

**SEDANA**MEDICAL  
the AnaConDa technology people

# Inbjudan till teckning av aktier i Sedana Medical AB (publ)



**Pareto**  
Securities

SOLE MANAGER OCH BOOKRUNNER

## VIKTIG INFORMATION

Detta prospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av erbjudandet till allmänheten i Sverige och upptagande till handel av aktierna i Sedana Medical AB (publ), organisationsnummer 556670-2519 (ett svenskt publikt aktiebolag) på Nasdaq First North ("Erbjudandet"). Med "Sedana Medical", "Bolaget" eller "Koncernen" avses i Prospektet, beroende på sammanhanget, Sedana Medical AB (publ), den koncern vari Sedana Medical AB (publ) är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen. Med "Pareto Securities" avses Pareto Securities AB. Med "Huvudägarna" avses Sten Gibeck, Magiola Consulting AB, Linc AB, Michael Ryan, Ron Farrell och Zaragatero Ltd.

Viss finansiell information och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner med angiven totalsumma. Alla finansiella belopp är uttryckta i svenska kronor ("SEK") om inget annat anges. "MSEK" avser miljoner SEK och "TSEK" avser tusentals kronor. Utöver vad som anges särskilt i detta Prospekt, har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor. Se avsnittet "Definitioner" för definitioner av andra termer i Prospektet.

Erbjudandet riktas inte till allmänheten i något annat land än Sverige. Erbjudandet riktas inte heller till sådana personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Inga åtgärder har vidtagits eller kommer att vidtas i någon annan jurisdiktion än Sverige som tillåter att aktierna erbjuds till allmänheten, eller som tillåter innehav och spridning av Prospektet eller några andra dokument som rör Bolaget eller aktier i en sådan jurisdiktion. Ansökningar om att teckna aktier som strider mot sådana regler kan komma att ogiltigförklaras. Personer som får del av Prospektet uppmanas av Bolaget och Pareto Securities att skaffa information om och att iaktta sådana restriktioner. Varken Bolaget eller Pareto Securities påtar sig juridiskt ansvar för överträdelse av någon person, vare sig potentiell investerare eller inte, av sådana restriktioner.

Aktierna i Erbjudandet har inte granskats av någon federal eller delstatlig värdepapperskommission eller reglerande myndighet i USA. De ovan nämnda myndigheterna har heller inte bekräftat riktigheten i eller bedömt lämpligheten av Prospektet. Eventuella påståenden om motsatsen utgör ett brott i USA. Aktierna i Erbjudandet har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt den amerikanska värdepapperslagen från 1933 i dess ändrade lydelse, ("Securities Act") eller av någon myndighet i en amerikansk delstat. Alla erbjudanden och försäljningar av aktier utanför USA kommer att göras i enlighet med Regulation S i Securities Act.

Informationen i Prospektet har tillhandahållits av Bolaget och andra källor som identifieras här. Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 25 § och 26 § lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i Prospektet är riktiga eller fullständiga. Erbjudandet och Prospektet regleras av svensk rätt. Tvist i anledning av Erbjudandet eller Prospektet ska avgöras av svensk domstol exklusivt.

## Framåtriktad information

Prospektet innehåller viss framåtriktad information som återspeglar Sedana Medicals aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Ord som "avses", "bedöms", "förväntas", "kan", "planerar", "uppskattar" och andra uttryck som innebär indikationer eller förutsägelser avseende framtida utveckling eller trender, och som inte är grundade på historiska fakta, utgör framåtriktad information. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är avhängig framtida händelser och omständigheter. Framåtriktad information utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktad information.

Faktorer som kan medföra att Sedana Medicals framtida resultat och utveckling avviker från vad som uttalas i framåtriktad information innefattar, men är inte begränsade till, de som beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer". Framåtriktad information i Prospektet gäller endast per dagen för Prospektets offentliggörande. Varken Sedana Medical eller Pareto Securities lämnar utfästelser om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktad information till följd av ny information, framtida händelser eller likande omständigheter annat än vad som följer av tillämplig lagstiftning.

## Bransch- och marknadsinformation

Prospektet innehåller information om Bolagets geografiska marknader och produktmarknader, marknadsstorlek, marknadsandelar, marknadsställning och annan marknadsinformation hänförlig till Sedana Medicals verksamhet och marknad. Om inte annat anges är sådan information baserad på Bolagets analys av flera olika källor, däribland statistik och information från externa bransch- eller marknadsrapporter, offentligt tillgänglig information samt publicerade kliniska studier. Sådan information som kommer från tredje man har återgivits korrekt och såvitt Sedana Medical kan känna till och förvissa sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd tredje man har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informa-

tionen felaktig eller missvisande. Bransch- och marknadspubliceringar anger generellt att informationen i publikationen har erhållits från källor som bedöms vara tillförlitliga, men att korrektheten och fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Bolaget har inte på egen hand verifierat, och kan därför inte garantera korrektheten i, den marknadsinformation som finns i Prospektet och som har hämtats från eller härrör ur dessa marknadspubliceringar. Innehållet på Bolagets webbplats eller webbplatser som tillhör tredje part och som hänvisas till här utgör inte en del av Prospektet. Marknadsinformation och marknadsstatistik är till sin natur framåtblickande, föremål för osäkerhet, kan komma att tolkas subjektivt och reflekterar inte nödvändigtvis faktiska eller framtida marknadsförhållanden. Sådan information och statistik är baserad på marknadsundersökningar, vilka i sin tur är baserade på urval och subjektiva tolkningar och bedömningar, däribland bedömningar om vilken typ av produkter och transaktioner som borde omfattas av den relevanta marknaden, både av de som utför undersökningarna och respondenterna. Följaktligen bör potentiella investerare vara uppmärksamma på att den finansiella informationen, marknadsinformationen samt de prognoser och uppskattningar av marknadsinformation som återfinns i Prospektet inte nödvändigtvis utgör tillförlitliga indikatorer på Sedana Medicals framtida resultat.

## Stabilisering

I samband med Erbjudandet kan Pareto Securities komma att genomföra transaktioner i syfte att hålla marknadspriset på en nivå högre än den som i annat fall kanske hade varit rådande på marknaden. Sådana stabiliseringstransaktioner kan komma att genomföras på Nasdaq First North, OTC-marknaden eller på annat sätt, och kan komma att genomföras när som helst under perioden som börjar på första dagen för handel i aktien på Nasdaq First North och avslutas senast 30 kalenderdagar därefter. Pareto Securities har dock ingen skyldighet att genomföra någon stabilisering och det finns ingen garanti för att stabiliseringen kommer att genomföras. Se vidare under "Stabilisering" i avsnittet "Legala frågor och kompletterande information".

Att Pareto Securities har möjlighet att genomföra stabiliseringsåtgärder innebär inte att sådana åtgärder med nödvändighet kommer att vidtas. Vidtagna stabiliseringsåtgärder kan vidare när som helst avbrytas. Då stabiliseringsperioden (30 kalenderdagar) har löpt ut kommer Pareto Securities att, genom Bolaget, meddela om stabiliseringsåtgärder vidtagits, de datum då stabiliseringsåtgärder i förekommande fall vidtagits, inklusive sista datum för sådana åtgärder, samt inom vilket prisintervall som stabiliseringstransaktionerna genomfördes.

## Finansiell rådgivare

Bolagets finansiella rådgivare Pareto Securities har, vid upprättandet av Prospektet, förlitat sig på information tillhandahållen av Bolaget och då samtliga uppgifter i Prospektet härrör från Sedana Medical friskriver sig Pareto Securities från allt ansvar i förhållande till aktieägarna i Bolaget och avseende andra direkta eller indirekta ekonomiska konsekvenser till följd av investerings- eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifter i Prospektet. Pareto Securities företräder Bolaget och ingen annan i samband med Erbjudandet. Pareto Securities ansvarar inte gentemot någon annan än Bolaget för tillhandahållandet av det skydd som erbjuds dess klienter eller för tillhandahållande av rådgivning i samband med Erbjudandet eller något annat ärende till vilket hänvisning görs i Prospektet.

## VIKTIG INFORMATION OM TECKNADE AKTIER

Besked om tilldelning av tecknade aktier till allmänheten i Sverige sker genom utskick av avräkningsnota, vilket beräknas ske omkring den 20 juni 2017. Efter det att betalning för tilldelade aktier hanterats av Pareto Securities kommer betalda aktier att överföras till av tecknaren anvisad värdepappersdepå eller VP-konto. Den tid som erfordras för överföring av betalning samt överföring av betalda aktier till tecknarna av aktier i Sedana Medical kan medföra att dessa tecknare inte kommer att ha tilldelade aktier tillgängliga på anvisad värdepappersdepå eller VP-konto förrän tidigast den 22 juni 2017. Handel i Sedana Medicals aktier på Nasdaq First North beräknas komma att påbörjas omkring den 21 juni 2017. Observera att förhållandet att tilldelade aktier inte kommer finnas tillgängliga på tecknarens VP-konto eller värdepappersdepå förrän tidigast den 22 juni 2017 kan innebära att tecknaren inte har möjlighet att sälja dessa aktier från och med den dag då handeln i aktien påbörjats på Nasdaq First North utan först när aktierna finns tillgängliga på VP-kontot eller värdepappersdepån.

## VIKTIG INFORMATION OM NASDAQ FIRST NORTH

Nasdaq First North är en alternativ marknadsplats som drivs av de olika börserna som ingår i Nasdaq. Den har inte samma juridiska status som en reglerad marknad. Bolag på Nasdaq First North regleras av Nasdaq First Norths regler och inte av de juridiska krav som ställs för handel på en reglerad marknad. En placering i ett bolag som handlas på Nasdaq First North är mer riskfylld än en placering i ett bolag som handlas på en reglerad marknad. Alla bolag vars aktier är upptagna till handel på Nasdaq First North har en Certified Adviser som övervakar att reglerna efterlevs.

---

# Innehållsförteckning

Sammanfattning	2
Risikfaktorer	14
Inbjudan till teckning av aktier i Sedana Medical AB (publ)	20
Bakgrund och motiv	21
Villkor och anvisningar	22
VD har ordet	25
Marknadsöversikt	26
Verksamhetsbeskrivning	36
Utvald finansiell information	50
Kommentarer till den utvalda finansiella informationen	55
Kapitalstruktur och annan finansiell information	60
Aktiekapital och ägarförhållanden	62
Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer	65
Bolagsstyrning	69
Bolagsordning	72
Legala frågor och kompletterande information	73
Vissa skattefrågor i Sverige	77
Definitioner	79
Adresser	80

## Preliminär tidplan

Anmälningsperiod för allmänheten i Sverige	8 juni 2017–16 juni 2017
Anmälningsperiod för institutionella investerare	8 juni 2017–19 juni 2017
Första dag för handel	21 juni 2017
Likviddag	22 juni 2017

## Övrig information

Handelsplats	Nasdaq First North
Kortnamn (ticker)	SEDANA
ISIN-kod	SE0009947534

## Finansiell kalender

Delårsrapport för perioden 1 januari–30 juni	31 augusti 2017
Delårsrapport för perioden 1 januari–30 september	30 november 2017

# Sammanfattning

Prospektsammanfattningar består av informationskrav uppställda i "punkter". Punkterna är numrerade i avsnitten A–E (A.1–E.7). Sammanfattningen i Prospektet innehåller alla de punkter som krävs i en sammanfattning för aktuell typ av värdepapper och emittent. Eftersom vissa punkter inte är tillämpliga för alla typer av prospekt kan det dock finnas luckor i punkternas numrering.

Även om det krävs att en punkt inkluderas i sammanfattningen för aktuell typ av värdepapper och emittent, är det möjligt att ingen relevant information kan ges rörande punkten. Informationen har då ersatts med en kort beskrivning av punkten tillsammans med angivelsen "Ej tillämplig".

AVSNITT A – INTRODUKTION OCH VARNINGAR		
<b>A.1</b>	<b>Introduktion och varningar</b>	Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i Sedana Medical ska baseras på en bedömning av Prospektet i dess helhet från investerarens sida. Om yrkande avseende uppgifterna i Prospektet anförts vid domstol, kan den investerare som är kärande i enlighet med medlemsstaternas nationella lagstiftning bli tvungen att svara 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 andra delar av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i Sedana Medical.
<b>A.2</b>	<b>Samtycke till användning av Prospektet</b>	Ej tillämpligt. Sedana Medical samtycker inte till att Prospektet används av finansiella mellanhänder för efterföljande återförsäljning eller placering av de värdepapper som omfattas av Prospektet.

AVSNITT B – EMITTENT OCH EVENTUELL GARANTIGIVARE		
<b>B.1</b>	<b>Firma och handelsbeteckning</b>	Bolagets firma är Sedana Medical AB (publ) och dess organisationsnummer är 556670-2519. Bolagets kortnamn (ticker) på Nasdaq First North kommer att vara SEDANA.
<b>B.2</b>	<b>Säte och bolagsform</b>	Sedana Medical är ett svenskt publikt aktiebolag, bildat i Sverige, med säte i Danderyd. Bolaget har bildats enligt svensk rätt och dess organisationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551).
<b>B.3</b>	<b>Beskrivning av emittentens verksamhet</b>	Sedana Medical är ett medicinteknikbolag som grundades 2005. Sedana Medical är baserat i Danderyd utanför Stockholm, Sverige och dess verksamhet omfattar i dagsläget utveckling av läkemedel samt marknadsföring och försäljning av den medicintekniska produkten AnaConDa och dess tillbehör. AnaConDa är en unik innovativ produkt som gör det möjligt att administrera flyktiga anestetika på ett enkelt och säkert sätt vilket tidigare inte varit möjligt utan en så kallad anestesimaskin. Flyktiga anestetika anses vara det ideala sederingsläkemedlet för sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Inget flyktigt anestetikum har idag marknadsföringstillstånd för indikationen sedering, men däremot för indikationen generell anestesi (narkos/sövning). Trots avsaknad av sederingsindikation används AnaConDa idag tillsammans med flyktiga anestetika på över 400 kliniker bara i Tyskland. Bolaget har initierat en registreringsgrundande klinisk studie med isofluran, ett välbeprövat flyktigt anestetikum. Studien förväntas leda till att Sedana Medical erhåller marknadsföringstillstånd 2019 för länder inom Europa. Den godkända produkten bestående av isofluran avses marknadsföras under varumärket IsoConDa. Tillsammans med AnaConDa avser Bolaget åstadkomma ett paradigmskifte inom sedering av mekaniskt ventilerade patienter och därigenom etablera en ny standard för sedering inom intensivvård.

<p><b>B.4.a</b></p>	<p><i>Beskrivning av betydande trender i branschen</i></p>	<p>Sedana Medical anser att det finns fem huvudsakliga marknadstrender som har påverkat och fortsättningsvis bedöms påverka den underliggande tillväxten av marknaden Bolaget verkar inom. Trenderna presenteras nedan.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ytligare sedering med dagliga avbrott och väckning.</b> En bred och växande medicinsk litteratur visar att det är fördelaktigt för patienter med ytligare sedering där patienten andas själv och med daglig uppväckning så att vitala parametrar kan undersökas.<sup>1)</sup> För att kunna kontrollera neurologisk status hos patienten är sedering med dagliga uppvaknanden rekommenderat och här är AnaConDa en mycket lämplig lösning då den ger läkaren möjlighet att genomföra undersökningen utan att tvingas utnyttja datortomografisk undersökning. Datortomografisk undersökning vill helst undvikas då den både är kostsam och resurskrävande samt innehåller ett riskmoment eftersom patienten måste lämna intensivvårdsavdelningen då undersökningen utförs i en annan del av sjukhuset.</li> <li>• <b>Ökad medvetenhet kring riskerna med delirium.</b> Antalet vetenskapliga studier som undersökt delirium hos intensivvårdspatienter har ökat påtagligt det senaste årtiondet och delirium har erkänts som ett växande folkhälsoproblem i USA. Delirium drabbar upp till 80 procent av alla mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter och den årliga kostnaden för hantering av intensivvårdspatienter med delirium uppgår till mellan 4 och 16 miljarder USD bara i USA.<sup>2)3)4)5)</sup></li> <li>• <b>Minskat användande av bensodiazepiner.</b> Flera studier visar att bensodiazepinbaserade läkemedel som används under längre perioder kan leda till en rad oönskade kliniska resultat.<sup>6)</sup> Förlängd tid under ventilering, ökad tid på intensivvårdsavdelning och förekomst av delirium är några av de oönskade effekter som kan kopplas till användandet av dessa läkemedel. Problematiken med 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 sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter.<sup>7)</sup></li> <li>• <b>Behov av att minska sjukvårdskostnaderna.</b> Enligt PwC ökade de totala sjukvårdskostnaderna per patient med 6,5 procent på årsbasis i USA under 2016 och ökningstakten bedöms ligga kvar på samma nivå under 2017.<sup>8)</sup> De mest kostnadskrävande vårdplatserna på ett sjukhus är intensivvårdplatserna och det finns därför starka incitament att korta ned patienternas intensivvårdvistelse istället för att utöka antalet kostsamma intensivvårdplatser. Mot bakgrund av en åldrande befolkning och en medellivslängd som förväntas öka, bedöms kostnaderna för sjukvården och i synnerhet intensivvården fortsätta stiga.</li> <li>• <b>Åldrande befolkning.</b> Globalt, men framförallt i Europa och USA finns en underliggande trend med åldrande befolkning. Antalet människor i Europa över 65 år förväntas stiga från 16 procent 2010 till 27 procent 2050.<sup>9)</sup> Äldre personer har generellt svagare hälsa och förmåga att återhämta sig efter operation eller allvarlig skada vilket gör att äldre personer som hamnar på intensivvårdsavdelning tenderar att stanna under en längre period än yngre personer. Detta innebär att även om befolkningsstorleken i den utvecklade världen i stort sett är konstant eller minskar bedöms den underliggande marknaden för Sedana Medical ändå öka. Äldre personers svaga hälsa gör dem även känsliga mot över- och undersedering då deras förmåga att eliminera och utsöndra sederingsläkemedel i högre utsträckning är nedsatt. Behovet att ersätta den intravenösa sederingen bedöms därför öka i takt med att befolkningen åldras och intensivvårdsavdelningarna mottar allt fler äldre patienter.</li> </ul>
---------------------	--	---

<sup>1)</sup> Girard TD, Kress JP, Fuchs BD, et al. Efficacy and safety of a paired sedation and ventilator weaning protocol for mechanically ventilated patients in intensive care (Awakening and Breathing Controlled trial): a randomised controlled trial. *Lancet* (London, England). 2008;371(9607):126-134.

<sup>2)</sup> Changing intensive care to improve life afterward—WSJ.com. Tillgänglig på: <http://online.wsj.com/article/SB10001424052748704081604576144321242020948.html>. Hämtad maj 2017.

<sup>3)</sup> Hospitals fight a form of delirium that often strikes ICU patients—The Washington Post. Tillgänglig på: [http://www.washingtonpost.com/national/health/hospitals-fight-a-form-of-delirium-that-often-strikes-icu-patients/2011/03/23/AF518nMD\\_story.html](http://www.washingtonpost.com/national/health/hospitals-fight-a-form-of-delirium-that-often-strikes-icu-patients/2011/03/23/AF518nMD_story.html). Hämtad maj 2017.

<sup>4)</sup> Milbrandt EB, Deppen S, Harrison PL, et al: Costs associated with delirium in mechanically ventilated patients. *Crit Care Med* 2004; 32:955–962

<sup>5)</sup> McNicoll L, Pisani MA, Zhang Y, et al: Delirium in the intensive care unit: Occurrence and clinical course in older patients. *J Am Geriatr Soc* 2003; 51:591–598

<sup>6)</sup> 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.

<sup>7)</sup> 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.

<sup>8)</sup> PwC, "Medical Cost Trend: Behind the numbers", 2016 och 2017.

<sup>9)</sup> Statistiska Central Byrån, Internationella översikter, Statistisk årsbok 2014.

<b>B.5</b>	<i>Koncern</i>	Sedana Medical AB (publ) är moderbolag i en koncern som utöver Bolaget inkluderar det svenska dotterbolaget Sedana Medical Incentive AB, det irländska dotterbolaget Sedana Medical Ltd samt dess franska dotterbolag Sedana Medical Sarl. Sedana Medical AB (publ) har även en filial i Tyskland respektive en i Spanien.																																																																																																																													
<b>B.6</b>	<i>Större aktieägare</i>	<p>Nedan visas Bolagets aktieägare med innehav motsvarande minst fem procent av aktierna och rösterna per dagen för Prospektet.</p> <table border="1" data-bbox="440 427 1350 674"> <thead> <tr> <th>Aktieägare</th> <th>Antal aktier</th> <th>Andel röster och kapital</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sten Gibeck</td> <td>1 780 000</td> <td>20,5%</td> </tr> <tr> <td>Magiola Consulting AB<sup>1</sup></td> <td>1 368 000</td> <td>15,8%</td> </tr> <tr> <td>Linc AB<sup>2</sup></td> <td>980 000</td> <td>11,3%</td> </tr> <tr> <td>Michael Ryan</td> <td>900 000</td> <td>10,4%</td> </tr> <tr> <td>Ron Farrell</td> <td>732 000</td> <td>8,4%</td> </tr> <tr> <td>Zaragatero Ltd</td> <td>656 000</td> <td>7,6%</td> </tr> <tr> <td><b>Summa</b></td> <td><b>6 396 000</b></td> <td><b>73,7%</b></td> </tr> </tbody> </table> <p><sup>1</sup>) Magiola Consulting AB kontrolleras av Ola Magnusson som är styrelseledamot och ledande befattningshavare i Bolaget.  <sup>2</sup>) Linc AB kontrolleras av Bengt Julander som är styrelseledamot i Bolaget.</p>	Aktieägare	Antal aktier	Andel röster och kapital	Sten Gibeck	1 780 000	20,5%	Magiola Consulting AB <sup>1</sup>	1 368 000	15,8%	Linc AB <sup>2</sup>	980 000	11,3%	Michael Ryan	900 000	10,4%	Ron Farrell	732 000	8,4%	Zaragatero Ltd	656 000	7,6%	<b>Summa</b>	<b>6 396 000</b>	<b>73,7%</b>																																																																																																					
Aktieägare	Antal aktier	Andel röster och kapital																																																																																																																													
Sten Gibeck	1 780 000	20,5%																																																																																																																													
Magiola Consulting AB <sup>1</sup>	1 368 000	15,8%																																																																																																																													
Linc AB <sup>2</sup>	980 000	11,3%																																																																																																																													
Michael Ryan	900 000	10,4%																																																																																																																													
Ron Farrell	732 000	8,4%																																																																																																																													
Zaragatero Ltd	656 000	7,6%																																																																																																																													
<b>Summa</b>	<b>6 396 000</b>	<b>73,7%</b>																																																																																																																													
<b>B.7</b>	<i>Utvald finansiell information</i>	<p><b>Koncernens resultaträkning i sammandrag</b></p> <table border="1" data-bbox="440 853 1350 1854"> <thead> <tr> <th>Revision</th> <th>Översiktligt granskad</th> <th>Översiktligt granskad</th> <th>Reviderad</th> <th>Reviderad</th> </tr> <tr> <th>Redovisningsstandard</th> <th>K3</th> <th>K3</th> <th>K3</th> <th>K3</th> </tr> <tr> <th></th> <th>2017-01-01 2017-03-31</th> <th>2016-01-01 2016-03-31</th> <th>2016-01-01 2016-12-31</th> <th>2015-01-01 2015-12-31</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5"><b>TSEK</b></td> </tr> <tr> <td colspan="5"><b>RÖRELSEINTÄKTER</b></td> </tr> <tr> <td>Nettoomsättning</td> <td>9 892</td> <td>8 538</td> <td>32 155</td> <td>28 113</td> </tr> <tr> <td>Aktiverat arbete för egen räkning</td> <td>573</td> <td></td> <td>1 580</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Övriga rörelseintäkter</td> <td>44</td> <td>724</td> <td>1 932</td> <td>975</td> </tr> <tr> <td><b>Summa rörelseintäkter</b></td> <td><b>10 509</b></td> <td><b>9 262</b></td> <td><b>35 667</b></td> <td><b>29 088</b></td> </tr> <tr> <td colspan="5"><b>RÖRELSEKOSTNADER</b></td> </tr> <tr> <td>Kostnad för sålda varor</td> <td>-3 323</td> <td>-2 669</td> <td>-10 808</td> <td>-10 264</td> </tr> <tr> <td>Övriga externa kostnader</td> <td>-3 523</td> <td>-2 268</td> <td>-10 606</td> <td>-10 430</td> </tr> <tr> <td>Personalkostnader</td> <td>-3 227</td> <td>-2 801</td> <td>-11 670</td> <td>-7 600</td> </tr> <tr> <td>Avskrivningar och nedskrivningar</td> <td>-138</td> <td>-62</td> <td>-377</td> <td>-212</td> </tr> <tr> <td>Övriga rörelsekostnader</td> <td>-28</td> <td>-384</td> <td>-1 587</td> <td>-1 969</td> </tr> <tr> <td><b>Summa rörelsekostnader</b></td> <td><b>10 239</b></td> <td><b>8 184</b></td> <td><b>-35 048</b></td> <td><b>-30 475</b></td> </tr> <tr> <td><b>Rörelseresultat</b></td> <td><b>270</b></td> <td><b>1 078</b></td> <td><b>618</b></td> <td><b>-1 387</b></td> </tr> <tr> <td colspan="5"><b>FINANSIELLA POSTER</b></td> </tr> <tr> <td>Finansiella intäkter</td> <td>412</td> <td>308</td> <td>2 039</td> <td>1 338</td> </tr> <tr> <td>Finansiella kostnader</td> <td>-799</td> <td>-486</td> <td>-2 020</td> <td>-1 144</td> </tr> <tr> <td><b>Summa finansiella poster</b></td> <td><b>-387</b></td> <td><b>-178</b></td> <td><b>19</b></td> <td><b>194</b></td> </tr> <tr> <td><b>Resultat efter finansiella poster</b></td> <td><b>-117</b></td> <td><b>900</b></td> <td><b>637</b></td> <td><b>-1 193</b></td> </tr> <tr> <td>Skatt på periodens resultat</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-72</td> <td>-12</td> </tr> <tr> <td>Uppskjuten skatt</td> <td>-425</td> <td>163</td> <td>721</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td><b>Periodens resultat</b></td> <td><b>-542</b></td> <td><b>1 063</b></td> <td><b>1 286</b></td> <td><b>-1 205</b></td> </tr> </tbody> </table>	Revision	Översiktligt granskad	Översiktligt granskad	Reviderad	Reviderad	Redovisningsstandard	K3	K3	K3	K3		2017-01-01 2017-03-31	2016-01-01 2016-03-31	2016-01-01 2016-12-31	2015-01-01 2015-12-31	<b>TSEK</b>					<b>RÖRELSEINTÄKTER</b>					Nettoomsättning	9 892	8 538	32 155	28 113	Aktiverat arbete för egen räkning	573		1 580		Övriga rörelseintäkter	44	724	1 932	975	<b>Summa rörelseintäkter</b>	<b>10 509</b>	<b>9 262</b>	<b>35 667</b>	<b>29 088</b>	<b>RÖRELSEKOSTNADER</b>					Kostnad för sålda varor	-3 323	-2 669	-10 808	-10 264	Övriga externa kostnader	-3 523	-2 268	-10 606	-10 430	Personalkostnader	-3 227	-2 801	-11 670	-7 600	Avskrivningar och nedskrivningar	-138	-62	-377	-212	Övriga rörelsekostnader	-28	-384	-1 587	-1 969	<b>Summa rörelsekostnader</b>	<b>10 239</b>	<b>8 184</b>	<b>-35 048</b>	<b>-30 475</b>	<b>Rörelseresultat</b>	<b>270</b>	<b>1 078</b>	<b>618</b>	<b>-1 387</b>	<b>FINANSIELLA POSTER</b>					Finansiella intäkter	412	308	2 039	1 338	Finansiella kostnader	-799	-486	-2 020	-1 144	<b>Summa finansiella poster</b>	<b>-387</b>	<b>-178</b>	<b>19</b>	<b>194</b>	<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-117</b>	<b>900</b>	<b>637</b>	<b>-1 193</b>	Skatt på periodens resultat	-	-	-72	-12	Uppskjuten skatt	-425	163	721	-	<b>Periodens resultat</b>	<b>-542</b>	<b>1 063</b>	<b>1 286</b>	<b>-1 205</b>
Revision	Översiktligt granskad	Översiktligt granskad	Reviderad	Reviderad																																																																																																																											
Redovisningsstandard	K3	K3	K3	K3																																																																																																																											
	2017-01-01 2017-03-31	2016-01-01 2016-03-31	2016-01-01 2016-12-31	2015-01-01 2015-12-31																																																																																																																											
<b>TSEK</b>																																																																																																																															
<b>RÖRELSEINTÄKTER</b>																																																																																																																															
Nettoomsättning	9 892	8 538	32 155	28 113																																																																																																																											
Aktiverat arbete för egen räkning	573		1 580																																																																																																																												
Övriga rörelseintäkter	44	724	1 932	975																																																																																																																											
<b>Summa rörelseintäkter</b>	<b>10 509</b>	<b>9 262</b>	<b>35 667</b>	<b>29 088</b>																																																																																																																											
<b>RÖRELSEKOSTNADER</b>																																																																																																																															
Kostnad för sålda varor	-3 323	-2 669	-10 808	-10 264																																																																																																																											
Övriga externa kostnader	-3 523	-2 268	-10 606	-10 430																																																																																																																											
Personalkostnader	-3 227	-2 801	-11 670	-7 600																																																																																																																											
Avskrivningar och nedskrivningar	-138	-62	-377	-212																																																																																																																											
Övriga rörelsekostnader	-28	-384	-1 587	-1 969																																																																																																																											
<b>Summa rörelsekostnader</b>	<b>10 239</b>	<b>8 184</b>	<b>-35 048</b>	<b>-30 475</b>																																																																																																																											
<b>Rörelseresultat</b>	<b>270</b>	<b>1 078</b>	<b>618</b>	<b>-1 387</b>																																																																																																																											
<b>FINANSIELLA POSTER</b>																																																																																																																															
Finansiella intäkter	412	308	2 039	1 338																																																																																																																											
Finansiella kostnader	-799	-486	-2 020	-1 144																																																																																																																											
<b>Summa finansiella poster</b>	<b>-387</b>	<b>-178</b>	<b>19</b>	<b>194</b>																																																																																																																											
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-117</b>	<b>900</b>	<b>637</b>	<b>-1 193</b>																																																																																																																											
Skatt på periodens resultat	-	-	-72	-12																																																																																																																											
Uppskjuten skatt	-425	163	721	-																																																																																																																											
<b>Periodens resultat</b>	<b>-542</b>	<b>1 063</b>	<b>1 286</b>	<b>-1 205</b>																																																																																																																											

Revision Redovisningsstandard	Koncernens balansräkning i sammandrag			
	Översiktligt granskad K3	Översiktligt granskad K3	Reviderad K3	Reviderad K3
	TSEK	2017-03-31	2016-03-31	2016-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<i>Anläggningstillgångar</i>				
Immateriella anläggningstillgångar	6 787	1 944	4 918	815
Materiella anläggningstillgångar	1 551	718	1 038	524
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>8 338</b>	<b>2 662</b>	<b>5 956</b>	<b>1 339</b>
<i>Omsättningstillgångar</i>				
Varulager	4 807	2 675	4 537	3 779
Kundfordringar	2 611	2 948	2 867	2 059
Övriga fordringar	815	2 840	817	658
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 500	1 432	431	1 394
Kassa och bank	12 624	1 762	8 296	3 172
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>22 359</b>	<b>11 656</b>	<b>16 947</b>	<b>11 062</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>30 697</b>	<b>14 323</b>	<b>22 903</b>	<b>12 401</b>
<b>EGET KAPITAL</b>				
Aktiekapital	217	217	217	217
Annat eget kapital inklusive periodens resultat	532	1 147	1 045	231
<b>Summa eget kapital</b>	<b>749</b>	<b>1 364</b>	<b>1 262</b>	<b>448</b>
<b>AVSÄTTNINGAR</b>				
Uppskjuten skatteskuld	-296	-163	-721	-
Övriga avsättningar	-	-	14	-
<b>Summa avsättningar</b>	<b>-296</b>	<b>-163</b>	<b>-707</b>	<b>-</b>
<b>SKULDER</b>				
Långfristiga skulder till kreditinstitut	690	1 293	780	1 329
Konvertibla lån	4 100	4 100	4 100	4 100
Övriga långfristiga skulder	1 800	1 084	2 000	1 000
Kortfristiga skulder till kreditinstitut	6 041	38	38	281
Leverantörsskulder	4 209	2 916	1 917	2 372
Skatteskulder	-	-	2	2
Övriga kortfristiga skulder	11 232	1 174	10 703	708
Upplupna kostnader och förut- betalda intäkter	2 173	2 517	2 808	2 161
<b>Summa skulder</b>	<b>30 245</b>	<b>13 123</b>	<b>22 348</b>	<b>11 953</b>
<b>Summa eget kapital, avsättningar och skulder</b>	<b>30 697</b>	<b>14 323</b>	<b>22 903</b>	<b>12 401</b>

B.7	Utvald finansiell information, fortsättning	<b>Koncernens kassaflöde i sammandrag</b>			
		Revision	Översiktligt granskad	Översiktligt granskad	Reviderad
		Redovisningsstandard	K3	K3	K3
	TSEK	2017-01-01 2017-03-31	2016-01-01 2016-03-31	2016-01-01 2016-12-31	
	<b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>				
	Rörelseresultat	270	1 078	618	
	Avskrivningar på materiella anläggningstillgångar	138	62	370	
	Reavinst försäljning materiella anläggningstillgångar	-	-494		
	Valutakursdifferenser	-66	-	264	
	Övriga ej kassaflödespåverkande poster	-14	-	14	
	Räntenetto	-43	-24	-161	
	Betalad inkomstskatt	-6	-6	-268	
	Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	279	616	837	
	Förändringar i rörelsekapital				
	Ökning (-)/Minskning (+) av varulager	-258	1 275	-641	
	Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-863	-2 890	539	
	Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	1 923	1 451	-497	
	<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>1 081</b>	<b>452</b>	<b>238</b>	
	<b>INVESTERINGSVERKSAMHETEN</b>				
	Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-1 871	-1 129	-4 066	
	Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-913	-447	-862	
	Förvärv av finansiella tillgångar				
	Avyttring av finansiella tillgångar	44	-303	-651	
	<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-2 740</b>	<b>-1 879</b>	<b>-5 579</b>	
	<b>FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>				
	Upptagna lån	6 003	-	1 000	
	Amortering av lån	-	-10	-792	
	Ökning/minskning av kortfristiga finansiella skulder	-	-	10 139	
	<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>6 003</b>	<b>-10</b>	<b>10 347</b>	
	<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>4 344</b>	<b>-1 437</b>	<b>5 006</b>	
	Likvida medel vid periodens början	8 296	3 172	3 172	
	Kursdifferens i likvida medel	-13	4	-14	
	Omräkningsdifferens	-3	23	133	
	<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>12 624</b>	<b>1 762</b>	<b>8 296</b>	



**B.7** Utvald finansiell information, fortsättning

**Nyckeltal**

Med undantag för "Antal aktier utestående vid perioden slut" och "Medelantal heltidsanställda under perioden" är nyckeltalen inte definierade eller specificerade enligt BFNR, vilket innebär att dessa inte nödvändigtvis är jämförbara med motsvarande nyckeltal för liknande bolag. Nyckeltalen som ej är definierade eller specificerade enligt BFNR har inkluderats för att underlätta för investerare så att de enklare kan skapa sig en rättvisande bild av Bolaget. Om inte annat anges har nyckeltalen ej reviderats.

	2017-01-01 2017-03-31	2016-01-01 2016-03-31	2016-01-01 2016-12-31	2015-01-01 2015-12-31
Bruttomarginal (%)	68,4%	71,2%	69,7%	64,7%
EBITDA-marginal (%)	4,1%	13,4%	3,1%	-4,2%
Rörelsemarginal (%) <sup>1)</sup>	2,7%	12,6%	1,9%	-4,9%
Kassalikviditet (%) <sup>1)</sup>	74,2%	135,2%	80,2%	131,8%
Soliditet (%) <sup>1)</sup>	2,4%	9,5%	5,5%	3,6%
Medelantal heltidsanställda under perioden	16	16	16	11
Eget kapital per aktie (SEK) <sup>2)</sup>	0,09	0,16	0,15	0,05
Utdelning per aktie (SEK) <sup>2)</sup>	-	-	-	-
Kassaflöde per aktie (SEK) <sup>2)</sup>	0,50	-0,17	0,58	-
Antal aktier utestående vid periodens slut <sup>2)</sup>	8 680 000	8 680 000	8 680 000	8 680 000

<sup>1)</sup> Nyckeltalen för helåren 2016 och 2015 är reviderade. Nyckeltalen för perioderna 1 januari–31 mars 2016 och 1 januari–31 mars 2017 är oreviderade men översiktligt granskade av Bolagets revisor.

<sup>2)</sup> Justerat för fondemission och uppdelning av aktier som beslutades vid extra bolagsstämma den 5 april 2017.

Nyckeltal	Definition	Motivering för användande av nyckeltal
<b>Bruttomarginal</b>	Bruttoresultat dividerat med summa rörelseintäkter.	Bruttomarginalen är ett lönsamhetsmått och har inkluderats för att visa den underliggande lönsamheten.
<b>EBITDA-marginal</b>	EBITDA dividerat med nettoomsättningen.	EBITDA-marginalen har inkluderats för att vissa investerare, värdepappersanalytiker och andra intressenter vanligen använder rörelseresultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) som ett mått på ett företags lönsamhet. Bolaget anser att nyckeltalet bidrar till investerarens förståelse för Bolagets finansiella utveckling över tid.
<b>Rörelsemarginal</b>	Rörelseresultat dividerat med nettoomsättning.	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.
<b>Kassalikviditet</b>	Omsättningstillgångar exklusive varulager dividerat med kortfristiga skulder.	Kassalikviditeten har inkluderats för att visa Bolagets kortsiktiga betalningsförmåga.
<b>Soliditet</b>	Totalt eget kapital + 78 procent av obeskattade reserver dividerat med totala tillgångar.	Soliditeten visar hur stor andel av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av Bolagets finansiella stabilitet och förmåga att klara sig på lång sikt.
<b>Medelantal heltidsanställda under perioden</b>	Genomsnittligt antal heltidsanställda för perioden.	Nyckeltalet har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en uppfattning om utvecklingen av antalet anställda på Bolaget.
<b>Eget kapital per aktie</b>	Totalt eget kapital + 78 procent av obeskattade reserver dividerat med antal utestående aktier vid periodens slut.	Eget kapital per aktie har inkluderats för att för att ge investerare information om det bokförda egna kapitalet som representeras av en aktie.
<b>Utdelning per aktie</b>	Utdelning dividerat med antal utestående aktier vid periodens slut.	Sedana Medical har inte lämnat någon utdelning under relevanta räkenskapsperioder.
<b>Kassaflöde per aktie</b>	Periodens kassaflöde dividerat med antal aktier för perioden.	Kassaflöde per aktie har inkluderats för att för att ge investerare information om det kassaflöde som representeras av en aktie under perioden.

TSEK	2017	2016	2016	2015
	Jan-mar	Jan-mar	Jan-dec	Jan-dec
<b>Härledning av vissa alternativa nyckeltal</b>				
<b>BRUTTOMARGINAL</b>				
Nettoomsättning	9 892	8 538	32 155	28 113
Aktiverat arbete för egen räkning	573	-	1 580	-
Övriga rörelseintäkter	44	724	1 932	975
<b>Summa rörelseintäkter</b>	<b>10 509</b>	<b>9 262</b>	<b>35 667</b>	<b>29 088</b>
Kostnad för sålda varor	-3 323	-2 669	-10 808	-10 264
<b>Bruttoresultat</b>	<b>7 186</b>	<b>6 593</b>	<b>24 859</b>	<b>18 824</b>
<b>Bruttomarginal (%)</b>	<b>68,4 %</b>	<b>71,2 %</b>	<b>69,7 %</b>	<b>64,7 %</b>
<b>EBITDA</b>				
<b>Summa rörelseintäkter</b>	<b>10 509</b>	<b>9 262</b>	<b>35 667</b>	<b>29 088</b>
Kostnad för sålda varor	-3 323	-2 669	-10 808	-10 264
Övriga externa kostnader	-3 523	-2 268	-10 606	-10 430
Personalkostnader	-3 227	-2 801	-11 670	-7 600
Övriga rörelsekostnader	-28	-384	-1 587	-1 969
<b>EBITDA</b>	<b>408</b>	<b>1 140</b>	<b>994</b>	<b>-1 175</b>
<b>EBITDA-MARGINAL</b>				
EBITDA	408	1 140	994	-1 175
Nettoomsättning	9 892	8 538	32 155	28 113
<b>EBITDA-marginal (%)</b>	<b>4,1%</b>	<b>13,4%</b>	<b>3,1%</b>	<b>-4,2%</b>
<b>RÖRELSEMARGINAL</b>				
Rörelseresultat före finansiella poster	270	1 078	618	-1 387
Nettoomsättning	9 892	8 538	32 155	28 113
<b>Rörelsemarginal (%)</b>	<b>2,7%</b>	<b>12,6%</b>	<b>1,9%</b>	<b>-4,9%</b>
<b>KASSALIKVIDITET</b>				
Omsättningsstillgångar	22 359	11 656	16 947	11 062
Varulager	4 807	2 675	4 537	3 779
Kortfristiga skulder	23 655	6 646	15 468	5 524
<b>Kassalikviditet (%)</b>	<b>74,2%</b>	<b>135,2%</b>	<b>80,2%</b>	<b>131,8%</b>
<b>SOLIDITET</b>				
Eget kapital	749	1 364	1 262	448
Obeskattade reserver	0	0	0	0
Summa totala tillgångar	30 697	14 323	22 903	12 401
<b>Soliditet (%)</b>	<b>2,4%</b>	<b>9,5%</b>	<b>5,5%</b>	<b>3,6%</b>
<b>KASSAFLÖDE PER AKTIE</b>				
Periodens kassaflöde	4 344	-1 437	5 006	i.u.
Antal aktier	8 680 000	8 680 000	8 680 000	8 680 000
<b>Kassaflöde per aktie (SEK)</b>	<b>0,50</b>	<b>-0,17</b>	<b>0,58</b>	<b>i.u.</b>
<b>EGET KAPITAL PER AKTIE</b>				
Eget kapital	749	1 364	1 262	448
Antal aktier	8 680 000	8 680 000	8 680 000	8 680 000
<b>Eget kapital per aktie (SEK)</b>	<b>0,09</b>	<b>0,16</b>	<b>0,15</b>	<b>0,05</b>

<b>B.8</b>	<i>Proformaredovisning</i>	Ej tillämplig. Prospektet innehåller inte någon proformaredovisning.
<b>B.9</b>	<i>Resultatprognos</i>	Ej tillämplig. Prospektet innehåller inte någon resultatprognos eller beräkning av förväntat resultat.
<b>B.10</b>	<i>Anmärkingar i revisionsberättelsen</i>	Bolagets revisor har i revisionsberättelsen avseende årsredovisningen för räkenskapsåret 2015 lämnat en anmärkning enligt följande: "Årsredovisningen har inte upprättats i sådan tid att det varit möjligt att, enligt 7 kap. 10 § aktiebolagslagen, hålla årsstämma inom sex månader efter räkenskapsårets utgång."
<b>B.11</b>	<i>Otillräckligt rörelsekapital</i>	Styrelsen gör bedömningen att befintligt rörelsekapital, det vill säga rörelsekapitalet före slutförandet av Erbjudandet, ej är tillräckligt för Bolagets aktuella behov enligt gällande affärsplan under den kommande tolv månadersperioden eftersom Bolagets rörelsekapitalbehov överstiger dess kort- och långsiktiga finansiella resurser. Rörelsekapital avser i denna bemärkelse Bolagets möjlighet att erhålla tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser i den takt de förfaller till betalning. Per den 31 mars 2017 uppgick Bolagets likvida medel till cirka 12,6 miljoner SEK. Bolagets finansiella resurser före genomförandet av Erbjudandet bedöms enligt rådande affärs- och utvecklingsplan räcka fram till och med juli 2017.  Styrelsens bedömning är att rörelsekapitalbehovet för perioden fram till slutförandet av den kliniska registreringsstudien av AnaConDa och isofluran uppgår till omkring 96 miljoner SEK. Rörelsekapitalbehovet förväntas kunna tillgodoses med den emissionslikvid som tillförs Bolaget genom Erbjudandet. Exklusive Övertilldelningsoptionen förväntas nyemissionen tillföra Bolaget omkring 89 miljoner SEK efter transaktionskostnader vilket tillsammans med Bolagets likvida medel bedöms täcka rörelsekapitalbehovet fram till och med 2019 varefter styrelsen bedömer att Bolagets rörelsekapitalbehov kan tillgodoses genom internt genererade medel. Erbjudandet är villkorat av att Erbjudandet inbringar minst 100 miljoner SEK före avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet.  I det fall Erbjudandet ej skulle komma att fullföljas kan Bolaget i första hand tvingas minska investeringar, men kan även tvingas söka alternativa finansieringsmöjligheter i form av exempelvis en företrädesemission, en riktad nyemission eller långsiktig lånefinansiering från existerande eller nya investerare. Styrelsen gör bedömningen att endera av dessa lösningar är genomförbara.  Enligt gällande affärsplan förväntar sig styrelsen att Bolaget kommer att bli långsiktigt lönsamt efter att marknadsföringsgodkännande erhållits för IsoConDa, vilket förväntas ske under fjärde kvartalet 2019.

