare verkställande direktör för Bauerfeind Nordic AB.

Aktuella delägarskap/aktieinnehav: Anders Ersson innehar 5 000 aktier i Bolaget.

Revisor

Den 11 maj 2022 beslutade årsstämman om omval av Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, som revisor för tiden intill slutet av årsstämman 2023. Leonard Daun, auktoriserad revisor och medlem i FAR (Föreningen Auktoriserade Revisorer), vid Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB har varit huvudansvarig revisor för Bolaget sedan den 27 maj 2020.

Övrig information om styrelseledamöterna och ledande befattningshavare

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress Vendevägen 89, 182 32 Danderyd, Sverige.

Det föreligger inte några familjeband mellan styrelseledamöterna och/eller de ledande befattningshavarna. Ingen ledamot eller ledande befattningshavare har dömts i något bedrägerirelaterat mål under de senaste fem åren. Ingen av dem har varit inblandad i någon konkurs, konkursförvaltning eller likvidation i egenskap av medlem av förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan eller ledande befattningshavare under de fem senaste åren. Inte heller har någon anklagelse eller sanktion utfärdats av reglerings- eller tillsynsmyndigheter (inbegripet godkända yrkessammanslutningar) mot någon av dem under de senaste fem åren. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren förbjudits av domstol att ingå som medlem av ett bolags förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan eller från att utöva ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har några privata intressen eller andra uppdrag som kan stå i strid med de uppgifter de utför för Sedana Medical. Som framgår ovan har dock ett flertal styrelseledamöter och ledande befattningshavare ekonomiska intressen i Sedana Medical genom aktie- och optionsinnehav.

Det har inte förekommit några särskilda överenskommelser med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter enligt vilken någon i styrelsen eller annan ledande befattningshavare tillsatts.

Inga styrelseledamöter och ledande befattningshavare har begränsat sin möjlighet att avyttra sina innehav av värdepapper i Bolaget under en viss tid.

Juridiska personers intressen

Ingen juridisk person inblandad i noteringen har några intressen eller andra uppdrag som kan stå i strid med de uppgifter de utför för Bolaget.

AKTIER, AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Information om aktien

Enligt Bolagets bolagsordning ska aktiekapitalet uppgå till minst 800 000 kronor och högst 3 200 000 kronor, fördelat på minst 32 000 000 aktier och högst 128 000 000 aktier. Per den 30 september 2022 uppgick Bolagets aktiekapital till 2 483 424 kronor, fördelat på 99 336 960 aktier. Per datumet för detta Prospekt uppgår Bolagets aktiekapital till 2 483 424 kronor, fördelat på 99 336 960 aktier.

Aktierna är denominerade i svenska kronor och kvotvärdet per aktie är 0,025 kronor. Bolagets aktier har emitterats i enlighet med svensk rätt, är fullt betalda och fritt överlåtbara. Aktierna är inte föremål för erbjudanden som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbjudanden avseende aktierna i Bolaget under innevarande eller föregående räkenskapsår. Bolaget innehar inga egna aktier.

Per den 30 september 2022 fanns totalt 1 027 136 teckningsoptioner utestående i Bolaget, som berättigade till teckning av sammanlagt 1 423 544 aktier i Bolaget. Per dagen för Prospektet finns totalt 942 733 teckningsoptioner utestående i Bolaget som berättigar till teckning av sammanlagt 1 085 932 aktier i Bolaget (se avsnittet "Aktierelaterade incitamentsprogram" nedan för mer information).

Vissa rättigheter förknippade med aktierna

De rättigheter som är förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de som följer av Bolagets bolagsordning, kan endast ändras i enlighet med förfaranden som anges i aktiebolagslagen.

Rösträtt

Varje aktie berättigar till en röst vid bolagsstämma. Varje aktieägare har rätt att rösta i proportion till antalet aktier som innehas av aktieägaren i Bolaget.

Företrädesrätt till nya aktier, m.m.

Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler i samband med en kontant- eller kvittningsemission, har aktieägarna företrädesrätt vad gäller att teckna sig för sådana värdepapper i proportion till det antal aktier de innehar före emissionen. Per datumet för detta Prospekt finns det inget i Bolagets bolagsordning som begränsar möjligheten att emittera nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler med undantag för gränserna för antalet aktier och aktiekapitalet.

Rätt till utdelning och överskott i händelse av likvidation

Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av att Bolaget träder i likvidation. Beslut om eventuell utdelning fattas av bolagsstämman. Samtliga aktieägare som är registrerade i den av Euroclear förda aktieboken på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag är berättigade att motta utdelning. Utdelningen utbetalas normalt till aktieägarna genom Euroclear som ett kontant belopp per aktie, men betalning kan även ske i annat vederlag än kontantutdelningar (sakutdelning). Om en aktieägare inte kan betalas genom Euroclear kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas endast genom regler om en preskriptionstid på tio år. Om fordran skulle preskriberas förfaller utdelningsbeloppet till Bolaget. Såvida det inte förekommer några möjliga begränsningar som föreskrivs av banker eller clearingsystem i relevant jurisdiktion, finns det inga begränsningar gällande rätt till utdelning för aktieägare som är bosatta utanför Sverige. Aktieägare med begränsad skattskyldighet i Sverige är dock normalt föremål för svensk källskatt.