AVSNITT C – VÄRDEPAPPER		
<b>C.1</b>	<i>Värdepapper som erbjuds</i>	Aktier i Sedana Medical AB (publ) (ISIN SE0009947534).
<b>C.2</b>	<i>Valuta</i>	Aktierna är denominerade i SEK.
<b>C.3</b>	<i>Aktier som är emitterade</i>	Sedana Medicals stamaktier är denominerade i SEK. Bolagets bolagsordning föreskriver att aktiekapitalet ska vara lägst 800 000 SEK och högst 3 200 000 SEK samt att antalet aktier ska uppgå till lägst 8 000 000 och högst 32 000 000. Bolagets registrerade aktiekapital uppgår per dagen för Prospektet till 868 000 SEK fördelat på 8 680 000 aktier, envar med ett kvotvärde om 0,1 SEK. Sedana Medicals aktier är utgivna i en serie och alla aktier i Bolaget har lika rätt.
<b>C.4</b>	<i>Rättigheter som hänger samman med värdepappren</i>	Bolagets aktier är emitterade i enlighet med svensk rätt och aktieägarnas rättigheter förknippade med aktierna kan endast ändras i enlighet med aktiebolagslagen. Sedana Medicals aktier är per Prospektets datum utgivna i en serie och alla aktier ger lika rätt till utdelning och andel i Bolagets vinst, samt lika rätt till eventuellt överskott i händelse av likvidation. De nya aktierna som kommer emitteras i Erbjudandet medför rätt till utdelning första gången på den avstämningsdag som infaller närmast efter det att nyemissionen har registrerats hos Bolagsverket och aktierna har införts i aktieboken hos Euroclear Sweden AB.
<b>C.5</b>	<i>Eventuella överlåtelseinskränkningar</i>	Ej tillämplig. Aktierna är inte föremål för inskränkningar i den fria överlåtbarheten.

<b>C.6</b>	<b>Upptagande till handel på reglerad marknad</b>	Ej tillämplig. Aktierna kommer inte tas upp till handel på en reglerad marknadsplats. Sedana Medicals styrelse har ansökt om att lista aktierna på Nasdaq First North. Nasdaq First North är en handelsplattform och har inte samma legala status som en reglerad marknadsplats. Första dag för handel är planerad till eller omkring den 21 juni 2017.
<b>C.7</b>	<b>Utdelningspolicy</b>	Sedana Medical kommer fortsatt att fokusera på utveckling och kommersialisering av sina produkter samt försäljningsorganisation. Tillgängliga finansiella resurser och det redovisade resultatet ska därför återinvesteras i rörelsen för finansiering av Bolagets långsiktiga strategi. Styrelsens avsikt är därför att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna innan dess att Bolaget genererar en långsiktigt uthållig lönsamhet. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas utifrån Bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov med hänsyn tagen till vid var tid gällande mål och strategier. Utdelningen ska, i den mån utdelning föreslås, vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk.

#### AVSNITT D – RISKER

<b>D.1</b>	<b>Huvudsakliga risker avseende Sedana Medical och branschen</b>	<p>En aktieinvestering i Sedana Medical är förenad med risker. Bolagets verksamhet kan påverkas av ett antal faktorer helt eller delvis utanför Sedana Medicals kontroll. Investerare som överväger att investera i aktierna bör noggrant analysera nedan beskrivna riskfaktorer, vilka inte är beskrivna i någon prioriteringsordning eller i detalj, men bedöms utgöra de huvudsakliga riskerna för Bolagets framtida utveckling, finansiella ställning och resultat.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sedana Medicals AnaConDa-produkter är ur ett regulatoriskt perspektiv att anse som medicintekniska produkter. Såväl medicintekniska produkter som läkemedel är föremål för omfattande regleringar världen över och är övervakade av myndigheter. Utöver sådan branschspecifik reglering är Bolaget också föremål för ett flertal övriga krav och restriktioner som följer av miljö-, hälso- och skyddslag. Dessa krav kan även komma att ökas 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 Bolaget inte följa tillämpliga regler kan det resultera i sanktioner, vilka på ett väsentligt sätt skulle kunna öka Bolagets kostnader, medföra förseningar i utvecklingen och kommersialiseringen av Bolagets produktkandidater och väsentligt skada möjligheten att generera planerade intäkter och nå lönsamhet. Om riskerna ovan aktualiseras skulle det kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.</li> <li>• Innan Sedana Medicals AnaConDa-produkter, antingen i kombination med IsoConDa eller inte, får marknadsföras inom behandlingsområdet inhalationssedering inom intensivvård på en ny nationell eller regional marknad måste Bolaget erhålla marknadsföringsgodkännande eller liknande tillstånd från relevanta myndigheter i de länder där Bolaget avser marknadsföra sina produkter. Regleringen kring marknadsföring för medicintekniska produkter är tids- och kostnadskrävande och det är svårt att förutse vid vilken tidpunkt ett potentiellt godkännande eller tillstånd kan erhållas. Även efter att en medicinteknisk produkt eller ett läkemedel erhållit marknadsföringsgodkännande kan produkten bli föremål för krav på ytterligare studier eller begränsningar i användningsområden. Vidare kan redan marknadsförda produkter bli återkallade från marknaden av olika skäl, till exempel om produkterna visar sig vara osäkra eller verkningslösa. Samtliga ovan angivna risker skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.</li> <li>• Bolaget initierade under fjärde kvartalet 2016 en registreringsgrundande klinisk studie avseende sin läkemedelskandidat IsoConDa (isofluran) för användning inom behandlingsområdet inhalationssedering inom intensivvården. Genomförandet av studien är avgörande för att kunna marknadsföra Bolagets AnaConDa-produkter tillsammans med IsoConDa som terapi för inhalationssedering. Om önskade resultat inte uppnås kan det leda till att nödvändiga marknadsföringsgodkännanden uteblir vilket i sin tur kan äventyra Bolagets möjlighet att marknadsföra och sälja sina produkter och produktkandidater.</li> <li>• Även om en produkt uppfyller kraven för marknadsföringstillstånd, såsom genom att erhålla marknadsföringstillstånd, finns risk för att önskad nivå av marknadsacceptans inte uppnås, vilket skulle kunna hindra Bolaget från att generera önskade intäkter och nå lönsamhet.</li> </ul>
------------	--	--

<p><b>D.1</b></p>	<p><i>Huvudsakliga risker avseende Sedana Medical och branschen, fortsättning</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sedana Medicals produkter för inhalationssedering av intensivvårdspatienter möter primärt konkurrens från sederingsläkemedel för intravenös behandling. Intravenös sedering är en väletablerad terapimetod och standardbehandling för sedering av intensivvårdspatienter idag. Även om Bolaget har tilltro till dess produkters möjlighet att ta marknadsandelar från företag som säljer läkemedel för intravenös sedering så finns det alltid en risk att Bolaget inte uppnår önskad marknadsacceptans. Även om Bolaget skulle lyckas ta marknadsandelar från traditionell behandling med sederingsläkemedel för intravenös behandling, finns det en risk att Bolaget utsätts för konkurrens inom indikationen inhalationssedering. Samtliga nämnda risker relaterade till konkurrens skulle kunna medföra väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.</li> <li>• Bolagets tillväxtmål bygger huvudsakligen på en teknologi och en terapiinriktning; inhalationssedering inom intensivvård. Det finns en risk att Bolagets produkter inte kommer att erhålla marknadstillträde eller tillräcklig marknadsacceptans på nya marknader. Vidare kan det, om andra bolag utvecklar konkurrerande produkter eller alternativa behandlingar, visa sig att produkter från andra bolag skulle visa sig vara bättre eller uppnå större marknadsacceptans än just Sedana Medicals produkter. Om Bolaget inte kan uppnå kommersialisering av sina produkter, oavsett skäl, kan det innebära att Bolaget inte kan bibehålla verksamheten i dess nuvarande form, eller slutligen, behöva upphöra med verksamheten eftersom Bolagets verksamhet till största del är uppbyggd kring dessa produkter. Om nämnda risker skulle realiseras kan det komma att påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.</li> <li>• Patent och andra immateriella rättigheter är en central tillgång i Bolagets 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 Bolaget i framtiden inte kan utveckla produkter som är patenterbara, erhålla erforderligt patentskydd, att beviljade patent inte kommer att kunna upprätthållas eller att beviljade patent inte kommer att utgöra tillräckligt skydd mot intrång och konkurrens. Bolagets patentskydd för produkten AnaConDa löper vidare ut inom kort vilket möjliggör för konkurrenter att tillverka och sälja konkurrerande produkter. Om Bolagets patent och andra immateriella rättigheter skulle komma att förloras eller inskränkas, eller om Bolaget i övrigt inte kan upprätthålla ett erforderligt patentskydd, kan det påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning väsentligt negativt.</li> <li>• Bolag verksamma inom läkemedel och medicinteknik är exponerade för risker för produktansvarskrav, så även Sedana Medical. Produktansvarskrav kan uppkomma i samband med kliniska studier samt vid användning av sålda produkter ute på sjukhusen till följd av att studiepersoner och patienter drabbas av negativa biverkningar eller andra skador på grund av Bolagets produkter. Det finns vidare en risk att gällande försäkringar inte erbjuder tillräcklig täckning vid eventuellt produktansvar. Bolaget står därmed betydande risker för skadestånd för det fall dess nuvarande eller framtida produkter orsakar sjukdomar, kroppsskador eller dödsfall. Om någon av dessa risker uppstår skulle det kunna ha väsentligen negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.</li> <li>• Det finns inga garantier för att Sedana Medicals skattesituation inte kommer utmanas av skattemyndigheter eller att Bolaget kommer att vara framgångsrikt vid en sådan händelse. Ett beslut av skattemyndighet kan komma att förändra Sedana Medical tidigare skattesituation, vilket skulle kunna komma att ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.</li> </ul>
<p><b>D.3</b></p>	<p><i>Huvudsakliga risker avseende värdepappren</i></p>	<p>Investeringar i värdepapper är förenade med risker. Sådana risker kan leda till att priset på Bolagets aktier faller avsevärt och en investerare riskerar att förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Huvudsakliga risker avseende Sedana Medicals värdepapper innefattar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Det finns risk att priset i Erbjudandet inte kommer att motsvara den kurs till vilken aktierna i Sedana Medical kommer att handlas på Nasdaq First North efter Erbjudandet och att aktiv handel inte kommer att utvecklas och etableras efter listningen.</li> <li>• Sedana Medical har historiskt inte lämnat någon utdelning och förekomsten av och storleken på eventuella framtida utdelningar är beroende av Bolagets framtida utveckling. Det finns således en risk att utdelning inte kommer att lämnas i framtiden.</li> <li>• Betydande försäljningar av aktier som görs av större aktieägare, liksom en allmän marknadsförväntan om att försäljningar kommer att göras, kan påverka kursen för Sedana Medicals aktie negativt. Vidare kan en eventuell nyemission av aktier leda till utspädning av aktieägarnas innehav.</li> </ul>

AVSNITT E – ERBJUDANDE

<b>E.1</b>	<b>Intäkter och kostnader avseende Erbjudandet</b>	Nyemissionen i Erbjudandet beräknas tillföra Bolaget en emissionslikvid, före transaktionskostnader, om cirka 100–115 miljoner SEK beroende på i vilken utsträckning Övertilldelningsoptionen utnyttjas. Bolagets kostnader för Erbjudandet och listningen på Nasdaq First North förväntas uppgå till cirka 11 miljoner SEK.
<b>E.2a</b>	<b>Motiv till Erbjudandet</b>	<p>Sedana Medical är ett medicinteknikbolag på väg mot att även bli ett läkemedelsbolag. Bolaget grundades 2005 i samband med att nuvarande huvudägarna Ola Magnusson, Sten Gibeck och Bengt Julander, tillsammans med Mikael Bender och ett irländskt konsortium under ledning av Michael Ryan och Ron Farrell, köpte ut AnaConDa-teknologin från Teleflex Inc. Sedana Medical är verksam inom området inhalationssedering för mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Verksamheten omfattar bland annat utveckling, marknadsföring och försäljning av den medicintekniska produkten AnaConDa och dess tillbehör. AnaConDa är en patenterad produkt med en unik teknologi som för första gången gör det praktiskt och kommersiellt möjligt att sedera patienter med ett flyktigt anestetikum – s.k. inhalationssedering. Sedan Bolaget grundades har AnaConDa utvecklats i flera steg och har mottagit stort intresse från läkare och sjukhus runt om i världen och det finns ett stort underlag av klinisk forskning som visar på fördelarna med flyktiga anestetika jämfört med nuvarande standard för sedering inom intensivvården.</p> <p>För att använda AnaConDa för sedering krävs en flyktig anestetika såsom isofluran. Inget flyktigt anestetikum är ännu godkänt för sedering inom intensivvård och som ett resultat klassas all användning av flyktig anestetika för denna indikation som off-label vilket innebär att marknadsföring är otillåten. Trots de hinder som följer av att Bolagets produkt är och hela tiden har varit off-label-klassad för indikationen inhalationssedering inom intensivvård har efterfrågan på Bolagets produkt AnaConDa varit stor. Under 2016 hade Sedana Medical en försäljning på omkring 32 miljoner SEK och försäljningen har vuxit med i genomsnitt cirka 30 procent per år sedan 2010. Bolaget har vidare inlett en registreringsgrundande studie avseende isofluran, under namnet IsoConDa. Syftet med studien är att erhålla marknadsföringstillstånd för IsoConDa och AnaConDa för indikationen inhalationssedering inom intensivvården.</p> <p>I syfte att stödja Sedana Medicals övergripande målsättning att göra inhalationssedering med AnaConDa till en global standard för sedering inom intensivvården har Bolaget beslutat om att genomföra en nyemission om 100 miljoner SEK i samband med Erbjudandet. Under förutsättning att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo kommer nyemissionen totalt att uppgå till 115 miljoner SEK. En väsentlig del av emissionslikviden ska användas till att finansiera den pågående registreringsstudien av IsoConDa i Europa. Studien omfattar upp till 550 patienter och slutligt beslut om att initiera studien fattades under fjärde kvartalet 2016. Den totala kostnaden för studien uppskattas uppgå till cirka 40 miljoner SEK och studien är beräknad att avslutas under fjärde kvartalet 2018. Syftet med studien är initialt att erhålla marknadsföringstillstånd för IsoConDa i ett antal länder i Europa vilket förväntas ske under fjärde kvartalet 2019. Vidare ska emissionslikviden användas till finansiering av kliniska studier och registreringsprocess för IsoConDa och AnaConDa i USA vilka beräknas påbörjas under 2017. Kostnaden för dessa beräknas uppgå till cirka 32 miljoner SEK under perioden 2017–2019. Bolaget räknar sedan med att kunna finansiera återstående delar av registreringsprocessen i USA genom kassaflöde från den löpande verksamheten. Genom att erhålla relevanta tillstånd eliminerar Bolaget off-label-klassificeringen och kan då marknadsföra sina produkter aktivt för deras avsedda ändamål vilket förväntas ha en högst betydande inverkan på Bolagets framtida försäljning.</p> <p>Utöver att finansiera registreringsstudierna för IsoConDa har Bolaget för avsikt att använda omkring 10 miljoner SEK av emissionslikviden till forskning och utveckling som bland annat inbegriper design och produktion av AnaConDa samt att utveckla skyddande åtgärder för Bolagets produktportfölj. Slutligen kommer omkring 18 miljoner SEK att användas för allmänna företagsändamål, däribland återbetalning av bryggglån, kostnader kopplade till emissionen och listningen samt reglering av det avtal som Bolaget ingick med Teleflex Inc. i samband med att AnaConDa-projektet förvärvades.</p>
<b>E.3</b>	<b>Erbjudandets villkor</b>	<p><b>Allmänt</b></p> <p>Erbjudandet omfattar 5 128 205 nyemitterade aktier i Sedana Medical. Bolaget har på begäran av Pareto Securities åtagit sig att emittera ytterligare högst 769 230 aktier för att täcka eventuell övertilldelning i samband med Erbjudandet.</p>

<b>E.3</b>	<i>Erbjudandets villkor fortsättning</i>	<p><b>Pris i Erbjudandet</b></p> <p>Erbjudandepriiset är fastställt till 19,50 SEK per aktie. Priset har fastställts av Bolagets styrelse i samråd med Pareto Securities och är baserat på en förhandling mellan Bolaget och Cornerstone Investors som tillsammans tecknat aktier för 55 miljoner SEK, motsvarande 47,8–55,0 procent av Erbjudandet beroende på i vilken utsträckning Övertilldelningsoptionen utnyttjas. Priset för aktierna i Övertilldelningsoptionen kommer att vara detsamma som priset i Erbjudandet. Erbjudandepriiset är detsamma för både institutionella investerare som för allmänheten. Courtaget utgår ej.</p> <p><b>Teckningsperiod</b></p> <p>Allmänheten i Sverige ska anmäla sig för förvärv av aktier inom ramen för Erbjudandet under perioden 8–16 juni 2017. Institutionella investerare i Sverige och internationellt ska anmäla sig för förvärv av aktier inom ramen för Erbjudandet under perioden 8–19 juni 2017.</p> <p>Bolagets styrelse förbehåller sig rätten att förlänga eller förkorta anmälningensperioden i Erbjudandet till allmänheten. Meddelande om sådan eventuell förlängning eller förkortning lämnas genom pressmeddelande före anmälningensperiodens utgång.</p> <p>Anmälan kan göras till Pareto Securities eller Avanza Bank AB ("Avanza") enligt respektive banks instruktioner.</p> <p><b>Anmälan</b></p> <p>Anmälan för allmänheten i Sverige ska avse lägst 500 och högst 51 000 aktier, i jämna poster om 10 aktier. Institutionella investerare i Sverige och internationellt anmäler sig för förvärv i Erbjudandet i enlighet med särskilda instruktioner.</p> <p><b>Tilldelning</b></p> <p>Beslut om tilldelning av aktier fattas av Bolagets styrelse i samråd med Pareto Securities varvid målet är att uppnå en bred spridning av aktierna bland allmänheten för att möjliggöra en regelbunden och likvid handel med Bolagets aktie på Nasdaq First North.</p> <p><b>Likviddag</b></p> <p>Den planerade likviddagen är den 22 juni 2017.</p> <p><b>Villkor för Erbjudandets fullföljande</b></p> <p>Erbjudandet är villkorat av att Erbjudandet inbringar minst 100 miljoner SEK före avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet.</p>
<b>E.4</b>	<i>Intressen och intressekonflikter</i>	<p>Pareto Securities är sole manager i Erbjudandet. Pareto Securities tillhandahåller finansiell rådgivning och andra tjänster till Bolaget i samband med Erbjudandet. Pareto Securities äger inga aktier i Bolaget och har, utöver på förhand avtalad ersättning för sina tjänster, inga andra ekonomiska intressen i Sedana Medical.</p>
<b>E.5</b>	<i>Lock up-avtal</i>	<p>Större aktieägare, aktieäggande styrelseledamöter och Bolagets ledande befattningshavare har åtagit sig, med vissa förbehåll, att inte sälja sina respektive innehav under viss tid efter att handeln på Nasdaq First North har inletts ("Lock up-perioden"). Totalt omfattas cirka 95 procent av utestående aktier före Erbjudandet (men efter konvertering av utestående konvertibler och aktieägarlån) av lock up. Lock up-perioden för styrelseledamöter, ledande befattningshavare och aktieägare som innehar mer än fem procent av aktierna och rösterna i bolaget före Erbjudandet kommer att vara 360 dagar. För aktieägare med aktieinnehav i intervallet en till fem procent kommer Lock up-perioden att vara 90 dagar. Omedelbart i samband med listningen av Bolagets aktier på Nasdaq First North kommer konvertibler utgivna av Bolaget att bytas ut till aktier. Vidare kommer konvertibla lån att konverteras till aktier. Aktier som tillkommer i samband med utbytet/konverteringen kommer att omfattas av lock up-åtagandet. Lock up-åtagandet kommer dock inte att omfatta eventuella aktier som förvärvas mot kontant betalning inom ramen för Erbjudandet.</p>
<b>E.6</b>	<i>Utspädning</i>	<p>Nyemissionen som genomförs som en del av Erbjudandet kan, om Övertilldelningsoptionen ej utnyttjas, medföra att antalet aktier i Sedana Medical ökar med 5 128 205, vilket motsvarar en utspädning om 31,5 procent.<sup>1)</sup> Vid fullt utnyttjande av Övertilldelningsoptionen kommer antalet aktier i Bolaget att öka med 5 897 435, motsvarande en utspädning om 34,5 procent.<sup>1)</sup> Under förutsättning att de finansiella instrumenten som avses konverteras till aktier i samband med Erbjudandet konverteras, kommer antalet utestående aktier därefter öka från 11 175 103 till 16 303 308 eller 17 072 538 aktier efter Erbjudandet vid outnyttjad respektive fullt utnyttjad Övertilldelningsoption.</p>
<b>E.7</b>	<i>Kostnader för investerare</i>	<p>Ej tillämplig. Inga kostnader kommer att åläggas investerare i Erbjudandet.</p>

<sup>1)</sup> Utspädningen baseras på det totala antalet utestående aktier efter Erbjudandet, justerat för att de konvertibler och aktieägarlån som avses konverteras till aktier i samband med Erbjudandet konverteras. Sammanlagt resulterar nämnda konverteringar i 2 495 103 nya aktier (konvertibler 1 881 509 och konvertering av aktieägarlån 613 594) vilka kommer att emitteras utöver den nyemission som genomförs i samband med Erbjudandet. Detta ger ett totalt antal utestående aktier efter Erbjudandets slutförande om 16 303 308 eller 17 072 538 vid outnyttjad respektive fullt utnyttjad Övertilldelningsoption.

---

# Risikfaktorer

En investering i värdepapper är förenad med risk. Inför ett eventuellt investeringsbeslut i Bolagets aktier i samband med Erbjudandet är det viktigt att noggrant analysera de riskfaktorer som bedöms vara av betydelse för Bolagets och aktiens framtida utveckling. Nedan beskrivs riskfaktorer som bedöms vara av betydelse för Sedana Medical, utan särskild rangordning. Det gäller risker både vad avser omständigheter som är hänförliga till Sedana Medical eller branschen och sådana som är av mer generell karaktär samt risker förenade med aktien och Erbjudandet. Vissa risker ligger utanför Bolagets kontroll. Redovisningen nedan gör inte anspråk på att vara fullständig och samtliga riskfaktorer kan av naturliga skäl inte förutses eller beskrivas i detalj, varför en samlad utvärdering även måste innefatta övrig information i Prospektet samt en allmän omvärldsbedömning. Nedanstående risker och osäkerhetsfaktorer kan ha en negativ inverkan på Sedana Medicals verksamhet, finansiella ställning och/eller resultat. De kan även medföra att aktierna i Sedana Medical minskar i värde, vilket skulle kunna leda till att aktieägare i Sedana Medical förlorar hela eller delar av sitt investerade kapital. Ytterligare faktorer som för närvarande inte är kända för Sedana Medical, eller som för närvarande inte bedöms utgöra risker, kan också komma att ha motsvarande negativa påverkan.

Prospektet innehåller framtidsinriktade uttalanden som kan påverkas av framtida händelser, risker och osäkerheter. Bolagets faktiska resultat kan skilja sig väsentligt från de resultat som förväntades i de framtidsinriktade uttalandena på grund av många faktorer, däribland men inte begränsat till de risker som beskrivs nedan och på annan plats i Prospektet.

## Bransch- och verksamhetsrelaterade risker Risker relaterade till den regulatoriska miljön för medicintekniska produkter och läkemedel

Sedana Medicals AnaConDa-produkter är ur ett regulatoriskt perspektiv att anse som medicintekniska produkter. För närvarande utför Bolaget en klinisk registreringsstudie (studie på människor i syfte att erhålla marknadsföringstillstånd) med läkemedlet IsoConDa för dess användning med AnaConDa för sederiing inom intensivvården. Såväl medicintekniska produkter som läkemedel är föremål för omfattande regleringar världen över och är övervakade av myndigheter som exempelvis den Europeiska läkemedelsmyndigheten ("EMA") i Europa och relevanta nationella läkemedelsmyndigheter såsom Läkemedelsverket i Sverige och US Food and Drug Administration ("FDA") i USA. Godkännanden, registreringar och annan typ av kontrollövning sker när en medicinteknisk produkt och läkemedel utvecklas, tillverkas, testas, exporteras, importeras, etiketteras, marknadsförs, säljs och distribueras. Utöver sådan branschspecifik reglering är Bolaget också föremål för ett flertal övriga krav och restriktioner som följer av miljö-, hälso- och skyddsålag. 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 Bolaget inte följa tillämpliga regler kan det resultera i sanktioner såsom böter, förbud, viten, avslag på ansökningar om marknadsföringsgodkännanden av Bolagets nuvarande och framtida produktkandidater, förseningar, indragna tillstånd, återtagande av licenser, beslag eller återkallande av produkter, verksamhetsbegränsningar och åtal. Var och en av dessa konsekvenser skulle på ett väsentligt sätt kunna öka Bolagets kostnader, medföra förseningar i utvecklingen och kommersialiseringen av Bolagets produktkandidater och väsentligt skada möjligheten att gene-

raera planerade intäkter och nå lönsamhet. Om riskerna ovan aktualiseras skulle det kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

## Risker relaterade till produktklassificeringssystem eller marknadsstillträdesprocess av medicintekniska produkter och läkemedel

Innan Sedana Medicals AnaConDa-produkter, antingen i kombination med IsoConDa eller inte, får marknadsföras inom behandlingsområdet inhalations sederiing inom intensivvård på en ny nationell eller regional marknad måste Bolaget erhålla marknadsföringsgodkännande eller liknande tillstånd från relevanta myndigheter i de länder där Bolaget avser marknadsföra och sälja sina produkter. Regleringen kring marknadsstillträde för medicintekniska produkter är generellt mindre omfattande än godkännandeprocessen avseende läkemedel. Båda processerna är dock såväl tids- som kostnadskrävande och det är svårt att förutse vid vilken tidpunkt ett potentiellt godkännande eller tillstånd kan erhållas. Vidare kan olika myndigheter ställa egna krav som exempelvis krav på tillhandahållande av ytterligare data för godkännande trots att andra myndigheter redan lämnat godkännanden. Myndigheter i ett land kan också vägra godkänna en produkt trots att godkännande erhållits från myndigheter i andra länder.

Vad avser processen för marknadsstillträde avseende medicintekniska produkter och marknadsföringsgodkännande för läkemedel måste vidare beaktas att den kan förändras i Europa, USA och övriga relevanta marknader. Processen kan också ändras på grund av nya tolkningsdoktriner avseende befintliga regler. Sådana förändringar kan exempelvis leda till krav på ytterligare kliniska studier, förändrade tillverkningsmetoder, utökade dokumentationskrav m.m. vilket i sin tur kan leda till ökade kostnader och försenat marknadsinträde. En förändrad



process för marknadsstillräde och ett infriande av nämnda risker kan därmed inverka negativt på Bolagets förmåga att generera önskade intäkter.

Även efter att en medicinteknisk produkt eller ett läkemedel erhållit marknadsstillräde kan produkten bli föremål för krav på ytterligare studier eller begränsningar i användningsområden. Vidare kan redan marknadsförda produkter bli återkallade från marknaden av olika skäl, till exempel om produkterna visar sig vara osäkra eller verkningslösa.

För att medicintekniska produkter av klass II och III ska få marknadsföras i EU så krävs det att ett certifikat utfärdas av ett så kallat "anmält organ" vari bekräftas att uppställda regulatoriska krav uppfylls. Bolagets certifikat för sina medicintekniska produkter är giltigt till 2020. Eftersom beslut tagna av ett "anmält organ" är giltigt för viss tid måste certifikatet förnyas. Sådan förnyelseprocess kan vara tidskrävande, särskilt när den ursprungliga ansökan utökas till nya behandlingsområden eller annars genomgår betydande förändringar.

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

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

Bolaget initierade under fjärde kvartalet 2016 en registreringsgrundande klinisk studie avseende sin läkemedelskandidat IsoConDa (isofluran) för användning inom behandlingsområdet inhalationsbedövning inom intensivvården. Genomförandet av studien är avgörande för att kunna marknadsföra Bolagets produkter AnaConDa och AnaConDa-S tillsammans med IsoConDa som terapi för inhalationssedering inom intensivvården på de marknader som Bolaget planerar att inrikta sig mot. Bolaget är således beroende av erhållandet av positiva resultat i den påbörjade kliniska studien för att kunna uppnå sina långsiktiga verksamhetsmål.

Utförandet av kliniska studier är förenat med en rad risker. Bland annat finns alltid risk för förseningar samt för att kostnaderna för studier blir högre än beräknat. Förseningar kan uppstå på grund av problem att hitta platser för studier, problem i erhållandet av erforderliga myndighetsgodkännanden för utförande av studier, problem med rekrytering av patienter, problem med att nå tillfredsställande överenskommelser med exempelvis kontraktsforskningsföretag, leverantörer och studieställen, etc. Förseningar kan leda till ökade kostnader, men också till att lanseringen av en produkt försenas vilket kan leda till att Bolaget 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 Bolagets produkter inriktar sig mot. Om önskade resultat inte uppnås kan det leda till att nödvändiga marknadsföringsgodkännanden uteblir vilket i sin tur kan äventyra Bolagets möjlighet att marknadsföra och sälja sina produkter och produktkandidater.

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

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

Sedana Medical anlitar externa företag såsom kontraktsforsknings- och tillverkningsföretag för utförandet av kliniska studier samt för tillverkning av Bolagets produkter. Dessa företags verksamheter är föremål för omfattande krav bland annat på rapportering, säkerhet och miljö. Det finns en risk att dessa företag inte följer tillämpliga lagar, regler och relevanta etiska standarder såsom god tillverkningssed och god klinisk sed. Om de av Bolaget anlitate företagen underlåter att följa nämnda lagar, regler och etiska standarder kan Bolaget bli föremål för såväl sanktioner från myndigheter som skadeståndskrav. Vidare finns risk för bristande eller uteblivna leveranser av produkter eller tjänster från nuvarande och framtida anlitate externa företag. Detta kan påverka utvecklingen och försäljningen av Bolagets produkter negativt genom orsakande av förseningar och ökade kostnader. Bolaget är inte beroende av något enskilt kontraktsforsknings- eller tillverkningsföretag, men byte av leverantör kan trots allt vara såväl kostsamt som tidskrävande. Det finns vidare en risk att Bolaget inte hittar lämpliga ersättare vid tillfället för bytet till sådana anlitate externa företag som erbjuder likvärdiga villkor, kvalitet eller pris. Infriandet av ovan beskrivna risker skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

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

Även om en produkt uppfyller kraven för marknadsstillräde, 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 Bolaget från att generera önskade intäkter och nå lönsamhet. Marknadsacceptans av Bolagets produkter från läkare, patienter och sjukvårdsbetalare kommer att bero på ett antal faktorer, som i många fall ligger utanför Bolagets kontroll, inkluderande bland annat att varje produkt anses utgöra en säker och effektiv behandling, användarvänlighet, enkelhet vid administrering och andra upplevda fördelar jämfört med konkurrerande produkter, förekomsten och svårighetsgraden av biverkningar, kostnaden för behandlingen i förhållande till alternativa behandlingar samt i vilken utsträckning produkten har godkänts för att upptas hos sjukhus.

Marknadsacceptans är även beroende av tillgängligheten av ersättningssystem från myndigheter och privata sjukvårdsbetalare, såsom försäkringsbolag och andra. Om läkare, sjukhus och andra medicinska vårdgivare inte erhåller adekvat ersättning från sjukvårdsbetalare, eller om ersättningen blir lägre än förväntat, kan det leda till en motvilja mot användning av Bolagets produkter.

Vidare så kan Bolagets satsning på att utbilda vårdgivare, samt öka medvetenheten om produkternas fördelar i jämförelse med andra tekniker och behandlingar hos vårdgivare, misslyckas. Om inte tillräckliga åtgärder vidtas avseende detta kan det leda till felanvändning av Bolagets produkter vilket i sin tur kan resultera i otillfredsställande resultat för patienter, patientskador, negativ publicitet eller rättsliga åtgärder. Negativ medierapportering kan begränsa en bred acceptans av produkterna, vilket ökar risken för oväntade resultat på marknaden.

Utebliven marknadsacceptans hos läkare, sjukhus, patienter, sjukvårdsbetalare samt vårdbranschen i allmänhet kan påverka Sedana Medicals rykte och den generella efterfrågan på Bolagets produkter samt hindra kommersialisering för nuvarande och framtida produkter, vilket skulle kunna ha väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

### **Risker relaterade till marknadsföring, försäljning och prissättning**

Bolaget är beroende av att läkemedelskandidaten IsoConDa erhåller marknadsföringsgodkännande för att Bolaget ska kunna marknadsföra sina AnaConDa-produkter för användning inom deras avsedda indikation inhalationssedering inom intensivvård. Bolaget har därför initierat en registreringsgrundande studie för IsoConDa med ambitionen att erhålla marknadsföringsgodkännande under fjärde kvartalet 2019. Uteblivet marknadsföringsgodkännande för IsoConDa skulle inverka negativt på Bolagets möjlighet att kommersialisera sina produkter och därmed medföra en väsentligt negativ inverkan på Bolagets framtida försäljning och resultat.

För närvarande kommer vidare en stor del av Sedana Medicals intäkter från försäljning i Tyskland, Frankrike och Spanien genom Bolagets egen säljkår som arbetar med att sälja Bolagets medicintekniska produkter på de lokala marknaderna. Bolaget har dessutom planer på att utöka sin egen försäljningsorganisation och ambitionen är att etablera egna försäljningskanaler i ytterligare nio länder före utgången av 2018. För att uppnå den planerade utvidgningen av Bolagets säljorganisation kommer det krävas rekrytering av ytterligare personal och fortsatt utveckling av försäljningsstrategier, vilket troligen blir såväl tids- som kostnadskrävande. Om Bolagets insatser inom detta område fördröjs eller misslyckas finns en risk att Bolaget inte kommer ha den försäljningskapacitet som krävs för att uppnå uppsatta tillväxtmål, vilket skulle försämra Bolagets potentiella framtida försäljning och resultat.

På övriga marknader där Bolaget säljer produkter eller avser sälja produkter anlitas återförsäljare. Det finns alltid en risk att dessa återförsäljare, av flera skäl, inte uppfyller sina åtaganden i den utsträckning som Bolaget finner tillfredställande, inte motsvarar avtalade eller nödvändiga kvantitativa eller kvalitativa standarder eller inte levererar i tid. Detta kan också påverka Bolagets framtida försäljning och resultat.

### **Risker relaterade till konkurrens**

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

Även om Bolaget skulle lyckas ta marknadsandelar från traditionell behandling med sederingsläkemedel för intravenös behandling, finns det en risk att Bolaget utsätts för konkurrens inom indikationen inhalationssedering. Läkemedelsindustrin är en konkurrensutsatt marknad präglad av omfattande global konkurrens och snabb teknisk utveckling. Även om Bolaget i

dagsläget endast känner till en annan aktör som tillhandahåller inhalationslösningar inriktade mot sedering inom intensivvården, vilken enligt Bolagets bedömning inte har en lika konkurrenskraftig produkt, finns alltid en risk att nya företag kan komma att utveckla tekniker och produkter som konkurrerar med Bolagets. Vidare finns en risk att företag med, i Bolagets mening, mindre effektiva eller mer kostsamma produkter lyckas bättre med marknadsföringen av desamma och därmed erhåller högre marknadsacceptans jämfört med Bolaget.

Samtliga nämnda risker relaterade till konkurrens skulle kunna medföra väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

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

Eftersom Sedana Medical avser marknadsföra och sälja sina produkter i flera delar av världen, kan Bolaget bli påverkat av den generella efterfrågan och prissättningen av produkter för sedering av intensivvårdspatienter på relevanta marknader.

Sedana Medical kan inte förutse utvecklingen på finansiella marknader, ekonomiskt och politiskt klimat eller förutse makroekonomiska händelser, och en lågkonjunktur eller en svag ekonomisk utveckling kan innebära påfrestningar för marknaden för medicintekniska produkter och läkemedel och leda till utökat tryck på sjukhus, myndigheter och andra sjukvårdsbetalare att skära ned på kostnaderna, vilket potentiellt sänker viljan att betala för produkterna generellt, Sedana Medicals produkter inkluderat. I flera länder, däribland USA och länder i Europa, finns flera alternativ för att åtgärda ökade kostnader, vilket kan resultera i reducerade ersättningsnivåer och därmed påverka Bolagets framtida försäljning. Andra politiska faktorer kan också påverka Bolagets verksamhet. Exempelvis skulle möjligheten att framgångsrikt erhålla marknadsföringsgodkännande för IsoConDa och AnaConDa i USA påverkas väsentligt negativt av förändringar i det regulatoriska landskapet såväl som förändringar av ersättningsystem och ersättningsmodeller.

Om riskerna ovan aktualiseras skulle det kunna ha väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

### **Beroende av försäljning och utveckling av ett fåtal produkter**

I dagsläget fokuserar Bolaget i huvudsak på försäljning av AnaConDa, samt genomförandet av en klinisk fas III-studie av Bolagets läkemedelskandidat IsoConDa i syfte att erhålla marknadsföringsgodkännande för produkten för användning tillsammans med Bolagets medicintekniska AnaConDa-produkter. Bolagets tillväxtmål bygger huvudsakligen på en teknologi och en terapiinriktning; inhalationssedering inom intensivvård. Det finns en risk att produkterna inte kommer att erhålla marknadstillträde eller tillräcklig marknadsacceptans på nya marknader. Vidare kan det, om andra bolag utvecklar konkurrerande produkter eller alternativa behandlingar, visa sig att produkter från andra bolag skulle visa sig vara bättre eller uppnå större marknadsacceptans än just Sedana Medicals produkter. Kan Bolaget inte uppnå kommersialisering av sina produkter, oavsett skäl, kan det innebära att Bolaget inte kan bibehålla verksamheten

i dess nuvarande form, eller slutligen, behöva upphöra med verksamheten eftersom Bolagets verksamhet till största del är uppbyggd kring dessa produkter. Om nämnda risker skulle realiseras kan det komma att påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat väsentligt negativt.

### **Risker relaterade till nyckelpersoner och kvalificerad personal**

Sedana Medical bedriver sin verksamhet genom en liten organisation med ett begränsat antal anställda och konsulter. Bolaget är beroende av sina medarbetare, särskilt Bolagets ledande befattningshavare och andra nyckelmedarbetare, Bolaget står vidare inför en expansion av sin personalstyrka och är därmed beroende av att kunna rekrytera högt kvalificerad personal för den fortsatta utvecklingen av Bolagets verksamhet. Om Bolaget skulle förlora någon av sina nyckelmedarbetare eller inte lyckas rekrytera kvalificerad personal skulle det kunna ha en negativ effekt på Bolagets pågående projekt samt tillväxt och leda till förseningar i produktutveckling samt till att försäljning inte når önskade nivåer, vilket i sin tur kan medföra negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

### **Risker relaterade till Bolagets skydd av sina immateriella rättigheter**

Patent och andra immateriella rättigheter är en central tillgång i Bolagets 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. Sedana Medical har en aktiv strategi vad gäller immaterialrätter för att skydda sina produkter, omfattande såväl beviljade patent och patentansökningar som varumärkesansökningar.

Det finns en risk att Bolaget i framtiden inte kan utveckla produkter som är patenterbara, erhålla erforderligt patentskydd, att beviljade patent inte kommer att kunna upprätthållas eller att beviljade patent inte kommer att utgöra tillräckligt skydd mot intrång och konkurrens. Om Bolaget inte erhåller patent för sina produkter eller om patent upphävs (exempelvis genom upptäckt av "prior art"), kan tredje part som innehar nödvändig know-how komma att använda teknologin utan att ersätta Bolaget. Bolagets patentskydd för produkten Ana-ConDa löper vidare ut inom kort vilket möjliggör för konkurrenter att tillverka och sälja konkurrerande produkter. Vidare kan intrång i Bolagets immaterialrätter kan också ge upphov till omfattande rättegångskostnader, kräva tid och uppmärksamhet från bolagsledningen.

Tredje parts möjlighet att använda opatenterad teknik förstärks av det faktum att en publicerad patentansökan innehåller en detaljerad redogörelse av relevant teknologi. Därtill kännetecknas industrin inom medicinteknik av hög innovation och snabb teknisk utveckling, varför ny teknik och nya produkter kan utvecklas av andra aktörer vilket kan medföra att Bolagets immateriella rättigheter kringgås eller ersätts. Patent har även en begränsad livslängd. Bolagets oförmåga att säkra patent, affärshemligheter och kontraktuella åtaganden kan påverka Bolagets förmåga att kommersialisera produkterna framgångsrikt, vilket kan leda till att Bolaget inte kan driva verk-

samheten med vinst.

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

### **Risker relaterade till know-how och affärshemligheter**

Utöver registrerade immateriella rättigheter har Sedana Medical utvecklat betydande know-how i sin verksamhet, vilket inte är skyddat genom registrering på samma sätt som andra immateriella rättigheter. Sedana Medical ämnar skydda sådan know-how genom sekretessavtal med dess anställda, konsulter, rådgivare och samarbetspartners nu och i framtiden. Det finns en risk att Bolagets anställda, konsulter, rådgivare eller samarbetspartners agerar i strid med sekretessåtaganden avseende konfidentiell information, eller att konfidentiell information inte kan skyddas med rättsliga medel eller på annat sätt blir känd på grund av omständigheter Bolaget inte kan råda över. Dessutom skulle konkurrenter eller andra utomstående självständigt kunna utveckla liknande know-how, vilket skulle kunna leda till skada för Sedana Medicals verksamhet. Om någon av de ovan nämnda riskerna realiseras, kan det påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning väsentligt negativt.

### **Risker relaterade till intrång i tredje parts patent eller andra immateriella rättigheter**

Bolaget riskerar vid tillverkning och marknadsföring av sina produkter att göra intrång i annans rättigheter. Vid krav på grund av påstådda patent- eller andra immaterialrättsintrång riskerar Bolaget att ådras omfattande kostnader och tvingas lägga ner omfattande tid för att bestrida talan eller på annat sätt bestrida eventuella krav. Vidare kan processer avseende immaterialrättsintrång utmynna i omfattande skadeståndskrav samt till att Bolagets innehavda patent eller andra immaterialrätter upphävs eller förklaras ogiltiga. Om risker relaterade till intrång i tredje parts patent eller andra immateriella rättigheter realiseras kan det få väsentligen negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

### **Risker relaterade till potentiella produktansvarskrav och försäkring**

Bolag verksamma inom läkemedel och medicinteknik är exponerade för risker för produktansvarskrav, så även Sedana Medical. Produktansvarskrav kan uppkomma i samband med kliniska studier samt vid användning av sålda produkter ute på sjukhusen till följd av att studiepersoner och patienter drabbas av negativa biverkningar eller andra skador på grund av Bolagets produkter. Det finns vidare en risk att gällande försäkringar inte erbjuder tillräcklig täckning vid eventuellt produktansvar. Bolaget står därmed inför betydande risker för skadestånd för det fall dess nuvarande eller framtida produkter orsakar sjukdomar, kroppsskador eller dödsfall.

Vidare finns en risk att Bolaget inte kan utverka tillräckligt försäkringsskydd på acceptabla villkor i framtiden. Dessutom kan processer rörande felaktig hantering, förvaring, avfallshantering m.m. få betydande ekonomiska och administrativa följder. Vidare kan marknaden uppfatta Bolagets produkter

negativt om de uppfattas som osäkra eller ineffektiva vilket i sin tur kan förhindra den fortsatta utvecklingen och försäljningen av Bolagets produkter. Denna risk för förluster till följd av negativ publicitet finns även när eventuella produktansvarskrav är ogrundade. Om någon av dessa risker uppstår skulle det kunna ha väsentligen negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

### **Risker relaterade till fluktuerande valutakurser**

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

### **Risker relaterade till nuvarande och ytterligare finansiering**

Omfattningen av de resurser som kommer krävas för implementering av Bolagets verksamhetsplan inkluderande utveckling och kommersialisering av medicintekniska produkter och läkemedel beror på en rad faktorer som inte är kända för Bolaget i nuläget. Sådana faktorer inkluderar bland annat resultat och tidsåtgång avseende pågående och eventuella framtida kliniska studier, kostnader förenade med expansionen av Bolagets säljorganisation, kostnader och tidpunkt för erhållande av marknadsföringsgodkännande, kostnader för att erhålla, upprätthålla, göra gällande och eventuellt försvara immateriella rättigheter, möjligheten att ingå och upprätthålla avtal med samarbetspartners på för Bolaget gynnsamma villkor, m.m.

Det finns en risk att Sedana Medical inte kommer uppnå tillräckliga intäkter i rätt tid för att kunna finansiera Bolagets verksamhet och utveckling. Om Bolaget inte kan erhålla godtagbar finansiering kan det begränsa Bolagets möjligheter att bibehålla sin position på marknaden eller konkurrenskraften för sina erbjudanden. Bolaget 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. Det kan resultera i att Bolaget tvingas begränsa sina utvecklingsaktiviteter eller, i förlängningen, att upphöra med sin verksamhet. Villkoren för tillgänglig finansiering kan också ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet eller aktieägares rättigheter. Om Bolaget tar in kapital via emission av aktier eller andra instrument kommer vidare aktieägare som inte deltar i sådana emissioner bli föremål för utspädning, medan lånefinansiering, i den mån det är tillgängligt för Bolaget, kan innehålla begränsande villkor vilket skulle begränsa Bolagets flexibilitet.

Om risker förenade med problem att erhålla tillräckliga

intäkter eller tillräcklig finansiering för att upprätthålla Bolagets verksamhet infrias, kan det få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets framtida verksamhet, finansiella ställning och resultat.

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

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

### **Risker relaterade till ackumulerat skattemässigt underskott**

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

### **Risker relaterade till aktien och Erbjudandet Aktierelaterade risker**

Aktieäggande är alltid förknippat med risk och risktagande. Eftersom en investering i aktier både kan komma att stiga och sjunka i värde finns en risk att investerare inte kommer att få tillbaka det investerade kapitalet. Såväl aktiemarknadens generella utveckling som specifika bolags aktiekurs är beroende av ett flertal faktorer som inkluderar bland annat utvecklingen av Bolagets verksamhet och produktportfölj, förändringar i Bolagets resultat och finansiella ställning, förändringar i aktiemarknadens förväntningar om framtida vinster och utdelning samt utbud och efterfrågan på Bolagets aktier. Sedana Medicals aktiekurs kan även påverkas av faktorer som ligger helt utanför Bolagets kontroll, exempelvis konkurrenters aktiviteter och ställning på marknaden.

Före Erbjudandet har det inte funnits någon organiserad marknad för aktierna i Sedana Medical. Det finns risk att priset i Erbjudandet inte kommer att motsvara den kurs till vilken aktierna i Sedana Medical kommer att handlas på Nasdaq First North efter Erbjudandet och att aktiv handel inte kommer att utvecklas och etableras efter listningen. Det finns en risk att aktierna blir föremål för betydande fluktuationer på aktiemarknaden i stort. Sådana fluktuationer kan förekomma oavsett hur Sedana Medical presterar. Aktiekursen och handeln med Sedana Medicals aktie påverkas av bland annat utbud och efterfrågan eller faktiska resultat, förhållanden på aktiemarknaden i allmänhet eller Bolagets bransch i synnerhet, regulatorisk utveckling eller ekonomiska och politiska förändringar och händelser i såväl Sverige som i omvärlden.

---

Dessutom kan aktiekursen påverkas av bevakning och rapportering om Bolaget av aktie- och branschanalytiker. Om en eller fler av dessa analytiker slutar följa Bolaget eller inte publicerar regelbundna rapporter kan Bolaget bli mindre synligt på finansmarknaderna, vilket i sin tur kan leda till att aktiepriset och/eller handelsvolymerna fluktuerar.

### **Risker att framtida utdelningar uteblir**

Investorare som deltar i Erbjudandet kan komma att vara berättigade till eventuell framtida utdelning som beslutas efter listningen. Sedana Medical har historiskt inte lämnat utdelning och förekomsten av och storleken på eventuella framtida utdelningar är bland annat beroende av Bolagets framtida resultat, finansiella ställning, kassaflöden, rörelsekapitalbehov, legala och finansiella restriktioner och andra faktorer. Det finns således en risk att utdelning inte kommer att lämnas i framtiden och så länge ingen utdelning lämnas kommer investerarens avkastning enbart vara beroende på aktiens framtida kursutveckling.

### **Ägare med betydande inflytande**

Huvudägarna kontrollerar gemensamt cirka 74 procent av aktierna och rösterna i Bolaget före Erbjudandet och de konverteringar av aktieägarlån och konvertibler som avses utföras i samband därmed. Även efter Erbjudandets genomförande kommer Huvudägarna att ha ett betydande innehav i Bolaget. 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 övriga aktieägares intressen i Bolaget. En eller flera av Huvudägarna skulle också kunna förhindra att Bolaget förvärvas genom ett offentligt uppköpserbjudande, eller att vidta andra åtgärder som skulle kunna komma att påverka aktiekursen negativt.

### **Risker relaterade till framtida försäljning av större aktieposter samt nyemissioner**

Betydande försäljningar av aktier som görs av större aktieägare, liksom en allmän marknadsförväntan om att ytterligare försäljning kommer att genomföras, kan påverka kursen på Sedana Medicals aktie negativt. Dessutom skulle en eventuell nyemission av aktier leda till en utspädning av ägandet för aktieägare som inte deltar i en sådan emission eller väljer att inte utöva sin rätt att teckna aktier. Detsamma gäller om en emission riktas till andra än Bolagets aktieägare.

Större aktieägare, aktieägande styrelseledamöter och Bolagets ledande befattningshavare har åtagit sig, med vissa förbehåll, att inte sälja sina respektive innehav under viss tid efter att handeln på Nasdaq First North har inletts ("Lock up-perioden"). Totalt omfattas cirka 95 procent av utestående aktier före Erbjudandet (men efter konvertering av utestående konvertibler och aktieägarlån) av lock up. Lock up-perioden för styrelseledamöter, ledande befattningshavare och aktieägare som före Erbjudandets genomförande innehar mer än fem procent av aktierna och rösterna i Bolaget kommer att vara 360 dagar. För aktieägare med aktieinnehav i intervallet en till fem

procent före Erbjudandets genomförande kommer Lock up-perioden att vara 90 dagar. Efter utgången av respektive Lock up-period kan aktierna komma att bjudas ut till försäljning, vilket kan påverka marknadspriset på aktien. Pareto Securities kan komma att medge undantag från ifrågavarande åtaganden. Efter att tillämplig lock up-period löpt ut kommer det stå de aktieägare som berörts av lock up-perioden fritt att sälja sina aktier i Bolaget. Försäljningen av stora mängder av Bolagets aktier av någon av Huvudägarna eller Bolagets övriga befintliga aktieägare efter utgången av lock up-perioden (eller under lock up-perioden efter tillstånd), eller förväntan om att sådana försäljningar kommer att genomföras, kan få kursen för Sedana Medicals aktier att sjunka.

### **Risker relaterade till att teckningsåtaganden inte är säkerställda**

Bolaget har erhållit teckningsåtaganden i Erbjudandet från HealthInvest Partners AB, Alto Invest SA, Brohuvudet AB, Nyenburgh Holding B.V. och Alfred Berg Kapitalförvaltning AB ("Cornerstone Investors") att teckna aktier i motsvarande totalt 55 miljoner SEK. Baserat på full teckning i Erbjudandet och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo omfattar åtagandet 2 820 510 aktier, motsvarande 47,8 procent av det antal aktier som omfattas av Erbjudandet och 16,5 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet, förutsatt att de finansiella instrument som avses konverteras till aktier i samband med Erbjudandet konverteras. Cornerstone Investors åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärmedel eller pantsättning eller liknande arrangemang, varför det finns risk för att Cornerstone Investors inte kommer att kunna infria sina åtaganden. Cornerstone Investors åtaganden är vidare förenade med villkor. För det fall att någon av dessa villkor inte uppfylls finns det en risk att Cornerstone Investors inte uppfyller sina åtaganden, vilket skulle kunna få en negativ effekt på Erbjudandets genomförande.

---

# Inbjudan till teckning av aktier i Sedana Medical AB (publ)

Styrelsen i Sedana Medical har tillsammans med Huvudägarna beslutat om att genomföra en nyemission av aktier i Bolaget i syfte att främja Bolagets utveckling och fortsatta expansion. Sedana Medicals styrelse har i samband med detta även beslutat om att ansöka om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq First North.

Investerare inbjuds härmed, i enlighet med villkoren i Prospektet, att teckna upp till 5 128 205 nya aktier i Sedana Medical. De nya aktierna kommer att emitteras med avvikelse från aktieägarens företrädesrätt genom beslut vid en extra bolagsstämma den 20 juni 2017. För att täcka eventuell övertilldelning i samband med Erbjudandet har Bolaget, på begäran av Pareto Securities, åtagit sig att emittera ytterligare högst 769 230 nya aktier, motsvarande högst 15 procent av antalet aktier i Erbjudandet ("Övertilldelningsoptionen"). Övertilldelningsoptionen kan helt eller delvis utnyttjas inom 30 kalenderdagar från den första dagen för handel i Bolagets aktier. Nyemissionen som genomförs som en del i Erbjudandet förväntas tillföra Sedana Medical en emissionslikvid på omkring 100–115 miljoner SEK, beroende på i vilken utsträckning Övertilldelningsoptionen utnyttjas. Emissionslikviden är angiven före transaktionskostnader, vilka beräknas uppgå till omkring 11 miljoner SEK.

Priset per aktie i Erbjudandet har av Bolagets styrelse, i samråd med Pareto Securities, fastställts till 19,50 SEK per aktie. Priset på aktierna i Erbjudandet är baserat på en förhandling mellan Bolaget och Cornerstone Investors som tillsammans tecknat aktier för 55 miljoner SEK. Baserat på ett pris om 19,50 SEK per aktie uppgår det totala värdet av Bolagets aktier före Erbjudandet till omkring 206 miljoner SEK<sup>1</sup> och 318–333 miljoner SEK efter Erbjudandet, beroende på i vilken utsträckning Övertilldelningsoptionen utnyttjas och förutsatt att alla konvertibler och aktieägarlån har konverterats. Priset för aktierna i Övertilldelningsoptionen kommer att vara samma som priset i Erbjudandet. Alla aktieägare i Bolaget har oåterkalleligen förbundit sig att rösta för nyemissionen, vilken kommer att beslutas om formellt den 20 juni 2017. Erbjudandet är villkorat av att det inbringar minst 100 miljoner SEK före avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet. Erbjudandet riktar sig till allmänheten i Sverige och till institutionella investerare i Sverige och utlandet. Skulle Övertilldelningsoptionen ej komma att utnyttjas kommer Bolagets aktiekapital att öka med högst 512 820,50 SEK från 1 117 510,30 SEK<sup>2</sup> till 1 630 330,80 SEK genom nyemission av 5 128 205 nya aktier, motsvarande en utspädning om 31,5 procent.<sup>3</sup> Under förutsättning att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo kommer antalet aktier i Bolaget att öka från 11 175 103 aktier<sup>2</sup> till 17 072 538 aktier, vilket motsvarar en utspädning om 34,5 procent.<sup>3</sup> Erbjudandet har ett antal svenska investerare åtagit sig att, på vissa villkor och till samma pris som övriga investerare, förvärva aktier motsvarande sammanlagt 55 miljoner SEK eller 47,8–55,0 procent av Erbjudandet beroende på i vilken utsträckning Övertilldelningsoptionen utnyttjas. Dessa teckningsåtaganden utgörs av Cornerstone Investors, däribland HealthInvest Partners AB, Alto Invest SA och Nyenburgh Holding B.V. För mer information om Cornerstone Investors, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Åtaganden från Cornerstone Investors".

*I övrigt hänvisas till innehållet i föreliggande Prospekt, vilket har upprättats av styrelsen för Sedana Medical med anledning av ansökan om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq First North samt det i samband därmed lämnade Erbjudandet.*

Stockholm den 7 juni 2017  
**Sedana Medical AB (publ)**

Styrelsen

---

<sup>1</sup> Värderingen är baserad på antalet utestående aktier innan Erbjudandet, justerat för de konvertibler som i samband med Erbjudandet kommer att konverteras till 1 881 509 nya aktier (konverteringskurs 2,50 SEK), vilket totalt ger 10 561 509 aktier före den nyemission som förväntas genomföras i samband Erbjudandet. Värdet av Bolagets utestående aktier före Erbjudandet, men inklusive Bolagets 1 040 000 utestående teckningsoptioner (teckningskurs 2,50 SEK) uppgår till omkring 226 miljoner SEK. Bolaget har därutöver ett utestående aktieägarlån vilket kommer att konverteras till 613 594 nya aktier (till en kurs motsvarande erbjudandepriSET) i samband med Erbjudandet, samt ett nytt teckningsoptionsprogram vilket berättigar till teckning av maximalt 310 149 nya aktier till en teckningskurs motsvarande 130 procent av erbjudandepriSET.

<sup>2</sup> Avser aktiekapital/antal utestående aktier i Bolaget före genomförandet av nyemissionen, men efter att de finansiella instrument som avses konverteras till aktier i samband med Erbjudandet har konverterats.

<sup>3</sup> Utspädningen baseras på det totala antalet utestående aktier efter Erbjudandet, justerat för att de konvertibler och aktieägarlån som avses konverteras till aktier i samband med Erbjudandet konverteras. Sammanlagt resulterar nämnda konverteringar i 2 495 103 nya aktier (konvertibler 1 881 509 och konvertering av aktieägarlån 613 594) vilka kommer att emitteras utöver den nyemission som genomförs i samband med Erbjudandet. Detta ger ett totalt antal utestående aktier efter Erbjudandets slutförande om 16 303 308 eller 17 072 538 vid outnyttjad respektive fullt utnyttjad Övertilldelningsoption.

---

# Bakgrund och motiv

Sedana Medical är ett medicinteknikbolag på väg mot att även bli ett läkemedelsbolag. Bolaget grundades 2005 i samband med att nuvarande huvudägarna Ola Magnusson, Sten Gibeck och Bengt Julander, tillsammans med Mikael Bender och ett irländskt konsortium under ledning av Michael Ryan och Ron Farrell, köpte ut AnaConDa-teknologin från Teleflex Inc. Sedana Medical är verksam inom området inhalationssedering för mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Verksamheten omfattar bland annat utveckling, marknadsföring och försäljning av den medicintekniska produkten AnaConDa och dess tillbehör. AnaConDa är en patenterad produkt med en unik teknologi som för första gången gör det praktiskt och kommersiellt möjligt att sedera patienter med ett flyktigt anestetikum – s.k. inhalationssedering. Sedan Bolaget grundades har AnaConDa utvecklats i flera steg och har mottagit stort intresse från läkare och sjukhus runt om i världen och det finns ett stort underlag av klinisk forskning som visar på fördelarna med flyktiga anestetika jämfört med nuvarande standard för sedering inom intensivvården.

För att använda AnaConDa för sedering krävs en flyktig anestetika såsom isofluran. Inget flyktigt anestetikum är ännu godkänt för sedering inom intensivvård och som ett resultat klassas all användning av flyktig anestetika för denna indikation som off-label vilket innebär att marknadsföring är otillåten. Trots de hinder som följer av att Bolagets produkt är och hela tiden har varit off-label-klassad för indikationen inhalationssedering inom intensivvård har efterfrågan på Bolagets produkt AnaConDa varit stor. Under 2016 hade Sedana Medical en försäljning på omkring 32 miljoner SEK och försäljningen har vuxit med i genomsnitt cirka 30 procent per år sedan 2010. Bolaget har vidare inlett en registreringsgrundande studie avseende isofluran, under namnet IsoConDa. Syftet med studien är att erhålla marknadsföringstillstånd för IsoConDa och AnaConDa för indikationen inhalationssedering inom intensivvården.

I syfte att stödja Sedana Medicals övergripande målsättning att göra inhalationssedering med AnaConDa till en global standard för sedering inom intensivvården har Bolaget beslutat om att genomföra en nyemission om 100 miljoner SEK i samband med Erbjudandet. Under förutsättning att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo kommer nyemissionen totalt att uppgå till 115 miljoner SEK. En väsentlig del av emissionslikviden ska användas till att finansiera den pågående registreringsstudien av IsoConDa i Europa. Studien omfattar upp till 550 patienter och slutligt beslut om att initiera studien fattades under fjärde kvartalet 2016. Den totala kostnaden för studien uppskattas uppgå till cirka 40 miljoner SEK och studien är beräknad att avslutas under fjärde kvartalet 2018. Syftet med studien är initialt att erhålla marknadsföringstillstånd för IsoConDa i ett antal länder i Europa vilket förväntas ske under fjärde kvartalet 2019. Vidare ska emissionslikviden användas till finansiering av kliniska studier och registreringsprocess för IsoConDa och AnaConDa i USA vilka beräknas påbörjas under 2017. Kostnaden för dessa beräknas uppgå till cirka 32 miljoner SEK under perioden 2017–2019. Bolaget räknar sedan med att kunna finansiera återstående delar av registreringsprocessen i USA genom kassaflöde från den löpande verksamheten. Genom att erhålla relevanta tillstånd eliminerar Bolaget off-label-klassificeringen och kan då marknadsföra sina produkter aktivt för deras avsedda ändamål vilket förväntas ha en högst betydande inverkan på Bolagets framtida försäljning.

Utöver att finansiera registreringsstudierna för IsoConDa har Bolaget för avsikt att använda omkring 10 miljoner SEK av emissionslikviden till forskning och utveckling som bland annat inbegriper design och produktion av AnaConDa samt att utveckla skyddande åtgärder för Bolagets produktportfölj. Slutligen kommer omkring 18 miljoner SEK att användas för allmänna företagsändamål, däribland återbetalning av bryggglån, kostnader kopplade till emissionen och listningen samt reglering av det avtal som Bolaget ingick med Teleflex Inc. i samband med att AnaConDa-projektet förvärvades. För information om Bolagets rörelsekapitalbehov se avsnittet "Kapitalstruktur och annan finansiell information – Rörelsekapitalutlåning".

Sedana Medicals styrelse och ledning anser att Erbjudandet och listningen utgör ett viktigt steg i Bolagets utveckling och förväntas öka kännedomen hos nuvarande och möjliga partners, kunder och opinionsledare inom läkemedelsindustrin. Erbjudandet och listningen bedöms även kunna gynna Sedana Medicals framtida tillväxt genom att förbättra Bolagets tillgång till svenska och internationella kapitalmarknader, vilket i sin tur förväntas stödja Bolagets fortsatta utvecklingsplan och studier. Av dessa skäl har Sedana Medicals styrelse ansökt om att lista Bolagets aktier på Nasdaq First North.

*I övrigt hänvisas till innehållet i föreliggande Prospekt, vilket har upprättats av styrelsen för Sedana Medical med anledning av ansökan om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq First North samt det i samband därmed lämnade Erbjudandet.*

*Styrelsen för Sedana Medical är ansvarig för innehållet i Prospektet. Härmed försäkras att alla rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits för att säkerställa att uppgifterna i Prospektet, såvitt styrelsen vet, överensstämmer med de faktiska förhållandena och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.*

Stockholm den 7 juni 2017  
**Sedana Medical AB (publ)**

Styrelsen

# Villkor och anvisningar

## Erbjudandet

Erbjudandet omfattar 5 128 205 nyemitterade aktier som erbjuds av Bolaget. De nya aktierna i Erbjudandet emitteras av Bolaget med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

### Erbjudandet är uppdelat i två delar:

1. Erbjudandet till allmänheten i Sverige<sup>1</sup>; och
2. Erbjudandet till institutionella investerare i Sverige och internationellt<sup>2</sup>

Utfallet av Erbjudandet förväntas offentliggöras genom pressmeddelande omkring den 20 juni 2017.

## Övertilldelningsoption

För att täcka en möjlig övertilldelning i samband med Erbjudandet har, på begäran av Pareto Securities, styrelsen, med stöd av bemyndigande som kommer att lämnas vid extra bolagsstämma den 20 juni 2017, åtagit sig att emittera ytterligare högst 769 230 nya aktier, motsvarande högst 15 procent av det totala antalet aktier som omfattas av Erbjudandet. Övertilldelningsoptionen kan utnyttjas helt eller delvis under 30 kalenderdagar från den första dagen för handel i Bolagets aktier på Nasdaq First North. Priset för aktier i Övertilldelningsoptionen kommer att vara detsamma som Erbjudandepriset.

## Fördelning av aktier

Fördelning av aktier till respektive del i Erbjudandet kommer att ske på basis av efterfrågan. Fördelningen kommer att beslutas av styrelsen i samråd med Pareto Securities.

## Erbjudandepriset

Erbjudandepriset är fastställt till 19,50 SEK per aktie. Priset har fastställts av Bolagets styrelse i samråd med Pareto Securities och är baserat på en förhandling mellan Bolaget och Cornerstone Investors som tillsammans tecknat aktier för 55 miljoner SEK i Erbjudandet, motsvarande 47,8–55,0 procent av Erbjudandet beroende på i vilken utsträckning Övertilldelningsoptionen utnyttjas. Se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Åtaganden från Cornerstone Investors" för mer information om Cornerstone Investors. Priset för aktierna i Övertilldelningsoptionen kommer att vara detsamma som priset i Erbjudandet. Erbjudandepriset är detsamma för både institutionella investerare som för allmänheten. Courtage utgår ej.

## Erbjudande till allmänheten i Sverige

### Anmälan

Anmälan om förvärv av aktier ska avse lägst 500 aktier och högst 51 000 aktier, i jämna poster om 10 aktier. Anmälan är bindande.

Anmälan om förvärv av aktier kan ske under perioden 8–16 juni 2017.

Anmälan om förvärv av aktier kan göras antingen 1) via en särskilt upprättad anmälningsedel som lämnas till Pareto Securities, eller 2) via Avanzas internetjänst av de som är depåkunder hos Avanza.

För sent inkommen anmälan, liksom ofullständig eller felaktigt ifyllt anmälningsedel, kan komma att lämnas utan avseende. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på anmälningssedeln förtryckta texten. Endast en anmälan per investerare får göras. Om fler anmälningar görs förbehåller sig Pareto Securities rätten att endast beakta den först mottagna.

Om du har en depå med specifika regler för värdepapperstransaktioner, exempelvis IPS-depå, ISK-depå, eller depå i kapitalförsäkring, måste du kontrollera med din depåbank eller förvaltare om och hur du kan förvärva aktier i Erbjudandet. I dessa fall ska även anmälan ske via respektive förvaltare.

### Anmälan via Pareto Securities

Den som anmäler sig för förvärv av aktier genom Pareto Securities måste ha ett VP-konto/servicekonto eller värdepappersdepå hos valfritt svenskt kontoförande institut, eller värdepappersdepå alternativt investeringssparkonto hos Pareto Securities. Anmälan om förvärv av aktier kan göras via en särskilt upprättad anmälningsedel som finns tillgänglig på Sedana Medicals hemsida ([www.sedanamedical.se](http://www.sedanamedical.se)) och Pareto Securities hemsida [www.paretosec.se/emissioner](http://www.paretosec.se/emissioner). Anmälningsedeln kan även hämtas på Sedana Medicals eller Pareto Securities respektive kontor. Anmälningar ska vara Pareto Securities tillhanda senast den 16 juni 2017, 2017 klockan 17:00. Anmälningar ska skickas alternativt lämnas till:

### Pareto Securities AB

Issuer Service/Sedana Medical  
Box 7415  
103 91 Stockholm  
Besöksadress: Berzelii Park 9, Stockholm  
Tfn: +46 8 402 51 40  
Fax: +46 8 402 51 41  
E-post: [issueservice.se@paretosec.com](mailto:issueservice.se@paretosec.com)  
(inskannad anmälningsedel)

### Anmälan via Avanza

De som är depåkunder hos Avanza kan anmäla sig via Avanzas internetjänst. Anmälan hos Avanza kan göras från och med den 8 juni 2017 till och med den 16 juni 2017 klockan 17:00. För att inte förlora rätten till eventuell tilldelning ska depåkunder hos Avanza ha likvida medel tillgängligt på depån från och med sista anmälningsdag den 16 juni 2017 till och med likviddagen den 22 juni 2017. Mer information finns tillgänglig på [www.avanza.se](http://www.avanza.se).

## Tilldelning

Beslut om tilldelning av aktier fattas av Bolagets styrelse i samråd med Pareto Securities varvid målet är att uppnå en god institutionell ägarbas och bred spridning av aktierna bland allmänheten för att möjliggöra en regelbunden och likvid handel med Bolagets aktie på Nasdaq First North. Tilldelningen är inte beroende av när under anmälningsperioden anmälan inges. I händelse av överteckning kan tilldelning komma att utebli eller ske med ett lägre antal aktier än vad anmälan avser, varvid tilldelning helt eller delvis kan komma att ske genom slumpmässigt urval. Anmälningsperioden avslutas den 16 juni 2017 klockan 17:00.

<sup>1</sup> Till allmänheten räknas privatpersoner och juridiska personer som anmäler sig för teckning av högst 51 000 aktier. Bolagets anställda i annan EU-jurisdiktion ges möjlighet att delta i Erbjudandet till allmänheten enligt undantaget i 2 kap. 4 § LHF.

<sup>2</sup> Till institutionella investerare räknas privatpersoner och juridiska personer som anmäler sig för teckning av fler än 51 000 aktier.



ningar från anställda, affärspartners och andra närstående till Sedana Medical samt vissa kunder till Pareto Securities kan komma att särskilt beaktas vid tilldelning. Styrelseledamöter och ledande befattningshavare har i förväg anmält till Bolaget att de önskar förvärva aktier i Erbjudandet enligt följande: Sten Gibeck avser att förvärva högst 12 500 aktier, Robert vom Dorp avser att förvärva högst 7 450 aktier, Thomas Eklund avser att förvärva högst 5 000 aktier och Maria Engström avser att förvärva högst 3 850 aktier. De nämnda personerna är emellertid inte garanterade tilldelning i Erbjudandet. Tilldelning kan ske till anställda hos Pareto Securities och Avanza, dock utan att dessa prioriteras. Tilldelningen sker i sådant fall i enlighet med Svenska Fondhandlareföreningens regler och Finansinspektionens föreskrifter.

### Besked om tilldelning

*Via Pareto Securities*

Besked om tilldelning för de som har anmält sig via anmälningsedel till Pareto Securities beräknas ske omkring den 20 juni 2017. Så snart som möjligt därefter kommer avräkningsnota att sändas ut till de som erhållit tilldelning i Erbjudandet. De som inte tilldelats aktier får inget meddelande.

*Via Avanza*

De som har anmält sig via Avanzas internettjänst erhåller besked om tilldelning genom upprättande av nota på angivet konto, vilket beräknas ske omkring den 20 juni 2017.

### Betalning

*Via Pareto Securities*

Full betalning för tilldelade aktier ska vara Pareto Securities tillhanda kontant senast den 22 juni 2017 enligt anvisningar på utsänd avräkningsnota.

*Via Avanza*

För den som är depåkund hos Avanza kommer likvid för tilldelade aktier dras från angivet konto senast på likviddagen den 22 juni 2017. Observera att likvida medel för betalning av tilldelade aktier ska finnas på depån från sista anmälningsdag den 16 juni 2017 till och med likviddagen den 22 juni 2017.

### Bristande eller felaktig betalning

Om tillräckliga medel inte finns tillgängliga på bankkonto, värdepappersdepå eller investeringssparkonto på likviddagen, eller om full betalning kontant inte sker i rätt tid, kan tilldelade aktier komma att överlåtas eller säljas till annan part. Skulle försäljningspriset vid en sådan överlåtelse komma att understiga ErbjudandepriSET enligt Erbjudandet kan den som ursprungligen erhöLL tilldelning av dessa aktier komma att få svara för mellanskillnaden.

### Erbjudande till institutionella investerare

#### Anmälan

Anmälningsperioden för institutionella investerare i Sverige och internationellt äger rum under perioden den 8–19 juni 2017. Anmälan ska ske till Pareto Securities i enlighet med särskilda instruktioner.

Sedana Medical förbehåller sig rätten att förkorta och förlänga anmälningsstiden i det institutionella erbjudandet. Sådan

förkortning eller förlängning av anmälningsstiden kommer offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande före anmälningsperiodens utgång.

### Tilldelning

Beslut om tilldelning av aktier fattas av Bolagets styrelse i samråd med Pareto Securities varvid målet är att uppnå en god institutionell ägarbas och bred spridning av aktierna bland allmänheten för att möjliggöra en regelbunden och likvid handel med Bolagets aktie på Nasdaq First North. Tilldelningen kommer att beslutas helt diskretionärt och någon garanti för tilldelning lämnas inte. Cornerstone Investors är emellertid garanterade tilldelning i enlighet med sina respektive åtaganden.

### Besked om tilldelning

Institutionella investerare beräknas i särskild ordning erhålla besked om tilldelning omkring den 20 juni 2017 varefter avräkningsnota utsänds.

### Betalning

Full betalning för tilldelade aktier ska erläggas kontant i enlighet med avräkningsnotan och mot leverans av aktier senast den 22 juni 2017.

### Bristande eller felaktig betalning

Observera att om full betalning inte erläggs inom föreskriven tid kan tilldelade aktier komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid en sådan överlåtelse komma att understiga ErbjudandepriSET enligt Erbjudandet, kan den som ursprungligen erhöLL tilldelning av dessa aktier komma att få svara för mellanskillnaden.

### Registrering av tilldelade och betalda aktier

Registrering av tilldelade och betalade aktier hos Euroclear Sweden AB beräknas, för såväl institutionella investerare som för allmänheten i Sverige, ske omkring den 22 juni 2017, varefter Euroclear Sweden AB sänder ut en VP-avi som utvisar det antal aktier i Sedana Medical som har registrerats på mottagarens VP-konto/servicekonto. Avisering till aktieägare vars innehav är förvaltarregistrerat sker i enlighet med respektive förvaltarens rutiner.

Observera att de förvärvare tillhörande allmänheten som betalar tilldelade aktier i enlighet med instruktioner på avräkningsnota till angivet bankkonto, dvs. inte har angivit depå hos Pareto Securities, kommer att få förvärvade aktier till anvisat VP-konto eller värdepappersdepå först när full betalning har mottagits av Pareto Securities. Detta kan beroende på var, hur, och vid vilken tidpunkt på dagen betalning görs, komma att ta två till tre bankdagar från inbetalningstidpunkten, vilket kan påverka möjlighet till handel.

### Listning av aktierna på Nasdaq First North

Styrelsen för Sedana Medical har ansökt om listning av Bolagets aktier på Nasdaq First North, en multilateral handelsplats som inte har samma juridiska status som en reglerad marknad. Under förutsättning att Nasdaq First North beviljar Bolagets ansökan beräknas första dagen för handel ske den 21 juni 2017. Ett villkor för godkännande är att spridningskravet för Bolagets

---

aktier är uppfyllt senast den dag då handeln inleds. Kortnamnet på Nasdaq First North för Bolagets aktie är SEDANA.

### Stabilisering

I samband med Erbjudandet kan Pareto Securities komma att genomföra transaktioner i syfte att hålla marknadspriset på aktierna på en nivå högre än den som i annat fall kanske hade varit rådande på marknaden. Sådana stabiliseringstransaktioner kan komma att genomföras på Nasdaq First North, OTC-marknaden eller på annat sätt, och kan komma att genomföras när som helst under perioden som börjar på första dagen för handel i aktien på Nasdaq First North och avslutas senast 30 kalenderdagar därefter. Se avsnitt "Legala frågor och kompletterande information – Stabilisering" för mer information.

### Offentliggörande av utfallet i Erbjudandet

Det slutliga utfallet av Erbjudandet kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande som även kommer att vara tillgängligt på Bolagets webbplats [www.sedanamedical.se](http://www.sedanamedical.se), omkring den 20 juni 2017.

### Rätt till utdelning

De erbjudna aktierna medför rätt till vinstutdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter Erbjudandets genomförande. Utdelning, om någon, betalas efter beslut från årsstämman. Betalning kommer att administreras av Euroclear Sweden AB eller, för förvaltarregistrerade innehav, i enlighet med respektive förvaltares rutiner. För mer information, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Utdelningspolicy".

### Viktig information rörande möjlighet att sälja tilldelade aktier

Besked om tilldelning till allmänheten i Sverige sker genom utskick av avräkningsnota, vilket beräknas ske omkring den 20 juni 2017. Efter det att betalning för tilldelade aktier hanterats av Pareto Securities kommer betalda aktier att överföras till av förvärvaren anvisad värdepappersdepå eller VP-konto. Den tid som erfordras för överföring och registrering av betalning samt överföring av betalda aktier till förvärvarna av aktier i Sedana Medical kan medföra att dessa förvärvare inte kommer att ha förvärvade aktier tillgängliga på anvisad värdepappersdepå eller VP-konto förrän tidigast den 22 juni 2017. Handel i Sedana Medicals aktier på Nasdaq First North beräknas komma att påbörjas omkring den 21 juni 2017. Investerare uppmärksammas på att det kan hända att aktier inte finns tillgängliga på förvärvarens VP-konto eller värdepappersdepå förrän tidigast den 22 juni 2017, vilket kan innebära att förvärvaren inte har möjlighet att sälja dessa aktier över handelsplatsen från och med den dag då handeln i aktien påbörjats utan först när aktierna finns tillgängliga på VP-kontot eller värdepappersdepån.

### Villkor för Erbjudandets fullföljande

Bolaget i samråd med Pareto Securities avser att besluta om tilldelning av aktier i Erbjudandet omkring den 20 juni 2017 och avräkningsnotor beräknas skickas till investerare som erhållit tilldelning omkring samma dag. Handel i Sedana Medicals aktier på Nasdaq First North beräknas komma att påbörjas omkring den 21 juni 2017.

Erbjudandet är villkorat av att det inbringar minst 100 miljoner SEK före avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet, att intresset för Erbjudandet enligt Pareto Securities bedöms vara tillräckligt stort för tillfredställande handel i aktien, att Nasdaq godkänner styrelsens ansökan om listning av Bolagets aktier på Nasdaq First North samt att inga händelser inträffar som har så väsentligt negativ inverkan på Bolaget att det är olämpligt att genomföra Erbjudandet ("Väsentliga negativa händelser"). Sådana Väsentliga negativa händelser kan exempelvis vara av ekonomisk, finansiell eller politisk karaktär och kan avse såväl Väsentliga negativa händelser i Sverige som utomlands. Vid bedömning om intresset är tillräckligt stort för tillfredställande handel i aktien tas till exempel antalet inkomna tecknare och det aggregerade beloppet som tecknats i beaktande. Denna bedömning görs diskretionärt av Pareto Securities. Om ovan angivna villkor ej uppfylls kan Erbjudandet avbrytas. I sådant fall kommer varken leverans av eller betalning för aktier genomföras under Erbjudandet. Om Erbjudandet avbryts kommer detta att offentliggöras senast den 22 juni 2017 via pressmeddelande och inkomna anmälningar kommer att bortses från och eventuell inbetald likvid kommer att återbetalas. I detta läge kommer även eventuell påbörjad handel att återgå.

### Information om behandling av personuppgifter

Den som förvärvar aktier i Erbjudandet kommer att lämna in personuppgifter till Pareto Securities. Personuppgifter som lämnas till Pareto Securities kommer att behandlas i datasystem i den utsträckning som behövs för att tillhandahålla tjänster och administrera kundengagemang. Även personuppgifter som inhämtas från annan än den kund som behandlingen avser kan komma att behandlas. Det kan också förekomma att personuppgifter behandlas i datasystem hos företag eller organisationer med vilka Pareto Securities samarbetar.

### Övrig information

Att Pareto Securities är emissionsinstitut innebär inte i sig att Pareto Securities betraktar den som anmält sig i Erbjudandet ("Förvärvaren") som kund hos Pareto Securities för placeringen.

Pareto Securities mottagande och hantering av anmälnings-sedlar leder inte till att det uppstår ett kundförhållande mellan förvärvare i Erbjudandet och Pareto Securities. Förvärvaren betraktas för placeringen som kund hos Pareto Securities endast om Pareto Securities har lämnat råd till Förvärvaren om placeringen eller annars har kontaktat Förvärvaren individuellt angående placeringen. Följden av att Pareto Securities inte betraktar Förvärvaren som kund för placeringen är att reglerna om skydd för investerare i lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden inte kommer att tillämpas på placeringen. Detta innebär bland annat att varken så kallad kundkategorisering eller så kallad passandebedömning kommer att ske beträffande placeringen. Förvärvaren ansvarar därmed själv för att denne har tillräckliga erfarenheter och kunskaper för att förstå de risker som är förenade med placeringen.

# VD har ordet

*Sedana Medicals vision är att göra inhalationssedering med våra produkter AnaConDa och IsoConDa till en global standardmetod för sedering av mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvården. Vi hoppas nå denna ambitiösa vision genom att med AnaConDa-teknologin och läkemedlet IsoConDa (isofluran) erbjuda en lösning som adresserar de problem som dagens intravenösa sederingsläkemedel ger upphov till.*

Jag har med stort intresse kunnat följa Sedana Medicals målmedvetna arbete med att driva och leda utvecklingen av nästa generations sederingsterapi. Som nytilträd VD är det därför särskilt kul att få ta över och leda Bolaget i ett skede där de många åren av hårt och fokuserat arbete nu börjar synas och ge resultat såväl operationellt som finansiellt. Sedan jag övertog VD-posten i februari 2017 har mycket spännande hänt och det är med stor entusiasm jag nu avser leda Sedana Medical genom nästa fas i Bolagets utveckling.

Operationellt har 2017 hittills varit mycket händelserikt och rekrytering av den första patienten till den strategiskt mycket viktiga registreringsstudien för vår nya läkemedelskandidat IsoConDa (isofluran) förväntas ske under andra kvartalet 2017. Studien genomförs på flera center runtom i Tyskland och kommer att omfatta totalt upp till 550 patienter. När studien är slutförd kommer vi, om vi erhåller marknadsföringsgodkännande, som första bolag i världen kunna erbjuda intensivvården en godkänd lösning för inhalationssedering. Ett godkännande är därför av väsentlig betydelse och väntas ge stort genomslag på vår framtida försäljning då marknadsacceptansen för terapin kommer öka samtidigt som vi tillåts marknadsföra IsoConDa och AnaConDa för dess rätta användningsområde. Utöver den påbörjade registreringsstudien har vi, efter långt och hårt utvecklingsarbete, äntligen lanserat den nyutvecklade och nyligen godkända produkten AnaConDa-S. AnaConDa-S är en ny innovation och en vidareutveckling av AnaConDa och är utformad på ett sätt som gör att patienter med lägre lungkapacitet kan sederas vilket inte var möjligt med den äldre modellen. Genom den nylanserade AnaConDa-S breddas vår målgrupp med omkring 25 procent och genväret från vården har varit mycket positivt. I början av året tog vi även det första steget in på den asiatiska marknaden i och med produktgodkännandet av AnaConDa i Sydkorea och avtal med återförsäljare i Sydkorea har nu upprättats.

Bolagets finansiella utveckling har varit mycket god och under de senaste sex åren har vi uppvisat en genomsnittlig försäljningsökning med omkring 30 procent per år, en ökning som i stort sett uteslutande utgjorts av ökad försäljning på vår testmarknad Tyskland. Försäljningstillväxten är särskilt imponerande då indikationen inhalationssedering ännu inte är godkänd och därmed betraktas som off-label vilket gör att marknadsföring av AnaConDa för inhalationssedering inom intensivvården är otillåten. Efterfrågan har med andra ord generats från vårdgivare vilka själva efterfrågat AnaConDa-teknologin och terapin på grund av de fördelar som erbjuds jämfört med traditionell intravenös sedering. Under 2016 passerades en viktig milstolpe och för första gången i Bolagets historia kunde vi uppvisa ett positivt helårsresultat. Den goda utvecklingen har fortsatt och under första kvartalet 2017 ökade försäljningen med 16 procent, trots starka jämförelsesiffror. Försäljningsutvecklingen ligger väl i linje med våra högt uppsatta tillväxtmål och vi möter fortsatt stark efterfrågan hos kunder.

Marknaden som Sedana Medical är verksam inom är mycket väldefinierad och utgörs av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter och en marknadspotential som uppgår till omkring 10–20 miljarder SEK per år. Vår vision är att göra inhalationssedering till en global standard inom intensivvård och att snabbt växa inom denna ännu oexploaterade marknad. Vår målsättning är att inom fem år nå en omsättning om över 500 miljoner SEK och en EBITDA-marginal om cirka 40 procent.

Arbetet med att omsätta vår vision till handling pågår nu för fullt. Det första steget är att gå från att vara ett medicinteknikbolag till att även bli ett läkemedelsbolag. Vägen dit påbörjades redan i oktober 2016 genom att slutligt beslut fattades om att inleda en registreringsstudie av IsoConDa för indikationen inhalationssedering inom intensivvård. Studien genomförs i Europa och parallellt undersöker vi kraven för registrering i USA. Den amerikanska marknaden med dess storlek i kombination med att läkemedelspriserna för intravenös sedering bedöms vara omkring tre gånger högre än i Europa, samt att inhalationssedering ännu inte finns tillgänglig i USA, gör det till en högtintressant framtida marknad för oss.

Paradigmskiftet av sederingsbehandling på intensivvårdskliniker har precis inletts och som bolag är vi väl positionerat för att leda arbetet och ta platsen som global marknadsledare inom området. Jag välkomnar härmed investerare att teckna aktier i Sedana Medical i samband med listningen och vara med och finansiera bolagets resa mot att bli ett läkemedelsbolag som är på god väg att erbjuda den första kommersiella lösningen för inhalationssedering inom intensivvård.

Christer Ahlberg  
VD i Sedana Medical



# Marknadsöversikt

Informationen i detta Prospekt rörande marknads storlek, tillväxt, övriga karaktärsdrag och Sedana Medicals marknadsposition i förhållande till sina konkurrenter utgör Bolagets allmänna bedömning baserad både på interna och externa källor. Dessa källor består bland annat av information från oberoende nyhetskällor, forskningsrapporter, publicerade kliniska studier och marknadsrapporter. Uppgifter och bedömningar som lämnas i detta avsnitt utgör, om inte annat anges, Bolagets egna bedömningar och uppskattningar. Sedana Medical har strävat efter att använda den senaste tillgängliga informationen från relevanta källor. Viss information är inhämtad från tredje part. Denna information har återgivits korrekt och – såvitt Bolaget kan känna till och försäkra genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av sådan tredje part – har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande. Även om Bolaget anser att dessa källor är tillförlitliga har ingen oberoende verifiering av informationen gjorts, varför riktigheten och fullständigheten inte kan garanteras.

Prognoser och annan framåtriktad information i Prospektet utgör ingen garanti vad gäller framtida resultat, och faktiska händelser och omständigheter kan väsentligt skilja sig från de nuvarande förväntningarna. Många faktorer kan orsaka eller bidra till sådana förändringar. Se avsnittet "Riskfaktorer" för ytterligare information. Viss information i detta avsnitt har sammanställts av Bolaget och har i somliga fall baserats på olika antaganden.

## Inledande om Sedana Medicals verksamhet och marknad

Sedana Medical är ett medicinteknikbolag som grundades 2005 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 av läkemedel samt utveckling, marknadsföring och försäljning av den medicintekniska produkten AnaConDa och dess tillbehör.

AnaConDa är en unik innovativ produkt som gör det möjligt att administrera flyktiga anestetika på ett enkelt och säkert sätt vilket tidigare inte varit möjligt utan en så kallad anestesimaskin. Flyktiga anestetika anses vara det ideala sederingsläkemedlet för sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Inget flyktigt anestetikum har idag marknadsföringstillstånd för indikationen sedering, men däremot för indikationen generell anestesi (narkos/sövning).