Vid insolvens har innehavare av aktier i Bolaget endast rätt till den del av Bolagets tillgångar som återstår sedan övriga fordringsägare fått fullt betalt för sina fordringar.

Handel i aktierna

Bolagets aktier är per dagen för Prospektet föremål för handel på Nasdaq First North Growth Market. Nasdaq Stockholms bolagskommitté har den 18 januari 2023 beslutat att Sedana Medical uppfyller kraven för att Bolagets aktier ska kunna tas upp till handel på Nasdaq Stockholms huvudlista, villkorat av att sedvanliga villkor uppfylls, däribland att ett prospekt godkänns och registreras av Finansinspektionen. Första dag för handel på Nasdaq Stockholm förväntas bli den 25 januari 2023.

Samtliga aktier i Sedana Medical, med handelsbeteckning SEDANA och ISIN-kod SE0015988373, avses tas upp till handel på Nasdaq Stockholm

Central värdepapperscentral

Aktierna i Bolaget är registrerade i ett avstämningsregister i enlighet med lagen om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument (1998:1479). Registret förs av Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm. Inga aktiebrev är utfärdade för Bolagets aktier. ISIN-koden för Bolagets aktier är SE0015988373.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Bolaget har per dagen för detta Prospekt fyra utestående incitamentsprogram i form av teckningsoptionsprogram, vilka sammanlagt omfattar 942 733 teckningsoptioner som berättigar till teckning av sammanlagt 1 085 932 aktier i Bolaget.

Incitamentsprogram av serie 2020/2023: 10 620 utestående teckningsoptioner

Årsstämman den 19 maj 2020 i Sedana Medical beslutade att genomföra ett teckningsoptionsprogram för medarbetare (anställda och konsulter) i Sedana Medical-koncernen. Bolaget emitterade vid årsstämman 325 000 teckningsoptioner av 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, efter omräkning på grund av en aktiesplit som beslutades på årsstämman den 10 maj 2021, till teckning av fyra nya aktier i Sedana Medical 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 dagen för detta Prospekt innehåser 10 620 teckningsoptioner av serie 2020/2023 av medarbetare i koncernen och övriga 314 380 teckningsoptioner har makulerats. Samtliga överlåtelser av teckningsoptioner till medarbetare i koncernen har skett till marknadsvärde, beräknat enligt Black & Scholes värderingsmodell av en extern värderingsman. En förutsättning för förvärvandet av teckningsoptioner inom ramen för teckningsoptionsprogram av serie 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 av serie 2020/2023 som per dagen för detta Prospekt överlåtits till medarbetare i koncernen kommer Bolagets aktiekapital öka med 1 062 kronor genom utgivande av 42 480 nya aktier i Bolaget, motsvarande en utspädning om cirka 0,04 procent baserat på antalet aktier i Bolaget per dagen för detta Prospekt.

Incitamentsprogram av serie 2020/2024: 37 113 utestående teckningsoptioner

Årsstämman den 19 maj 2020 i Sedana Medical beslutade att genomföra ett teckningsoptionsprogram för nuvarande och nytillkomna medarbetare (anställda och konsulter) i Sedana Medical-koncernen. Bolaget emitterade vid årsstämman 360 000 teckningsoptioner av 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, efter omräkning på grund av en aktiesplit som beslutades på årsstämman den 10 maj 2021, till teckning av fyra nya aktier i Sedana Medical 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 dagen för detta Prospekt innehas 37 113 teckningsoptioner av serie 2020/2024 av medarbetare i koncernen och övriga 322 887 teckningsoptioner har makulerats. Samtliga överlåtelser av teckningsoptioner till medarbetare i koncernen har skett till marknadsvärde, beräknat enligt Black & Scholes värderingsmodell av en extern värderingsman. En förutsättning för förvärvandet av teckningsoptioner inom ramen för teckningsoptionsprogram 2020/2024 var att medarbetare gentemot Sedana Medical Incentive AB bl.a. har åtagit sig att sälja tillbaka förvärvade teckningsoptioner om medarbetarens anställning eller uppdrag i koncernen upphör före det att tre år gått från förvärvstidpunkten. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner av serie 2020/2024 som per dagen för detta Prospekt innehas av medarbetare i koncernen kommer Bolagets aktiekapital öka med 3 711,3 kronor genom utgivande av 148 452 nya aktier i Bolaget, motsvarande en utspädning om cirka 0,15 procent baserat på antalet aktier i Bolaget per dagen för detta Prospekt.