Marknaden för sedering av mekaniskt ventilerade patienter på intensivvårdsavdelningar omfattas idag av etablerade och välkända narkotiska läkemedel, däribland midazolam, lorazepam (bensodiazepiner) och propofol. Dessa ges intravenöst och har välkända fördelar, men också ett flertal nackdelar. Sedana Medicals marknad är mycket 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 till dessa avdelningar.

## Intensivvård

Intensivvård är den vårdnivå som omfattar noggrann övervakning och avancerad behandling av svårt sjuka patienter, ofta i livshotande tillstånd. Intensivvårdsavdelningar finns på alla akutsjukhus och kännetecknas av hög personaltäthet samt en högteknologisk miljö där patienter 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 omkring 15 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.<sup>10)</sup> Med en kostnad på mellan 10 000 och 30 000 SEK<sup>11)</sup> per vård dag och patient (tre till fem gånger högre än en vanlig sjukhusvistelse) är intensivvårdspatienter oerhört kostsamma för sjukhusen.<sup>12)</sup> Trots att dessa patienter endast utgör omkring 10 procent av alla sjukhusvisiteter kan de uppta närmare 20 procent av sjukhusens totala budget.<sup>13)14)15)</sup> Den höga kostnaden för dessa patienter gör att det finns starka incitament för sjukhusen att minska antalet vård dagar på intensivvårdsavdelningen.

<sup>10)</sup> Society of Critical Care Medicine, <http://www.sccm.org/Communications/Pages/CriticalCareStats.aspx>, april 2017.

<sup>11)</sup> Källan anges EUR men för att göra informationen mer lättillgänglig för läsaren har den här angivits i SEK enligt EUR:SEK 1:10. Siffran baseras på källan "How is intensive care reimbursed? A review of eight European countries. An Intensive Care. 2013;3:37" som visar att kostnaden för intensivvårdsvistelse för åtta länder i Europa.

## 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 sedering.<sup>16)</sup> 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 behov av andningsassistans förs en tub ned i patientens luftstrupe via mun eller näsa, så kallad intubering, som sedan kopplas till en respirator (ventilator) för att ge patienten nödvändig assistans med andningen. Denna typ av andningsassistans brukar gå under benämningen mekanisk ventilering och av det totala antalet patienter som skrivs in på intensivvårdsavdelningar ventileras mellan 30 och 50 procent med mekanisk ventilering.<sup>17)</sup>

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

Av alla mekaniskt ventilerade patienter som skrivs in på intensivvårdsavdelningar är omkring 50 procent ventilerade i mer än 24 timmar, och dessa patienter ventileras i genomsnitt i fem dagar.<sup>18)</sup> De utgör därmed den direkta målgruppen för Ana-ConDa. Nedan listas de vanligaste diagnoserna för mekaniskt ventilerade patienter i Sverige.



<sup>12)</sup> 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.

<sup>13)</sup> 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

<sup>14)</sup> Tan SS, Bakker J, Hoogendoorn ME, et al. Direct cost analysis of intensive care unit stay in four European countries: Applying a standardized costing methodology. *Value Heal*. 2012;15 (1):81-86.

<sup>15)</sup> Halpern NA, Bettes L, Greenstein R. Federal and nationwide intensive care units and healthcare costs: 1986-1992. *Crit Care Med*. 1994;22:2001-7

<sup>16)</sup> 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.

<sup>17)</sup> Siffran härleds från tre källor som anger följande andel mekaniskt ventilerade patienter: Society of Critical Care of Medicine (20-30 procent i USA), International Comparison in Critical Care (53,7 procent) och Review for the NHS Executive of Adult Care Services: An International Perspective (42-60 procent för sju EU-länder).

<sup>18)</sup> Siffran är en uppskattning av Bolaget och grundar sig på statistik från SIR 2013 som visar att omkring 50 procent av alla mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter i Sverige sederas i mer än 24 timmar.

## 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 är nyanserat och omfattar en rad nivåer av medvetandegrad och det finns ett flertal olika skalor för att mäta dessa (RASS, Ramsay med flera). För enkelhetens skull används här den tregradiga skalan definierad av American Society of Anesthesiologist:

### 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 försämrad funktion.

Preparaten som används för att uppnå önskad sederingsnivå för dessa patienter har traditionellt sett administrerats intravenöst. Sedering av patienter som mekaniskt ventileras med hjälp av respirator pågår ofta under längre perioder, vanligen mellan fyra och nio dagar<sup>1</sup>. 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.

<sup>1)</sup> Review for the NHS Executive of Adult Care Services: An International Perspective", Medical Economics and Research Center, Sheffield August 1999

DIAGNOS	ANDEL PATIENTER
Akut njursvikt	14,9 %
Obstruktiv lungsjukdom	13,1 %
Allvarlig sepsis	10,9 %
Septisk chock	10,5 %
Hjärtstillestånd	9,1 %
Aortaaneurysm	5,7 %
Subarachnoidalblödning	3,5 %
ARDS	2,6 %
Akut pankreatit	2,2 %
Övrigt	27,5 %

Källa: Svenska intensivvårdsregistret 2013

### Intravenös sedering och medicinska problem

Nuvarande praxis för sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter är 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 inverkan på patient och vårdkvalitet. I tabellen sammanfattas problemen kopplade till nuvarande sederingsstandard.

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 intensivvårds-

avdelningar 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:

”Särskild försiktighet bör iaktas när midazolam ges till dessa högriskpatienter:

- Vuxna över 60 års ålder
- Kroniskt sjuka eller på annat sätt försvagade patienter
- Patienter med kronisk andningsinsufficiens
- Patienter med kronisk njursvikt, nedsatt leverfunktion eller nedsatt hjärtfunktion
- Barn, särskilt de med kardiovaskulär instabilitet.”<sup>26)</sup>

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 intensivvårdspatienter ges en för djup sedering.<sup>27)</sup> 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.<sup>28)29)</sup>

För sedering under kortare perioder (under 24 timmar) är

### 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 <sup>19)</sup>	Onödig kraft läggs på att på att kontrollera sedering istället för att behandla patienten. Ökad risk för över- och undersedering.
Förlängd uppvakningstid <sup>20)</sup>	Ökad tid under ventilering, ökad tid till extubering* vilket ger förlängd tid på intensivvårdsavdelningen.
Oförutsägbara uppvaknanden <sup>21)</sup>	Extubering kan inte planeras. Neurologiska utvärderingar är svåra och blir mer kostsamma.
Beroende av levermetabolism och njurutsöndring för eliminering av sederingsläkemedlet	Intensivvårdspatienter har ofta störningar i eller nedsatt njur- och leverfunktion vilket påtagligt ökar risken för översedering.
Utveckling av tolerans eller ackumulering <sup>22)23)</sup>	Frekvent ökning av dosering, minskad effekt, behov av ytterligare läkemedel för att upprätthålla sederingskvaliteten.
Patienter kan uppleva abstinensbesvär eller oro och delirium <sup>24)25)</sup>	Tenderar att förlänga vistelsen på intensivvårdsavdelningen i synnerhet för äldre patienter. Tenderar även att förlänga sjukhusvistelsen efter intensivvården. Delirium har tydlig koppling till ökad dödlighet.

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

<sup>19)</sup> 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.

<sup>20)</sup> Se ”Verksamhetsbeskrivning – Klinisk evidens”

<sup>21)</sup> Kong KL et al.: Isoflurane compared with midazolam for sedation in the intensive care unit. *BMJ* 1989; 298: 1277-80

<sup>22)</sup> Bauer TM, Ritz R, Haberthür C, et al: Prolonged sedation due to accumulation of conjugated metabolites of midazolam. *Lancet* 1995; 346:145-147

<sup>23)</sup> 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

<sup>24)</sup> Reade MC, Finfer S. Sedation and Delirium in the Intensive Care Unit — *NEJM*. *N Engl J Med* 2014; 370(5):444-454.

<sup>25)</sup> Salluh JI, Wang H, Schneider EB, et al. Outcome of delirium in critically ill patients: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2015;350:h2538.

<sup>26)</sup> FASS förteckning över humanläkemedel.

<sup>27)</sup> 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.

<sup>28)</sup> 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.

<sup>29)</sup> Quimet S, Kavanagh BP, Gottfried SB, Skrobik Y. Incidence, risk factors and consequences of ICU delirium. *Intensive Care Med*. 2007;33:66-73.

uppräknade problem mindre påtagliga och intravenös sederling kommer sannolikt fortsätta att vara högst betydande. För längre perioder av sederling blir bristerna större och behovet av en bättre sederingsmetod stort.

### Översikt – intravenösa sederingsläkemedel

Det finns ett flertal läkemedel som idag används för sederling 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 opiater (smärtstillande). De mest frekvent använda sederingsläkemedlen i Europa är, i fallande skala, propofol, midazolam (bensodiazepin) och dexmedetomidin. Nedan följer en kort beskrivning om respektive preparat, dess egenskaper och biverkningar.

• **Propofol.** Propofol har sederande, sömngivande, ångestdämpande, kramphämmande och smärtstillande egenskaper men kan också ge upphov till minnesstörningar. Propofol har en hög lipidlöslighet vilket innebär att den snabbt tar sig igenom blod-hjärnbarriären och är därmed snabbverkande. Den snabba verkan gör den särskilt lämpad för användning under kortare perioder. För långtidssederling med propofol bör försiktighet iaktas och risk finns för mättnad i perifera vävnader vid längre användande.<sup>30,31)</sup>

I enstaka fall kan patienter som sederas med propofol under långa perioder och med hög dos även utveckla PRIS (propofol infusion syndrome) som bland annat kan ge hjärt- och njursvikt, ofta med dödlig utgång. Användning av propofol är även kopplad till andningsdepression och hypotoni (blod-

trycksfall) och effekten kan förstärkas om propofol kombineras med andra sederingsläkemedel eller opiater.<sup>32)</sup>

• **Bensodiazepiner.** Bensodiazepiner har sederande, sovande och ångestdämpande, men också en starkt minnesstörande effekt. De vanligaste bensodiazepinerna inkluderar midazolam, lorazepam och diazepam. Bensodiazepiner bryts liksom övriga intravenösa sederingspreparat ned i levern, men då bensodiazepiner ger upphov till aktiva metaboliter tar det längre tid för kroppen att bryta ned bensodiazepinbaserade läkemedel. För tidigare nämnda högriskpatienter är detta ett särskilt stort problem och kan leda till många biverkningar, däribland andningsdepression, förlängd uppvakningstid och delirium.<sup>33)</sup> Rekommendationen enligt riktlinjer från American College of Critical Care Medicines är att inte använda bensodiazepiner för sederling av mekaniskt ventilerade patienter under längre perioder.<sup>34)</sup>

• **Dexmedetomidin.** Dexmedetomidin har sederande, smärtstillande och sympatolytiska egenskaper (motsätter stimulering av det sympatiska nervsystemet) men saknar kramphämmande egenskaper. Dexmedetomidin utövar sin effekt annorlunda än propofol och bensodiazepiner och patienter som sederas med dexmedetomidin är lätta att väcka varför preparatet lämpar sig bäst för ytlig sederling. De vanligast förekommande biverkningarna som är kopplade till användandet av läkemedlet är onormalt långsam eller oregelbunden hjärtrytm samt blodtrycksfall. Dexmedetomidin är i USA endast godkänt för korttidsanvändning inom intensivvården (mindre än 24 timmar).<sup>35)</sup>

Tabellen nedan visar de vanligaste läkemedlen för intravenös sederling av mekaniskt ventilerade patienter och dess egenskaper.

### ÖVERSIKT – DE VANLIGASTE PREPARATEN VID INTRAVENÖS SEDERING<sup>36)</sup>

PRODUKT	HUVUDSAKLIGA EFFEKTER	TILLSLAG	UTSÖNDRING	AKTIV METABOLIT*	BIVERKNINGAR
<b>Midazolam</b> Ej rekommenderat för sederling 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. <sup>37)</sup> Förlängda uppvakningstider upp till 130 timmar. <sup>38)</sup>
<b>Propofol</b> 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.
<b>Dexmedetomidin</b> För ytlig sederling	Ytligt till måttligt sederande	5–10 minuter	1,8–3,1 timmar	Nej	Långsam eller oregelbunden hjärtrytm, Blodtrycksfall, Förlust av andningsreflexen.

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

<sup>30)</sup> Barr, J et al. "Propofol Dosing Regimens for ICU Sedation Based upon an Integrated Pharmacokinetic- Pharmacodynamic Model", Anesthesiology. 2001; 95(2):324-333.

<sup>31)</sup> Society of Critical Care Medicine, Guidelines 2004.

<sup>32)</sup> 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.

<sup>33)</sup> 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.

<sup>34)</sup> 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.

<sup>35)</sup> 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.

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 långtidssedering.

Följande är egenskaper som intensivvården önskar hos en sederingsterapi:<sup>39)</sup>

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

## Inhalationssedering

### Övergripande fördelar med inhalationssedering

I jämförelse med intravenös sedering verkar inhalationssedering mer selektivt än de flesta intravenösa sederingsläkemedel och många autonoma funktioner (funktioner som andning och hjärtslag) behålls intakta under sederingen. De lägre sederingsdoserna vid inhalationssedering i kombination med att sederingsmedlet snabbare lämnar kroppen möjliggör snabba förändringar i sederingsnivån utan risk för att sederingsmedlet ackumuleras i patientens kropp. Detta innebär att sjukhuspersonal på ett mer effektivt sätt kan kontrollera och hålla sederingen på en för ändamålet lämplig nivå och därigenom minska risken för både över (djup)- och undersedering. Till skillnad från intravenös sedering så lämnar sederingsmedlet kroppen snabbt och uppvaknandet efter inhalationssedering är vanligen snabbt och förutsägbart, även efter mycket långa sederingsperioder. Vidare har flyktiga anestetika inga aktiva metaboliter och tolerans- och beroendeutveckling är begränsad.

### 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 säga snabbt och kraftfullt verkande även i låg dos) som sedan lång tid tillbaka är godkända för användning vid generell anestesi. Isofluran har sedan tidigt 80-tal använts i operationsmiljö och för generell anestesi är isofluran ansett som ett av de säkraste preparaten varför det ofta används på patienter med nedsatt njur- och leverfunktion.

För att administrera isofluran eller andra flyktiga anestetika i operationsmiljö och under generell anestesi används komplexa anestesimaskiner som förgasar anestetikan och gör det med rätt flöde till patienten.

Problemet med anestesimaskiner är att de inte är anpassade för användning i intensivvårdsmiljö vilket gör det svårt att rutinmässigt nyttja dem för sedering av intensivvårdspatienter.

Följande egenskaper hindrar anestesimaskiner från användning i intensivvårdsmiljö:

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

Sedan 90-talet har ett flertal kliniska studier genomförts som visar på de många medicinska fördelar som följer av sedering med flyktiga anestetika, se vidare i avsnittet "Verksamhetsbeskrivning – Klinisk evidens". Problemet har varit att resultaten från studierna aldrig har kunnat omsättas i praktiken då det saknats en praktisk och kommersiellt gångbar lösning för att administrera flyktiga anestetika till intensivvårdspatienter.

Det var först i samband med utvecklingen av AnaConDa som det stod klart att det fanns en enkel och säker lösning för att administrera ett flyktigt anestetikum på intensivvårdsavdelningar. Den första kliniska studien där isofluran, användes med AnaConDa genomfördes på Karolinska universitetssjukhuset med lovande resultat och publicerades 2004. Intresset för AnaConDa i intensivvårdsmiljö har varit stort och till dags dato har över 95 studier med AnaConDa publicerats.

Användningen av ett flyktigt anestetikum och AnaConDa 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 vilket bidrog till ett ökat intresse för terapin.

### 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.

Utöver AnaConDa finns det för närvarande endast en annan kommersiellt tillgänglig lösning för inhalationssedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter och intravenösa sederingsläkemedel utgör därmed den största konkurrensen till Bolagets AnaConDa-teknologi. Sederingsläkemedlen som främst konkurrerar med Bolagets sederingslösning är propofol, bensodiazepiner såsom midazolam eller lorazepam, remifentanyl och lättare bedövningsmedel som dexmedetomidin. Dessa

<sup>36)</sup> 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.

<sup>37)</sup> 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.

<sup>38)</sup> Shelly MP, Mendel L, Park GR: Failure of critically ill patients to metabolise midazolam. Anaesthesia 1987, 42: 619-626.

<sup>39)</sup> NAVA III 2015 (08) SACKEY.



läkemedel är vanligen generiska och saluförs till lågt pris, med undantag för dexmedetomidin som kostar omkring 1 400 SEK per dag i Europa.

Den dagliga kostnaden för intravenös sedering är svår att uppskatta och varierar kraftigt från land till land. Kostnadsberäkningen försvåras även av att olika preparat ofta kombineras (exempelvis propofol och midazolam) för att uppnå önskad effekt samt att doseringen kan variera beroende på patientens tolerans mot preparatet. De många faktorerna bidrar till att kostnaden för intravenös sedering kan variera mellan 200–3 000 SEK per dag. Trots svårigheten att med säkerhet veta den faktiska kostnaden uppskattar Bolaget att den genomsnittliga kostnaden för intravenös sedering i Europa uppgår till omkring 600 SEK per dag vilket är något lägre än den dagliga kostnaden för AnaConDa och isofluran. Priserna i USA och Kanada är betydligt högre och Bolagets bedömning är att det genomsnittliga priset är omkring tre gånger högre än i Europa. Då kostnaden för själva sederingen utgör en mycket liten del av den totala kostnaden för en intensivvårdsvistelse bedömer Bolaget att intensivvårdskliniker är relativt prisokänsliga avseende sederingsläkemedlet.<sup>40)</sup>

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 läkemedelsjigantier som Astra Zeneca, GlaxoSmithKline och Mylan som av mindre generikatillverkare.

Bensodiazepinbaserade läkemedel som midazolam utgör de sederingsläkemedel med näst störst andel av marknaden i Europa, men tappar marknadsandelar till dexmedetomin mot bakgrund av de problem kopplade bland annat till toleransutveckling och delirium som uppmärksammats på senare år. Problemet har även adresserats av högre instans och i de amerikanska riktlinjerna för sedering avrår användandet av bensodiazepinbaserade läkemedel vid långtidsedering.<sup>41)</sup> Konkurrensen från andra inhaleringslösningar för flyktiga

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

Såvitt Bolaget känner till finns det idag endast en aktör som tillhandahåller inhalationslösningar för flyktiga anestetika och riktar sig mot intensivvården; PALL Life Science med produkten MIRUS™. MIRUS™ säljs såvitt Bolaget känner till endast i Tyskland och Frankrike. Jämfört med MIRUS™ har AnaConDa högre effektivitet där en större andel av den flyktiga anestetikan kan reflekteras (återanvändas).<sup>42)</sup> Resultatet av den lägre reflektionen är att MIRUS™ förbrukar omkring dubbelt så mycket flyktig anestetika som AnaConDa. Fördelen med MIRUS™ är att den kan användas tillsammans med den flyktiga anestetikan desfluran som på grund av sin låga kokpunkt inte går att använda tillsammans med AnaConDa. Desfluran är ett konkurrerande preparat till isofluran och har likt isofluran en mycket god anestetisk effekt med kort uppvakningstid. Desfluran saknar dock, precis som alla andra flyktiga anestetikum, godkännande för indikationen inhalationssedering inom intensivvård. Även om MIRUS™ erbjuder möjlighet att använda desfluran, kan endast ett preparat användas per MIRUS™-maskin. Har desfluran initierats på en maskin finns ingen möjlighet att exempelvis byta till isofluran, utan en ny maskin måste då införskaffas. Ur ett ekonomiskt perspektiv är det Bolagets bedömning att MIRUS™ är något billigare i drift än AnaConDa; samtidigt har MIRUS™ en väsentligt högre investeringskostnad då den kräver egen apparatur medan AnaConDa går att använda med befintlig intensivvårdsutrustning. Vidare är MIRUS™ i behov av underhåll och kalibrering vilket undviks genom AnaConDa:s färdigkalibrerade engångsanordning. Den totala kostnaden för MIRUS™ bedöms därför vara något högre än motsvarande lösning med AnaConDa.

INTRAVENÖST SEDERINGSPREPARAT	MÄRKE/TILLVERKARE	DAGLIG KOSTNAD SVERIGE <sup>1)</sup>	DAGLIG KOSTNAD KANADA/USA <sup>2)</sup>
Propofol	DIPRIVAN®/Astra Zeneca och generika	~400 SEK	~1 600 SEK / ~2 900 SEK <sup>3)</sup>
Midazolam	DORIMICUM/HUPNOVEL/Roche och generika	~200 SEK	~900 SEK
Remifentanyl	ULTIVA®/GSK/Mylan och generika	-	-
Dexmedetomin	PRECEDEX™/Hospira	~1 400 SEK	~3 000 SEK

<sup>1)</sup> Upphandlade priser för Stockholms Läns Landsting i Sverige, april 2017. Priserna har sedan multiplicerats med dygnsförbrukningen enligt "Dexmedetomidine for Sedation in the ICU or PICU: A Review of Cost-Effectiveness and Guidelines, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2014 Dec." Bolagets bedömning är även att kostnaden i Sverige är lägre än övriga Europa.

<sup>2)</sup> Dexmedetomidine for Sedation in the ICU or PICU: A Review of Cost-Effectiveness and Guidelines, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2014 Dec. Rapporten avser den Kanadensiska marknaden. Originalkällan anges i CAD men för att göra informationen mer lättillgänglig för läsaren har den här angivits i SEK enligt CAD:SEK 1:7.

<sup>3)</sup> Daglig kostnad för propofol på den amerikanska marknaden. Kostnaden bygger på källan <http://www.empr.com/diprivan/drug/3699/> som anger 13 USD per 20 ml som sedan multiplicerats med dygnsförbrukningen enligt "Dexmedetomidine for Sedation in the ICU or PICU: A Review of Cost-Effectiveness and Guidelines, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2014 Dec.". För att göra informationen mer lättillgänglig för läsaren har siffran angetts i SEK enligt USD:SEK 1:9.

<sup>40)</sup> Se avsnitt "Verksamhetsbeskrivning - Intensivvård".

<sup>41)</sup> 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.

<sup>42)</sup> Bellgardt, M., Bomberg, H., Marcel, W. et al.: Evaluating the efficiency of desflurane reflection in two commercially available reflectors, Journal of Clinical Monitoring and Computing, 2016.

En ytterligare skillnad mellan de två produkterna är att AnaConDa har brett stöd från medicinsk litteratur avseende användning och säkerhet<sup>43)</sup>, stöd som ännu saknas för MIRUS™. AnaConDa har även mindre så kallad "dödvolyml"<sup>44)</sup> än MIRUS™ (50 ml istället för 100ml) vilket gör att AnaConDa går att använda på en betydligt bredare patientgrupp. Under förutsättning att marknadsföringstillstånd erhålls för IsoConDa avseende indikationen inhalationssedering inom intensivvård kommer Bolagets behandlingslösning med IsoConDa och AnaConDa att vara den första kliniskt validerade terapin för inhalationssedering inom intensivvård.

### Marknadsstorlek och potential

Den nuvarande marknaden för sederingsläkemedel inom intensivvården utgörs enbart av intravenösa läkemedel. Bolagets bedömning är att den totala storleken av denna marknad uppgår till omkring 20 miljarder SEK per år och domineras av propofol, midazolam, dexmedetomidin, och remifentanil.<sup>45)</sup>

Varje år skrivs omkring 15 miljoner patienter in på intensivvårdsavdelningar runtom i världen.<sup>46)</sup> Av dessa patienter ventileras cirka 30 till 50 procent som därmed behöver sederas.<sup>47)</sup> Detta ger mellan 4,5 och 7,5 miljoner ventilerade och sederade intensivvårdspatienter globalt. Av de sederade intensivvårdspatienter är det endast de som ventileras mer än 24 timmar som Bolaget inriktar sig mot vilka bedöms vara omkring hälften.<sup>48)</sup> Totalt ger detta mellan två till fyra miljoner patienter per år i Bolagets direkta målgrupp för IsoConDa och AnaConDa. Genomsnittlig tid under ventilering för dessa patienter bedöms uppgå till omkring fem dagar vilket innebär mellan 10 till 20 miljoner sederingsdagar.<sup>49)</sup>

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

### Marknadsdrivare och trender

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

- **Ytligare sedering med dagliga avbrott och väkning.** En bred och växande medicinsk litteratur visar att det är fördelaktigt för patienter med ytligare sedering där patienten andas själv och med daglig uppväckning så att vitala param-

trar kan undersökas.<sup>52)</sup> För att kunna kontrollera neurologisk status hos patienten är sedering med dagliga uppvaknanden rekommenderat och här är AnaConDa en lämplig lösning då den ger läkaren möjlighet att genomföra undersökningen utan att tvingas utnyttja datortomografisk undersökning. Datortomografisk undersökning vill helst undvikas då den både är kostsam och resurskrävande samt innehåller ett riskmoment eftersom patienten måste lämna intensivvårdsavdelningen då undersökningen utförs i en annan del av sjukhuset.

- **Ökad medvetenhet kring riskerna med delirium.** Antalet vetenskapliga studier som undersökt delirium hos intensivvårdspatienter har ökat påtagligt det senaste årtiondet och delirium har erkänts som ett som ett växande folkhälsoproblem i USA. Delirium drabbar upp till 80 procent av alla mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter och den årliga kostnaden för hantering av intensivvårdspatienter med delirium uppgår till mellan 4 och 16 miljarder USD bara i USA.<sup>53)54)55)56)</sup>

- **Minskat användande av bensodiazepiner.** Flera studier visar att bensodiazepinbaserade läkemedel som används under längre perioder kan leda till en rad oönskade kliniska resultat.<sup>57)</sup> Förlängd tid under ventilering, ökad tid på intensivvårdsavdelning och förekomst av delirium är några av de oönskade effekter som kan kopplas till användandet av dessa läkemedel. Problematiken med 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 sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter.<sup>58)</sup>

- **Behov av att minska sjukvårdskostnaderna.** Enligt PwC ökade de totala sjukvårdskostnaderna per patient med 6,5 procent på årsbasis i USA under 2016 och ökningstakten bedöms ligga kvar på samma nivå under 2017.<sup>59)</sup> De mest kostnadskrävande vårdplatserna på ett sjukhus är intensivvårdsplatserna och det finns därför starka incitament att korta ned patienternas intensivvårdsvistelse istället för att utöka antalet kostsamma intensivvårdsplatser. Mot bakgrund av en åldrande befolkning och en medellivslängd som förväntas öka, bedöms kostnaderna för sjukvården och i synnerhet intensivvården fortsätta stiga.

- **Åldrande befolkning.** Globalt, men framförallt i Europa och USA finns en underliggande trend med åldrande befolkning. Antalet människor i Europa över 65 år förväntas stiga från

<sup>43)</sup> Se avsnitt "Verksamhetsbeskrivning – Klinisk evidens"

<sup>44)</sup> När en patient andas genom ett föremål, exempelvis en snorkel eller som i detta fall, genom AnaConDa, måste all luft i föremålet bytas ut innan ny luft kan nå lungorna. Är dödvolymln i förhållande till patientens lungvolyml för stor finns risk att patienten drabbas av återandning av koldioxid vilket kan leda till förgiftning. Vid mekanisk ventilering strävar man därför efter att ha en så låg dödvolyml som möjligt.

<sup>45)</sup> IMS Health Pharmaceutical Sales Statistics anger den totala marknaden för propofol, midazolam, remifentanil och dexmedetomidin till 527 miljoner EUR för tolv månadersperioden mars 2015–mars 2016. Baserat på den informationen bedömer Bolaget att den globala marknaden bör uppgå till omkring 20 miljarder SEK per år.

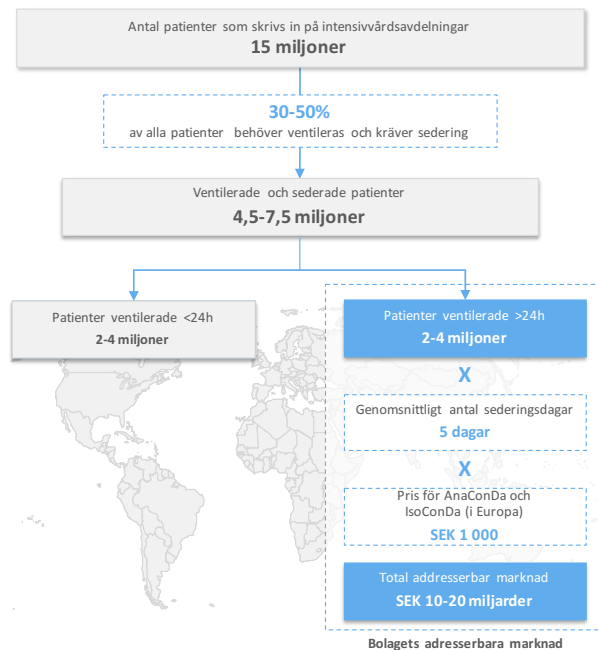
<sup>46)</sup> Siffran bygger på Bolagets egna estimat utifrån källorna Society of Critical Care of Medicine som uppgår 5,7 miljoner intensivvårdspatienter i USA och rapporten "How is intensive care reimbursed? A review of 8 Countries", Bittner, M. et al. (2013) som uppgår 2,8 miljoner intensivvårdspatienter för de åtta europeiska länderna Danmark, Frankrike, Irland, Nederländerna, Spanien, Storbritannien Tyskland, och Österrike.

<sup>47)</sup> Siffran härleds från de tre källorna: Society of Critical Care of Medicine (20-30 procent i USA), International Comparison in Critical Care (53,7 procent) och Review for the NHS Executive of Adult Care Services: An International (42-60 procent för sju EU-länder).

<sup>48)</sup> Siffran är en uppskattning från Bolaget och baseras på statistik från Svenska Intensivvårdsregistret (2013) som visar att omkring 50 procent av alla mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter i Sverige sederas mer än 24 timmar.

<sup>49)</sup> Genomsnittet baserar sig på antalet intensivvårdsdagar i tio europeiska länder samt USA/Kanada vilka härstammar från rapporten "Review for the NHS Executive of Adult Care Services: An International Perspective", Medical Economics and Research Center, Sheffield August 1999.

## SEDANA MEDICALS MARKNADSPOTENTIAL



### Europa

~6m  
IVA patienter

~6mdr  
marknadspotential  
i Europa



### USA

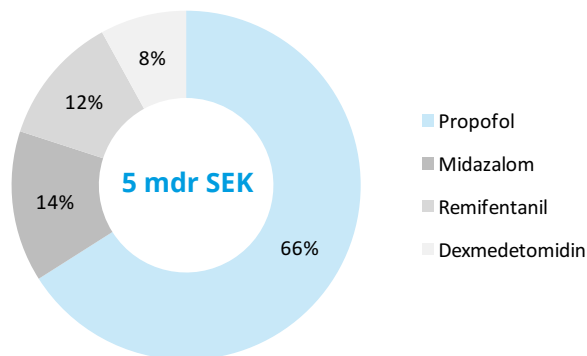
~6m  
IVA patienter

~6mdr  
marknadspotential  
i USA

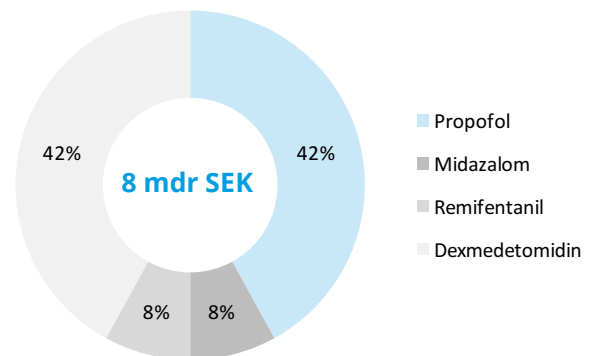


## MARKNAD FÖR INTRAVENÖSA SEDERINGSLÄKEMEDEL

### Europa<sup>50)</sup>



### USA<sup>51)</sup>



<sup>50)</sup> IMS Health Pharmaceuticals Sales Statistics (2016) anger den totala marknaden för propofol, midazolam, remifentanil och dexmedetomidin i Europa till 527 miljoner EUR för tolv månaders perioden mars 2015–mars 2016.

<sup>51)</sup> IMS Health Pharmaceuticals Sales Statistics (2012). Marknadsstorlek för den amerikanska marknaden är Bolagets estimat baserat på denna källa och IMS Health Statistics 2014 som anger försäljningsdata för Precedex (dexmedetomidin) som därefter dividerats med andelen av totalen.

<sup>52)</sup> Girard TD, Kress JP, Fuchs BD, et al. Efficacy and safety of a paired sedation and ventilator weaning protocol for mechanically ventilated patients in intensive care (Awakening and Breathing Controlled trial): a randomised controlled trial. *Lancet* (London, England). 2008;371(9607):126-134.

<sup>53)</sup> Changing intensive care to improve life afterward—WSJ.com. Tillgänglig på: <http://online.wsj.com/article/SB10001424052748704081604576144321242020948.html>. Hämtad maj 2017.

<sup>54)</sup> Hospitals fight a form of delirium that often strikes ICU patients—The Washington Post. Tillgänglig på: [http://www.washingtonpost.com/national/health/hospitals-fight-a-form-of-delirium-that-often-strikes-icu-patients/2011/03/23/AF518nMD\\_story.html](http://www.washingtonpost.com/national/health/hospitals-fight-a-form-of-delirium-that-often-strikes-icu-patients/2011/03/23/AF518nMD_story.html). Hämtad maj 2017.

<sup>55)</sup> Milbrandt EB, Deppen S, Harrison PL, et al: Costs associated with delirium in mechanically ventilated patients. *Crit Care Med* 2004; 32:955–962

<sup>56)</sup> McNicoll L, Pisani MA, Zhang Y, et al: Delirium in the intensive care unit: Occurrence and clinical course in older patients. *J Am Geriatr Soc* 2003; 51:591–598

<sup>57)</sup> 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.

<sup>58)</sup> 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.

<sup>59)</sup> PwC, "Medical Cost Trend: Behind the numbers", 2016 och 2017.

<sup>60)</sup> Statistiska Central Byrån, Internationella översikter, Statistisk årsbok 2014.

16 procent 2010 till 27 procent 2050.<sup>60)</sup> Äldre personer har generellt svagare hälsa och förmåga att återhämta sig efter operation eller allvarlig skada vilket gör att äldre personer som hamnar på intensivvårdsavdelning tenderar att stanna under en längre period än yngre personer. Detta innebär att även om befolkningsstorleken i den utvecklade världen i stort sett är konstant eller minskar bedöms den underliggande marknaden för Sedana Medical ändå öka. Äldre personers svaga hälsa gör dem även känsliga mot över- och undersedering då deras förmåga att eliminera och utsöndra sederingsläkemedel i högre utsträckning är nedsatt. Behovet att ersätta den intravenösa sederingen bedöms därför öka i takt med att befolkningen åldras och intensivvårdsavdelningarna mottar allt fler äldre patienter.

### Regulatorisk översikt

Sedana Medical säljer i dagsläget endast medicintekniska produkter (AnaConDa med tillbehör) och omfattas därmed endast av medicintekniska regelverk. Det medicintekniska regelverket inom EU bygger på EU-direktiv vilket stipulerar att en medicinteknisk produkt måste vara CE-märkt för att för att få säljas. AnaConDa erhöll sådan märkning 2003. AnaConDa är även godkänd för försäljning i flera länder utanför EU som bland annat Kanada, Australien och Ryssland. Under första kvartalet 2017 blev AnaConDa även godkänd för försäljning i Sydkorea.

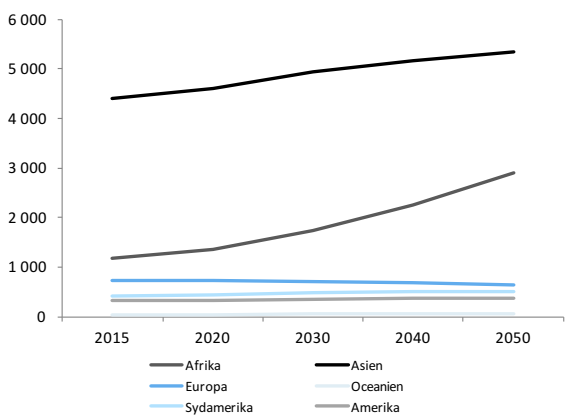
I samband med att Bolaget lanserar produkten IsoConDa (läkemedlet isofluran) kommer Bolaget gå från att vara ett renodlat medicinteknikbolag till att även bli ett läkemedelsbolag. Då IsoConDa är ett läkemedel omfattas det av ett annat regulatoriskt ramverk än AnaConDa. För att sälja och marknadsföra IsoConDa behöver läkemedlet genomgå en registreringsgrundande studie i syfte att bevisa dess säkerhet och effektivitet. Nedan följer en beskrivning av processen mot ett marknadsföringstillstånd.

### Läkemedelsutveckling

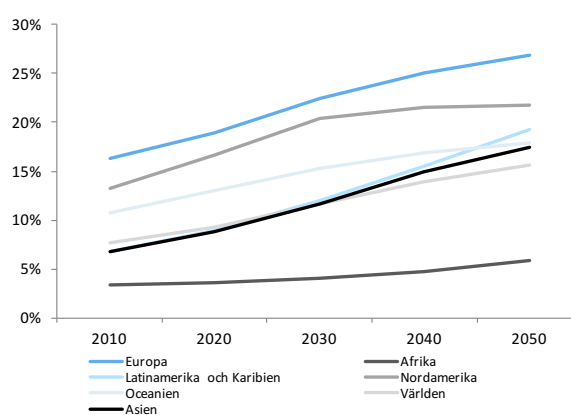
Tillstånd att marknadsföra ett läkemedel erhålls först efter att tillräcklig information om ett läkemedels säkerhet och effekt bevisats. För att erhålla marknadsföringstillstånd krävs tids- och resurskrävande arbete med såväl prekliniska som kliniska studier. Från första upptäcktsfasen till dess att ett läkemedel erhållit godkännande kan det ta cirka 10 till 15 år och processen innefattar vanligen mycket stora finansiella investeringar.

I Bolagets fall ser processen mycket annorlunda ut. Det läkemedel Bolaget söker godkännande för är isofluran, ett väletablerat läkemedel som godkändes av FDA i USA redan 1979, men för en annan indikation än den Bolaget avser använda läkemedlet inom.<sup>63)</sup> Då ett ursprungligt godkännande redan finns för läkemedlet kan processen kortas ned avsevärt och den kan inledas direkt med en så kallad klinisk fas III-studie. Syftet med fas III-studier är att samla in den sista informationen som behövs avseende läkemedlets säkerhet och tolerans, samt att påvisa att dess behandlingseffekt är statistiskt signifikant. Olika populationer och doser studeras noga och ibland studeras läkemedlet i kombination med andra läkemedel. Läkemedlet undersöks noga i kontrollerade miljöer och patienter som mottar läkemedlet jämförs med en kontrollgrupp som vanligen mottar en icke-aktiv substans (placebo) eller ett annat läkemedel godkänt för samma indikation, som i Bolagets fall, propofol. Antalet deltagare i en fas III-studie uppgår typiskt sett till mellan ett hundratal upp till ett par tusen patienter. I Sedana Medicals fall kommer studien omfatta högst 550 patienter. Efter slutförandet av fas III-studier inleds vanligen fas IV-studier vilka genomförs efter att marknadsföringstillstånd erhållits. Detta då tillstånd i vissa fall är förenade med villkor kan det innebära att ytterligare kliniska prövningar behöver genomföras efter erhållande av godkännande, vanligen för att samla in ytterligare information om läkemedlets långtidseffekter.

BEFOLKNINGSUTVECKLING 2015-2050<sup>61)</sup>



ANDEL AV BEFOLKNINGEN SOM ÄR 65 ÅR ELLER ÄLDRE 2010-2050E, PROCENT<sup>62)</sup>



<sup>61)</sup> World-Statistics.org, mars 2017.

<sup>62)</sup> Statistiska Central Byrån, Internationella översikter, Statistisk årsbok 2014.

<sup>63)</sup> U.S. Food & Drug Administration, <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&varApplNo=017624>.

### Godkännandeprocessen

Det regulatoriska ramverket för erhållande av marknadsföringstillstånd för läkemedel är mycket omfattande. Innan ett läkemedel tillåts marknadsföras måste det godkännas av den nationella behöriga myndigheten i relevant land eller region. Även efter godkännandet fortsätter läkemedlet att vara föremål för omfattande regler och krav på bland annat periodisk säkerhetsrapportering, registerföring, produkttester och marknadsföring. Om nämnda krav inte uppfylls kan marknadsföringstillståndet komma att återkallas och civila såväl som straffrättsliga påföljder kan bli aktuella.

I det nuvarande europeiska systemet finns fyra olika procedurer för att erhålla godkännande och marknadsföringstillstånd; den centrala-, decentraliserade-, ömsesidiga- och den nationella proceduren. För den centrala proceduren sker ansökan genom Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency, "EMA") medan beslut slutligen fattas av EU-kommissionen. Proceduren pågår i omkring nio månader och ett slutligt godkännande leder till ett marknadsföringstillstånd i hela EU/EES. Proceduren är obligatorisk för vissa läkemedel såsom läkemedel som framställs på bioteknisk väg, sällskapsläkemedel (orphan drugs) och nya läkemedel inom indikationerna AIDS, cancer, neurodegenerativa sjukdomar och diabetes. I den decentraliserade och den ömsesidiga proceduren inges ansökan till en nationell myndighet. I den decentraliserade proceduren görs ansökningen om marknadsföringstillstånd samtidigt i alla de länder bolaget har för avsikt att marknadsföra sitt läkemedel och en utredande myndighet utses. Vid ömsesidig procedur sker utredning och beslut avseende ansökan hos den myndighet som bolaget valt att vända sig till. Efter detta kan bolaget söka marknadsföringstillstånd i övriga EU-länder med utredningen som underlag. Varken decentraliserad eller ömsesidig procedur får ta mer än 210 dagar, förutsatt att dokumentationen är komplett. Den nationella proceduren är slutligen avsedd för läkemedel som endast avses marknadsföras i ett enda land.

Förutom de fyra nämnda procedurerna, vilka alla kräver omfattande data från prekliniska och kliniska studier, finns möjlighet för bolag att visa att de aktiva substanserna i läkemedlet har använts inom EES i mer än tio år. Därmed kan den omfattande datan ersättas med lämplig vetenskaplig dokumentation vilket således leder till en kortare utvecklingsprocess. Inledningsvis är ett marknadsföringstillstånd inom EU giltigt i fem år, men i vissa fall kan s.k. "risk/nytta"-utvärderingar avseende ett läkemedel leda till förlängning av tillståndet.

Bolaget har för IsoConDa valt den decentraliserade proceduren med Tyskland som referensmarknad. För information om den pågående studien av IsoConDa, se avsnittet "Verksamhetsbeskrivning – Registreringsgrundande studie av IsoConDa".

Reglerna för marknadsföringsgodkännande i USA är av liknade karaktär. Utveckling och marknadsföring av läkemedel regleras av Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FDCA), samt av föreskrifter från andra federala, delstatliga och lokala regulatoriska myndigheter. Om en sökande, under ansökningsprocessen eller efter att godkännande erhållits, inte efterlever regelverket kan sökanden när som helst under processen bli föremål för en rad rättsliga såväl som administrativa sanktioner.

### Fakta om off-label-användning

Off-label-användning innebär användning av ett läkemedel som godkänts av behörig läkemedelsmyndighet, men som används på ett annat sätt än vad som omfattas av godkännandet. Ett läkemedel används off-label om det används för behandling av ett annat sjukdomstillstånd än vad det godkänts för (dvs. om det används utanför godkänd indikation), eller om det används på en annan åldersgrupp, ges i annan dos eller administreras på ett annat sätt än vad läkemedlet erhållit godkännande för.

All förskrivning under den s.k. fria förskrivningsrätten, såsom förskrivning av licensläkemedel eller av godkända läkemedel utanför godkänd produktinformation, sker på den förskrivande läkarens ansvar och ska alltid kunna motiveras utifrån dokumenterad vetenskap och beprövad erfarenhet. Bakomliggande dokumentation granskas dock inte av relevanta läkemedelsmyndigheter vid off-label-användning och den strukturerade uppföljning som läkemedelsmyndigheter gör av läkemedel som erhållit marknadsföringsgodkännande saknas.

Läkemedel används off-label i stor utsträckning och i många fall anses sådan användning vara god behandlingspraxis. Samtidigt råder större restriktivitet vid off-label-användning av läkemedel på patienter och om det uppstår problem löper den behandlade läkaren större risk för anmälan än vid godkänd behandling. Vidare ska dokumenterad vetenskap och beprövad erfarenhet ligga till grund även för off-label-användning av läkemedel.