Incitamentsprogram av serie 2022/2025:1 och 2022/2025:2: 895 000 utestående teckningsoptioner

Årsstämman den 11 maj 2022 i Sedan Medical AB (publ) beslutade att genomföra två teckningsoptionsprogram, 2022/2025:1 samt 2022/2025:2. Incitamentsprogrammet av serie 2022/2025:1 riktar sig till VD och innefattar emission av högst 495 000 teckningsoptioner. Incitamentsprogrammet av serie 2022/2025:2 riktar sig till vissa andra utvalda anställda (ej inkluderande VD) och innefattar emission av högst 400 000 teckningsoptioner. Bolaget emitterade vid årsstämman sammanlagt 895 000 teckningsoptioner, vilka samtliga har tecknats av Bolagets dotterbolag Sedana Medical Incentive AB. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en aktie under perioden 30 maj – 30 september 2025, till en teckningskurs om 46,24 kronor per aktie. I maj 2022 överläts 824 996 teckningsoptioner till VD och andra medarbetare. Överlåtelser skedde mot betalning av bedömt marknadsvärde för teckningsoptionerna beräknat enligt Black & Scholes värderingsmodell av extern värderare. I samband med betalning av teckningsoptionerna erhöll medarbetarna premiesubventioner i form av extra lön uppgående till 2,93 kronor före skatt per teckningsoption. Subventionen återbetalas helt eller delvis om den anställde lämnar sin anställning under treårsperioden. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner som per dagen för detta Prospekt innehas av medarbetare i koncernen kommer Bolagets aktiekapital öka med 20 624,9 kronor genom utgivande av 824 996 nya aktier i Bolaget, vilket motsvarar en utspädning om 0,8 procent baserat på antalet aktier i Bolaget per dagen för detta Prospekt.

Bemyndigande

Bemyndigande att besluta om nyemission av aktier

Årsstämman beslutade den 11 maj 2022 att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen före nästa årsstämma, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om nyemission av aktier. Genom beslut om nyemission med stöd av bemyndigandet, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, får Bolagets aktiekapital inte ökas med ett belopp som överstiger tio (10) procent av aktiekapitalet i Bolaget vid tidpunkten då bemyndigandet utnyttjas för första gången. Nyemission med stöd av bemyndigandet ska kunna ske med eller utan föreskrift om apport, kvittning eller annat villkor som avses i 13 kap. 5 § första stycket, sjätte punkten i aktiebolagslagen (2005:551).

Syftet med bemyndigandet är att ge styrelsen flexibilitet i arbetet med att säkerställa att Bolaget på ett ändamålsenligt sätt kan tillföras kapital för finansieringen av verksamheten, att möjliggöra företags- eller produktförvärv samt att möjliggöra en breddning av ägarbasen i Bolaget.

Största aktieägarna

Nedanstående tabell listar de största ägarna i Bolaget med ett innehav över fem procent av det totala antalet aktier per december 2022 samt därefter kända förändringar. Det finns såvitt Bolagets styrelse känner till inget direkt eller indirekt ägande som kan leda till förändrad kontroll av Bolaget.

Såvitt Sedana Medical vet, ägs eller kontrolleras inte Sedana Medical, direkt eller indirekt, av någon.

Namn	Antal aktier/röster	Andel i procent
Linc AB	10 111 030	10,18 %
Swedbank Robur Fonder	9 519 013	9,58 %
Handelsbanken Fonder	8 667 052	8,72 %
Anders Walldov	8 500 000	8,56 %
Övriga aktieägare	62 539 865	62,96 %

Aktieägaravtal

Såvitt Bolagets styrelse känner till finns inga aktieägaravtal mellan Bolagets aktieägare som syftar till ett gemensamt inflytande över Bolaget. Bolagets styrelse känner inte heller till några avtal eller motsvarande som kan leda till att kontrollen över Bolaget ändras.

Information om uppköpserbudanden och inlösen av minoritetsaktier

Allmänt

I Sverige regleras offentliga uppköpserbudanden för bolag som handlas på reglerad marknad av lagen (2006:451) om offentliga uppköpserbudanden på aktiemarknaden ("LUA") och respektive marknadsplats regler om offentliga uppköpserbudanden (takeover-regler). Ett bolag som avser att lämna ett uppköpserbudande avseende aktier eller andra värdepapper i ett noterat bolag måste åta sig gentemot den relevanta marknadsplatsen att följa marknadsplatsens takeover-regler.

LUA och marknadsplatsernas takeover-regler innehåller bland annat en reglering av hur budgivaren och målbolagets styrelse ska agera i samband med ett offentligt uppköpserbudande och hur erbjudandehandlingar och annan information till marknaden ska utformas och offentliggöras. Reglerna syftar bland annat till att säkerställa att alla innehavare av värdepapper av samma slag ska behandlas lika samt att aktieägarna i målbolaget ska ges tillräckligt med tid och information för att kunna fatta ett välgrundat beslut om erbjudandet.

Konkurrenslagen (2008:579) innehåller regler om kontroll av företagskoncentrationer som också är tillämpliga i fråga om offentliga uppköpserbudanden. Regelverket innebär att koncentrationer där de berörda företagens årsomsättningar överstiger vissa tröskelvärden ska anmälas till Konkurrensverket. En företagskoncentration som antas leda till påtagligt skadliga effekter på konkurrensen kan förbjudas av Konkurrensverket. Ett offentligt uppköpserbudande villkoras därför normalt av att erforderliga tillstånd, godkännanden, beslut och andra åtgärder från myndigheter har erhållits.

Budplikt

3 kap. LUA innehåller regler om obligatoriska uppköpserbudanden avseende minoritetsaktier i bolag som handlas på en reglerad marknad (så kallad budplikt). Budplikt innebär att den som förvärvat minst 30 procent av rösterna för samtliga aktier i ett aktiemarknadsbolag måste lämna ett budpliktsbud på resterande aktier i bolaget. Syftet med budpliktsreglerna är att aktieägarna i ett bolag som får en ny kontrollägare ska få möjlighet att lämna bolaget. Nedan redogörs kortfattat för aktieägarnas rättigheter och skyldigheter i samband med ett budpliktsbud enligt Nasdaq Stockholms takeover-regler. Reglerna rörande frivilliga erbjudanden gäller, med vissa undantag, även vid ett erbjudande till följd av budplikt. Vid ett budpliktsbud gäller dock också följande:

- erbjudandet ska avse samtliga aktier i målbolaget
- alla aktieägare ska ha möjlighet att få vederlag i form av kontant betalning
- budgivaren får endast villkora erbjudandet av att nödvändiga myndighetstillstånd erhålls, samt att
- acceptfristen för erbjudandet endast får förlängas om utbetalningen av vederlaget till de som redan accepterat erbjudandet inte fördröjs.

Tvångsinlösen

22 kap. aktiebolagslagen (2005:551) innehåller bestämmelser om inlösen av minoritetsaktier (så kallad tvångsinlösen) som innebär att en aktieägare som innehar mer än nio tiondelar av aktierna i ett aktiebolag (härefter majoritetsägaren) har rätt att lösa in återstående aktier från de övriga aktieägarna. Majoritetsägaren är också skyldig att lösa in en minoritetsägares aktier om minoritetsägaren begär det. Nedan redogörs kortfattat för aktieägarnas rättigheter och skyldigheter i samband med ett tvångsinlösenförfarande.

En tvist om huruvida det finns en rätt eller skyldighet till inlösen eller om lösenbeloppets storlek ska avgöras genom skiljeförfarande enligt de särskilda regler som följer av 22 kap. aktiebolagslagen samt lagen (1999:116) om skiljeförfarande. Minoritetsaktieägarna har möjlighet att utse en gemensam skiljeman. Om så inte sker ska styrelsen begära att Bolagsverket utser en god man vars uppdrag är att utse en gemensam skiljeman för minoritetsägarna samt bevaka minoritetsägarnas rätt i inlösentvisten. En minoritetsägare har också möjlighet att föra sin egen talan i skiljeförfarandet.

Innan frågan om lösenbeloppet slutligt har prövats kan skiljenämnden på yrkande av majoritetsaktieägaren, i en särskild skiljedom, besluta om förhandstillträde till aktierna. Detta innebär att aktierna överläts till majoritetsägaren och att majoritetsägaren får utöva de rättigheter som aktierna ger från den tidpunkt då domen om förhandstillträde vinner laga kraft eller, om skiljenämnden beslutat det, från tidpunkten för beslutet.

Majoritetsägaren ska betala arvodet till skiljemännen och den gode mannen. En minoritetsägare som för sin egen talan i skiljeförfarandet har också rätt att få ersättning för sina kostnader från majoritetsägaren.

Utdelningspolicy

Bolaget har hittills inte lämnat någon utdelning och det finns inga garantier för att det för ett visst år kommer att föreslås eller beslutas om någon utdelning i Bolaget. Bolaget planerar inte att lämna någon utdelning under den närmaste tiden. Förslag på eventuell framtida utdelning kommer att beslutas av styrelsen i Sedana Medical och därefter framläggas för beslut på årsstämma. Bolaget har inte antagit någon utdelningspolicy.

Viktig information om beskattning

Skattelagstiftningen i investerarens hemland och i Sverige kan påverka de eventuella intäkter som erhålls från aktier i Bolaget. Beskattning av utdelning och kapitalinkomster samt regler om kapitalförluster i samband med avyttring av värdepapper beror på den enskilde investerarens särskilda förhållanden. Skilda regler gäller för olika kategorier skattskyldiga och för olika typer av investeringsformer. Varje investerare bör därmed anlita en skatterådgivare för att få information om specifika skatteföljder som kan uppsått i det enskilda fallet, inklusive tillämpningen och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

LEGALA FRÅGOR

Väsentliga avtal

Nedan presenteras en sammanfattning av de väsentliga avtal som Bolaget har ingått under de senaste två åren eller övriga avtal som Bolaget har ingått som innefattar rättigheter eller skyldigheter av väsentlig betydelse för Bolaget (i båda fallen undantaget avtal som ingåtts som en del i den löpande verksamheten).