Marknadsföring av ett läkemedel är otilåten utanför de områden för vilket det godkänts. Förbudet att marknadsföra läkemedel gäller fram till dess att det godkänts av relevant läkemedelsmyndighet och det gäller även om det finns vetenskapligt stöd för att läkemedlet har önskad effekt. För Sedana Medicals vidkommande innebär regelverket kring off-label-användning att Bolaget, innan marknadsföringstillstånd erhållits, inte kan marknadsföra IsoConDa och AnaConDa för användning vid sedering inom intensivvården.

# Verksamhetsbeskrivning

## Introduktion

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

Flyktiga anestetika har använts länge för att söva patienter i samband med kirurgi. För detta ändamål används anestesimaskiner som är komplexa och kapitalintensiva och behöver specialutbildad personal. Traditionella anestesimaskiner saknar flera vitala egenskaper som gör att de rutinmässigt kan användas på en intensivvårdsavdelning.

Bolagets produkt AnaConDa, vilken mycket förenklat kan ses som en anestesimaskin i miniatyr, introducerar en lösning som gör det praktiskt och ekonomiskt möjligt att använda flyktiga anestetika för att sedera mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter.

Marknaden för sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter utgörs idag av etablerade läkemedel som ges intravenöst. Sedering genom inhalering av flyktiga anestetika har på många sätt visat sig vara en säkrare och mer effektiv lösning vid sedering av intensivvårdspatienter än nuvarande intravenös sedering.

Trots att Sedana Medical ännu inte innehar marknadsföringstillstånd för indikationen sedering inom intensivvård redovisade Bolaget under 2016 en nettoomsättning om cirka 32 miljoner SEK och ett rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) om 1,0 miljoner SEK genom försäljning av sin CE-märkta produkt AnaConDa. Under det första kvartalet 2017 redovisades en nettoomsättning om cirka 10 miljoner SEK och en EBITDA om 0,4 miljoner SEK. Bolaget har idag 19 medarbetare inklusive konsulter och försäljningskontor i Tyskland, Frankrike och Spanien. Sedana Medicals huvudkontor ligger i Danderyd, Sverige och dess utvecklingsverksamhet bedrivs från dotterbolaget i Irland medan produktionen i huvudsak sker via kontraktstillverkare i Malaysia.

## Vision

Att göra inhalationssedering med IsoConDa och AnaConDa till en global standardmetod för sedering av mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvården.

## Affärsidé

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

## Operationella mål

Sedana Medicals viktigaste operationella mål de närmsta åren är att:

- Slutföra den pågående registreringsstudien och ansöka om godkännande av läkemedlet IsoConDa i 20 EU-länder, samt få produkten och därmed terapin registrerad i dessa länder under slutet av 2019;
- Erhålla godkännande av IsoConDa och AnaConDa i USA senast 2022;
- Erhålla godkännande av AnaConDa i Japan och ytterligare asiatiska länder;
- Uppnå en marknadsledande position inom sedering av mekaniskt ventilerade patienter som är sederade mer än 24 timmar inom intensivvården; samt
- Till slutet av 2019 vara representerade med egna säljorganisationer i 15 EU-länder.

## Finansiella mål

Under perioden fram till att ett godkännande av IsoConDa erhållits är Bolagets målsättning att öka omsättningen med i genomsnitt över 20 procent per år och upprätthålla ett rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA) som inte är väsentligt negativt, samtidigt som en större försäljnings- och marknadsorganisation byggs upp.

Förutsatt godkännande och registrering av IsoConDa i Europa i slutet av 2019 är Bolagets målsättning att under 2022 nå en omsättning som överstiger 500 miljoner SEK och en EBITDA-marginal om 40 procent.

## Strategi

För att nå sin vision om att göra inhalationssedering till global standard för sedering inom intensivvården och för att AnaConDa-teknologin ska bli ledande inom området har Bolaget utformat en strategi som sammanfattas i följande sex punkter:

- 1. Registrering av inhalationssedering i Europa.** Avsluta den påbörjade kliniska studien i Tyskland och parallellt förbereda den regulatoriska ansökan som ska skickas in 2018. Läkemedelskandidaten IsoConDa och därmed terapin inhalationssedering förväntas bli godkänd under fjärde kvartalet 2019.
- 2. Registrering i USA.** Påbörja förberedelser för registrering i USA under 2017 och ha registreringen på plats till 2022. Den amerikanska marknaden är högtintressant och kommer att vara prioriterat område de kommande åren. Marknaden har stor potential, inte minst då prisnivån för intravenösa läkemedel är väsentligt högre än i Europa.
- 3. Utveckling och expansion av försäljningsorganisationen.** Marknads och försäljningsbearbetningen kommer att ske i egen regi inom EU och genom återförsäljare på övriga marknader. Strategin i USA kommer att utvecklas samtidigt med att den regulatoriska strategin fastläggs under senare delen av 2017.
- 4. Utveckla en unik position inom inhalationssedering för intensivvården** genom aktiv medicinsk marknadsföring med fokus på nationella och internationella kongresser och kliniska studier samt nära samarbete med universitetskliniker och opinionsledare.
- 5. Utveckla skyddet av de immateriella rättigheterna** genom att fokusera på att skydda hela terapin, inhalations-

sederig. Patentansökningar ska bli till patent och fler patent kommer under 2017 att lämnas in med fokus på hur IsoConDa sammankopplas med AnaConDa och därefter patienten. I den regulatoriska strategin ingår att lämna in ansökan som förväntas ge tio års dataexklusivitet<sup>64</sup> för IsoConDa administrerad via AnaConDa.

- 6. Säkerställa finansiell stabilitet.** En framgångsrik listning med tillhörande nyemission säkerställer Bolagets kapitalbehov för genomförande av registreringsstudien vilken syftar till att erhålla tillstånd för IsoConDa och AnaConDa inom Europa, initiering av registrering i USA för användning vid sederig inom intensivvården och för utveckling av design, produktion samt skyddande åtgärder för Bolagets produktportfölj.

### Organisation

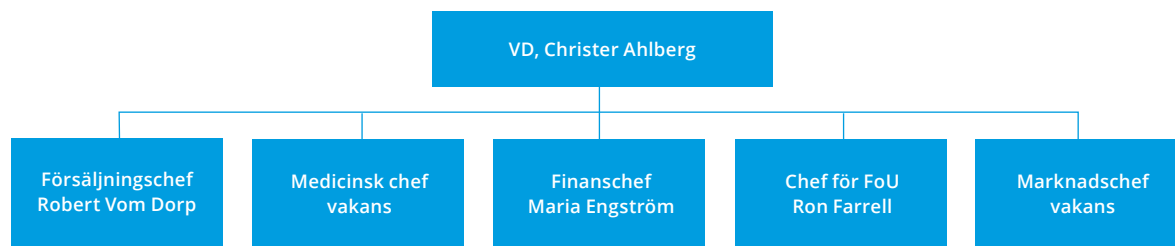
Bolaget har medarbetare med en bred bakgrund och erfarenhet inom affärsledning, marknadsföring, försäljning, produktion samt forskning och utveckling från både läkemedels- och medicinteknikindustrin. Bolagsledningen består av VD och finanschef, båda med lång erfarenhet från läkemedelsindustrin. Utöver VD och finanschef ingår i bolagsledningen även försäljningschef och chef för forskning och utveckling som båda har lång erfarenhet från Bolagets verksamhet. Bolaget har under slutet av 2016 och inledningen av 2017 stärkt ekonomifunktionen, bland annat genom rekrytering av finanschefen. Bolaget har även för avsikt att omgående rekrytera en medicinsk chef och en marknadschef vilka båda kommer ingå i Bolagets ledningsgrupp.

Sedana Medical har sitt huvudkontor i Danderyd, Stockholm medan forskning och utveckling samt logistikverksamhet är förlagd i Irland. Dessutom har Bolaget sex anställda produktspecialister i Tyskland, en i Frankrike och en i Spanien. Medelantalet anställda och konsulter uppgick under det första kvartalet 2017 till 18 personer varav två konsulter. 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 att Bolaget växer och därigenom göra organisationen väl förberedd för det förväntade marknadsföringsgodkännandet av IsoConDa. För att nå uppsatta operationella och finansiella mål kommer Bolaget lägga stort fokus på att stärka sin produktspecialistorganisation på nuvarande och framtida marknader, samt att genomgående stärka läkemedelskompetensen inom organisationen inför det förväntade godkännandet av IsoConDa.

### Bakgrund och historik

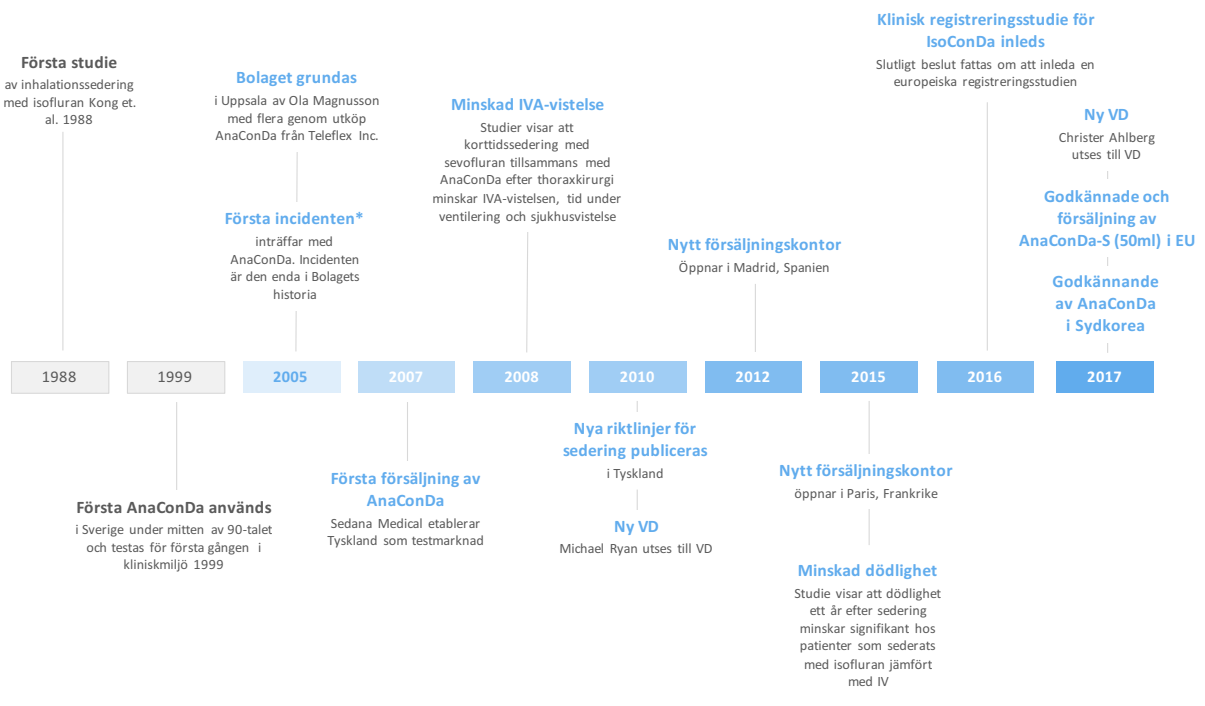
Teknologin bakom AnaConDa härstammar från Louis Gibeck AB som var ett ledande svenskt bolag inom fukt- och värmeväxlare för intensivvård och operationsmiljö. I mitten av 1990-talet påbörjade Louis Gibeck AB ett projekt för att undersöka om flyktiga anestetika kunde reflekteras på liknande sätt som fukt gjorde i deras fukt- och värmeväxlare. Projektet hade initialt låg prioritet, men 1999 tog bolaget beslut om att testa en prototyp på patienter för att bekräfta att de lovande resultaten som uppnåtts i laborietester också sågs på människa. Senare samma år förvärvades Louis Gibeck AB av Hudson RCI AB. Utvecklingen av AnaConDa fortsatte och i oktober 2003 erhöll AnaConDa CE-märkning i Europa. Efter CE-märkningen visade ett flertal läkare på Karolinska Universitetssjukhuset stort intresse för AnaConDa 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 köpte de nuvarande huvudägarna Ola Magnusson, Sten Gibeck, Bengt Julander, Mikael Bender och ett irländskt konsortium med Mike Ryan och Ron Farrell ut AnaConDa-projektet. År 2005, efter förvärvet från Teleflex Inc., grundades det nuvarande bolaget Sedana Medical AB. Tre säljheter startades i Sverige, Tyskland och Frankrike. Säljheterna fokuserade på försäljning av AnaConDa, 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 mycket mer arbete än väntat. Mellan åren 2007 och 2010 var Bolagets fokus att etablera en väl fungerande affärsmodell samt att finna och samarbeta med "early adopters" och opinionsledare (Eng. Key Opinon Leaders, "KOL") inom sederig i Tyskland. Under perioden fick Bolaget flera indikationer på att AnaConDa hade stor potential inom inhalationsstederig inom intensivvård och bland annat publicerades ett femtontal artiklar om terapin och användningen av AnaConDa. Den stora katalysatorn för den strategiska utvecklingen kom när de nya S3 riktlinjerna för sederig i Tyskland publicerades 2010. Riktlinjerna gavs ut av DGAI och DIVI som är tyska organisationer för intensivvårdsläkare. För första gången innehöll dessa riktlinjer ett kapitel om flyktiga anestetika där dessa beskrevs som ett potentiellt alternativ till intravenös sederig för vissa patientgrupper. Detta gav terapin legitimitet. Efter att de nya riktlinjerna släpptes tog försäljningen i Tyskland fart och ett år senare hade Bolaget nått



<sup>64</sup> Avser patent och dokumentationsskydd.

## VIKTIGA HÄNDELSE



\* Incidenten inträffade på ITU Queen Alexander Hospital, Portsmouth i England 2005 och ledde till en överdos av sederingsläkemedel när AnaConDa användes. Incidenten berodde på en kombination av handhavandefel och inkonsekventa handhavandeinstruktioner. Problemet är sedan länge åtgärdat och inga ytterligare incidenter har inträffat sedan problemet uppmärksammades.

drygt nio miljoner SEK 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. Det finansiella åtagandet var stort och Sedana Medical valde istället att under 2010 och 2011 förhandla med andra bolag för att upprätta samarbete. Inget samarbete ingicks och 2013 fattade styrelsen istället 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 och under fjärde kvartalet 2016 initierades den kliniska registreringsstudien för IsoConDa.

### Finansiering

Sedan 2005 när AnaConDa-projektet köptes ut och Sedana Medical grundades har totalt 48,0 miljoner SEK investerats i verksamheten. Bolagets finansiering är fördelad på ett aktieägarlån om 10,1 miljoner SEK (2016), fem nyemissioner om totalt 11,6 miljoner (2005–2015), ett konvertibellån om 4,1 miljoner SEK (2014) samt tre aktieägartillskott om totalt 22,1 miljoner SEK (2006–2007). Bolagets senaste nyemission genomfördes den 14 september 2015 till en värdering om 10 000 SEK

per aktie (motsvarande 2,50 SEK per aktie efter genomförd fondemission och uppdelning av akter) och riktade sig enbart till befintliga aktieägare. Efter emissionen hade Bolaget 2 170 utestående aktier. Sedan emissionen har Bolaget utfört en fondemission med utgivande av nya aktier samt en uppdelning av aktier, varmed Bolaget idag har totalt 8 680 000 aktier.

### Styrkor och konkurrensfördelar

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

### Väldefinierad marknad och målgrupp med begränsad konkurrens

Bolaget är verksamt inom en mycket väldefinierad marknad som huvudsakligen utgörs av sjukhusens intensivvårdsavdelningar. Målgruppen är tydlig och slutkonsumenten av Bolagets produkter är intensivvårdspatienter som ligger mekaniskt ventilerade mer än 24 timmar.

Den nuvarande standarden för sedering inom intensivvården är intravenös. Intravenös sedering är behäftad med ett flertal brister som Bolagets terapi till stora delar avhjälper.





Inhalationssedering i intensivvårdsmiljö har tidigare inte varit praktiskt möjlig och därmed är konkurrensen från andra aktörer i stort sett obefintlig. Såvitt Bolaget känner till finns det för närvarande endast en konkurrerande aktör på marknaden som erbjuder en lösning för inhalationssedering inom intensivvård. Bolaget bedömer att försprånget gentemot denna aktör såväl som från framtida konkurrenter är betydande då man under flera år har varit drivande i utvecklingen av terapin samt har en välfungerande produktutveckling och strategi.

#### **Stark produktportfölj som möjliggör inhalationssedering**

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 AnaConDa och inom en snar framtid sederingsläkemedlet IsoConDa (isofluran). Genom de två produkterna möjliggörs för första gången en praktisk och kommersiellt gångbar lösning för terapin inhalationssedering av intensivvårdspatienter. Terapin är säker, effektiv och är enkel att använda för vårdpersonal. Vidare behöver intensivvårdsklinikerna inte investera i dyr apparatur då AnaConDa kan användas tillsammans med existerande intensivvårdsutrustning vilket gör det enkelt för kliniker att implementera Bolagets sederingslösning.

#### **Bevisad teknologi och efterfrågan**

AnaConDa har funnits på marknaden i över 13 år och har dokumenterad säkerhet och effekt. Sedan lanseringen har AnaConDa beskrivits i ett stort antal vetenskapliga artiklar där de många fördelarna med terapin inhalationssedering tydliggjorts. Artiklarna påvisar att terapin som möjliggörs genom AnaConDa-teknologin bland annat leder till följande förbättringar av sederingskvaliteten jämfört med nuvarande sederingsstandard:

- Reducerad uppvakningstid och tid till extubering
- Minskad mortalitet hos patienter som långtidssederas
- Minskad risk för delirium och hallucinationer
- Minskat behov av smärtstillande läkemedel

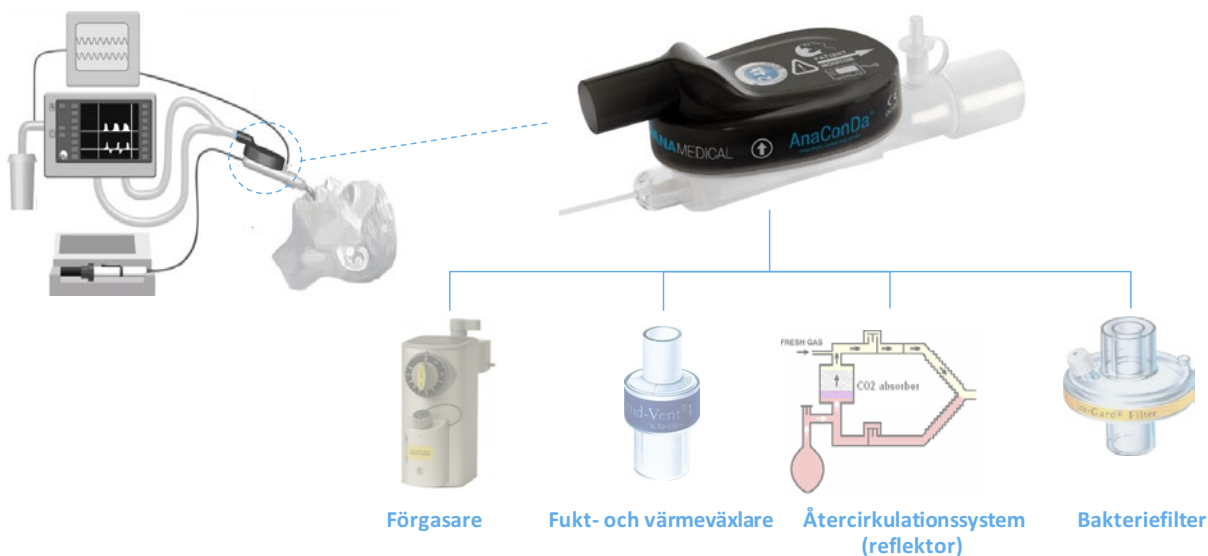
Utöver de kliniska bevis som validerar AnaConDa har Bolaget även nått en förhållandevis stor kommersiell framgång och visar att det finns en stor underliggande efterfrågan på terapin och Bolagets produkter.

#### **Växande intäkter och höga marginaler**

Sedana Medical har växande intäkter med höga bruttomarginaler. Under 2016 uppgick Bolagets nettoomsättning till 32 miljoner SEK och har sedan 2010 vuxit med en genomsnittlig årlig tillväxt på omkring 30 procent. För helåret 2016 uppvisade Bolaget ett positivt resultat på EBITDA-nivå och på sikt är målsättningen att nå en EBITDA-marginal om 40 procent.

#### **Tydlig tillväxtstrategi**

Den allmänna spridningen av terapin inhalationssedering och Bolagets försäljning av AnaConDa har kraftigt hämmats av att all användning är och har varit off-label-klassificerad. Ett viktigt led i Bolagets tillväxtstrategi är därför att slutföra den pågående registreringsstudie som initierades under fjärde kvartalet 2016. Om marknadsföringsgodkännande erhålls kommer Bolaget aktivt kunna marknadsföra IsoConDa och AnaConDa för dess rätta användningsområde. Bolagets bedömning är även att den allmänna acceptansen för terapin kommer att öka markant efter att godkännande erhållits vilket förväntas få en betydande inverkan på Bolagets framtida försäljning. Bolaget avser även att påbörja en registreringsprocess för IsoConDa och AnaConDa i USA för att därmed möjliggöra expansion på den amerikanska marknaden.



## Produktbeskrivning

### AnaConDa

AnaConDa är en medicinteknisk produkt som på ett säkert samt resurs- och kostnadseffektivt sätt möjliggör sedering genom inhalering av flyktiga anestetika som ett alternativ till den konventionella metoden där patienten istället behandlas genom intravenös sedering. AnaConDa är utvecklad för sedering av ventilerade intensivvårdspatienter och består av en liten anordning som placeras mellan respirator (ventilator) och patient för att effektivt administrera flyktiga anestetika, exempelvis isofluran och sevofluran. Anordningen är avsedd för engångsbruk och byts ut var 24:e timme, eller tidigare vid behov. Genom Bolagets unika och patenterade teknologi kombinerar AnaConDa de fyra funktioner som finns i anestesimaskiner i en och samma enhet: förgasare (krävs för en kontrollerad produktion av anestesigasen), reflektor med ett unikt aktivt kolfiltret (för återcirkulering och konservering av anestesigasen), bakteriellt filter samt en fukt- och värmeväxlare. Teknologin möjliggör en mycket effektiv reflektering av anestesigasen från utandningsluften; över 90 procent av anestesigasen blir kvar i det aktiva kolfiltret och återanvänds vid inandningsfasen. Den höga återanvändningen bidrar till att reducera såväl konsumtion av flyktigt anestetikum som spridning av gas i omgivningen och en studie från 2005 bekräftar att AnaConDa ger mycket låga utsläpp och därmed är säker att användas på en intensivvårdsklinik.<sup>65)</sup>

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

enda direkta kostnaden kopplad till användandet är i dagsläget de omkring 900 SEK per patient och dag för isofluran och AnaConDa. Om Bolaget erhåller marknadsföringsgodkännande för den egna läkemedelskandidaten IsoConDa och terapin inte längre är att betrakta som off-label avser Bolaget justera priset till cirka 1 000 SEK per patient och dag i Europa.

Den ursprungliga versionen av AnaConDa (100 ml) riktar sig till vuxna intensivvårdspatienter som är mekaniskt ventilerade och i behov av sedering längre än 24 timmar. Genom fortsatt utveckling av AnaConDa-teknologin lanserade Sedana Medical i mars 2017 en ny och förbättrad version av AnaConDa, AnaConDa-S, där den s.k. "dödvolymer"<sup>66)</sup> halverades från 100 ml till 50 ml. Minskningen av dödvolymer innebär att AnaConDa nu kan användas på patienter som av olika anledningar har lägre lungvolym än vad som är typiskt för en vuxen person, exempelvis barn eller patienter som på grund av lungsjukdom har nedsatt lungkapacitet. Bolaget bedömer att denna förbättring medfört en ökning av målgruppen för AnaConDa med omkring 25 procent.

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

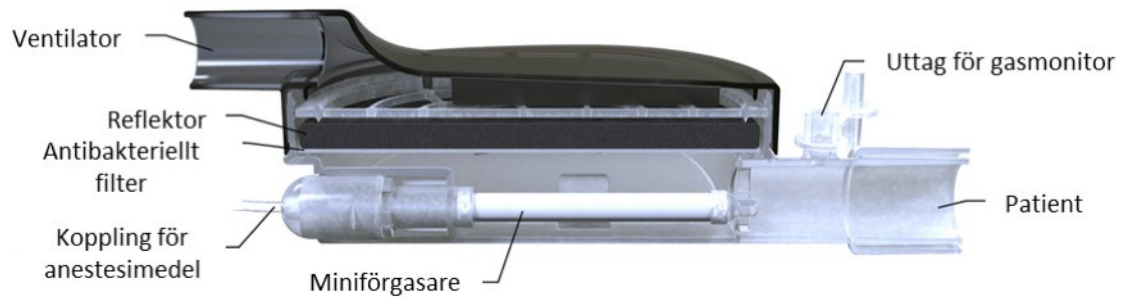
### Teknologi

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

<sup>65)</sup> 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.

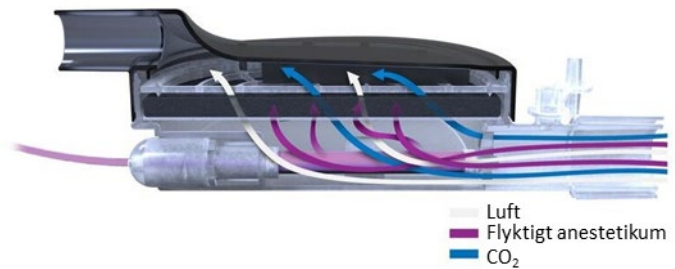
<sup>66)</sup> När en patient andas genom ett föremål, exempelvis en snorkel eller som i detta fall, genom AnaConDa, måste all luft i föremålet bytas ut innan ny luft kan nå lungorna. Är dödvolymer i förhållande till patientens lungvolym för stor finns risk att patienten drabbas av återandning av koldioxid vilket kan leda till förgiftning. Vid mekanisk ventilering strävar man därför efter att ha en så låg dödvolymer som möjligt.

## GENOMSKÄRNING AV ANACONDA



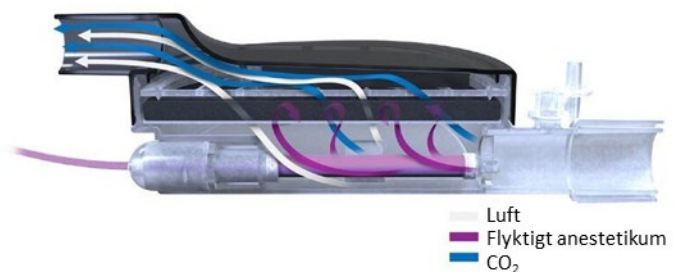
### 1. Start av utandning

I början av utandningen innehåller utandningsluften från patienten varm och fuktig luft, CO<sub>2</sub> och flyktigt anestetikum.



### 2. Slut av utandning

Luft/syre och CO<sub>2</sub> passerar det aktiva kolfiltret medan majoriteten av den flyktiga anestetikan adsorberas i det aktiva kolfiltret tillsammans med fukt och värme från patientens utandningsluft. Utandningsluften (nästan uteslutande luft/syre och CO<sub>2</sub>) går sedan ut genom ventilatorslangen och därefter genom ventilatorns utblås.



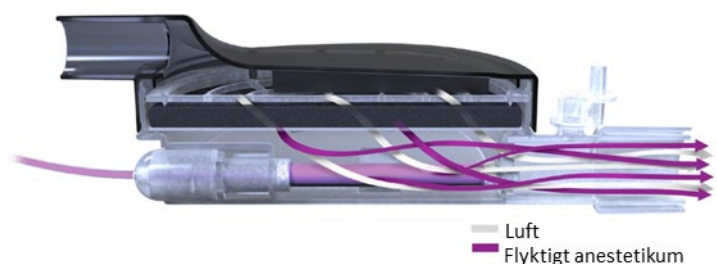
### 3. Start av inandning

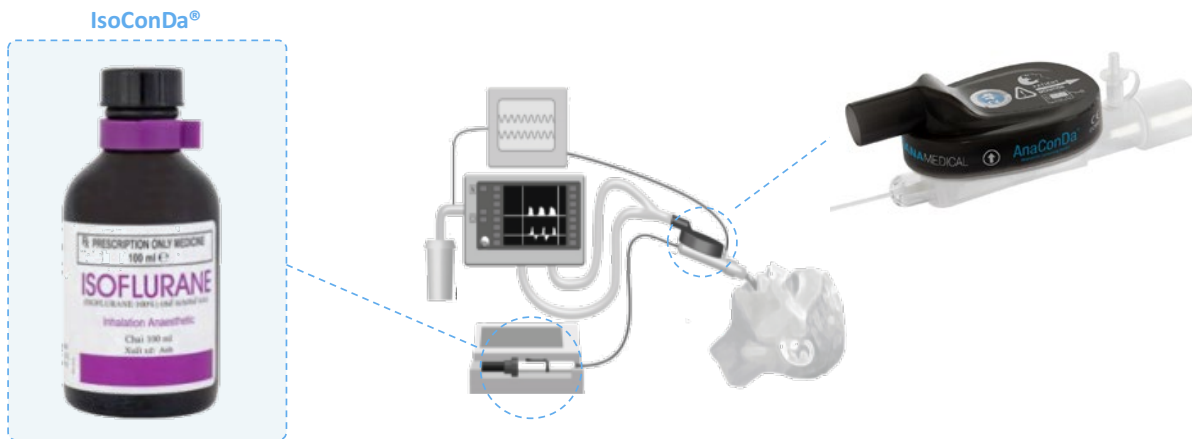
När inandningen påbörjas transporteras luft/syre från ventilatorn och genom AnaConDa-enheten, fri från bakterier/virus.



### 4. Slut av inandning

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





### IsoConDa

IsoConDa är Sedana Medicals varumärke för det generiska läkemedlet isofluran. Isofluran är den flyktiga anestetika som ska användas tillsammans med AnaConDa-enheten för att nå dess fulla potential. I dagsläget saluförs inte IsoConDa, utan det är först om marknadsföringstillstånd erhålls som Bolaget kommer sälja isofluran under varumärket IsoConDa. Sederig med IsoConDa genom administration med AnaConDa ger, jämfört med den nuvarande intravenösa standarden, den behandlade patienten en rad medicinska fördelar.

- **Kortare uppvakningstider när patienten ska väckas.**<sup>67)</sup>

Det är viktigt när behandlingen är klar att patienten vaknar och blir samarbetsvillig så snart som möjligt. Det gör det också enklare för personalen att planera sitt arbete.

- **Enklare att styra sederingsdjupet.**<sup>68)</sup> Det gör det enklare att väcka patienten var 24:e timma för att kontrollera neurologisk status hos patienten och minska behovet av extra datortomografiundersökningar.

- **Kan användas av njur-och leversjuka patienter.**

Isofluran såväl ges som utsöndras via lungorna med minimal nedbrytning i kroppen.

- **Organskyddande egenskaper.** Inhalations sederig har potentiellt hjärt-, lung- och nervskyddande egenskaper.<sup>69)</sup>

- **Bronkodilaterande effekt.** Förbättrar lungfunktionen hos patienter med COPD<sup>70)</sup>, ARDS<sup>71)</sup>, astma och andra lungrelaterade sjukdomar.<sup>72)</sup>

- **Minskat behov av smärtstillande läkemedel (opiater).**

När isofluran används kan dosen av smärtstillande (opiater) minskas med över 35 procent. Opiater ger problem för i synnerhet äldre att få tarmarna att fungera efter behandling.<sup>73)</sup>

- **Kliniska studier indikerar att dödligheten minskar,**

att frekvensen delirium tenderar att minska och att det kortar behandlingstiderna på intensivvården.<sup>74)</sup>

- **Tydliga rekommendationer att bensodiazepiner inte**

**ska användas** för sederig inom intensivvården men alternativen är begränsade. IsoConDa kan fylla den platsen.<sup>75)</sup>

Isofluran är i dagsläget endast godkänt för användning vid generell anestesi. Bolaget har beslutat sig för att söka godkännande för användning av Isofluran för sederig av mekaniskt ventilerade patienter. För det ändamålet initierade Bolaget under fjärde kvartalet 2016 en registreringsgrundande klinisk fas III-studie, vilken officiellt kommer inledas under andra kvartalet 2017 då rekrytering av studiens första patient förväntas ske. Studiens syfte är att bevisa IsoConDa:s effekt och säkerhet vid sederig av ventilerade intensivvårdspatienter tillsammans med AnaConDa, i jämförelse med propofol som administreras intravenöst. Resultatet från registreringsstudien förväntas erhållas under fjärde kvartalet 2018. Se avsnittet "Verksamhetsbeskrivning – Registreringsstudie av IsoConDa" för ytterligare information.

<sup>67)</sup> Se "Verksamhetsbeskrivning – Klinisk evidens".

<sup>68)</sup> 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.

<sup>69)</sup> Englert, J. A., Macias, A.A., Amandor-Munoz, D., Isoflurane Ameliorates Acute Lung Injury by

<sup>70)</sup> Preserving Epithelial Tight Junction Integrity, *Crit Care Med*, Anesthesiology 2015; 123:00-00. Studien utfördes på möss.

<sup>71)</sup> Kronisk obstruktiv lungsjukdom (Eng. Chronic obstructive pulmonary disease).

<sup>72)</sup> Akut andnödstillstånd (Eng. Acute respiratory distress syndrome)

<sup>73)</sup> Rooke, G.A., 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.

<sup>74)</sup> Se "Verksamhetsbeskrivning – Klinisk evidens".

<sup>75)</sup> Se "Verksamhetsbeskrivning – Klinisk evidens".

<sup>75)</sup> 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.



### Produkttillbehör

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

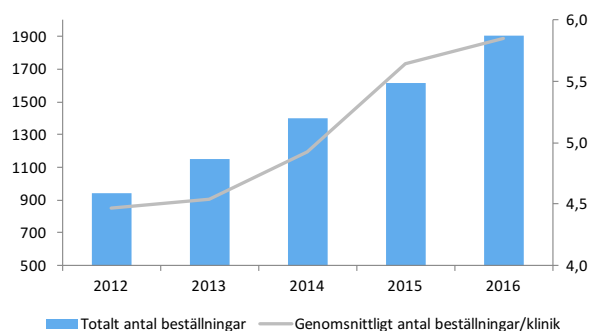
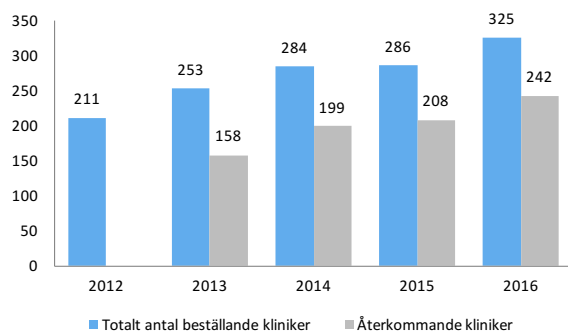
### Användning av AnaConDa och isofluran

År 2010 släpptes i Tyskland nya S3-riktlinjer för användning av sedering. Riktlinjerna föreslog inhalationssedering och användning av isofluran som ett alternativ till intravenös sedering inom intensivvården.<sup>76)</sup> De nya riktlinjerna tillsammans med positiva uttalanden från ett flertal tyska KOL:s har lett till en omfattande användning av AnaConDa i Tyskland, trots att marknadsföringstillstånd saknats. Användningen är off-label och avser AnaConDa tillsammans med flyktig anestetika, exempelvis isofluran. Bolaget beräknar att fler än 400 intensivvårdskliniker runt om

i Tyskland har använt AnaConDa. Dessa kliniker har med hjälp av AnaConDa sederat mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter i omkring 40–50 000 sederingsdygn under 2016 vilket motsvarar cirka två procent av det totala antalet sederingsdygn i Tyskland.<sup>77)</sup> Mellan åren 2006 och 2016 sålde Bolaget över 150 000 AnaConDa-enheter bara i Tyskland och Bolaget visar på fortsatt god ordertillväxt och växande orderstorlekar.

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

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



<sup>76)</sup> S3 Leitlinie für Analgesie und Sedierung in der Intensivmedizin, 2010.

<sup>77)</sup> Siffran baseras på att det totala antalet intensivvårdspatienter i Tyskland uppgår till omkring två miljoner (Bittner M-I, Donnelly M, van Zanten AR, et al. How is intensive care reimbursed?). Därefter appliceras samma beräkningsmetod som används under "Marknadsöversikt - Marknadsstorlek och potential" vilket ger mellan 1,5 till 2,5 miljoner sederingsdygn.

## Klinisk evidens

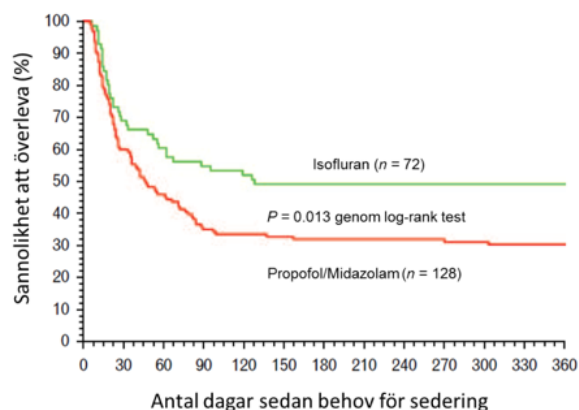
AnaConDa har fram till idag varit föremål för 95 publikationer och det finns 30 läkarinitierade kliniska studier med isofluran. Studierna som gjorts visar överlag en mycket positiv bild av inhalationssedering med Bolagets AnaConDa. Många av de negativa sideeffekterna kopplade till intravenös sedering såsom lång uppvakningstid, förekomst av hallucinationer, delirium och dödlighet kan reduceras märkbart med Sedana Medicals sederingslösning och bidrar till en förbättrad vårdkvalitet för intensivvårdspatienter som sederas.

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

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

## Mortalitet

Grafen visar en överlevnadsanalys för de patienter i studien som genomgick långtidssedering och mekanisk ventilering (>96



timmar). Den gröna kurvan visar patienter som gavs isofluran; den röda kurvan, de patienter som endast gavs propofol/midazolam. Studien omfattade totalt 369 patienter men efter att patienter över 79 år, patienter under 40 år och patienter som fick en kombination av olika sederingsläkemedel exkluderades återstod 200 patienter.

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

## KLINISKA FÖRDELAR MED ANACONDA-ADMINISTRERAD INHALATIONSSEDERING JÄMFÖRT MED INTRAVENÖS SEDERING

FÖRDELAR	INHALATIONSSEDERING MED ANACONDA	INTRAVENÖS SEDERING	REFERENSER
Signifikant reducerad uppvakningstid	10–20 min	90 min–130 tim	78,79,80,81,82
Signifikant reducerad tid till extubering*	10–35 min	150–600 min	78, 79, 80, 81
Minskad intensivvårdsvistelse hos djupt sederade patienter	4–16 dagar	6–27 dagar	83,84
Begränsad förekomst av hallucinationer och delirium	2 av 10 patienter	5 av 7 patienter	85
Minskad användning av smärtstillande 24h efter extubering*	2,7mg/tim	4,2mg/tim	84, 85
Minskad mortalitet på sjukhus hos patienter som ventilerats under lång tid (>96h)	40%**	63%***	86
Minskad mortalitet efter 365 dagar hos patienter som ventilerats under lång tid (>96h)	50%**	70%***	86

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

\*\* Siffran anger mortalitet med isofluran som administreras med AnaConDa.

\*\*\* Siffran anger mortalitet med propofol/midazolam som administreras intravenöst.

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

<sup>78)</sup> Röhm KD, Wolf MW, Schöllhorn T, Schellhaass A, Boldt J, Piper SN. Short-term sevoflurane sedation using the anaesthetic conserving device after cardiothoracic surgery. *Intensive Care Med.* 2008;34(9):1683-1689.

<sup>79)</sup> Mesnil M, Capdevila X, Bringuiet S, et al. Long-term sedation in intensive care unit: A randomized comparison between inhaled sevoflurane and intravenous Propofol or midazolam. *Intensive Care Med.* 2011;37(6):933-941.

<sup>80)</sup> Hanafy MA. Clinical evaluation of inhalational sedation following coronary artery bypass grafting. *Egypt J Anaesth.* 2005;21(3):237-242.

<sup>81)</sup> Sackey P V, Martling C-R, Granath F, Radell P J. Prolonged isoflurane sedation of intensive care unit patients with the Anesthetic Conserving Device. *Crit Care Med.*, 2004;32(11):2241-2246.

<sup>82)</sup> Shelly MP, Sultan MA, Bodenham A, Park GR: Midazolam infusions in critically ill patients. *Eur J Anaesthesiol* 1991, 8: 21-27.

<sup>83)</sup> Krannich, A., Leithner, C., Engels, M. et al., "Isoflurane Sedation on the ICU in Cardiac Arrest Patients Treated With Targeted Temperature Management: An Observational Propensity-Matched Study", *Society of Critical Care Medicine* 45(4):e384-e390, April 2017.

<sup>84)</sup> Meiser, A., Laubenthal, H., "Inhalational anaesthetics in the ICU: theory and practice of inhalational sedation in the ICU, economics, risk-benefit." *Best practice & research Clinical anaesthesiology* 19.3 (2005): 523-538.

<sup>85)</sup> Sackey, P.V., Martling, C.R., Carlswärd, C. et al. Short- and long-term follow-up of intensive care unit patients after sedation with isoflurane and midazolam-a pilot study. *Crit Care Med.* 2008 Mar;36(3):801-6.