Tillverknings- och leveransavtal med Innovatif Cekal Sdn. Bhd

Sedana Medical ingick den 3 februari 2021 ett tillverknings- och leveransavtal med det svenskägda bolaget Innovatif Cekal Sdn. Bhd ("Innovatif Cekal"). Avtalet avser tillverkning och leverans av Sedana Medicals medicintekniska produkt Sedaconda ACD samt ett antal tillhörande produkter så som adaptrar. Sedana Medical ska tillhandahålla Innovatif Cekal en inköpsprognos var tolfte månad.

Förutsatt att Innovatif Cekal godkänt Sedana Medicals inköpsprognos åtar sig Innovatif Cekal att leverera beställda produkter fyra (4) veckor från mottagande av en order. Innovatif Cekal ska meddela Sedana Medical utan dröjsmål om en leverans förutses bli försenad och meddela nytt beräknat leveransdatum. Om en leverans är försenad med mer än 14 dagar har Sedana Medical rätt till kompensation motsvarande 0,5 % av ordervärdet för varje veckas försening upp till ett maxbelopp om 7,5 % av ordervärdet. Om förseningen överstiger 30 dagar har Sedana Medical rätt att avbryta ordern.

Avtalet gäller i fem (5) år från ikraftträdande och ska fortsätta gälla tills någon av parterna säger upp avtalet med tolv (12) månaders uppsägningstid.

CRO-avtal med Medpace Inc

Sedana Medical ingick den 1 augusti 2020 ett ramavtal med det amerikanska bolaget Medpace Inc ("Medpace") under vilket parterna kan träffa projektavtal för genomförandet av kliniska studier (avtalstypen benämns ofta CRO-avtal, dvs. avtal med en s.k. Clinical Research Organization). Parterna träffade den 7 oktober 2020 två separata projektavtal under avtalet. Därefter har parterna träffat två s.k. "change orders", dvs. tilläggsavtal till projektavtalen, av vilka det senaste tillägget ingicks den 19 augusti 2022.

Studierna avser att jämföra effekt och säkerhet vid sedering med inhalerat isofluran, administrerat via Sedaconda ACD, eller intravenös infusion med propofol, av vuxna, mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvård. Enligt tidplanen i projektavtalet ska Medpace utföra arbete mellan augusti 2020 mars 2024 under respektive avtal. Vidare innehåller respektive avtal en projektbudget, inklusive förskottsbetalningar och estimerade utlägg som Medpace har rätt att erhålla ersättning för, och en betalningsplan. En betydande del av Bolagets förväntade utgifter under åren 2023–2024 är hänförliga till avtalet med Medpace.

Sedana Medical ska hålla Medpace skadeslösa om tredje man riktar krav mot Medpace som uppkommer till följd av (i) åtgärder som Medpace vidtagit i enlighet med sitt åtagande under ett projektavtal, (ii) Medpace användande av läkemedel eller utrustning som Sedana Medical tillhandahållit för utförande av en studie under ett projektavtal, (iii) Sedana Medicals vårdslösa eller uppsåtliga agerande, eller (iv) att material eller information som Sedana Medical tillhandahållit Medpace gör intrång i tredje parts immateriella rättigheter. Medpace ska hålla Sedana Medical skadeslösa om tredje man riktar krav mot Sedana Medical som uppkommer till följd av (i) Medpace avtalsbrott, eller (ii) Medpace vårdslösa eller uppsåtliga agerande. Oaktat detta ska ingen av parterna dock ansvara för krav som tredje man riktar mot den andra parten som uppkommer med anledning av den partens vårdslösa eller uppsåtliga agerande eller agerande i strid med avtalet eller tillämplig lag. Avtalet innehåller en ansvarsbegränsning som innebär att ingen av parterna ansvarar för indirekt skada.

Avtalet gäller i fem (5) år från ikraftträdande. Sedana Medical kan när som helst säga upp avtalet och/eller ett projektavtal med sextio (60) dagars uppsägningstid. Vidare kan Sedana Medical säga upp avtalet med omedelbar verkan med anledning av skäl hänförliga till säkerhet eller om så krävs

enligt tillämplig lag. Avtalet innehåller sedvanliga uppsägningsvillkor som möjliggör för vardera parten att säga upp avtalet och/eller ett projektavtal i förtid vid den andre partens avtalsbrott, konkurs eller likvidation.

Tillverknings- och leveransavtal med Piramal Enterprises Limited

Sedana Medical ingick den 28 oktober 2019 ett avtal avseende tillverkning och leverans av gasen isofluran med Piramal Enterprises Limited ("Piramal"). Avtalet löper med en initial avtalsperiod om tio (10) år från avtalets ikraftträdande och förlängs därefter med två (2) år i taget om ingen av parterna säger upp avtalet med tolv (12) månaders uppsägningstid. Under avtalstiden är Bolaget bundet av ett exklusivetsåtagande innebärandes att Sedana Medical inte får använda isofluran från någon annan leverantör i sina produkter i det för avtalet relevanta territoriet (bl.a. EU, USA och Japan). Det finns dock möjlighet för båda parter att säga upp avtalet, och därmed exklusivetsåtagandet, till förtida upphörande i enlighet med avtalets sedvanliga uppsägningsbestämmelser samt enligt följande. I det fall Bolaget, efter eget gottfinnande, bedömer att priset för produkterna under avtalet gör att Bolagets produkt inte blir kommersiellt gångbar eller konkurrenskraftig i jämförelse med marknadspriserna, ska Bolaget meddela Piramal och parterna ska i god tro förhandla eventuella ändringar i avtalet. Om parterna inte kan komma överens om en prisjustering i avtalet inom sextio (60) dagar från Bolagets meddelande till Piramal, eller om det uppstår tvist om huruvida Bolagets produkt är kommersiellt gångbar eller konkurrenskraftig baserat på prissättningen under avtalet, ska en senior representant från respektive part fortsätta förhandlingarna i enlighet med avtalets tvistlösningsklausul. Om parterna fortfarande inte kan komma överens om ett justerat pris därefter har vardera part rätt att säga upp avtalet med nittio (90) dagars uppsägningstid.

Immateriella rättigheter

Immateriella rättigheter, och särskilt patent, är mycket viktiga för Bolagets verksamhet. Sedana Medical följer noga utvecklingen kring sina immateriella rättigheter inom alla relevanta områden och följer också konkurrerande teknologier och företag. Bolaget har en medveten patentstrategi och har stöd av två välrenommerade immaterialrättsliga konsultbyråer ("Cruickshank" samt "Groth & Co"). Bolaget skyddar sin verksamhet med såväl patent som varumärkesregistrering.

Koncernens immateriella rättigheter består till största del av ett antal patent, patentansökningar, varumärkesregistreringar, varumärkesansökningar samt know-how hänförlig till Koncernens produkter. Koncernen har en patentportfölj som omfattar beviljade patent och pågående patentansökningar inom sex olika patentfamiljer. Utöver patent består Koncernens immateriella rättigheter av registrerade varumärken inom EU och stora delar av världen för Koncernens produkter samt ett antal registrerade domännamn. Koncernen har registrerat varumärkena "SEDANA MEDICAL", "SEDACONDA", "FLURABSORB", "CEDACONDA", "ISOCONDA", "SEVOCONDA", och "VOLACONDA", varav de fyra förstnämnda varumärkena bedöms som väsentliga och övriga avser tidigare namn på Koncernens produkter eller namn på potentiella framtida produkter. Koncernen har pågående varumärkesansökningar avseende redan registrerade varumärken i ett utökat antal länder och varuklasser.

En sammanfattning av Koncernens patentstrategi, patent och patentansökningar framgår i avsnittet "Immateriella rättigheter" ovan.

Såvitt Bolaget känner till har inga invändningar lämnats in av tredje part mot något av de patent eller patentansökningar som ingår i Koncernens patentportfölj. Inte heller har några krav eller hot om åtgärder mot påstått intrång framställts till Koncernen.

Försäkring

Bolaget har sedvanliga företagsförsäkringar och styrelsen bedömer att nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande med hänsyn till verksamheternas art och omfattning.

Tillämpliga regelverk, tillstånd och regelefterlevnad

De säkerhets- och funktionskrav som ställs på medicintekniska produkter som saluförs inom Europeiska unionen regleras genom EU-lagstiftning i förordningen (EU) 2017/745, förkortad MDR. I Sverige gäller också föreskrifter från Läkemedelsverket och lagen (1993:584) om medicintekniska

produkter. Medicintekniska produkter som släpps ut på den europeiska marknaden ska uppfylla dessa regelverk och vara CE-märkta. Bolaget har auditerats mot MDR och det tidigare gällande direktivet 93/42/EG (MDD) som ersattes av MDR, och erhållit intyg för sina CE-märkta produkter i enlighet med både MDR och MDD. Marknadsgodkännande och regelverk skiljer sig i övriga länder sinsemellan och Bolaget arbetar kontinuerligt med att erhålla marknadsgodkännande för Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran) i nya länder. Utöver Europa är Sedaconda ACD med tillbehör idag godkänd för försäljning i över 30 länder.

För att få marknadsföra och sälja Bolagets läkemedel Sedaconda (isofluran) krävs att Bolaget innehar marknadsföringstillstånd från relevant regulatorisk myndighet i aktuellt land. Bolaget innehar i dagsläget marknadsföringstillstånd för sitt läkemedel i Sverige, Norge, Finland, Danmark, Tyskland, Polen, Belgien, Nederländerna, Frankrike, Österrike, Spanien, Portugal, Irland, Kroatien, Slovenien och Schweiz, samt har pågående ansökningsprocesser för att erhålla marknadsföringstillstånd av Bolagets läkemedel i Storbritannien och Italien.

Bolaget avser även att i framtiden marknadsföra och saluföra sin terapi bestående av Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran) i USA, vilket medför krav på godkännande av Food and Drug Administration (FDA).

Efter samråd med FDA kommer Bolaget registrera sina produkter enligt en process kallad 505 (b) (2), vilket förenklar Bolagets möjligheter till användning av tidigare insamlade data, och Bolaget har tillsammans med myndigheten tagit fram en klinisk utvecklingsplan och studier för att få marknadsgodkännande i USA. Den 23 november 2021 lämnade Bolaget in sin ansökan för IND (Investigational New Drug application) och Bolaget inledde sitt kliniska program i USA i april 2022. Efter slutförda kliniska studier väntas marknadsgodkännande i USA uppnås i slutet av 2024.