<sup>86)</sup> Bellgardt, M., Bomberg, M., Dasch B. et al, Survival after long-term isoflurane sedation as opposed to intravenous sedation in critically ill surgical patients, *Eur J Anaesthesiol* 2015; 32:1-8

## Intensivvårdsvistelse

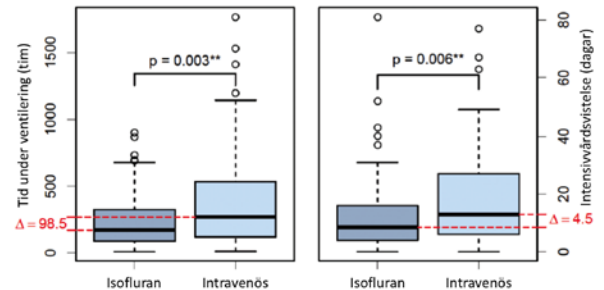
Grafen till höger visar skillnaden i tid under ventilering och intensivvårdsvistelse för patienter som behandlats med AnaConDa-administrerad isofluran i jämförelse med intravenös sedering (midazolam). Studien omfattade 432 patienter som överlevt hjärtstopp och genomgick terapeutisk hypotermi (nedkylning) och därmed krävde djup sedering. Patienterna i studien delades in i två grupper varav den ena behandlades med AnaConDa-administrerad isofluran och den andra med intravenös sedering. Resultaten från studien var statistiskt signifikanta och visade att tid under ventilering och intensivvårdsvistelse var betydligt kortare för patienter som sederats med AnaConDa och isofluran än vid intravenös sedering. Skillnaden i median var 98,5 timmar ( $p = 0,003$ ) respektive 4,5 dagar ( $p = 0,006$ ).<sup>87)</sup>

## Utvecklingsarbete

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

Utvecklingsavdelningen i Irland fokuserar bland annat på följande områden:

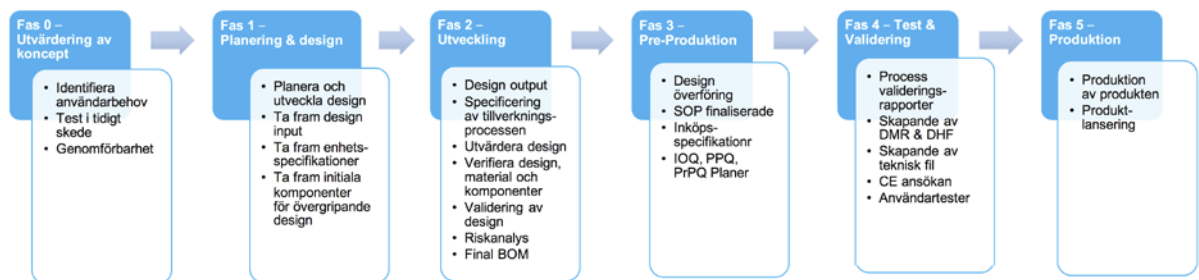
- Produktutveckling av befintliga och nya produkter som bygger på eller angränsar till nuvarande teknologi
- Processutveckling inom tillverkning för att minska kostnaden för producerade varor samt för att säkerställa tillverkningskapacitet av AnaConDa och tillbehör
- Optimering av förpackningsmaterial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



## Från idé till produktion

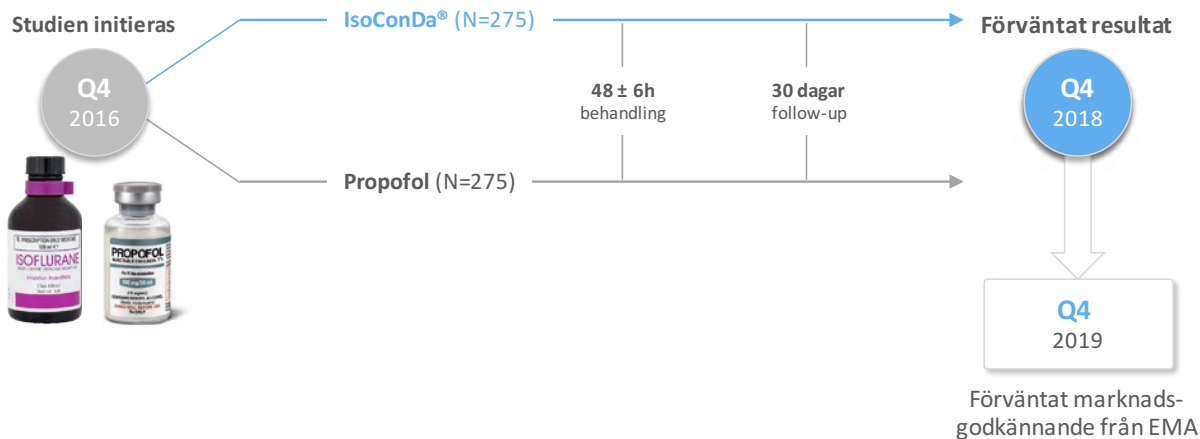
Bolagets utvecklingsidéer kommer bland annat från Bolagets produktspecialister, KOL:s, läkare och kunder. Utvecklingsidéer som inkommer granskas regelbundet av en liten grupp bestående av VD, COO och utvecklingsingenjörer. En utvecklingsidé som anses lämplig blir föremål för utvärdering som sedan åtföljs av en preliminär utredning och test. Om utredningen faller väl ut förbereds och upprättas specifikationer och användarkrav för de produktidéer och större modifikationer som Bolaget beslutat att ta vidare. Större produktförändringar, nya innovationer och potentiella patent kräver styrelsebeslut. Vid mindre förändringar är det tillräckligt med en intern processinstruktion för att möjliggöra snabb implementering. Alla nya produkter och större produktförändringar styrs genom Bolagets produktutvecklingsprocess som sammanfattas i figuren nedan. Processen stöds av ett omfattande ramverk med utvecklingsförfarande som inbegriper alla nivåer i processen.

Fas 0 i utvecklingsprocessen är främst för att identifiera och undersöka genomförbarheten av idén och är varken reglerad eller granskad. Projekt som tar sig vidare till fas 1 presenteras för styrelsen, eller för en av styrelsen utsedd och bemyndigad grupp, för godkännande och ledning. I fas 1 till 5 av utvecklingsprocessen säkerställs att produkten har korrekt specifikation, att design input/output införlivas, verifikation genomförs, att en fungerande prototyp designas och testas samt att produktionsprocesser upprättas och valideras. Fas 1 till 5 uppfyller ISO 13485, som granskas av British Standards Institute (BSI) ett så kallat anmält organ (Eng. notified body).



IOQ = "Installation and operation qualification", PPQ = "Process performance qualification", PRPQ = "Product performance qualification", SOP = "Standard operating procedure", DMR = "Device master records", DHF = "Design history file".

<sup>87)</sup> Krannich, A., Leithner, C., Engels, M. et al., "Isoflurane Sedation on the ICU in Cardiac Arrest Patients Treated With Targeted Temperature Management: An Observational Propensity-Matched Study", Society of Critical Care Medicine 45(4):e384-e390, April 2017.



### Registreringsgrundande studie av IsoConDa

Under fjärde kvartalet 2016 initierade Sedana Medical en klinisk registreringsstudie för att få IsoConDa (isofluran) godkänt för inhalationssedering inom intensivvården i Europa. Rekrytering av studiens första patient förväntas ske under andra kvartalet 2017 och studien är en så kallad slumpmässig, kontrollerad och öppen studie<sup>88)</sup> (Eng. randomized, controlled, open-label study). Syftet med studien är att bekräfta effekt och säkerhet vid behandling med isofluran där sedering av invasivt ventilerade patienter görs med hjälp av AnaConDa.

Studien är av non-inferiority karaktär vilket innebär att dess primära syfte är att bevisa att IsoConDa som administreras med AnaConDa inte är sämre än propofol för ändamålet att upprätthålla en adekvat sederingsnivå. Studien omfattar totalt upp till 550 mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter i behov av sedering. Patienterna som deltar i studien delas in i två lika stora grupper, varav den ena behandlas med propofol (intravenöst) och den andra med IsoConDa administrerat med AnaConDa. Per datumet för Prospektet har 20 intensivvårdsenheter runt om i Tyskland bekräftats för studien.

- **Primärt mål:** Påvisa att Isofluran som administreras med AnaConDa inte är sämre än propofol. Detta fastställs genom att titta på hur stor andel av tiden som adekvat sederingsdjup upprätthålls med isofluran som administreras med AnaConDa i jämförelse med propofol.
- **Sekundära mål:** 1) Utvärdera IsoConDa:s säkerhetsprofil i jämförelse med propofol genom att undersöka förekomst och frekvens av biverkningar, delirium och förändring i vitala funktioner. 2) Påvisa att sedering med IsoConDa leder till kortare uppvakningstider under dagliga sederingsstopp än sedering med propofol. 3) Undersöka om dödligheten är lägre för patienter som sederas med IsoConDa i jämförelse med propofol. 4) Utvärdera doseringen av IsoConDa vid sedering. 5) Registrera och utvärdera AnaConDa:s eventuella brister vid användning. 6) Utvärdera skillnaderna mellan IsoConDa och propofol vid administrering av undsättningsläkemedel (Eng. rescue medicine) hos sederade patienter. 7) Utvärdera skillnaden i behov av blodtryckshöjande läkemedel. 8) Utvär-

dera skillnader i användning av smärtstillande läkemedel samt utvärdera upplevd smärta genom användning av en smärtskala. 9) Utvärdera skillnaden avseende förmågan att andas spontant och med olika ventilatorinställningar hos sederade patienter.

- **Utforskande mål:** Utvärdera skillnader i kostnaden för sjukhus och intensivvårdsavdelningar.

Resultat från studien förväntas vara klart under fjärde kvartalet 2018. Parallellt med studien sammanställs övrig dokumentation nödvändig att ha med för ansökan av marknadsföringstillståndet, en preklinisk utvärdering samt en farmaceutisk/teknisk sammanställning. I ansökan kommer det även att ingå en plan för att utvärdera användning av IsoConDa på barn, ett så kallat PIP-program (Eng. Paediatric investigation plan). Då den slutgiltiga rapporten för den kliniska studien föreligger sammanställer Bolaget en registreringsdokumentation som lämnas in till 20 länder samtidigt. Den tyska myndigheten kommer att leda utvärderingen och Tyskland kommer att vara referensland. Processen kan ta upp till ett år och Bolaget förväntar sig att erhålla ett slutligt marknadsföringsgodkännande för IsoConDa under fjärde kvartalet 2019. Godkännandet omfattar sedering upp till 48 timmar. Efter godkännandet av IsoConDa kommer Bolaget fortsätta att samla in data för att i ett senare skede kunna registrera produkten för längre användning. I och med att den inlämnade registreringsdokumentationen är komplett, det vill säga även omfattar barn, innebär godkännandet att Sedana Medical kommer att erhålla tio års marknadsexklusivitet i Europa för användning av isofluran vid sedering inom intensivvården. Ingen konkurrent kommer under denna period ha möjlighet att sälja eller marknadsföra isofluran för detta ändamål utan att själva ha genomgått samma procedur som Bolaget.

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

<sup>88)</sup> Öppen studie avser studier där patient såväl som läkare vet vilket läkemedel som administreras.



### Registrering i USA

Marknadspotentialen för inhalationssedering bedöms vara större i USA än i Europa, främst då prisnivån på sederingsläkemedlen är betydligt högre. Det finns inte heller någon liknande terapi tillgänglig på den amerikanska marknaden i dagsläget. Dagens sederingsterapi inom intensivvården i USA påminner mycket om den i Europa, där intravenös sedering med propofol, dexmedetomidin och bensodiazepiner är den gängse behandlingsstandarden. Inhalationssedering är ännu inte tillgängligt i USA då AnaConDa saknar godkännande för den amerikanska marknaden. Under 2017 kommer Sedana Medical att påbörja arbetet med att ta fram en strategi för registrering av Bolagets produkter och terapi i USA. Bolaget har redan etablerat kontakter med flera regulatoriska experter och KOL:s i USA och Bolaget för en dialog om strategi för att så snabbt som möjligt nå en registrering i USA. Bolagets uppskattning är att planerna på att initiera terapi i USA är långt framskridna och förväntar sig ett marknadsföringsgodkännande i USA under 2022.

### 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.** Bolaget har sedan utvecklingen av AnaConDa skyddat sina innovationer genom patent. Bolagets patentportfölj innefattar för närvarande fem patentfamiljer och två patentansökningar. De grundläggande patenterna för den utgående modellen av AnaConDa (100 ml) upphör att gälla under 2018. För den nyutvecklade AnaConDa-S har Bolaget emellertid lämnat in två nya patentansökningar. Den ena patentansökan avser skydda enhetens konstruktion (patentnamn: minskning av dödvolymer) och den andra att förhindra konkurrenter från att

modifiera den första generationens AnaConDa (100 ml) för att därigenom skapa en produkt med 50 ml dödvolymer (patentnamn: minskning av dödvolymer genom iläggsmaterial). Bolaget har även för avsikt att inom kort göra ytterligare patentansökningar som fokuserar på överföringen av sederingsläkemedlet från IsoConDa till AnaConDa och därigenom skydda hela processen.

Sedana Medical har erfarenhet av en invändning mot en patentansökan relaterande till AnaConDa-S har lämnats in. Bolaget bedömer, efter avstämning med Bolagets patentombud, att den invändning som lämnats in är ogrundad och bedömer därmed inte att invändningen kommer att påverka Bolagets ansökan negativt.

Sedana Medicals mest väsentliga patentfamiljer och patentansökningar finns samlade i tabellen nedan.

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




**Registreringar.** Bolaget kommer att registrera IsoConDa i Europa och därmed genom ett PIP-program erhålla tioårig data-exklusivitet på den europeiska marknaden. Då registreringen gäller för IsoConDa som administreras med AnaConDa kommer Bolaget även säkerställa att det i produktresumén<sup>89)</sup> framgår att IsoConDa endast får användas tillsammans med AnaConDa. Förfarandet innebär att all annan användning av IsoConDa kommer betraktas som off-label. Användning av annan flyktig anestetika såsom sevofluran och desfluran för indikationen sedering är och kommer även fortsättningsvis att vara off-label om ingen liknande registreringsstudie görs för dessa läkemedel.

## ÖVERSIKT ÖVER PATENT

PATENTNAMN	REGION	INGIVNINGSDATUM	FÖRFALLODAG	PCT PUBLICERINGSNUMMER
Anordning och metod för att återvinna flyktiga anestetika vid användning av flyktig anestetika som inhaleras	DE, IT	(PCT) 2003-09-17	2017-11-06	WO 98/20926
Apparatur för gastillförsel och metod för att behandla och förse gas till människor eller djur	AU, CA, FR, DE, JP, GB	(PCT) 1998-04-06	2018-04-06	WO 98/44977
Anordning och metod för att återvinna flyktiga anestetika	FR, DE, IT, JP, ES, GB, US, SE	(PCT) 2004-10-18 (SE) 2003-10-20	2024-10-18 (US) 2027-12-15 (SE) 2023-10-20	WO 05/037357
Anordning för att återvinna flyktiga anestetika vid användning av flyktig anestetika som inhaleras	DE, FR, GB, SE	(PCT) 2005-06-27 (SE) 2004-07-19	2025-06-27 (SE) 2024-07-19	WO 06/009498
<b>Patentansökningar under behandling</b>				
Minskning av dödvolymer	Globalt	2016-06-21		EU / App 16175577.2
Minskning av dödvolymer genom iläggsmaterial	Globalt	2016-09-30		EU / App No: 16191980.8

<sup>89)</sup> Produktresumé (Eng. Summary of Product Characteristics) är ett dokument för läkare och medicinsk personal. Dokumentet författas av läkemedelstillverkaren vid registrering och godkänns sedan av läkemedelsverket eller av EU-kommissionen via European Medicines Agency.

## ÖVERSIKT ÖVER SEDANA MEDICALS GODKÄNNANDEN

		
EUROPA	USA	Övriga världen
<p><b>AnaConDa</b> CE-märkning erhöles 2003</p> <p><b>IsoConDa</b> Fas III registreringsstudie initierades Q4 2016</p>	<p><b>Fullt godkännade</b> Bolaget kommer ansöka om godkännande av produktkombinationen AnaConDa och IsoConDa för den amerikanska marknaden</p> <p>Bolaget kommer under 2017 att påbörja utredning avseende registrering i USA med förväntan om tillstånd 2022</p>	<p><b>AnaConDa</b> Godkänd i Kanada, Ryssland, Australien och Sydkorea</p> <p>Bolaget planerar att ansöka om godkännande i Japan 2017</p>
Förväntat marknadsgodkännande 2019	Förväntat marknadsgodkännande 2022	

Vad gäller den amerikanska marknaden undersöker Bolaget möjligheten att registrera AnaConDa och IsoConDa som en kombinationsprodukt vilket innebär att det enda sättet att få tillgång till inhalationssedering för intensivvårdsbruk i USA kommer att vara genom att använda Sedana Medicals två produkter tillsammans. Bolaget ser även över möjligheten att registrera produkterna för att erhålla en sjuårig dataexklusivitet på den amerikanska marknaden.

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

Under första kvartalet 2017 erhöles Bolaget ett produktgodkännande för AnaConDa i Sydkorea vilket innebär Bolagets första steg in på den Asiatiske marknaden. Bolagets nästa stora steg för denna marknad är att registrera AnaConDa även i Japan.

### Tillverkning

Sedana Medical har idag ingen egen tillverkning utan all tillverkning görs av utvalda underleverantörer. De huvudsakliga komponenterna till AnaConDa och AnaConDa-S tillverkas i Sverige, Malaysia och Japan och skickas sedan till det svenskägda bolaget Innovatif Cecal SDN. BHD.:s ("Innovatif Cecal") produktionsanläggning i Malaysia där komponenterna monteras och förpackas. Innovatif Cecal har lång erfarenhet av att tillverka medicintekniska produkter och tillverkningen sker i ISO 13485 certifierad miljö som regelbundet granskas av Bolaget. Innovatif Cecal innehar även godkännande från det koreanska läkemedelsverket. De färdiga produkterna skickas därefter till Sedana Medicals huvud-distributör Webopack i Kaufbeuren, Tyskland för distribution till

slutkund och Bolagets återförsäljare runt om i världen.

För tillverkningen av produkttillbehören använder Bolaget fem olika underleverantörer som är lokaliserade i antingen Sverige, Tyskland, Irland eller USA.

### IsoConDa

För framtida tillverkning av läkemedelskandidaten IsoConDa (isofluran) har Bolaget ingått ett långsiktigt avtal med den indiska läkemedelstillverkaren Piramal Health Care<sup>90</sup>. Läkemedlet kommer att tillverkas i Indien men fyllas, märkas och kvalitetssäkras i Storbritannien för leverans till ett av Bolagets utsett lager.

### Försäljning

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

Sedana Medicals försäljning har hittills skett både genom traditionell direktförsäljning och genom återförsäljare. Bolaget arbetar med produktspecialister som utbildar klinikerna i hur produkterna och behandlingen ska utföras. De produktspecialister som Bolaget 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.

<sup>90</sup> På koncernnivå heter bolaget Piramal Enterprises Limited.

## Direktförsäljning

Direktförsäljning är Bolagets föredragna försäljningskanal och står för över 90 procent av Bolagets totala försäljning. Direktförsäljningen sker primärt genom Bolagets egna produktspecialister i Tyskland, Frankrike och Spanien. Direktförsäljning är förknippat med högre kostnader än distributionsförsäljning och etableras vanligen på större marknader där god försäljning genom återförsäljare först uppvisats. Fördelarna kopplade till direktförsäljning är att Bolaget i högre utsträckning kan styra över försäljningsprocessen, samtidigt som marginalen är högre. Enligt Sedana Medicals marknadsplan ska den egna säljorganisationen täcka nio nya marknader innan utgången av 2018, utöver redan befintliga direktförsäljningsmarknader. I god tid före det förväntade marknadsföringsgodkännandet av IsoConDa 2019 planerar Bolaget även att ha etablerat egen direktförsäljning i Italien och Polen. Bolaget kommer därmed bedriva direktförsäljning i 15 EU-länder.

## Försäljning genom återförsäljare

Som ett led i att snabbt och med låg risk etablera inhalations-sedering för intensivvården utanför marknaden där Bolaget är representerat med egen direktförsäljning har Bolaget nyttjat återförsäljare i ett flertal länder i Europa och resten av världen. I dagsläget har Bolaget distributionsavtal i bland annat Australien, Mellanöstern, Kanada, Kroatien, Slovenien och Sydkorea. Bolaget har på kort sikt ingen avsikt att etablera sig på dessa marknader men bedömer ändå att de potentiellt kan vara intressanta ur ett kommersiellt perspektiv på lång sikt. Det senaste tillskottet av återförsäljare är i Sydkorea där AnaConDa godkändes under första kvartalet 2017. I samband med detta upprättades avtal med återförsäljare som kommer att sälja AnaConDa på den sydkoreanska marknaden. Lanseringen är beräknad att inledas under andra kvartalet 2017 och är Bolagets första steg in på den asiatiska marknaden.

## Kundbas

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

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



## Marknadsföring

Då Sedana Medicals produkter inte är godkända för användning inom indikationen inhalations-sedering har det inte funnits någon möjlighet för Bolaget att marknadsföra IsoConDa och AnaConDa för detta användningsområde. Istället tillämpar Sedana Medical en top-down strategi där Bolaget börjar med att samarbeta med ledande KOL:s och universitetssjukhus med fokus på intensivvård. Detta har skapat goda referenser, kliniska studier på området och publikationer vilka genererat intresse bland andra sjukhus och bidragit till att Bolaget fått ytterligare KOL:s som nu agerar ambassadörer för inhalations-sedering och förespråkar dess användning under kongresser och utbildningar. Steg för steg har kliniker ändrat sina riktlinjer för sedering inom intensivvården. Bolagets primära testmarknad där denna strategi utövats har varit och är fortfarande Tyskland. Bolagets nästa testmarknad är Frankrike där planen är att använda samma strategi.

Som ett ytterligare led i Sedana Medicals marknadsföring deltar Bolaget på sjukhus- och läkarkonferenser, vetenskapliga kongresser samt internationella mässor för att sprida kunskap om Bolagets produkter. För att säkerställa att långsiktiga relationer upprätthålls arbetar Bolaget även aktivt med sina återförsäljare genom den egna säljorganisationen.

# Utvald finansiell information

Tabellerna nedan visar utvald finansiell information hämtad från Sedana Medicals årsredovisning för räkenskapsåret 2016 vilken är upprättad i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd, BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3) samt är reviderad av Sedana Medicals revisor. Informationen avseende de första tre månaderna för 2016 respektive de första tre månaderna 2017 är baserad på Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari–31 mars 2017, vilken är upprättad i enlighet med BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3) samt är översiktligt granskad av Bolagets revisor. Om inget annat uttryckligen anges, har ingen finansiell information i Prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisor.

Den finansiella informationen i detta avsnitt bör läsas tillsammans med avsnitten "Kommentarer till den utvalda finansiella informationen" respektive "Kapitalstruktur och annan finansiell information" samt Bolagets finansiella information, med tillhörande noter, som har införlivats i Prospektet genom hänvisning.

Koncernen bildades under räkenskapsåret 2015 varför kassaflödesanalys avseende räkenskapsår 2015 utelämnats då förändring av rörelsekapital ej kunnat beräknas.

Omräkningsdifferenser från valutakurser redovisas per post vilket innebär att siffror i koncernens balansräkning kan skilja från motsvarande post i koncernens kassaflöde.

De siffror som redovisas i Prospektet har, i vissa fall, avrundats och tabellerna i Prospektet summerar därför inte nödvändigtvis.

## Koncernens resultaträkning i sammandrag

Revision	Översiktligt granskad	Översiktligt granskad	Reviderad	Reviderad
Redovisningsstandard	K3	K3	K3	K3
TSEK	2017-01-01 2017-03-31	2016-01-01 2016-03-31	2016-01-01 2016-12-31	2015-01-01 2015-12-31
<b>RÖRELSEINTÄKTER</b>				
Nettoomsättning	9 892	8 538	32 155	28 113
Aktiverat arbete för egen räkning	573		1 580	
Övriga rörelseintäkter	44	724	1 932	975
<b>Summa rörelseintäkter</b>	<b>10 509</b>	<b>9 262</b>	<b>35 667</b>	<b>29 088</b>
<b>RÖRELSEKOSTNADER</b>				
Kostnad för sålda varor	-3 323	-2 669	-10 808	-10 264
Övriga externa kostnader	-3 523	-2 268	-10 606	-10 430
Personalkostnader	-3 227	-2 801	-11 670	-7 600
Avskrivningar och nedskrivningar	-138	-62	-377	-212
Övriga rörelsekostnader	-28	-384	-1 587	-1 969
<b>Summa rörelsekostnader</b>	<b>10 239</b>	<b>8 184</b>	<b>-35 048</b>	<b>-30 475</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>270</b>	<b>1 078</b>	<b>618</b>	<b>-1 387</b>
<b>FINANSIELLA POSTER</b>				
Finansiella intäkter	412	308	2 039	1 338
Finansiella kostnader	-799	-486	-2 020	-1 144
<b>Summa finansiella poster</b>	<b>-387</b>	<b>-178</b>	<b>19</b>	<b>194</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-117</b>	<b>900</b>	<b>637</b>	<b>-1 193</b>
Skatt på periodens resultat	-	-	-72	-12
Uppskjuten skatt	-425	163	721	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-542</b>	<b>1 063</b>	<b>1 286</b>	<b>-1 205</b>

## Koncernens balansräkning i sammandrag

Revision	Översiktligt granskad	Översiktligt granskad	Reviderad	Reviderad
Redovisningsstandard	K3	K3	K3	K3
TSEK	2017-03-31	2016-03-31	2016-12-31	2015-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<i>Anläggningstillgångar</i>				
Immateriella anläggningstillgångar	6 787	1 944	4 918	815
Materiella anläggningstillgångar	1 551	718	1 038	524
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>8 338</b>	<b>2 662</b>	<b>5 956</b>	<b>1 339</b>
<i>Omsättningstillgångar</i>				
Varulager	4 807	2 675	4 537	3 779
Kundfordringar	2 611	2 948	2 867	2 059
Övriga fordringar	815	2 840	817	658
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 500	1 432	431	1 394
Kassa och bank	12 624	1 762	8 296	3 172
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>22 359</b>	<b>11 656</b>	<b>16 947</b>	<b>11 062</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>30 697</b>	<b>14 323</b>	<b>22 903</b>	<b>12 401</b>
<b>EGET KAPITAL</b>				
Aktiekapital	217	217	217	217
Annat eget kapital inklusive periodens resultat	532	1 147	1 045	231
<b>Summa eget kapital</b>	<b>749</b>	<b>1 364</b>	<b>1 262</b>	<b>448</b>
<b>AVSÄTTNINGAR</b>				
Uppskjuten skatteskuld	-296	-163	-721	-
Övriga avsättningar	-	-	14	-
<b>Summa avsättningar</b>	<b>-296</b>	<b>-163</b>	<b>-707</b>	<b>-</b>
<b>SKULDER</b>				
Långfristiga skulder till kreditinstitut	690	1 293	780	1 329
Konvertibla lån	4 100	4 100	4 100	4 100
Övriga långfristiga skulder	1 800	1 084	2 000	1 000
Kortfristiga skulder till kreditinstitut	6 041	38	38	281
Leverantörsskulder	4 209	2 916	1 917	2 372
Skatteskulder	-	-	2	2
Övriga kortfristiga skulder	11 232	1 174	10 703	708
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 173	2 517	2 808	2 161
<b>Summa skulder</b>	<b>30 245</b>	<b>13 123</b>	<b>22 348</b>	<b>11 953</b>
<b>Summa eget kapital, avsättningar och skulder</b>	<b>30 697</b>	<b>14 323</b>	<b>22 903</b>	<b>12 401</b>

## Koncernens kassaflöde i sammandrag

Revision	Översiktligt granskad	Översiktligt granskad	Reviderad
Redovisningsstandard	K3	K3	K3
TSEK	2017-01-01 2017-03-31	2016-01-01 2016-03-31	2016-01-01 2016-12-31
<b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>			
Rörelseresultat	270	1 078	618
Avskrivningar på materiella anläggningstillgångar	138	62	370
Reavinst försäljning materiella anläggningstillgångar	-	-494	
Valutakursdifferenser	-66	-	264
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	-14	-	14
Räntenetto	-43	-24	-161
Betald inkomstskatt	-6	-6	-268
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	279	616	837
Förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager	-258	1 275	-641
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-863	-2 890	539
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	1 923	1 451	-497
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>1 081</b>	<b>452</b>	<b>238</b>
<b>INVESTERINGSVERKSAMHETEN</b>			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-1 871	-1 129	-4 066
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-913	-447	-862
Förvärv av finansiella tillgångar			
Avyttring av finansiella tillgångar	44	-303	-651
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-2 740</b>	<b>-1 879</b>	<b>-5 579</b>
<b>FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>			
Uptagna lån	6 003	-	1 000
Amortering av lån	-	-10	-792
Ökning/minskning av kortfristiga finansiella skulder	-	-	10 139
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>6 003</b>	<b>-10</b>	<b>10 347</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>4 344</b>	<b>-1 437</b>	<b>5 006</b>
Likvida medel vid periodens början	8 296	3 172	3 172
Kursdifferens i likvida medel	-13	4	-14
Omräkningsdifferens	-3	23	133
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>12 624</b>	<b>1 762</b>	<b>8 296</b>

## Nyckeltal

Med undantag för "Antal aktier utestående vid perioden slut" och "Medelantal heltidsanställda under perioden" är nyckeltalen inte definierade eller specificerade enligt BFNR, vilket innebär att dessa inte nödvändigtvis är jämförbara med motsvarande nyckeltal för liknande bolag. Nyckeltalen som ej är definierade eller specificerade enligt BFNR har inkluderats för att underlätta för investerare så att de enklare kan skapa sig en rättvisande bild av Bolaget. Om inte annat anges har nyckeltalen ej reviderats.

	2017-01-01 2017-03-31	2016-01-01 2016-03-31	2016-01-01 2016-12-31	2015-01-01 2015-12-31
Bruttomarginal (%)	68,4%	71,2%	69,7%	64,7%
EBITDA-marginal (%)	4,1%	13,4%	3,1%	-4,2%
Rörelsemarginal (%) <sup>1)</sup>	2,7%	12,6%	1,9%	-4,9%
Kassalikviditet (%) <sup>1)</sup>	74,2%	135,2%	80,2%	131,8%
Soliditet (%) <sup>1)</sup>	2,4%	9,5%	5,5%	3,6%
Medelantal heltidsanställda under perioden	16	16	16	11
Eget kapital per aktie (SEK) <sup>2)</sup>	0,09	0,16	0,15	0,05
Utdelning per aktie (SEK) <sup>2)</sup>	-	-	-	-
Kassaflöde per aktie (SEK) <sup>2)</sup>	0,50	-0,17	0,58	-
Antal aktier utestående vid periodens slut <sup>2)</sup>	8 680 000	8 680 000	8 680 000	8 680 000

<sup>1)</sup> Nyckeltalen för helåren 2016 och 2015 är reviderade. Nyckeltalen för perioderna 1 januari–31 mars 2016 och 1 januari–31 mars 2017 är oreviderade men översiktligt granskade av Bolagets revisor.

<sup>2)</sup> Justerat för fondemission och aktiesplit 1:1 000 som beslutades vid extra bolagsstämma den 5 april 2017.

## Nyckeltalsdefinitioner

NYCKELTAL	DEFINITION	MOTIVERING FÖR ANVÄNDANDE AV NYCKELTAL
Bruttomarginal	Bruttoresultat dividerat med summa rörelseintäkter.	Bruttomarginalen är ett lönsamhetsmått och har inkluderats för att visa den underliggande lönsamheten.
EBITDA-marginal	EBITDA dividerat med nettoomsättningen.	EBITDA-marginalen har inkluderats för att vissa investerare, värdepappersanalytiker och andra intressenter vanligen använder rörelseresultatet före av- och nedskrivningar (EBITDA) som ett mått på ett företags lönsamhet. Bolaget anser att nyckeltalet bidrar till investerares förståelse för Bolagets finansiella utveckling över tid.
Rörelsemarginal	Rörelseresultat dividerat med nettoomsättning.	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.
Kassalikviditet	Omsättningstillgångar exklusive varulager dividerat med kortfristiga skulder.	Kassalikviditeten har inkluderats för att visa Bolagets kortsiktiga betalningsförmåga.
Soliditet	Totalt eget kapital + 78 procent av obeskattade reserver dividerat med totala tillgångar.	Soliditeten visar hur stor andel av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av Bolagets finansiella stabilitet och förmåga att klara sig på lång sikt.
Medelantal heltidsanställda under perioden	Genomsnittligt antal heltidsanställda för perioden.	Nyckeltalet har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en uppfattning om utvecklingen av antalet anställda på Bolaget.
Eget kapital per aktie	Totalt eget kapital + 78 procent av obeskattade reserver dividerat med antal utestående aktier vid periodens slut.	Eget kapital per aktie har inkluderats för att 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 relevanta räkenskapsperioder.
Kassaflöde per aktie	Periodens kassaflöde dividerat med antal aktier för perioden.	Kassaflöde per aktie har inkluderats för att för att ge investerare information om det kassaflöde som representeras av en aktie under perioden.

## Härledning av vissa alternativa nyckeltal

TSEK	2017 Jan-mar	2016 Jan-mar	2016 Jan-dec	2015 Jan-dec
<b>BRUTTOMARGINAL</b>				
Nettoomsättning	9 892	8 538	32 155	28 113
Aktiverat arbete för egen räkning	573	-	1 580	-
Övriga rörelseintäkter	44	724	1 932	975
<b>Summa rörelseintäkter</b>	<b>10 509</b>	<b>9 262</b>	<b>35 667</b>	<b>29 088</b>
Kostnad för sålda varor	-3 323	-2 669	-10 808	-10 264
<b>Bruttoresultat</b>	<b>7 186</b>	<b>6 593</b>	<b>24 859</b>	<b>18 824</b>
<b>Bruttomarginal (%)</b>	<b>68,4 %</b>	<b>71,2 %</b>	<b>69,7 %</b>	<b>64,7 %</b>
<b>EBITDA</b>				
<b>Summa rörelseintäkter</b>	<b>10 509</b>	<b>9 262</b>	<b>35 667</b>	<b>29 088</b>
Kostnad för sålda varor	-3 323	-2 669	-10 808	-10 264
Övriga externa kostnader	-3 523	-2 268	-10 606	-10 430
Personalkostnader	-3 227	-2 801	-11 670	-7 600
Övriga rörelsekostnader	-28	-384	-1 587	-1 969
<b>EBITDA</b>	<b>408</b>	<b>1 140</b>	<b>994</b>	<b>-1 175</b>
<b>EBITDA-MARGINAL</b>				
EBITDA	408	1 140	994	-1 175
Nettoomsättning	9 892	8 538	32 155	28 113
<b>EBITDA-marginal (%)</b>	<b>4,1%</b>	<b>13,4%</b>	<b>3,1%</b>	<b>-4,2%</b>
<b>RÖRELSEMARGINAL</b>				
Rörelseresultat före finansiella poster	270	1 078	618	-1 387
Nettoomsättning	9 892	8 538	32 155	28 113
<b>Rörelsemarginal (%)</b>	<b>2,7%</b>	<b>12,6%</b>	<b>1,9%</b>	<b>-4,9%</b>
<b>KASSALIKVIDITET</b>				
Omsättningstillgångar	22 359	11 656	16 947	11 062
Varulager	4 807	2 675	4 537	3 779
Kortfristiga skulder	23 655	6 646	15 468	5 524
<b>Kassalikviditet (%)</b>	<b>74,2%</b>	<b>135,2%</b>	<b>80,2%</b>	<b>131,8%</b>
<b>SOLIDITET</b>				
Eget kapital	749	1 364	1 262	448
Obeskattade reserver	0	0	0	0
Summa totala tillgångar	30 697	14 323	22 903	12 401
<b>Soliditet (%)</b>	<b>2,4%</b>	<b>9,5%</b>	<b>5,5%</b>	<b>3,6%</b>
<b>KASSAFLÖDE PER AKTIE</b>				
Periodens kassaflöde	4 344	-1 437	5 006	i.u.
Antal aktier	8 680 000	8 680 000	8 680 000	8 680 000
<b>Kassaflöde per aktie (SEK)</b>	<b>0,50</b>	<b>-0,17</b>	<b>0,58</b>	<b>i.u.</b>
<b>EGET KAPITAL PER AKTIE</b>				
Eget kapital	749	1 364	1 262	448
Antal aktier	8 680 000	8 680 000	8 680 000	8 680 000
<b>Eget kapital per aktie (SEK)</b>	<b>0,09</b>	<b>0,16</b>	<b>0,15</b>	<b>0,05</b>



# Kommentarer till den utvalda finansiella informationen

Den finansiella informationen i detta avsnitt bör läsas tillsammans med avsnitten "Utvald finansiell information" och "Kapitalstruktur och annan finansiell information" samt Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2016 och Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari 2017–31 mars 2017, med tillhörande noter, vilka införlivats i Prospektet genom hänvisning.

## Resultaträkning

### Jämförelse mellan perioden 1 januari–31 mars 2017 och 1 januari–31 mars 2016

Belopp angivna utan parenteser avser perioden 1 januari–31 mars 2017 och belopp angivna inom parenteser avser motsvarande period 2016.

#### Rörelsens intäkter

Sedana Medical är ett medicintekniskt bolag vars rörelseintäkter primärt kommer från försäljning av den egenutvecklade och patenterade medicintekniska produkten AnaConDa med tillbehör.

Under första kvartalet 2017 uppgick Bolagets totala rörelseintäkter till 10 509 TSEK (9 262 TSEK) motsvarande en ökning om 1 247 TSEK eller 13 procent. Ökningen är främst hänförlig till en ökad försäljning på Bolagets huvudmarknad Tyskland. Försäljningen via den tyska filialen ökade med 1 257 TSEK. Vidare består ökningen av aktiverade utvecklingskostnader om 573 TSEK (0 TSEK). Av de totala rörelseintäkterna utgjorde kursvinster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär 44 TSEK (724 TSEK). Bolagets huvudsakliga marknad är Tyskland och försäljningen via den tyska filialen uppgick till 9 275 TSEK (8 018 TSEK) motsvarande 94 procent av Bolagets totala nettoomsättning för perioden. I den tyska filialen ingår försäljning till återförsäljare i andra länder vilka för perioden uppgick till 910 TSEK (606 TSEK). Försäljningen av AnaConDa med tillbehör per filial/bolag fördelas enligt nedan.

FILIAL/BOLAG	NETTOOMSÄTTNING	ANDEL
Tyskland <sup>1)</sup>	9 275 (8 018) TSEK	93,8%
Spanien <sup>2)</sup>	111 (120) TSEK	1,1%
Frankrike <sup>3)</sup>	295 (399) TSEK	3,0%
Irland <sup>4)</sup>	210 (0) TSEK	2,1%

<sup>1)</sup> Avser den tyska filialens försäljning till kunder på den tyska marknaden samt försäljning till återförsäljare i andra länder.

<sup>2)</sup> Avser den spanska filialens försäljning till återförsäljare och kunder på den spanska marknaden.

<sup>3)</sup> Avser bolaget Sedana Medical Sär:s försäljning till kunder på den franska marknaden.

<sup>4)</sup> Avser bolaget Sedana Medical Ltd:s försäljning till återförsäljare i Sydkorea.

#### Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor uppgick till 3 323 TSEK (2 669 TSEK), vilket motsvarar en ökning med 654 TSEK eller 25 procent.

#### Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till 3 523 TSEK (2 268 TSEK), vilket motsvarar en ökning om 1 255 TSEK eller 55 procent. I posten övriga externa kostnader ingår bland annat av konsul-

tarvoden, marknadsföringskostnader, kostnader för redovisningstjänster, resekostnader och patentkostnader. Ökningen förklaras huvudsakligen av implementeringen av Bolagets nya affärsplan och den därtill hörande utbyggnaden av ekonomifunktionen med rekrytering av ny finanschef. Kostnader för förberedelse för den kommande noteringen om 818 TSEK har balanserats som förutbetalda emissionskostnader.

#### Personalkostnader

Personalkostnaderna i Bolaget uppgick till 3 227 TSEK (2 801 TSEK), vilket motsvarar en ökning om 426 TSEK eller 15,2 procent. Under perioden hade Bolaget i medeltal 16 anställda vilket är desamma som motsvarande period 2016. Ökningen i personalkostnader beror främst på att Bolaget anställt ny VD under första kvartalet 2017.

#### Avskrivningar och nedskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella tillgångar uppgick under perioden till 138 TSEK (62 TSEK), vilket motsvarar en ökning om 76 TSEK eller 123 procent.

#### Rörelseresultat (EBIT)

Bolagets rörelseresultat uppgick till 270 TSEK (1078 TSEK), vilket motsvarar en minskning om 808 TSEK eller 75 procent. Minskningen förklaras främst av ökade kostnader i samband med implementeringen av Bolagets nya affärsplan inkluderande rekrytering av ny VD och finanschef.

#### Finansiella poster

Finansnettot uppgick till -387 TSEK (-178 TSEK). Finansnettot förklaras av valutakursförändringar -48 TSEK (-153 TSEK) och räntenettot -339 TSEK (-24 TSEK).

#### Resultat före skatt

Resultat före skatt uppgick till -117 TSEK (900 TSEK), vilket motsvarar en minskning om 1 017 TSEK.

#### Skatt

Bolaget redovisade en skatt om -425 TSEK (163 TSEK). Skattebelastningen förklaras huvudsakligen av en minskning av uppskjuten skatt.

#### Resultat efter skatt

Bolaget redovisade ett resultat efter skatt om -542 TSEK (1 063 TSEK) motsvarande en minskning om 1 605 TSEK. Resultatförsämringen förklaras huvudsakligen av ökade kostnader i samband med implementeringen av Bolagets nya affärsplan samt en ökad skattebelastning.

## Jämförelse mellan räkenskapsåren 2016 och 2015

Belopp angivna utan parenteser avser räkenskapsåret 2016 och belopp angivna inom parenteser avser räkenskapsåret 2015.

### Rörelsens intäkter

Under räkenskapsåret 2016 uppgick Bolagets totala rörelseintäkter till 35 667 TSEK (29 088 TSEK) motsvarande en ökning om 6 579 TSEK eller 23 procent. Ökningen är främst hänförlig till en ökad försäljning på Bolagets huvudmarknad Tyskland. Försäljningen via den tyska filialen ökade med 3 422 TSEK. Vidare består ökningen av aktiverade utvecklingskostnader om 1 580 TSEK. Av de totala rörelseintäkterna utgjorde kursvinster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär 1 932 TSEK (975 TSEK). Majoriteten av Bolagets försäljning sker via den tyska filialen och uppgick under året till 30 288 TSEK (26 866 TSEK) motsvarande 94 procent av Bolagets totala försäljning. I den tyska filialen ingår försäljning till återförsäljare i andra länder vilka för perioden uppgick till 2 250 TSEK (2 347 TSEK). Försäljningen av AnaConDa med tillbehör per filial/bolag fördelas enligt nedan.

FILIAL/BOLAG	NETTOOMSÄTTNING	ANDEL
Tyskland <sup>1)</sup>	30 288 (26 866) TSEK	94,2%
Spanien <sup>2)</sup>	474 (582) TSEK	1,5%
Frankrike <sup>3)</sup>	1 393 (665) TSEK	4,3%

<sup>1)</sup> Avser den tyska filialens försäljning till kunder på den tyska marknaden samt försäljning till återförsäljare i andra länder.

<sup>2)</sup> Avser den spanska filialens försäljning till återförsäljare och kunder på den spanska marknaden.

<sup>3)</sup> Avser bolaget Sedana Medical Sàrl:s försäljning till kunder på den franska marknaden.

### Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor uppgick till 10 808 TSEK (10 264 TSEK), vilket motsvarar en ökning med 544 TSEK eller 5 procent.

### Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till 10 606 TSEK (10 430 TSEK), vilket motsvarar en ökning om 176 TSEK eller 2 procent. Posten övriga externa kostnader utgörs bland annat av konsultarvoden, marknadsföringskostnader, kostnader för redovisningstjänster samt rese- och patentkostnader.

### Personalkostnader

Personalkostnaderna i Bolaget uppgick till 11 670 TSEK (7 600 TSEK), vilket motsvarar en ökning om 4 070 TSEK eller 54 procent. Under räkenskapsåret 2016 hade Bolaget i medeltal 16 anställda, en ökning med fem anställda jämfört med medeltalet anställda under räkenskapsår 2015. Ökningen av antalet anställda är den främsta orsaken till att personalkostnaderna ökade under året. Under räkenskapsåret 2015 ökade medeltal anställda med sju anställda.

### Avskrivningar och nedskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella tillgångar uppgick under perioden till 377 TSEK (212 TSEK), vilket motsvarar en ökning om 165 TSEK eller 78 procent. Ökningen är hänförlig till avskrivningar på materiella anläggningstillgångar efter investeringar gjorda under räkenskapsåret.

### Rörelseresultat (EBIT)

Bolagets rörelseresultat uppgick till 618 TSEK (-1 387 TSEK), vilket motsvarar en ökning om 2 005 TSEK. Ökningen förklaras främst av de ökade intäkterna under perioden.

### Finansiella poster

Finansnettot uppgick till 19 TSEK (194 TSEK) och förklaras av valutakursförändringar 609 TSEK (525 TSEK) och räntenettot -590 TSEK (-332 TSEK).

### Resultat före skatt

Resultat före skatt uppgick till 637 TSEK (-1 193 TSEK), vilket motsvarar en ökning om 1 830 TSEK.

### Skatt

Bolaget redovisade en skatt om 649 TSEK (-12 TSEK), den positiva skattebelastningen förklaras huvudsakligen av uppskjuten skatt om 721 TSEK (0 TSEK).

### Resultat efter skatt

Bolaget redovisade ett resultat efter skatt om 1 286 TSEK (-1 205 TSEK), motsvarande en ökning om 2 491 TSEK. Resultatförbättringen förklaras huvudsakligen av ett förbättrat rörelseresultat till följd av ökade intäkter samt en positiv skattebelastning.

## Tillgångar

### Jämförelse mellan 31 mars 2017 och 31 mars 2016

Balansposter angivna utan parenteser avser balansdagen den 31 mars 2017 och balansposter angivna inom parenteser avser balansdagen 31 mars 2016.

### Totala tillgångar

Bolagets totala tillgångar uppgick per den 31 mars 2017 till 30 697 TSEK (14 323 TSEK), vilket motsvarar en ökning om 16 374 TSEK. Av de totala tillgångarna utgjorde anläggningstillgångar 8 338 TSEK (2 662 TSEK) och omsättningstillgångar 22 359 TSEK (11 656 TSEK).

### Anläggningstillgångar

Per den 31 mars 2017 uppgick Bolagets anläggningstillgångar till 8 338 TSEK (2 662 TSEK) varav ökningen huvudsakligen var hänförlig till immateriella anläggningstillgångar som ökade från 1 944 TSEK till 6 787 TSEK. Materiella anläggningstillgångar uppgick på balansdagen till 1 551 TSEK (718 TSEK).