Sammanfattning av information som offentliggjorts enligt MAR

Nedan sammanfattas den information som Sedana Medical har offentliggjort i enlighet med Marknadsmisbruksförordningen (596/2014) ("**MAR**") under de senaste 12 månaderna och som är relevant per dagen för detta Prospekt.

Offentliggjorda finansiella rapporter

- Bokslutskommuniké för perioden januari-december 2021, offentliggjord den 17 februari 2022.
- Delårsrapport för perioden januari-mars 2022, offentliggjord den 28 april 2022.
- Delårsrapport för perioden januari-juni 2022, offentliggjord den 21 juli 2022.
- Delårsrapport för perioden januari-september 2022, offentliggjord den 25 oktober 2022.

Offentliggjord information avseende ändring av studie

- Den 23 december 2022 offentliggjorde Sedana Medical att Bolaget erhållit positivt utlåtande från EMA:s pediatrika kommitté avseende minskad design för pediatrik studie.

Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

Såvitt Bolaget känner till är Sedana Medical det enda bolag i Tyskland som, mot bakgrund av det marknadsstillstånd som erhållits, har rätt att i marknadsföringen använda fördelarna med sedering med gas/isofluran inom intensivvård i Tyskland. En konkurrent (TIM/Dahlhausen) till Bolaget har, i Tyskland, marknadsfört en produkt som konkurrerar med Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran) utan att – enligt Bolagets bedömning – först erhålla nödvändigt marknadsföringstillstånd. Sedana Medical har därmed, den 1 april 2022, väckt talan mot TIM/Dahlhausen i Tyskland för otillåten marknadsföring. Bolaget bedömer att sannolikheten för framgång i Bolagets talan är stor. Om Sedana Medical skulle nå framgång med dess talan skulle det innebära att TIM/Dahlhausen åläggs ett uttryckligt förbud mot att marknadsföra fördelarna med inhalationssedering inom intensivvården. Om Sedana Medical inte skulle vinna framgång i målet bedömer Bolaget att de direkta negativa konsekvenserna för Bolaget i princip är begränsade till att betala rättegångskostnader, vilka är begränsade enligt schablonbelopp.

Därutöver är Bolaget inte involverat i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inbegripet förfaranden som ännu inte är avgjorda eller som enligt Bolagets kännedom riskerar att bli inledda) och har inte under de två senaste åren varit involverat i några sådana förfaranden, vilka kan få eller under den senaste tiden har haft betydande effekter på Bolaget och/eller koncernens finansiella ställning eller lönsamhet.

Transaktioner med närstående

Sedan utgången av räkenskapsåret 2021 fram till datumet för detta Prospekt har Bolaget erlagt 50 000 kronor i konsultarvode till Bolaget styrelseledamot Claus Bjerre, i enlighet med avtal ingånget under räkenskapsåret 2021. Därutöver har Bolaget, bortsett från ersättning till styrelsen och ledande befattningshavare, inte genomfört några transaktioner med närstående sedan utgången av räkenskapsåret 2021 fram till datumet för detta Prospekt.

Transaktioner med närstående har skett till marknadsmässiga villkor. Bolaget bedömer att närståendetransaktioner har genomförts på armlängds avstånd och på marknadsmässiga grunder.

Kostnader för Upptagandet

Bolagets totala kostnader för Upptagandet beräknas uppgå till cirka 7 Mkr. Sådana kostnader är framför allt hänförliga till kostnader för revisorer, rådgivare samt noteringskostnader till Nasdaq Stockholm och Finansinspektionen.

Rådgivares intressen

Inga av Bolagets rådgivare, finansiella intermediärer eller experter bedöms varken direkt eller indirekt ha några väsentliga intressen i Bolaget eller Bolagets byte av handelsplats. Advokatfirman Lindahl KB kan komma att tillhandahålla ytterligare legal rådgivning till Bolaget.

Prospektets godkännande

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen som behörig myndighet enligt Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta Prospekt i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129 och detta godkännande bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i detta Prospekt. Detta godkännande bör inte heller betraktas som något slags stöd för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet och investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper. Prospektet har upprättats som ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i förordning (EU) 2017/1129.

Tillgängliga handlingar

Bolagets bolagsordning och registreringsbevis hålls under hela Prospektets giltighetstid tillgängliga för granskning på Bolagets huvudkontor på Vendevägen 89, 182 32 Danderyd. Handlingarna finns även i elektronisk form på Bolagets webbplats: www.sedanamedical.com.

HISTORISK FINANSIELL INFORMATION

Dokument som införlivas genom hänvisning

Bolagets och Koncernens finansiella rapporter för räkenskapsåren 2020 - 2021 samt för perioden 1 januari 2022 – 30 september 2022 utgör en del av Prospektet och ska läsas som en del därav. Dessa finansiella rapporter återfinns i Bolagets årsredovisningar för räkenskapsåren 2020 till 2021 samt Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari 2022 till 30 september 2022 där hänvisningar görs enligt följande:

- Årsredovisningen 2020: Resultaträkning (Koncernen sidan 61 och Bolaget sidan 83), Balansräkning (Koncernen sidan 62 och Bolaget sidan 84), Förändring eget kapital (Koncernen sidan 63 och Bolaget sidan 85), Kassaflöde (Koncernen sidan 64 och Bolaget sidan 86), Redovisningsprinciper och noter (Koncernen sidorna 65-82 och Bolaget sidorna 87-94) och Revisionsberättelse (sidorna 96-97).
- Årsredovisningen 2021: Resultaträkning (Koncernen sidan 48 och Bolaget sidan 64), Balansräkning (Koncernen sidan 49 och Bolaget sidan 65), Förändring eget kapital (Koncernen sidan 50 och Bolaget sidan 66), Kassaflöde (Koncernen sidan 51 och Bolaget sidan 67), Redovisningsprinciper och noter (Koncernen sidorna 52-63 och Bolaget sidorna 68-74) och Revisionsberättelse (sidorna 75-77).
- Delårsrapporten för perioden 1 januari 2022 – 30 september 2022: Resultaträkning (Koncernen sidan 14 och Bolaget sidan 21), Balansräkning (Koncernen sidan 15 och Bolaget sidan 22), Förändring eget kapital (Koncernen sidan 16 och Bolaget sidan 23), Kassaflöde (Koncernen sidan 17 och Bolaget sidan 24) och Redovisningsprinciper (sidan 25).

Samtliga dokument vilka är införlivade genom hänvisning finns att tillgå elektroniskt via: <https://sedanamedical.com/sv/investerare/rapporter-presentationer/>. De delar i respektive finansiell rapport som inte införlivas genom hänvisning har antingen inte bedöms som relevanta för investeraren eller omfattas av andra delar av Prospektet. Bolagets årsredovisningar för räkenskapsåren 2020 - 2021 har reviderats av Bolagets revisorer och revisionsberättelsen är fogad till respektive årsredovisning.

Redovisningsstandard

Den finansiella informationen har utarbetats i enlighet med de IFRS-standarder som godkänts i unionen på grundval av förordning (EG) nr 1606/2002.

Väsentliga investeringar och åtaganden om framtida investeringar

Bolaget har sedan den 31 december 2021 investerat 110,5 Mkr huvudsakligen i registreringsarbete i USA inklusive kliniska studier (INSPIRE-ICU 1 & 2) samt dess pediatrika studie i Europa (IsoCOMFORT). Bolaget har inga åtaganden om framtida investeringar men bedömer att Bolaget kommer välja att fortsätta investera i registreringsarbete inklusive kliniska studier i USA fram till och med 2024 (inför lansering i USA 2025) medan pediatrika studien i Europa planeras slutföras under 2023. Samtliga investeringar förväntas bli finansierade genom Bolagets tillgängliga medel samt genom kassaflöde från Bolagets verksamhet.

Utöver investeringar i ovan angivna registreringsarbete och kliniska studier har Bolaget inte genomfört eller åtagit sig att genomföra några investeringar som bedöms vara av väsentlig karaktär efter den 31 december 2021 fram till dagen för Prospektet.

Betydande förändring av Sedana Medicals finansiella ställning efter den 31 december 2021

Inga betydande förändringar av Sedana Medicals finansiella ställning har inträffat efter den 31 december 2021.

DEFINITIONER

Aktiebolagslagen		avser Aktiebolagslagen (2005:551).
Euroclear		avser Euroclear Sweden AB, org.nr 556112-8074.
Upptagandet		avser det planerade upptagandet av Bolagets aktier till handel på den reglerade marknaden Nasdaq Stockholm.
Nasdaq Stockholm		avser den reglerade marknad som drivs av Nasdaq Stockholm AB, org.nr 556420-8394.
Sedana Medical Bolaget	eller	avser Sedana Medical AB (publ), org.nr 556670-2519.
Prospektet		avser detta prospekt.
Prospektförordningen		avser Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 14 juni 2017 om prospekt som ska offentliggöras när värdepapper erbjuds till allmänheten eller tas upp till handel på en reglerad marknad, och om upphävande av direktiv 2003/71/EG.
Koden		avser Svensk kod för bolagsstyrning.
Koncernen		avser den koncern i vilken Sedana Medical är moderbolag i.
kronor, Tkr, Mkr		avser svenska kronor, tusen svenska kronor respektive en miljon svenska kronor.

ADRESSER

Sedana Medical AB (publ)

Tel: +46 (0)8-124 05 200

Org.nr 556670-2519

Vendevägen 89

182 32 Danderyd

Finansiell rådgivare

Pareto Securities AB

Box 7415

103 91 Stockholm

Legal rådgivare

Advokatfirman Lindahl KB

Box 5898

102 40 Stockholm

Revisor

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

c/o PwC

Box 179

751 04 Uppsala