### Omsättningstillgångar

Bolagets omsättningstillgångar uppgick på balansdagen 31 mars 2017 till 22 359 TSEK (11 656 TSEK) och bestod av varulager 4 807 TSEK (2 675 TSEK), kundfordringar 2 611 TSEK (2 948 TSEK), övriga fordringar 815 TSEK (2 840 TSEK), förutbetalda kostnader och upplupna intäkter 1 500 TSEK (1 432 TSEK) samt likvida medel 12 624 TSEK (1 762 TSEK).

## Jämförelse mellan räkenskapsåren 2016 och 2015

Balansposter angivna utan parenteser avser räkenskapsåret 2016 och balansposter angivna inom parenteser avser räkenskapsåret 2015.

### Totala tillgångar

Bolagets totala tillgångar uppgick per den 31 december 2016 till 22 903 TSEK (12 401 TSEK), vilket motsvarar en ökning om 10 502 TSEK. Av de totala tillgångarna utgjorde anläggningstillgångar 5 956 TSEK (1 339 TSEK) och omsättningstillgångar 16 497 TSEK (11 062 TSEK).

### Anläggningstillgångar

Per den 31 december 2016 uppgick Bolagets anläggningstillgångar till 5 956 TSEK (1 339 TSEK) varav ökningen huvudsakligen var hänförlig till immateriella anläggningstillgångar som ökade från 815 TSEK till 4 918 TSEK. Materiella anläggningstillgångar uppgick på balansdagen till 1 038 TSEK (524 TSEK).

### Omsättningstillgångar

Bolagets omsättningstillgångar uppgick på balansdagen 31 december 2016 till 16 497 TSEK (11 062 TSEK) och bestod av varulager 4 537 TSEK (3 779 TSEK), kundfordringar 2 867 TSEK (2 059 TSEK), övriga fordringar 817 TSEK (658 TSEK), förutbetalda kostnader och upplupna intäkter 431 TSEK (1 394 TSEK) samt likvida medel 8 296 TSEK (3 172 TSEK).

## Eget kapital, avsättningar och skulder

### Jämförelse mellan 31 mars 2017 och 31 mars 2016

Balansposter angivna utan parenteser avser balansdagen den 31 mars 2017 och balansposter angivna inom parenteser avser balansdagen 31 mars 2016.

### Eget kapital

Eget kapital uppgick per den 31 mars 2017 till 749 TSEK (1 364 TSEK), motsvarade en minskning om 615 TSEK.

Eget kapital i moderbolaget, Sedana Medical AB (publ), uppgick per den 31 mars 2017 till 7 953 TSEK (8 280 TSEK), motsvarande en minskning om 327 TSEK vilken huvudsakligen är hänförlig till periodens resultat om -1 362 TSEK.

### Avsättningar

Avsättningar uppgick per den 31 mars 2017 till -296 TSEK (-163). Den negativa avsättningen förklaras i sin helhet av en uppskjuten skatteskuld.

### Totala skulder

Bolagets totala skulder uppgick per den 31 mars 2017 till 30 245 TSEK (13 123 TSEK), motsvarande en ökning om 17 122 TSEK. Av de totala skulderna utgjorde långfristiga skulder 6 590 TSEK (6 477 TSEK) och kortfristiga skulder 23 655 TSEK (6 646 TSEK).

### Långfristiga skulder

De långfristiga skulderna bestod per den 31 mars 2017 av skulder till kreditinstitut 690 TSEK (1 293 TSEK), övriga långfristiga skulder om 1 800 TSEK (1 084 TSEK) samt konvertibla lån om 4 100 TSEK (4 100 TSEK).

### Kortfristiga skulder

De kortfristiga skulderna bestod per den 31 mars 2017 av skulder till kreditinstitut 6 041 TSEK (38 TSEK) där ökningen förklaras genom upptagande av bryggglån om 6 000 TSEK, leverantörsskulder 4 209 TSEK (2 916 TSEK), upplupna kostnader och förutbetalda intäkter 2 173 TSEK (2 517 TSEK) samt övriga kortfristiga skulder 11 232 TSEK (1 174 TSEK). Övriga kortfristiga skulder utgjordes huvudsakligen av upptagande av ett aktieägarlån vilket uppgick till 10 139 TSEK.

## Jämförelse mellan räkenskapsåren 2016 och 2015

Balansposter angivna utan parenteser avser räkenskapsåret 2016 och balansposter angivna inom parenteser avser räkenskapsåret 2015.

### Eget kapital

Eget kapital uppgick per den 31 december 2016 till 1 262 TSEK (448 TSEK), motsvarade en ökning om 814 TSEK vilken huvudsakligen är hänförlig till periodens resultat om 1 286 TSEK.

Eget kapital i moderbolaget, Sedana Medical AB (publ), uppgick per den 31 december 2016 till 9 310 TSEK (7 773 TSEK), motsvarande en ökning om 1 537 TSEK vilken huvudsakligen är hänförlig till periodens resultat om 1 659 TSEK.

### Avsättningar

Avsättningarna uppgick per den 31 december 2016 till -707 TSEK (0 TSEK). Den negativa avsättningen förklaras huvudsakligen av en uppskjuten skatteskuld om -721 TSEK.

### Totala skulder

Bolagets totala skulder uppgick per den 31 december 2016 till 22 348 TSEK (11 953 TSEK), motsvarande en ökning om 10 395 TSEK. Av de totala skulderna utgjorde långfristiga skulder 6 880 TSEK (6 429 TSEK) och kortfristiga skulder 15 468 TSEK (5 524 TSEK).

### Långfristiga skulder

De långfristiga skulderna bestod per den 31 december 2016 av skulder till kreditinstitut 780 TSEK (1 329 TSEK), övriga långfristiga skulder om 2 000 TSEK (1 000 TSEK) samt konvertibla lån om 4 100 TSEK (4 100 TSEK).

### Kortfristiga skulder

De kortfristiga skulderna bestod per den 31 december 2016 av skulder till kreditinstitut 38 TSEK (281 TSEK), leverantörsskulder 1 917 TSEK (2 372 TSEK), upplupna kostnader och förutbetalda intäkter 2 808 TSEK (2 161 TSEK), skatteskulder 2 TSEK (2 TSEK) samt övriga kortfristiga skulder 10 703 TSEK (708 TSEK). Ökningen i övriga kortfristiga skulder förklaras huvudsakligen av upptagande av ett aktieägarlån om 10 139 TSEK.

## Kassaflöde

### Jämförelse mellan perioden 1 januari–31 mars 2017 och 1 januari–31 mars 2016

Belopp angivna utan parenteser avser perioden 2017 och belopp angivna inom parenteser avser motsvarande period 2016.

#### *Kassaflöde från den löpande verksamheten*

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under kvartalet till 1 081 TSEK (452 TSEK). Kassaflödet förklaras huvudsakligen av en ökning av rörelseskulder som uppgick 1 923 TSEK.

#### *Kassaflöde från investeringsverksamheten*

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under kvartalet till -2 740 TSEK (-1 879) vilket huvudsakligen förklaras av förvärv av immateriella anläggningstillgångar om -1 871 TSEK respektive förvärv av materiella anläggningstillgångar om -913 TSEK. Förvärv av immateriella anläggningstillgångar avser under kvartalet balanserade utvecklingskostnader.

#### *Kassaflöde från finansieringsverksamheten*

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under kvartalet till 6 003 TSEK (-10 TSEK) vilket i huvudsak förklaras genom upptagande av ett nytt banklån om 6 000 TSEK.

### Jämförelse mellan räkenskapsåren 2016 och 2015

Belopp avser räkenskapsåret 2016, jämförelse med räkenskapsår 2015 saknas då koncernen bildades under detta år varför förändring av rörelsekapital ej kunnat beräknas.

#### *Kassaflöde från den löpande verksamheten*

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under räkenskapsåret 2016 till 238 TSEK. Kassaflödet förklaras huvudsakligen av periodens rörelseresultat (618 TSEK) respektive förändringar i rörelsekapitalet (-599 TSEK).

#### *Kassaflöde från investeringsverksamheten*

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under 2016 till -5 579 TSEK och förklaras huvudsakligen av förvärv av immateriella anläggningstillgångar (-4 066 TSEK) respektive förvärv av materiella anläggningstillgångar (-862 TSEK). Förvärv av immateriella anläggningstillgångar avser under räkenskapsår 2016 balanserade utvecklingskostnader.

#### *Kassaflöde från finansieringsverksamheten*

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under 2016 till 10 347 TSEK och förklaras av upptagande respektive amortering på lån. Den huvudsakliga posten utgjordes av ett nytt aktieägarlån om 10 139 TSEK.

## Investeringar

Bolagets investeringar för perioden 1 januari–31 mars 2017 uppgick till 2 740 TSEK och var huvudsakligen hänförliga till investeringar i immateriella anläggningstillgångar (1 871 TSEK) respektive materiella anläggningstillgångar (913 TSEK). Samtliga investeringar har finansierats med eget kapital. Investeringar i immateriella anläggningstillgångar avser balanserade utvecklingskostnader.

Bolagets investeringar uppgick under räkenskapsåret 2016 till 5 579 TSEK och var huvudsakligen hänförliga till investeringar i immateriella anläggningstillgångar (4 066 TSEK) respektive materiella anläggningstillgångar (862 TSEK). Samtliga investeringar har finansierats med eget kapital. Investeringar i immateriella anläggningstillgångar avser balanserade utvecklingskostnader.

Bolagets investeringar under räkenskapsåret 2015 uppgick till 1 301 TSEK och var hänförliga till investeringar i immateriella anläggningstillgångar (815 TSEK) respektive materiella anläggningstillgångar (486 TSEK). Samtliga investeringar har finansierats med eget kapital. Investeringar i immateriella anläggningstillgångar avser balanserade utvecklingskostnader.

## Pågående och beslutade investeringar

Bolaget har under 2016 påbörjat kliniska studier i Tyskland med avsikt att använda studieresultaten som underlag för att söka godkännande att marknadsföra IsoConDa (Isofluran) på intensivvårdskliniker för sedering av mekaniskt ventilerade patienter. Den kliniska studien väntas slutföras under 2018 varefter ett godkännande väntas under 2019. Investeringarna i den kliniska studien och registreringsansökan, beräknade till cirka 40 miljoner SEK, kommer att balanseras under räkenskapsåren 2017–2019.

## Trender i bolagets verksamhet

Förutom vad som anges i Prospektet finns det, såvitt Styrelsen känner till, inga kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets framtidsutsikter.

Bolagets verksamhet är dock förknippad med risker. I avsnittet "Riskfaktorer" beskrivs ett antal riskfaktorer vilka bedöms kunna ha betydelse för Bolagets verksamhet, finansiella ställning och framtidsutsikter.

## Väsentliga händelser under räkenskapsåren 2016 och 2015

### Räkenskapsår 2016

- I oktober 2016 fattade Sedana Medical slutligt beslut om att inleda en större klinisk studie med avsikt att ge underlag för en ansökan om marknadsföringsgodkännande av anestesiläkemedlet isofluran för sedering av mekaniskt ventilerade patienter på intensivvårdsavdelningar. Samtidigt ingicks avtal med CRO-företaget Venn Life Sciences Ltd för utförande av studien. Studien utförs i Tyskland och väntas slutföras under 2018.
- I november 2016 påbörjade Sedana Medical AB en utredning avseende förutsättningarna för en listning av Bolagets aktie och i samband med listningen även genomföra en nyemission för att finansiera de kliniska studierna.
- I december 2016 slutfördes utvecklingen av AnaConDa-S vilken planeras att lanseras kommersiellt under det första halvåret 2017.

---

### **Räkenskapsår 2015**

- Under 2015 etablerades ett dotterbolag till Sedana Medical AB i Irland, Sedana Medical Ltd, samt ett dotterbolag till Sedana Medical Ltd i Frankrike, Sedana Medical Sàrl.
- Patenträttigheterna till AnaConDa överläts från Sedana Medical AB till dotterbolaget Sedana Medical Ltd.
- Under räkenskapsår 2015 genomfördes en nyemission om 2 400 TSEK i Sedana Medical AB.

### **Väsentliga händelser under innevarande räkenskapsår**

#### **Väsentliga händelser under perioden**

##### **1 januari–31 mars 2017**

- I februari 2017 anställdes Christer Ahlberg som ny VD för Bolaget. Christer Ahlberg har en bakgrund från ledande positioner inom läkemedelsbranschen vid bolag som Unimedica Group, Eisai AB, AstraZeneca, Wyeth och Meda.
- I mars 2017 godkändes AnaConDa-S (50 ml), en vidareutveckling av AnaConDa (100 ml), vilken väntas öka den potentiella marknaden för AnaConDa med cirka 25 procent.
- I mars 2017 godkändes AnaConDa i Sydkorea som första land i Asien.

##### **Väsentliga händelser sedan 31 mars 2017**

- I april 2017 beslutades om en fondemission respektive en uppdelning av Bolagets aktier varmed totalt antal aktier ökat till totalt 8 680 000 aktier.
- I maj etablerades det svenska dotterbolaget Sedana Medical Incentive AB för administration av Bolagets incitamentsprogram.

Utöver ovan nämnda händelser har inga väsentliga händelser inträffat avseende Bolagets finansiella ställning eller ställning på marknaden sedan den 31 mars 2017.

# Kapitalstruktur och annan finansiell information

Tabellerna i detta avsnitt redovisar Sedana Medicals kapitalisering och skuldsättning på koncernnivå per den 31 mars 2017. Se avsnitt "Aktiekapital och ägarförhållanden" för ytterligare information om bland annat Sedana Medicals aktiekapital och aktier. Tabellerna i detta avsnitt bör läsas tillsammans med avsnitten "Utvald finansiell information", "Kommentarer till den finansiella utvecklingen" i detta prospekt och Bolagets årsredovisningar för räkenskapsåren 2015 och 2016 och Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari 2017–31 mars 2017 vilka införlivats i Prospektet genom hänvisning.

## Eget kapital och skulder

I tabellen nedan sammanfattas Sedana Medicals kapitalstruktur per den 31 mars 2017. Tabellen inkluderar endast räntebärande skulder.

TSEK	2017-03-31
<b>Kortfristiga skulder (inklusive kortfristig del av långfristiga räntebärande skulder)</b>	
Mot borgen	-
Mot säkerhet	262 <sup>1)</sup>
Utan garanti/borgen eller annan säkerhet	16 124 <sup>2)</sup>
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>16 386</b>
<b>Långfristiga räntebärande skulder</b>	
Mot borgen	-
Mot säkerhet	2 228 <sup>3)</sup>
Utan garanti/borgen eller annan säkerhet	4 100 <sup>4)</sup>
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>6 328</b>
<b>Summa kortfristiga och långfristiga skulder</b>	<b>22 714</b>
<b>Eget kapital</b>	
Aktiekapital	217
Övrigt tillskjutet kapital	11 583
Övriga reserver	1 282
Balanserade vinstmedel	-12 333
<b>Summa eget kapital</b>	<b>749</b>

<sup>1)</sup> Avser lån hos Swedbank om 261 754 SEK mot säkerhet i företagsinteckningsbrev.

<sup>2)</sup> Avser bryggglån från Swedbank om 6 000 000 SEK och aktieägarlån om 10 124 078 SEK.

<sup>3)</sup> Avser lån från Almi Företagspartner AB om 1 800 000 SEK och lån hos Swedbank om 428 052 SEK mot säkerhet i företagsinteckningsbrev.

<sup>4)</sup> Avser konvertibler om 4 100 000 SEK.

## Nettoskuldsättning

I tabellen nedan sammanfattas Sedana Medicals nettoskuld-sättning per den 31 mars 2017. Tabellen inkluderar endast räntebärande skulder.

TSEK	2017-03-31
(A) Kassa	12 624
(B) Likvida medel	-
(C) Lätt realiserbara värdepapper	-
<b>(D) Likviditet (A) + (B) + (C)</b>	<b>12 624</b>
(E) Kortfristiga finansiella fordringar	-
(F) Kortfristiga räntebärande bankskulder	6 000 <sup>1)</sup>
(G) Kortfristig del av långfristiga räntebärande skulder	262
(H) Andra kortfristiga räntebärande skulder	10 124 <sup>2)</sup>
<b>(I) Kortfristiga räntebärande skulder (F) + (G) + (H)</b>	<b>16 386</b>
<b>(J) Netto kortfristig räntebärande skuldsättning (I) - (E) - (D)</b>	<b>3 762</b>
(K) Långfristiga räntebärande banklån	428
(L) Emitterade räntebärande obligationer	-
(M) Andra långfristiga räntebärande skulder	5 900 <sup>3)</sup>
<b>(N) Långfristig räntebärande skuldsättning (K) + (L) + (M)</b>	<b>6 328</b>
<b>(O) Nettoskuldsättning (J) + (N)</b>	<b>10 090</b>

<sup>1)</sup> Avser bryggglån från Swedbank med återbetalning den 30 augusti 2017.

<sup>2)</sup> Avser aktieägarlån om 10 124 078 SEK.

<sup>3)</sup> Avser konvertibler om 4 100 000 SEK samt lån från ALMI Företagspartner AB om 1 800 000 SEK.

---

## Materiella anläggningstillgångar

Bolagets materiella anläggningstillgångar består av inventarier och verktyg och uppgick till 1 551 TSEK per 31 mars 2017.

## Immateriella anläggningstillgångar

Bolagets immateriella anläggningstillgångar består uteslutande av aktiverade utvecklingskostnader vilka uppgick till 6 787 TSEK per 31 mars 2017.

## Rörelsekapitalutlåtande

Styrelsen gör bedömningen att befintligt rörelsekapital, det vill säga rörelsekapitalet före slutförandet av Erbjudandet, ej är tillräckligt för Bolagets aktuella behov enligt gällande affärsplan, under den kommande tolv månadersperioden eftersom Bolagets rörelsekapitalbehov överstiger dess kort- och långsiktiga finansiella resurser. Rörelsekapital avser i denna bemärkelse Bolagets möjlighet att erhålla tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser i den takt de förfaller till betalning. Per den 31 mars 2017 uppgick Bolagets likvida medel till cirka 12,6 miljoner SEK. Bolagets finansiella resurser före genomförandet av Erbjudandet bedöms enligt rådande affärs- och utvecklingsplan räcka fram till och med juli 2017.

Styrelsens bedömning är att rörelsekapitalbehovet för perioden fram till slutförandet av den kliniska registreringsstudien av AnaConDa och isofluran uppgår till omkring 96 miljoner SEK. Rörelsekapitalbehovet förväntas kunna tillgodoses med den emissionslikvid som tillförs Bolaget genom Erbjudandet. Exklusive Övertilldelningsoptionen förväntas nyemissionen tillföra Bolaget omkring 89 miljoner SEK efter transaktionskostnader vilket tillsammans med Bolagets likvida medel bedöms täcka rörelsekapitalbehovet fram till och med 2019 varefter styrelsen bedömer att Bolagets rörelsekapitalbehov kan tillgodoses genom internt genererade medel. Erbjudandet är villkorat av att Erbjudandet inbringar minst 100 miljoner SEK före avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet.

I det fall Erbjudandet ej skulle komma att fullföljas kan Bolaget i första hand tvingas minska investeringar, men kan även tvingas söka alternativa finansieringsmöjligheter i form av exempelvis en företrädesemission, en riktad nyemission eller långsiktig lånefinansiering från existerande eller nya investerare. Styrelsen gör bedömningen att endera av dessa lösningar är genomförbara.

Enligt gällande affärsplan förväntar sig styrelsen att Bolaget kommer att bli långsiktigt lönsamt efter att marknadsföringsgodkännande erhållits för IsoConDa, vilket förväntas ske under fjärde kvartalet 2019.

## Tendenser

Utöver de tendenser och trender gällande utvecklingen av emittentens verksamhet som beskrivs i Prospektet känner Bolaget inte till några tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan ha väsentlig inverkan på Bolagets framtidsutsikter.

Bolaget känner heller inte till några offentliga, ekonomiska, skattepolitiska, penningpolitiska eller andra politiska åtgärder som direkt eller indirekt, väsentligt påverkat eller väsentligt skulle kunna påverka Bolaget.

## Anmärkning i revisionsberättelsen

Bolagets revisor har i revisionsberättelsen avseende årsredovisningen avseende räkenskapsåret 2015 lämnat en anmärkning enligt följande:

”Årsredovisningen har inte upprättats i sådan tid att det varit möjligt att, enligt 7 kap. 10 § aktiebolagslagen, hålla årsstämma inom sex månader efter räkenskapsårets utgång.”

# Aktiekapital och ägarförhållanden

## Allmän information

Per dagen för detta Prospekt uppgår aktiekapitalet till 868 000 SEK, fördelat på 8 680 000 aktier med ett kvotvärde om 0,1 SEK per aktie. Enligt bolagsordningen ska aktiekapitalet inte vara lägre än 800 000 SEK och inte högre än 3 200 000 SEK, fördelat på inte färre än 8 000 000 aktier och inte fler än 32 000 000 aktier.

Vid extra bolagsstämma den 5 april 2017 beslutades att ta in ett avstämningsförbehåll i bolagsordningen, varefter aktierna registrerats i avstämningsregister fört av Euroclear Sweden AB (Box 191, 101 23 Stockholm). Enligt lag (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument är Euroclear Sweden AB central värdepappersförvarare och clearingorganisation för aktierna. Följaktligen har inga aktiebrev utfärdats och överlåtelser av aktier sker elektroniskt. Samtliga aktier är fullt betalda och denominerade i SEK. ISIN-koden för Sedana Medicals aktier är SE0009947534.

Samtliga aktier har emitterats i enlighet med svensk rätt och är fritt överlåtbara. Utöver nedan beskrivna lock up-avtal, är aktierna inte föremål för några överlåtelsebegränsningar. Aktierna är inte föremål för några obligatoriska uppköpserbjudanden, någon inlösenrätt eller lösningskyldighet. Bolagets aktier har inte varit föremål för några offentliga uppköpserbjudanden sedan Bolaget bildades. Varken Bolaget eller något av dotterbolagen äger några aktier i Bolaget.

## Aktiekapitalets utveckling

Bolaget bildades 2004. I tabellen nedan återges aktiekapitalets utveckling från Bolagets bildande.

## Utspädning

Nyemissionen som genomförs som en del av Erbjudandet kan, om Övertilldelningsoptionen ej utnyttjas, medföra att antalet aktier i Sedana Medical ökar med 5 128 205, vilket motsvarar en utspädning om 31,5 procent av antalet utestående aktier innan Erbjudandet, justerat för att de finansiella instrument som avses att konverteras till aktier i samband med Erbjudandet konverteras. Vid fullt utnyttjande av Övertilldelningsoptionen kommer antalet aktier i Bolaget att öka med 5 897 435, motsvarande en utspädning om 34,5 procent. Under förutsättning att de finansiella instrumenten som avses konverteras till aktier i samband med Erbjudandet konverteras, kommer det antalet utestående aktier att öka från 11 175 103<sup>91)</sup> till 16 303 308 eller 17 072 538<sup>92)</sup> aktier efter Erbjudandet vid outnyttjad respektive fullt utnyttjad Övertilldelningsoption.

BESLUTSDATUM	HÄNDELSE	FÖRÄNDRING I AKTIER	TOTALT ANTAL AKTIER	FÖRÄNDRING I AKTIEKAPITAL (SEK)	TOTALT AKTIEKAPITAL (SEK)	KVOTVÄRDE (SEK)
2004-10-20	Nybildning	1 000	1 000	100 000	100 000	100
2009-10-31	Nyemission	430	1 430	43 000	143 000	100
2011-05-05	Nyemission	500	1 930	50 000	193 000	100
2015-09-14	Nyemission	240	2 170	24 000	240 000	100
2017-04-05	Fondemission	6 510	8 680	651 000	868 000	100
2017-04-05	Uppdelning <sup>1)</sup>	8 671 320	8 680 000	0	868 000	0,1
2017-06-20	Konvertering av aktieägarlån	613 594	9 293 594	61 359,4	929 359,4	0,1
2017-06-20	Utnyttjande av konvertibler	1 881 509	11 175 103	188 150,9	1 117 510,3	0,1
2017-06-20	Erbjudandet <sup>2)</sup>	5 128 205	16 303 308	512 820,5	1 630 330,8	0,1
-	Övertilldelningsoptionen <sup>3)</sup>	769 230	17 072 538	76 923,0	1 707 253,8	0,1

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

<sup>2)</sup> Efter Erbjudandets slutförande och förutsatt att Erbjudandet fulltecknas.

<sup>3)</sup> Med antagande om fullt utnyttjande av Övertilldelningsoptionen.

<sup>91)</sup> Avser antal utestående aktier i Bolaget före genomförandet av nyemissionen, men efter att de finansiella instrument som avses konverteras till aktier i samband med Erbjudandet har konverterats. De finansiella instrumenten som avses konverteras i samband med Erbjudandet utgörs av konvertibler (1 881 509 nya aktier) och aktieägarlån (613 594 nya aktier).

<sup>92)</sup> Även inkluderande de aktier som tillkommer vid konvertering av aktieägarlån samt utnyttjande av konvertibler.



## Ägarstruktur före och efter Erbjudandet

På extra bolagsstämma den 20 juni 2017 kommer fattas beslut om Erbjudandet respektive Övertilldelningsoptionen.

Per dagen för detta Prospekt ägs aktierna i Bolaget av totalt 21 aktieägare som alla har aktier av samma slag. I tabellen nedan beskrivs Bolagets ägarstruktur omedelbart innan samt omedelbart efter Erbjudandets genomförande, samt ägarstruk-

turen för det fall Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.

Per dagen för Prospektet finns, såvitt Bolaget känner till, utöver Sten Gibeck, Magiola Consulting AB, Linc Invest, Michael Ryan, Ron Farrell och Zaragatero Ltd inga andra fysiska eller juridiska personer som innehar fem procent eller mer av samtliga aktier eller röster i Sedana Medical.

Bolaget kontrolleras inte av någon enskild aktieägare.

AKTIEÄGANDE FÖRE ERBJUDANDET				AKTIEÄGANDE EFTER ERBJUDANDET OM ÖVERTILDELNINGSOPTIONEN INTE UTNYTTJAS <sup>1)</sup>			AKTIEÄGANDE EFTER ERBJUDANDET OM ÖVERTILDELNINGSOPTIONEN UTNYTTJAS TILL FULLO <sup>1)</sup>		
Aktieägare	Aktier	Ägarandel	Röstandel	Aktier	Ägarandel	Röstandel	Aktier	Ägarandel	Röstandel
Sten Gibeck	1 780 000	20,5%	20,5%	2 105 744	12,92%	12,92%	2 105 744	12,33%	12,33%
Magiola Consulting AB	1 368 000	15,8%	15,8%	1 427 867	8,76%	8,76%	1 427 867	8,36%	8,36%
Linc Invest	980 000	11,3%	11,3%	1 291 976	7,92%	7,92%	1 291 976	7,57%	7,57%
Michael Ryan	900 000	10,4%	10,4%	1 108 083	6,80%	6,80%	1 108 083	6,49%	6,49%
Ron Farrell	732 000	8,4%	8,4%	898 897	5,51%	5,51%	898 897	5,27%	5,27%
Zaragatero Ltd	656 000	7,6%	7,6%	853 329	5,23%	5,23%	853 329	5,00%	5,00%
Övriga aktieägare	2 264 000	26,1%	26,1%	3 501 707	21,48%	21,48%	3 501 707	20,51%	20,51%
<b>Summa</b>	<b>8 680 000</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>11 187 603</b>	<b>68,62%</b>	<b>68,62%</b>	<b>11 187 603</b>	<b>65,53%</b>	<b>65,53%</b>
Nya ägare	-	-	-	5 115 705	31,38%	31,38%	5 884 935	34,47%	34,47%
<b>Totalt</b>	<b>8 680 000</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>16 303 308</b>	<b>100,00%</b>	<b>100,00%</b>	<b>17 072 538</b>	<b>100,00%</b>	<b>100,00%</b>

<sup>1)</sup> Inkluderande aktier som tillkommer vid den konvertering av aktieägarlån och konvertibler som avses äga rum den 20 juni 2017, samt full tilldelning vad avser aktieägare som i förväg anmält att de önskar förvärva aktier i Erbjudandet.

## Aktieägaravtal och lock up-avtal

### Aktieägaravtal

Aktieägarna i Sedana Medical ingick den 24 juni 2014 ett aktieägaravtal avseende aktierna i Bolaget. Enligt ett tilläggsavtal till aktieägaravtalet ingånget den 4 april 2017 upphör emellertid aktieägaravtalet att gälla i sin helhet kl. 22.00 den 20 juni, det vill säga dagen före första dag för handel i Bolagets aktier på Nasdaq First North.

### Lock up-avtal

Större aktieägare, aktieägande styrelseledamöter och Bolagets ledande befattningshavare har åtagit sig, med vissa förbehåll, att inte sälja sina respektive innehav under viss tid efter att handeln på Nasdaq First North har inletts ("Lock up-perioden"). Totalt omfattas cirka 95 procent av utestående aktier före Erbjudandet (men efter konvertering av utestående konvertibler och aktieägarlån) av lock up. Lock up-perioden för styrelseledamöter, ledande befattningshavare och aktieägare som innehar mer än fem procent av aktierna och rösterna i bolaget kommer att vara 360 dagar. För aktieägare med aktieinnehav i intervallet en till fem procent kommer Lock up-perioden att vara 90 dagar. Omedelbart i samband med listningen av Bolagets aktier på Nasdaq First North kommer konvertibler utgivna av Bolaget att bytas ut till aktier. Vidare kommer aktieägarlån att konverteras till aktier. Aktier som tillkommer i samband med utbytet/konverteringen kommer att omfattas av lock up-åtagandet. Lock up-åtagandet kommer dock inte att omfatta eventuella aktier som förvärfvas mot kontant betalning inom ramen för Erbjudandet.

## Rättigheter förknippade med aktierna

Bolagets aktier är emitterade i enlighet med svensk rätt och aktieägarnas rättigheter förknippade med aktierna kan endast ändras i enlighet med reglerna i aktiebolagslagen. Varje aktie berättigar till en röst på bolagsstämma. Vidare är respektive aktieägare berättigad att rösta för det av denne fulla antalet innehavda aktier.

Vid tidpunkten för listning kommer befintliga aktieägare enligt aktiebolagslagen vanligtvis ha företrädesrätt att teckna nya aktier, teckningsoptioner och konvertibler i proportion till deras aktieägarandel i Bolaget. Bolagsstämman, eller styrelsen med stöd av bemyndigande från bolagsstämman, kan dock besluta att avvika från aktieägarnas företrädesrätt i enlighet med reglerna i aktiebolagslagen.

## Rätt till utdelning och andel i Bolagets vinst samt behållning vid likvidation

Alla aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning och andel i Bolagets vinst. Bolagsstämman fattar beslut om eventuell utdelning och ska som huvudregel inte besluta om utdelning överskridande den av styrelsen föreslagna. Aktieägare som är registrerade i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken på avstämningsdagen, beslutad av bolagsstämman, eller av styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande, ska vara berättigade till utdelning. Enligt aktiebolagslagen får utdelning endast ske med ett sådant belopp att det fortfarande finns fritt eget kapital tillgängligt i Bolaget, innebärande att det efter utdelningen måste finnas full täckning för Bolagets bundna egna kapital. Det är Bolagets senaste fastställda balansräkning som ligger till grund för hur stor utdelning som kan lämnas.

Vidare får utdelning endast lämnas om den framstår som försvarlig med hänsyn till de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på storleken av det egna kapitalet samt Bolagets och Koncernens konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Utdelning utbetalas normalt som ett kontant belopp per aktie men kan också avse annat än kontant betalning. Aktieägarna är berättigade till del av utdelningen proportionellt i förhållande till sina aktieinnehav. Utdelningen utbetalas genom Euroclear Sweden AB:s försorg. Om en aktieägare inte kan nås för mottagande av utdelning kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget med motsvarande belopp. Sådan fordran är föremål för tioårig preskriptionstid efter vilken utdelningsbeloppet tillfaller Bolaget.

Det finns inga begränsningar avseende rätten till utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige. Med förbehåll för begränsningar ålagda av banker eller clearingsystem i berörd jurisdiktion görs utbetalningar till sådana aktieägare på samma sätt som till aktieägare i Sverige. För information om skatt på utdelning, se avsnittet "Vissa skattefrågor i Sverige".

Samtliga aktier har lika rätt till eventuellt överskott i händelse av likvidation.

## Incitamentsprogram

Vid årsstämman den 19 maj 2017 beslutades om inrättandet av ett teckningsoptionsbaserat incitamentsprogram avsett för nyckelpersoner i Bolaget. I samband därmed beslutades om en emission av totalt 310 149 teckningsoptioner serie 2017/2021 vilka samtliga tecknades och tilldelades Bolagets dotterbolag Sedana Medical Incentive AB för vidare överlåtelse till marknadsvärde till deltagare i incitamentsprogrammet. Än har inga teckningsoptioner vidareöverlåtits från dotterbolaget men Bolagets VD och CFO har uppgivit att de avser förvärva sammanlagt totalt 244 982 teckningsoptioner så snart de registreras hos Bolagsverket (för ytterligare information, se avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisor").

Varje teckningsoption berättigar till teckning av en aktie i Bolaget till en teckningskurs motsvarande 130 procent av teckningskursen i Erbjudandet eller, om Erbjudandet inte skulle äga rum, 16 SEK per aktie. För att få behålla samtliga tilldelade teckningsoptioner måste deltagare i incitamentsprogrammet vara fortsatt anställda eller anlitade av Bolaget i tre år från dagen för tilldelning. Om deltagarens anställning eller uppdrag upphör dessförinnan måste viss andel av de tilldelade teckningsoptionerna erbjudas Bolaget till återlösen, i enlighet med optionsavtal som kommer ingås med deltagarna.

Teckningsoptionerna kan utnyttjas under perioden 15 maj 2020 till och med den 31 januari 2021. Teckningsoptionerna är vidare föremål för sedvanliga villkor för omräkning i samband med emissioner m.m.

Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner serie 2017/2021 kommer Bolagets aktiekapital öka med cirka 31 015 SEK genom utgivande av 310 149 aktier i Bolaget, motsvarande en utspädning om cirka 1,76 procent baserat på antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet.<sup>93)</sup>

## Teckningsoptioner och konvertibler

Bolaget har 260 utestående teckningsoptioner serie 2014/2019 vilka emitterades vid extra bolagsstämma den 24 juni 2014. Teckningsoptionerna berättigar till teckning av aktier i Sedana Medical under perioden från och med registrering av teckningsoptionen till och med den 31 december 2019. För teckningsoptionerna gäller sedvanliga omräkningsvillkor för det fall Bolaget genomför ändringar i aktiekapitalet och/eller antalet aktier genom exempelvis nyemission, fondemission, sammanläggning eller uppdelning av aktier. Efter omräkning i enlighet med omräkningsvillkoren med beaktande av den fondemission och uppdelning av aktier som beslutades om vid extra bolagsstämma den 5 april 2017 berättigar varje teckningsoption till teckning av 4 000 aktier. Totalt berättigar utestående teckningsoptioner därmed till teckning av 1 040 000 aktier, till en teckningskurs motsvarande 2,5 SEK per aktie. Samtliga teckningsoptioner serie 2014/2019 är tecknade av nuvarande aktieägare, närstående till dessa samt ledande befattningshavare i Bolaget. För information kring ledande befattningshavares innehav av teckningsoptioner, se avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer".

Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner serie 2014/2019 kommer Bolagets aktiekapital öka med 104 000 SEK genom utgivande av 1 040 000 aktier i Bolaget, motsvarande en utspädning om cirka 5,89 procent baserat på antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet.<sup>94)</sup>

Bolaget har även utestående konvertibler registrerade hos Bolagsverket avseende ett totalt nominellt belopp om 4,1 MSEK. För mer information om konvertiblerna, se "Närstående transaktioner – Konvertibler" i avsnittet "Legala frågor och kompletterande information".

## Utdelningspolicy

Bolaget är i en fas där det prioriterar utveckling och kommersialisering av sina produkter och produktkandidater. Aktieägarna bör därför inte förvänta sig någon utdelning under de närmaste åren. Bolaget har inte lämnat någon utdelning sedan dess bildande.

## Listning på First North

Styrelsen kommer att ansöka om listning av Bolagets aktier på First North. Listningen omfattar samtliga aktier i Bolaget. Första handelsdagen på First North är beräknad att inträffa omkring den 21 juni 2017.

Alla bolag som ska listas på First North måste anlita en Certified Adviser i samband med ansökningsprocessen. Bolagets Certified Adviser är skyldig att handleda Bolaget i ansökningsprocessen och övervaka att Bolaget följer First Norths regelverk för informationsgivning till marknaden och investerare, både under ansökningsprocessen och när aktierna väl handlas på First North. Bolaget har anlitat Pareto Securities som Certified Adviser till utgången av 2017.

<sup>93)</sup> Beräkningen av antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet är baserad på att Erbjudandet fulltecknas, att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas samt att samtliga utestående teckningsoptioner, konvertibler och aktieägarlån utnyttjas för teckning av aktier i Bolaget.

<sup>94)</sup> Beräkningen av antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet är baserad på att Erbjudandet fulltecknas, att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas samt att samtliga utestående teckningsoptioner, konvertibler och aktieägarlån utnyttjas för teckning av aktier i Bolaget.

# Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer

Det här avsnittet innehåller utvald information om styrelse, ledande befattningshavare och revisorer. Det har, såvitt styrelsen känner till, inte förekommit några särskilda överenskommelser med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter, enligt vilka en styrelseledamot, ledande befattningshavare eller revisor har utsetts eller valts in, annat än beskrivet i detta avsnitt.

## Styrelse

Styrelsen har sitt säte i Danderyds kommun. Enligt Bolagets bolagsordning ska Bolagets styrelse bestå av lägst tre (3) och högst sex (6) ledamöter med högst tre (3) suppleanter. Styrelsen består för närvarande av fem ordinarie ledamöter valda för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Av tabellen här bredvid framgår styrelseledamöterna i Bolaget per dagen för detta propekt samt befattning och årets de valdes in.

Nedan följer närmare information om styrelseledamöternas ålder, befattning, utbildning och arbetslivserfarenhet, andra pågående uppdrag, avslutade bolagsengagemang under de senaste fem åren och innehav av aktier och aktierelaterade instrument i Sedana Medical.

NAMN	BEFATTNING	LEDAMOT SEDAN
Thomas Eklund	Styrelseordförande	2014
Sten Gibeck	Styrelseledamot	2005
Bengt Julander	Styrelseledamot	2011
Ola Magnusson	Styrelseledamot	2005
Michael Ryan	Styrelseledamot	2005

### Thomas Eklund (Styrelseordförande)



**Född:** 1967.

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

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

**Andra pågående uppdrag:** Styrelseordförande i Swevet AB, Moberg Pharma AB (publ) och Itrim Holding AB. Styrelseledamot i Swedencare AB (publ), Boule Diagnostics AB, Biotage AB, Rodebjer Form AB, Memira Holding AB, Excillum Aktiebolag, Neoventa Medical AB, TEDCAP AB samt Eklund konsulting AB.

**Avslutade bolagsengagemang (senaste fem åren):** Styrelseordförande i Swevet-Piab Aktiebolag och Swevet Holding AB. Styrelseledamot och styrelseordförande i GHP Specialty Care AB. Styrelseledamot i Circassia AB, PocketMobile Communications Aktiebolag, Neoventa Holding Aktiebolag, GHP Specialisttandläkarna AB, Bariatric and Diabetes Center Ajman AB, GHP International AB, Annexin Pharmaceuticals AB (publ), Observe Medical International AB och Vårdapoteket i Norden AB. Styrelsesuppleant i Tobii AB, Newron Sweden AB, SciBase Intressenter AB, SciBase Holding AB (publ) och SciBase AB.

**Innehav i Sedana Medical:** 64 000 aktier samt 26 teckningsoptioner serie 2014/2019 via sitt bolag Eklund konsulting AB. Teckningsoptionerna berättigar till teckning av totalt 104 000 aktier efter omräkning till följd av fondemission och uppdelning av aktier beslutad om vid extra bolagsstämma den 5 april 2017. Innehavare av konvertibler berättigande till teckning av 321 233 aktier i Bolaget samt givare av ett konvertibelt aktieägarlån vilket avses konverteras till 5 982 aktier i Bolaget vid extra bolagsstämma den 20 juni 2017. Även anmält önskan om att förvärva upp till 5 000 aktier i Erbjudandet.

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

### Sten Gibeck (Styrelseledamot)



**Född:** 1943.

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

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

**Andra pågående uppdrag:** -

**Avslutade bolagsengagemang (senaste fem åren):** -

**Innehav i Sedana Medical:** 1 780 000 aktier samt konvertibler berättigande till teckning av 298 288 aktier i Bolaget. Givare av ett konvertibelt aktieägarlån vilket avses konverteras till 14 956 aktier i Bolaget vid extra bolagsstämma den 20 juni 2017. Även anmält önskan om att förvärva upp till 12 500 aktier i Erbjudandet.

*Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning men inte i förhållande till större aktieägare.*

## Bengt Julander (Styrelseledamot)



**Född:** 1953.

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

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

**Andra pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Linc AB, Stille AB, Bringwell AB (publ), Nefecon AB, Swevet AB, ProEquo AB, Pharmalink AB, Knil AB, Busulipo AB, nWise AB, Swevet Holding AB samt Pharmalink Nordic AB. Styrelsesuppleant i Kv Eldstaden i Bromma AB, Korkyl AB, Algarvefastigheter AB, Eriksbergskliniken Gam AB, Linc Global AB, Linc International AB, Korkyl Holding AB, Eriksbergskliniken AB samt Linc Trade AB.

**Avslutade bolagsengagemang (senaste fem åren):** Styrelseordförande i Stille AB, Unimedic Pharma AB, Pharmalink AB samt MedCap AB (publ). Styrelseledamot och VD i Linc Aktiebolag. Styrelseledamot i Swevet-Piab Aktiebolag, Anmedic Aktiebolag, Unimedic Aktiebolag, Abilia Sverige Holding AB, LK Distribution AB, Anmedic Holding AB, Intersurgical AB. Styrelsesuppleant i IM-MEDICO Svenska Aktiebolag, Quickels Systems AB, Dunmedic AB, Bromma Advokat AB och Sandvikens Företagspark Förvaltning AB.

**Innehav i Sedana Medical:** 180 000 aktier i eget namn, 980 000 aktier via Linc AB samt konvertibler via Linc AB berättigande till teckning av 197 329 aktier i Bolaget. Även givare av ett konvertibelt aktieägarlån via Linc AB vilket avses konverteras till 114 647 aktier i Bolaget vid extra bolagsstämma den 20 juni 2017.

*Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning men inte i förhållande till större aktieägare. Kommer dock vara oberoende i förhållande till större aktieägare efter Erbjudandets genomförande.*

## Ola Magnusson (Styrelseledamot)



**Född:** 1948.

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

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

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

**Avslutade bolagsengagemang (senaste fem åren):** Styrelseledamot i Hammarplast Aktiebolag och Kyowa Kirin AB.

**Innehav i Sedana Medical:** 1 368 000 aktier och 37 teckningsoptioner serie 2014/ 2019 via Magiola Consulting AB. Teckningsoptionerna berättigar till teckning av totalt 148 000 aktier efter omräkning till följd av fondemission och uppdelning av aktier beslutad om vid extra bolagsstämma den 5 april 2017. Även givare av ett konvertibelt aktieägarlån vilket avses konverteras till 59 867 aktier i Bolaget vid extra bolagsstämma den 20 juni 2017.

*Inte oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning eller till större aktieägare. Kommer dock vara oberoende i förhållande till större aktieägare efter Erbjudandets genomförande.*

## Michael Ryan (Styrelseledamot och rådgivare inom affärsutveckling)



**Född:** 1957.

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

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

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

**Avslutade bolagsengagemang (senaste fem åren):** Styrelseledamot i Diggiford Holdings Ltd samt Old Street Properties Ltd.

**Innehav i Sedana Medical:** 900 000 aktier och 35 teckningsoptioner serie 2014/2019 berättigande till teckning av totalt 140 000 aktier efter omräkning till följd av fondemission och uppdelning av aktier beslutad om vid extra bolagsstämma den 5 april 2017. Även innehavare av konvertibler berättigande till teckning av 178 973 aktier i Bolaget samt givare av ett konvertibelt aktieägarlån vilket avses konverteras till 29 110 aktier i Bolaget vid extra bolagsstämma den 20 juni 2017.

*Inte oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning eller till större aktieägare. Kommer dock vara oberoende i förhållande till större aktieägare efter Erbjudandets genomförande.*

## Bolagsledningen

Per dagen för detta Prospekt består Koncernens företagsledning av VD Christer Ahlberg, finanschef Maria Engström, chef för FoU Ron Farrell, försäljningschef Robert Vom Dorp samt två rådgivare inom affärsutveckling, Ola Magnusson och Michael Ryan. Bolagets avsikt är emellertid att Ola Magnusson och Michael Ryan inom en snar framtid endast ska vara styrelseledamöter i Bolaget, och att deras nuvarande operativa positioner ska upphöra.

Nedan följer närmare information om de ledande befattningshavarnas ålder, befattning, utbildning och arbetslivserfarenhet, andra pågående uppdrag, avslutade bolagsengagemang under de senaste fem åren och innehav av aktier och aktierelaterade instrument i Sedana Medical.

### Christer Ahlberg (VD)



**Född:** 1971.

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

**Utbildning och arbetslivserfarenhet:** Utbildad civilekonom vid Örebro Universitet. Tidigare erfarenhet från läkemedelsindustrin, senast som VD inom Unimedica-koncernen (2010–2016) och VD på Eisai AB (2005–2010). Christer har också mer än 10 års erfarenhet från ledande positioner inom försäljning, marknadsföring och market access inom läkemedelsbranschen, bland annat på AstraZeneca, Meda och Wyeth.

**Andra pågående uppdrag:** Styrelseledamot i PharmaControl MQL AB, styrelsesuppleant och VD i Waxholm by the sea aktiebolag.

**Avslutade bolagsengagemang (senaste fem åren):** Styrelseordförande i PharmaControl MQL AB, Unimedica Produktion AB, Unimedica Pharma AB och Prodelepol (Polen). VD i Unimedica Aktiebolag och Dunmedica AB. Styrelseledamot, styrelseordförande och VD i Cross Pharma AB. Styrelseledamot i Waxholm by the sea aktiebolag samt styrelsesuppleant i Pharmadone AB.

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

### Maria Engström (Finanschef)



**Född:** 1972.

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

**Utbildning och arbetslivserfarenhet:** Civilekonomexamen från Stockholm Universitet. Tidigare chef över Cross Pharma AB (2015–2016) och Head of Business Control på Medivir AB (2012–2014). Över 15 års erfarenhet från positioner som finanschef, Head of Business Control och controller på Biovitrum, Bristol Myers Squibb och Ericsson.

**Andra pågående uppdrag:** Styrelseledamot i FAY-SIT - Finance At Your Service In Tyresö AB.

**Avslutade bolagsengagemang (senaste fem åren):** Bolagsman i Alla Underbara Barn i Tyresö Handelsbolag.

**Innehav i Sedana Medical:** Avser förvärva 60 782 teckningsoptioner serie 2017/2021 samt har anmält önskan om att förvärva upp till 3 850 aktier i Erbjudandet.

### Ron Farrell (Chef för FoU)



**Född:** 1956.

**Befattning:** Chef för FoU i Sedana Medical sedan 2011. Även VD i Sedana Medical Limited. Tidigare styrelseledamot (2012–2017).

**Utbildning och arbetslivserfarenhet:** Graduation of the Plastics and Rubber Institute of London (GPRI) (motsvaras numera av Grad IOM3 från Institute of Materials). Cirka 37 års erfarenhet från tillverkningsbranschen på olika befattningsnivåer på företag som Oral-B Laboratories, Gillette, Vistakon (ett JNJ-bolag), Tech Group, Artema Medical och Kayfoam Woolfson. Huvudsakligen verksam inom engineering, kvalitetssäkring, supply chain, utveckling och verksamhetsledning avseende fabriker.

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

**Avslutade bolagsengagemang (senaste fem åren):** Styrelseledamot i Sedana Medical AB.

**Innehav i Sedana Medical:** 732 000 aktier och 55 teckningsoptioner serie 2014/2019 berättigande till teckning av totalt 140 000 aktier efter omräkning till följd av fondemission och uppdelning av aktier beslutad om vid extra bolagsstämma den 5 april 2017. Även innehavare av konvertibler berättigande till teckning av 137 671 aktier i Bolaget samt givare av ett konvertibelt aktieägarlån vilket avses konverteras till 29 226 aktier i Bolaget vid extra bolagsstämma den 20 juni 2017.

### Robert Vom Dorp (Försäljningschef)



**Född:** 1970.

**Befattning:** Försäljningschef i Sedana Medical sedan 2010 (men anställd sedan 2005).

**Utbildning och arbetslivserfarenhet:** MBA i ekonomi från University of Applied Sciences vid Hochschule Koblenz. Har även studerat industriell organisation. Arbetat med försäljning inom medicinteknik sedan 2001, tidigare som account manager för produkter inom anestesi, ventilation och intensivvård på Hudson RCI och Teleflex Medical. Ansvarig för marknadsföring, strategi, försäljning och personal vid Sedana Medicals säljkontor (filial) i Tyskland. Även ansvarig för återförsäljare i Österrike och Schweiz. Tidigare konsult på företag som utställde ISO-certifieringar till sjukhus.

**Andra pågående uppdrag:** -

**Avslutade bolagsengagemang (senaste fem åren):** -

**Innehav i Sedana Medical:** 26 teckningsoptioner serie 2014/2019 berättigande till teckning av totalt 104 000 aktier efter omräkning till följd av fondemission och uppdelning av aktier beslutad om vid extra bolagsstämma den 5 april 2017. Även anmält önskan om att förvärva upp till 7 450 aktier i Erbjudandet.

### Michael Ryan

(Rådgivare inom affärsutveckling samt styrelseledamot)  
*Se beskrivning under rubriken "Styrelse" ovan.*

### Ola Magnusson

(Rådgivare inom affärsutveckling samt styrelseledamot)  
*Se beskrivning under rubriken "Styrelse" ovan.*

---

## Övriga upplysningar om styrelse och ledande befattningshavare

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, Berga Backe 2, 182 53 Danderyd.

Det föreligger inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare. Ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har några privata intressen som kan stå i strid med Bolagets intressen. Som framgår ovan har dock ett flertal styrelseledamöter och ledande befattningshavare ekonomiska intressen i Bolaget genom aktie- och/eller teckningsoptionsinnehav.

Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har valts eller utsetts till följd av en särskild överenskommelse med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter. Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har avtal som berättigar till förmån efter det att uppdraget avslutats, med undantag för normal uppsättningslön för de ledande befattningshavarna i enlighet med vad som beskrivs under rubriken "Ersättning till ledande befattningshavare" i avsnittet "Bolagsstyrning". Bolaget har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller liknande förmåner efter styrelseledamöters eller ledande befattningshavares (eller annan personals) avträdande av tjänst eller uppdrag.

Ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren (i) dömts i bedrägerirelaterat mål, (ii) varit föremål för anklagelser eller sanktioner av i lag eller förordning bemyndigade myndigheter (däribland godkända yrkessammanslutningar) eller (iii) förbjudits av domstol att ingå som medlem av ett bolags förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos ett bolag.

Bengt Julander var styrelseledamot i Linc Aktiebolag som genomgick en frivillig likvidation 2016. I övrigt har ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare under de senaste fem åren varit ställföreträdare i bolag som försatts i konkurs, likvidation eller genomgått företagsrekonstruktion.

## Revisor

Enligt Bolagets bolagsordning ska bolagsstämman utse lägst en (1) och högst två (2) revisorer med högst två (2) revisorssuppleanter. Bolagets nuvarande revisor är Christina Kallin Sharpe med adressen c/o R3 Revisionsbyrå, Riddargatan 30, 114 57 Stockholm. Christina Kallin Sharpe är auktoriserad revisor och medlem i FAR (den svenska branschorganisationen för redovisningskonsulter, revisorer och rådgivare).

Den finansiella informationen som presenteras i avsnittet "Utvald finansiell information" avseende helår har hämtats från Sedana Medicals reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2016, med jämförelsesiffror för 2015. Årsredovisningen har reviderats av Christina Kallin Sharpe. I övrigt har ingen information i prospektet varit föremål för revision.

Även årsredovisningen för 2015 har reviderats av Christina Kallin Sharpe.

# Bolagsstyrning

## Lagstiftning och bolagsordning

Sedana Medical är ett svenskt publikt aktiebolag och regleras av svensk lagstiftning, främst aktiebolagslagen (2005:551) och årsredovisningslagen (1995:1554). Efter listningen av Bolagets aktier på Nasdaq First North kommer Bolaget även att tillämpa Nasdaq First Norths regelverk. Förutom lagstiftning och Nasdaq First Norths regelverk är det Bolagets bolagsordning samt dess interna riktlinjer för bolagsstyrning som ligger till grund för Bolagets bolagsstyrning. Bolagsordningen anger bland annat styrelsens säte, verksamhetens inriktning, gränserna för aktiekapital och antal aktier samt förutsättningarna för att få delta vid bolagsstämma. Den senast antagna och registrerade bolagsordningen antogs vid årsstämman den 19 maj 2017. Bolagets bolagsordning framgår i sin helhet i detta Prospekt; se nedan under avsnittet "Bolagsordning".

## Svensk kod för bolagsstyrning

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

## Bolagsstämma

Aktieägarnas inflytande i Bolaget utövas vid bolagsstämman som, i enlighet med aktiebolagslagen, är Bolagets högsta beslutande organ. Som Bolagets högsta beslutande organ kan bolagsstämman fatta beslut om varje fråga i Bolaget som inte utgör ett annat bolagsorgans exklusiva kompetens. Bolagsstämman har således en överordnad roll i förhållande till Bolagets styrelse och verkställande direktör. Kallelser, protokoll och kommunikationer från bolagsstämmor kommer att hållas tillgängliga på Bolagets hemsida.

Vid ordinarie bolagsstämma (årsstämma), som enligt aktiebolagslagen ska hållas inom sex månader från utgången av varje räkenskapsår, ska beslut fattas om fastställelse av resultat- och balansräkning, dispositioner beträffande Bolagets vinst eller förlust, om ansvarsfrihet för styrelseledamöterna och den verkställande direktören, val av styrelseledamöter och revisorer samt ersättning till styrelsen och revisorn. Vid bolagsstämman fattar aktieägarna även beslut i andra centrala frågor för Bolaget, såsom om ändring av Bolagets bolagsordning, eventuell nyemission av aktier etc. Om styrelsen anser att det finns skäl att hålla bolagsstämma före nästa ordinarie bolagsstämma, eller om en revisor i Bolaget eller ägare till minst en tiondel av samtliga aktier i Bolaget skriftligen så begär, ska styrelsen kalla till extra bolagsstämma.

Kallelse till årsstämma och extra bolagsstämma där ändring av bolagsordningen ska behandlas ska ske tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska ske tidigast sex veckor och senast tre veckor före stämman. Kallelse sker genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på Bolagets webbplats. Att kallelse har skett ska samtidigt annonseras i Dagens Industri. För att få delta i bolagsstämman måste aktieägare vara upptagen i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken på avstämningsdagen som infaller fem vardagar före stämman, samt anmäla att de

avser att delta i stämman senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara en lördag, söndag, allmän helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och får inte infalla tidigare än den femte vardagen före stämman. Aktieägare kan delta i bolagsstämman personligen eller företräddas av ombud och kan även biträdas av högst två personer. Normalt sett finns det möjlighet för aktieägare att anmäla sitt deltagande vid bolagsstämman på flera olika sätt i enlighet med anvisningar i kallelsen. Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman måste framställa en skriftlig begäran till Bolagets styrelse. En sådan begäran ska i normala fall vara styrelsen tillhanda senast sju veckor före bolagsstämman.

För att kunna avgöra vem som har rätt att delta och rösta vid bolagsstämma ska Euroclear Sweden AB, på Bolagets begäran, förse Bolaget med en lista över alla innehavare av aktier per avstämningsdagen i samband med varje bolagsstämma. Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade måste instruera förvaltaren att tillfälligt registrera aktierna i aktieägarens eget namn för att ha rätt att delta och rösta för sina aktier vid bolagsstämma (rösträttsregistrering). Sådan registrering måste vara genomförd senast vid tillämplig avstämningsdag och upphör att gälla efter avstämningsdagen. Aktieägare som har sina aktier direktregistrerade på ett konto i Euroclear-systemet kommer automatiskt att ingå i listan över aktieägare.

## Valberedning

Årsstämman i Bolaget den 19 maj 2017 beslutade att anta följande principer för tillsättande av och instruktion avseende valberedning inför 2018 års årsstämma. Nedan principer och instruktioner gäller tills vidare till dess att beslut om ändring fattas av bolagsstämman.

Valberedningen ska bestå av styrelsens ordförande och tre ledamöter utsedda av de tre till röstetalet största aktieägarna vid utgången av det tredje kvartalet respektive år. Styrelsens ordförande ska årligen kontakta de aktieägare som äger rätt att utse ledamot. Om någon av aktieägarna väljer att avstå från sin rätt att utse en ledamot till valberedningen, övergår rätten till den närmast därefter till röstetalet största aktieägaren, och så vidare. Fler än högst fem ytterligare aktieägare behöver dock inte kontaktas, om inte styrelsens ordförande finner att det finns särskilda skäl därtill. När aktieägare kontaktas med förfrågan om utseende av ledamot i valberedningen ska styrelsens ordförande uppställa erforderliga ordningsregler såsom senaste svarsdag etc.

Namnen på valberedningens ledamöter och namnen på de aktieägare som har utsett ledamöterna ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman. Valberedningen utser inom sig en ordförande. Styrelsens ordförande ska inte vara valberedningens ordförande. Om ledamot lämnar valberedningen innan dess arbete är slutfört, och valberedningen anser att det finns behov av att ersätta denna ledamot, ska ersättare utses av samma aktieägare som utsett den avgångne ledamoten eller, om denna aktieägare inte längre tillhör de röstmässigt tre största aktieägarna, av den aktieägare som tillhör denna grupp. Om aktieägare som utsett viss ledamot väsentligen minskat sitt innehav i bolaget, och valberedningen inte anser att det är olämpligt mot bakgrund av eventuellt behov av kontinuitet inför nära förestående bolagsstämma, ska ledamoten

---

lämna valberedningen och valberedningen erbjuda den största aktieägaren som inte har utsett ledamot i valberedningen att utse ny ledamot.

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

## Styrelse

### Styrelsens uppgifter

Efter bolagsstämman är styrelsen Bolagets högsta beslutande organ. Styrelsen är även Bolagets högsta verkställande organ och Bolagets ställföreträdare. Vidare svarar styrelsen enligt aktiebolagslagen för Bolagets organisation och förvaltningen av Bolagets angelägenheter, samt ska fortlöpande bedöma Bolagets och Koncernens ekonomiska situation och se till att Bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och Bolagets ekonomiska förhållanden i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Styrelsens ordförande har ett särskilt ansvar att leda styrelsens arbete och bevaka att styrelsen fullgör sina lagstadgade uppgifter.

Bland styrelsens uppgifter ingår bland annat att fastställa Bolagets övergripande mål och strategier, övervaka större investeringar, säkerställa att det finns en tillfredsställande kontroll av Bolagets efterlevnad av lagar och andra regler som gäller för Bolagets verksamhet samt Bolagets efterlevnad av interna styrdokument. Bland styrelsens uppgifter ingår även att säkerställa att Bolagets informationsgivning till marknaden och investerare präglas av öppenhet samt är korrekt, relevant och tillförlitlig samt att tillsätta, utvärdera och vid behov entlediga Bolagets verkställande direktör.

Styrelsen har, i enlighet med aktiebolagslagen, fastställt en skriftlig arbetsordning för sitt arbete, vilken kommer att utvärderas, uppdateras och fastställas på nytt årligen. Styrelsen sammanträder regelbundet efter ett i arbetsordningen fastställt program som innehåller vissa fasta beslutspunkter samt vissa beslutspunkter vid behov.

### Styrelsens sammansättning

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

Bolagets styrelse består per dagen för detta Prospekt av fem ledamöter. Närmare information om ledamöterna återfinns ovan under avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer". Information om ersättning till styrelsen återfinns nedan under "Ersättningar till styrelseledamöter, ledande befattningshavare och revisor".

### Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande har till uppgift att leda styrelsens arbete samt tillse att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina åligganden. Ordföranden ska genom kontakter med VD följa Bolagets utveckling samt tills att styrelsens ledamöter genom VD:s försorg fortlöpande får den information som behövs för att kunna följa Bolagets ställning, ekonomiska

planering och utveckling. Ordföranden ska vidare samråda med VD i strategiska frågor samt kontrollera att styrelsens beslut verkställs på ett effektivt sätt.

Styrelseordföranden ansvarar för kontakter med aktieägarna i ägarfrågor och för att förmedla synpunkter från ägarna till styrelsen. Ordföranden deltar inte i det operativa arbetet i Bolaget, och ingår inte heller i bolagsledningen.

### Styrelsearbetet

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som ska ses över årligen samt fastställas vid det konstituerande styrelsemötet. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens arbetsformer, arbetsuppgifter, beslutsordning inom Bolaget, styrelsens mötesordning, ordförandens arbetsuppgifter samt arbetsfördelningen mellan styrelsen och VD. Instruktion avseende ekonomisk rapportering och VD-instruktion fastställs också i samband med det konstituerande styrelsemötet.

Styrelseordföranden och VD:n har vid sidan av styrelsemötena en löpande dialog kring förvaltningen av Bolaget.

Styrelsen sammanträder efter en i förväg beslutad årsplan och ska mellan varje årsstämma hålla minst fem ordinarie styrelsemöten.

### VD och övriga ledande befattningshavare

Bolagets VD är underordnad styrelsen och sköter, i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen, den löpande förvaltningen i Bolaget i enlighet med styrelsens riktlinjer och anvisningar. Åtgärder som med hänsyn till omfattningen och arten av Bolagets verksamhet är av osedvanligt slag eller stor betydelse faller utanför den "löpande förvaltningen" och ska därför som huvudregel beredas och föredras styrelsen för beslut. Bolagets VD ska också vidta de åtgärder som är nödvändiga för att Bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt. Av styrelsens arbetsordning samt skriftlig VD-instruktion framgår arbetsfördelningen mellan styrelsen och VD:n. Styrelsen utvärderar löpande den verkställande direktörens arbete.

Christer Ahlberg är VD i Bolaget. Närmare information om VD samt övriga ledande befattningshavare återfinns ovan under avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer". Information om ersättning till VD samt till övriga ledande befattningshavare återfinns nedan under "Ersättningar till styrelseledamöter, ledande befattningshavare och revisorer" i detta avsnitt.

Sedana Medicals bolagsledning består i övrigt av finanschef Maria Engström, chef för FoU Ron Farrell, försäljningschef Robert Vom Dorp samt Ola Magnusson och Michael Ryan som båda är rådgivare inom affärsutveckling. Ola Magnusson och Michael Ryan är även styrelseledamöter i Bolaget.

### Intern kontroll och revision

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



instruktioner för intern ekonomisk rapportering, och samtliga delårsrapporter och pressmeddelanden kommer framöver att publiceras på Bolagets hemsida ([www.sedanamedical.com](http://www.sedanamedical.com)) i direkt anslutning till offentliggörandet.

Bolaget är, i egenskap av publikt bolag, skyldigt att ha minst en revisor för granskning av Bolagets och Koncernens årsredovisning och bokföring samt styrelsens och den verkställande direktörens förvaltning. Granskningen ska vara så ingående och omfattande som god revisionskedja kräver. Bolagets revisorer väljs enligt aktiebolagslagen av bolagsstämman. En revisor i ett svenskt aktiebolag har således sitt uppdrag från och rapporterar till bolagsstämman och får inte låta sig styras i sitt arbete av styrelsen eller någon ledande befattningshavare.

Enligt Bolagets bolagsordning ska bolagsstämman utse lägst en (1) och högst två (2) revisorer med högst två (2) revisors-suppleanter. Bolagets nuvarande revisor är Christina Kallin Sharpe. Närmare information om revisorn återfinns ovan under avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisor". Information om ersättning till revisorn återfinns nedan under avsnittet "Ersättningar till styrelseledamöter, ledande befattningshavare och revisor".

### Ersättningar till styrelseledamöter, ledande befattningshavare och revisor

Ersättning till Sedana Medicals styrelseledamöter beslutas av bolagsstämman. Vid årsstämman den 19 maj 2017 beslutades om styrelsearvoden på årlig basis om 150 000 SEK till ordföranden och 50 000 SEK till övriga styrelseledamöter.

Tabellen nedan anger ersättningar till Sedana Medicals styrelseledamöter och ledande befattningshavare under 2016. I tabellen redogörs uttömmande för utbetalda ersättningar, villkorade eller uppskjutna ersättningar avseende 2016 (med undantag från pensioner), samt eventuella naturaförmåner som beviljats för tjänster utförda för Koncernens räkning. Observera att tabellen nedan avser styrelsen och ledande befattningshavare under 2016, varför förteckningen över personer och deras befattningar inte överensstämmer med beskrivningen av Bolagets styrelse och Koncernens ledande befattningshavare på övriga ställen i Prospektet.

Samtliga belopp uttrycks i SEK. Ersättningarna till Michael Ryan, Ron Farrell och Robert Vom Dorp utbetalades i EUR men har för överskådlighet omräknats till SEK med tillämpning av en växelkurs EUR:SEK 1:10.

Ersättning till ledande befattningshavare som är anställda kan bestå av grundlön, rörlig ersättning, pension samt övriga förmåner.

Utöver sin månadslön har VD Christer Ahlberg rätt till en årlig bonus uppgående till högst sex månadslöner. Bonusen är kopplad till Bolagets omsättning, Bolagets rörelseresultat före räntor, skatt, nedskrivningar, avskrivningar och goodwillavskrivningar samt prestation i förhållande till förutbestämda mål. Utöver lagstadgad pension avsätter Bolaget ett belopp motsvarande 25 procent av VD:s fasta månadslön till en av VD bestämd tjänstepensionslösning. Uppsägningstiden är sex månader vid uppsägning av anställningen från VD sida och 12 månader vid uppsägning av anställningen från Bolagets sida. I övrigt är VD föremål för sedvanliga anställningsvillkor innehållandes bestämmelser om sekretess, konkurrensförbud och värvningsförbud.

Finanschef Maria Engström utför sitt uppdrag på konsultbasis. Konsultavtalet kan sägas upp med iakttagande av tre månaders ömsesidig uppsägningstid. Konsultavtalet gäller från dess ingående 1 februari 2017 till och med 30 juni 2017 med möjlighet till fortsättning i form av anställning med eventuell start den 1 augusti 2017.

Bolagets försäljningschef Robert Vom Dorp, VD för Sedana Medical Ltd Michael Ryan och chef för FoU Ron Farrell är anställda i Koncernen. Uppsägningstiden för Robert Vom Dorp och Michael Ryan är ömsesidigt tre månader. Uppsägningstiden för Ron Farrell är ömsesidigt sex månader. Endast Robert Vom Dorp har avtalat avgångsvederlag vilket uppgår till sex månadslöner. Rätten till avgångsvederlag gäller oavsett hur anställningen avslutats.

Den totala ersättningen till revisorn för räkenskapsåret 2016 uppgick till 93 646 SEK. Ersättning till Bolagets revisor utgår enligt löpande räkning.

NAMN	STYRELS- EARVODE	ÖVRIGA ERSÄTTNINGAR	RÖRLIG ERSÄTTNING	PENSION	ANDRA FÖRMÅNER	TOTALT
Thomas Eklund (styrelseordförande)	150 000	48 770 <sup>1)</sup>	0	0	0	198 770
Sten Gibeck (styrelseledamot)	0	0	0	0	0	0
Bengt Julander (styrelseledamot)	0	0	0	0	0	0
Ola Magnusson (styrelseledamot och rådgivare inom affärsutveckling)	0	293 000 <sup>2)</sup>	0	0	0	293 000
Michael Ryan (styrelseledamot samt VD i Bolaget under 2016)	0	1 201 690 <sup>3)</sup>	0	0	0	1 201 690
Ron Farrell (styrelseledamot och chef för FoU)	0	1 006 220 <sup>4)</sup>	0	0	0	1 006 220
Robert Vom Dorp (försäljningschef)	0	1 757 770 <sup>5)</sup>	165 840 <sup>6)</sup>	0	0	1 923 610
<b>Total</b>	<b>150 000</b>	<b>4 307 450</b>	<b>165 840</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>4 623 290</b>

<sup>1)</sup> Avser ersättning för sociala avgifter samt ersättning för utlägg för resor.

<sup>2)</sup> Avser lön utbetald inom ramen för anställningen som rådgivare inom affärsutveckling.

<sup>3)</sup> Beloppet avser lön för anställningen som VD i Sedana Medical AB samt Sedana Medical Ltd.

<sup>4)</sup> Beloppet avser lön inom ramen för anställningen som chef för FoU.

<sup>5)</sup> Beloppet avser lön inom ramen för anställningen som försäljningschef.

<sup>6)</sup> Beloppet avser bonus inom ramen för anställningen som försäljningschef.

---

# Bolagsordning

## 1. Firma

Bolagets firma är Sedana Medical AB (publ).

## 2. Styrelsens säte

Styrelsen ska ha sitt säte i Danderyds kommun.

## 3. Verksamhet

Bolaget har till föremål för sin verksamhet att utveckla, tillverka och marknadsföra läkemedel och medicinsk-tekniska produkter, samt idka därmed förenlig verksamhet.

## 4. Aktiekapital

Aktiekapitalet ska vara lägst 800 000 kronor och högst 3 200 000 kronor.

## 5. Antal aktier

Antalet aktier ska vara lägst 8 000 000 och högst 32 000 000.

## 6. Styrelse

Styrelsen ska bestå av lägst tre (3) och högst sex (6) styrelseledamöter med högst tre (3) suppleanter. Dessa väljs årligen på årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma.

## 7. Revisorer

Bolaget ska ha lägst en (1) och högst två (2) revisorer och högst två (2) revisorssuppleanter.

## 8. Ort för bolagsstämma

Bolagsstämma i bolaget ska hållas i Danderyd eller i Stockholm.

## 9. Kallelse till bolagsstämma

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. Vid tidpunkten för kallelse ska information om att kallelse skett annonseras i Dagens industri.

Aktieägare som vill delta i förhandlingarna vid bolagsstämma ska dels vara upptagen som aktieägare i utskrift eller annan framställning av hela aktieboken avseende förhållandena fem vardagar före stämman, dels göra anmälan till bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman. Aktieägare får ha med sig biträden vid bolagsstämman endast om han eller hon anmäler antalet biträden till bolaget i enlighet med det förfarande som gäller för aktieägares anmälan till bolagsstämma.

## 10. Årsstämma

På årsstämma ska följande ärenden förekomma:

1. Val av ordförande vid stämman
2. Upprättande och godkännande av röstlängd
3. Val av en eller två justeringsmän
4. Prövande av om stämman blivit behörigen sammankallad
5. Godkännande av dagordning
6. Framläggande av årsredovisning och revisionsberättelse samt, i förekommande fall, koncernredovisningen och koncernrevisionsberättelsen
7. Beslut om:
  - (a) fastställande av balans- och resultaträkning samt i förekommande fall koncernbalansräkning och koncernresultaträkning
  - (b) disposition av bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen
  - (c) ansvarsfrihet för styrelseledamöter och verkställande direktören
8. Fastställande av arvoden till styrelse och revisor
9. Fastställande av antalet styrelseledamöter och eventuella styrelsesuppleanter samt antalet revisorer och eventuella revisorssuppleanter
10. Val av styrelse och val av revisor
11. Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen

## 11. Räkenskapsår

Bolagets räkenskapsår ska vara 1 januari–31 december.

## 12. Avstämningsförbehåll

Bolagets aktier ska vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument.

\*\*\*

Antagen på årsstämma den 19 maj 2017

# Legala frågor och kompletterande information

## Allmän bolagsinformation

Bolagets firma och handelsbeteckning är Sedana Medical AB (publ) och bolagets organisationsnummer är 556670-2519. Bolaget har sitt säte i Danderyds kommun. Bolaget bildades den 20 oktober 2004 och registrerades av Bolagsverket den 11 november 2004. Sedana Medical är ett publikt aktiebolag och dess associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Föremålet för Bolagets verksamhet enligt bolagsordningen är att utveckla, tillverka och marknadsföra medicinsk-tekniska produkter, samt idka därmed förenlig verksamhet.

## Koncern

Sedana Medical AB (publ) är moderbolag i en koncern som utöver Bolaget inkluderar det svenska dotterbolaget Sedana Medical Incentive AB, det irländska helägda bolaget Sedana Medical Ltd samt det av Sedana Medical Ltd helägda franska bolaget Sedana Medical Sarl. Sedana Medical har vidare två filialer i Tyskland respektive Spanien.

## Försäkringar

Styrelsen bedömer att Bolagets nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande med avseende på verksamhetens art och omfattning.

## Twister och rättsliga förfaranden

Sedana Medical har under de senaste tolv månaderna inte varit part i några rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana som Bolaget är medvetna om kan uppkomma) och som nyligen haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller resultat.

## Lock up-åtaganden

Större aktieägare, aktieäggande styrelseledamöter och Bolagets ledande befattningshavare har åtagit sig, med vissa förbehåll, att inte sälja sina respektive innehav under viss tid efter att handeln på Nasdaq First North har inletts ("Lock up-perioden"). Totalt omfattas cirka 95 procent av utestående aktier före Erbjudandet (men efter konvertering av utestående konvertibler och aktieägarlån) av lock up. Lock up-perioden för styrelseledamöter, ledande befattningshavare och aktieägare som före Erbjudandets genomförande innehar mer än fem procent av aktierna och rösterna i bolaget kommer att vara 360 dagar. För aktieägare med aktieinnehav i intervallet en till fem procent kommer Lock up-perioden att vara 90 dagar. Omedelbart i samband med listningen av Bolagets aktier på Nasdaq First North kommer konvertibler utgivna av Bolaget att bytas ut till aktier. Vidare kommer aktieägarlån att konverteras till aktier. Aktier som tillkommer i samband med utbytet/konverteringen kommer att omfattas av lock up-åtagandet. Lock up-åtagandet kommer dock inte att omfatta eventuella aktier som förvärfas mot kontant betalning inom ramen för Erbjudandet.

## Stabilisering

I samband med Erbjudandet kan Pareto Securities som är sole manager i Erbjudandet komma genomföra transaktioner i syfte att stödja marknadspriset på aktierna på en nivå högre än den som i annat fall kanske hade varit rådande på marknaden. Sådana stabiliseringstransaktioner kan komma att genomföras på Nasdaq First North, OTC-marknaden eller på annat sätt, och kan komma att genomföras när som helst under perioden som börjar på första dagen för handel i aktierna på Nasdaq Stockholm och

avslutas senast 30 kalenderdagar därefter. Pareto Securities har dock ingen skyldighet att genomföra någon stabilisering och det finns ingen garanti för att stabilisering kommer att genomföras. Stabilisering, om påbörjad, kan vidare komma att avbrytas när som helst utan förvarning. Under inga omständigheter kommer transaktioner att genomföras att stödja marknadspriset på aktierna till pris som är högre än det pris som fastställs i Erbjudandet. Inom en vecka efter stabiliseringsperiodens utgång kommer Pareto Securities att, genom Bolaget, offentliggöra huruvida stabilisering utfördes eller inte, det datum då stabilisering inleddes, det datum då stabilisering senast genomfördes, samt det prisintervall inom vilket stabiliseringen genomfördes för vart och ett av de datum då stabiliseringstransaktioner genomfördes.

## Rådgivares intressen

Pareto Securities är sole manager i Erbjudandet. Pareto Securities tillhandahåller därmed finansiell rådgivning och andra tjänster till Bolaget i samband med Erbjudandet. Pareto Securities äger inga aktier i Bolaget och har, utöver på förhand avtalad ersättning för sina tjänster, inga andra ekonomiska intressen i Sedana Medical.

## Åtaganden från Cornerstone Investors

Cornerstone Investors, vilka alla framgår av tabellen nedan, har genom avtal med Pareto Securities ingångna i maj 2017 åtagit sig att, under vissa villkor och till samma pris som övriga investerare, förvärva aktier i Erbjudandet. Cornerstone Investors har åtagit sig att förvärva aktier i Erbjudandet för sammanlagt 55 miljoner SEK, vilket motsvarar totalt 55,0 procent av aktierna och rösterna i Erbjudandet, eller totalt 47,8 procent av aktierna och rösterna i Erbjudandet givet antagandet om fullt utnyttjande av Övertilldelningsoptionen. Cornerstone Investors erhåller ingen ersättning för sina respektive åtaganden och Cornerstone Investors investering görs på samma villkor som övriga investerare i Erbjudandet. Cornerstone Investors åtaganden är inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Varje åtagande från Cornerstone Investors är villkorat bland annat av att (i) aktierna noteras så att första dag för handel i Bolagets aktier inte inträffar senare än 15 juli 2017; (ii) att priset i Erbjudandet inte överstiger 19,50 SEK; (iii) att Nasdaq First North spridningskrav är uppfyllt; och (iv) att Cornerstone Investors får full tilldelning av aktier som omfattas av dess åtagande.

För det fall något av dessa villkor inte uppfylls är Cornerstone Investors inte bundna av sina åtaganden och behöver inte förvärva några aktier.

	TECKNINGS-ÅTAGANDEN (MSEK)	ANTAL AKTIER	ANDEL I ERBJUDANDET (%) <sup>1</sup>
Healthinvest Partners AB <sup>1</sup>	15	769 230	15,0 %
Alto Invest <sup>2</sup>	15	769 230	15,0 %
Brohuvudet AB <sup>3</sup>	10	512 820	10,0 %
Nyenburgh Holding B.V. <sup>4</sup>	10	512 820	10,0 %
Alfred Berg Kapitalförvaltning AB <sup>5</sup>	5	256 410	5,0 %
<b>Totalsumma</b>	<b>55</b>	<b>2 820 510</b>	<b>55,0%</b>

<sup>1</sup>) Adress: Biblioteksgatan 29, Stockholm, Sverige.

<sup>2</sup>) Adress: 65 rue du Maréchal Foch, 78 000 Versailles, Frankrike.

<sup>3</sup>) Adress: Karlavägen 11, 114 24 Stockholm, Sverige.

<sup>4</sup>) Adress: Beursplein 5, 1012 JW Amsterdam, Nederländerna.

<sup>5</sup>) Adress: Nybrokajen 5, Box 70447, 107 25 Stockholm, Sverige.

## Likviditetsgarant

Sedana Medical har ingått ett avtal med Pareto Securities enligt vilket Pareto Securities agerar likviditetsgarant i Sedana Medicals aktie avseende handeln på First North. Åtagandet innebär huvudsakligen att likviditetsgaranten åtar sig att när så är möjligt ställa kurser på både köp- och säljsidan, med verkan att skillnaden mellan köp- och säljkurs inte överstiger en viss nivå. Syftet med avtalet är således att främja likviditeten i Bolagets aktie.

## Låneavtal

### Koncernkredit och lån hos Swedbank

Bolaget har ett företagskonto hos Swedbank med en checkräkningskredit om 500 000 SEK, varav 0 SEK var utnyttjat per den 31 mars 2017. Bolaget har även i mars 2017 tagit upp ett bryggglån om 6 000 000 SEK. Lånet löper till och med den 30 augusti 2017 med en årlig ränta om 4,75 procent.

### Lån från Almi Företagspartner AB

Bolaget har tagit upp ett lån från Almi Företagspartner AB som per den 31 mars 2017 uppgick till 1 820 160 SEK inklusive upplupen ränta. Lånet löper med en årlig ränta om 6,72 procent och amorteringar sker med 200 000 SEK i kvartalet.

### Företagsinteckningar

Sedana Medical har tagit ut företagsinteckningar med ett belopp om totalt 3 940 000 SEK. Företagsinteckningarna är pantsatta till Swedbank och Almi enligt nedan, till säkerställande av ovan angivna lån och krediter:

- Företagsinteckningsbrev inom läget 1–1 940 000 SEK har pantsatts till Swedbank; och
- Företagsinteckningsbrev inom läget 1 940 001–3 940 000 SEK är pantsatta till Almi Företagspartner AB.

### Aktieägarlån

Se avsnitt "Närstående transaktioner – Aktieägarlån".

## Väsentliga avtal

### Förvävsavtal med Teleflex Inc.

Bolaget ingick i december 2004 ett avtal med Hudson RCI AB (publ) (ett bolag vars tillgångar sedermera övergått till Teleflex Inc.) enligt vilket Bolaget förvärvade samtliga tillgångar och rättigheter (bl.a. patent) hänförliga till Bolagets produkt AnaConDa. Enligt avtalet ska en del av köpeskillingen erläggas i form av kvartalsvisa royaltier till Teleflex Inc. med ett belopp som motsvarar fem procent av nettointäkterna från försäljningen av alla AnaConDa-produkter. Royaltyn är beloppsmäsgt begränsad till högst 1,275 miljoner USD och per den 20 april 2017 återstod det att betala cirka 1 miljon USD. Utöver royaltyn finns inga övriga utestående mellanhavanden.

### Övriga avtal inom den löpande verksamheten

För att Sedana Medical ska kunna utveckla och kommersialisera sina produkter anlitar Bolaget kontraktstillverkare, leverantörer, återförsäljare och kontraktsforskningsföretag. Dessa samarbeten regleras genom diverse avtal och tillhör den löpande affärsverksamheten. Sedana Medical har för närvarande inga väsentliga avtal såsom betydande samarbetsavtal eller licensavtal.

Vad avser tillverkning av AnaConDa och tillbehör samt leverans av isofluran regleras det genom diverse avtal med malaysiska, irländska, engelska och svenska bolag. Bolaget har även pågående avtal med diverse återförsäljare för försäljning i Sydkorea, Belgien, Luxemburg, Nederländerna, Slovenien, Kroatien, Serbien, Irland, England, Skottland, Wales och Nordirland. Samtliga avtal innehåller övergripande bestämmelser gällande bland annat hantering av sekretess, ersättning, immateriella rättigheter, avtalstid samt upphörande och tvistlösning.

## Närstående transaktioner

### Incitamentsprogram

För information kring bolagets incitamentsprogram, se "Incitamentsprogram" i avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden".

### Konvertibler

Bolaget har utestående konvertibler registrerade hos Bolagsverket avseende ett nominellt belopp om totalt 4,1 MSEK. Konvertiblerna emitterades vid extra bolagsstämma den 24 juni 2014. Konvertiblerna löper med en årlig ränta om fem (5) procent. Lånet inklusive upplupen ränta uppgick per den 31 mars 2017 till cirka 4,7 MSEK. Lånet förfaller till betalning den 31 december 2019 för det fall konvertering inte skett innan dess.

Enligt villkoren för konvertiblerna kan konvertering ske till en teckningskurs om 10 000 SEK per aktie, och innehavare av konvertibel har rätt att begära konvertering av hela eller delar av konvertibeln inklusive upplupen ränta från datumet för registrering hos Bolagsverket till och med den 31 december 2019. Efter genomförd fondemission och uppdelning av aktier beslutad om vid extra bolagsstämma den 5 april 2017 uppgår teckningskursen för aktier som tecknas med stöd av konverteringsrätten till 2,5 SEK per aktie efter omräkning i enlighet med omräkningsvillkoren för konvertiblerna.

Innehavare av konvertibler är huvudsakligen nuvarande aktieägare, närstående till dessa samt styrelseledamöter och ledande befattningshavare i Bolaget. För information kring styrelseledamöters och ledande befattningshavares innehav av konvertibler, se avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer".

Bolagets bedömning är att konvertiblerna är utgivna på marknadsmässiga villkor.

Samtliga konvertibelinnehavare har begärt att deras respektive lånefordringar ska bytas ut mot aktier i samband med listningen av Bolagets aktier vid Nasdaq First North vilket kommer effektueras dagen före första dag för handel i Bolagets aktier.

### Aktieägarlån

Bolaget upptog i oktober 2016 lån från en rad personer, däribland aktieägare (inklusive samtliga styrelseledamöter och Ron Farrell, chef över FoU i Bolaget), med en kontraktuell mekanism för konvertering av lånen (inklusive upplupen ränta) till aktier i Bolaget. Lånen har upptagits i såväl SEK (nominellt belopp totalt 3 370 000 SEK) som EUR (nominellt belopp totalt 707 500 EUR). Lånen inklusive upplupen ränta uppgick per den 31 mars 2017 till cirka 10,6 MSEK.

Lånen löper med en årlig ränta om tio (10) procent. Samtliga långivare har begärt att deras respektive lånefordringar ska bytas ut mot aktier i samband med listningen av Bolagets aktier

vid Nasdaq First North vilket kommer beslutas om vid extra bolagsstämma dagen före första dag för handel i Bolagets aktier. Lånen kommer utbytas mot aktier till en teckningskurs motsvarande teckningskursen i Erbjudandet, det vill säga 19,50 SEK per aktie. I enlighet med lånevillkoren kommer de nominella lånebeloppen att uppräknas med tio procent före konverteringen till aktier. Totalt kommer därmed 613 594 aktier emitteras genom konvertering av lånen. Bolagets bedömning är att villkoren för lånen är marknadsmässiga.

### Konsultavtal med närstående

#### *Lismed Ltd*

Bolaget har en avtalsrelation med Lismed Ltd, ett bolag som i vilket Ron Farrel är styrelseledamot och majoritetsägare. Ron Farrel är också ledande befattningshavare i Koncernen.

Avtalet med Lismed Ltd är ett leveransavtal avseende Flur-Absorb enligt vilket Lismed Ltd är kontraktstillverkare. Avtalet ingicks den 4 december 2015 och gäller tillsvidare med en ömsesidig uppsägningstid om 12 månader. Bolagets bedömning är att avtalet är ingånget på marknadsmässiga villkor. Under 2014 utgick 0 EUR i ersättning till Lismed Ltd, under 2015 utgick 109 399,80 EUR samt 2016 utgick 229 266,25 EUR. Enligt uppgift per den 3 april 2017 har Lismed Ltd fakturerat Sedana med 22 231,33 EUR under 2017.

#### *TecScan Ireland Ltd*

Tecscan Ireland Ltd har under perioden 2014 till 2015 tillhandahållit Michael Ryan som konsult. Tjänsterna avsåg Michael Ryans uppdrag som VD. För de aktuella tjänsterna utgick ersättning till Tecscan Ireland Ltd med 120 000 EUR under 2014 och med 60 000 EUR under 2015. Under 2016 och 2017 har inget arvode utgått avseende Michael Ryan.

Tecscan Ireland Ltd har under perioden 2014 till 2015 tillhandahållit två konsulter avseende marknadsföring och Quality Assurance. För de aktuella tjänsterna utgick ersättning till Tecscan Ireland Ltd med 68 400 EUR under 2014 och med 17 800 EUR under 2015. Under 2016 och 2017 har inget arvode utgått för tjänster av aktuell typ, och Sedana Medical avser inte att köpa in ytterligare tjänster från de berörda konsulterna.

Därutöver har Tecscan Ireland Ltd under perioden 2014 till 31 maj 2017 tillhandahållit Michael Ryans dotter (Emily Ryan) som konsult. Tjänsterna avsåg bland annat inköp, marknadsföring, finansiell administration och övriga administrations-tjänster. För de aktuella tjänsterna utgick ersättning till Tecscan Ireland Ltd med 48 000 EUR under 2014, med 54 000 under 2015, med 72 000 EUR under 2016 och med 19 200 EUR under perioden januari till maj 2017. Sedana Medical avser inte att köpa in ytterligare tjänster avseende konsulten Emily Ryan.

I tillägg till ersättning för de ovan nämnda tjänsterna har Bolaget ersatt Tecscan Ireland Ltd för utlägg under åren 2014 (63 221,90 EUR), 2015 (57 763,35 EUR), 2016 (64 891,65 EUR) och 2017 (25 166,32 EUR). Utläggen har huvudsakligen avsett utlägg för kontorslokaler (motsvarande erläggande av andrahandsyra) då den irländska verksamheten inte haft egna lokaler samt resor och logi i samband med resor.

Bolagets bedömning är att konsulttjänsterna har tillhandahållits på marknadsmässiga villkor. Framgent är det Bolagets avsikt att endast anlita Tecscan Ireland Ltd såvitt avser Michael Ryan, i samband med att Michael Ryan anlitas som rådgivare

inom affärsutveckling på interimsbasis. Bolagets avsikt är att Michael Ryan på sikt inte längre ska utföra rådgivningstjänster till Bolaget utan endast ha en styrelseroll, varför ambitionen är att avsluta samtliga förbindelser med TecScan Ireland Ltd.

#### *Venn Life Sciences Ltd*

Sedana Medical Ltd ingick i oktober 2016 ett icke-exklusivt ramavtal med Venn Life Sciences Ltd. Bolagets styrelseledamot Michael Ryan är styrelseledamot i Venn Life Sciences Holdings PLC som är moderbolag till Venn Life Sciences Ltd. Ramavtalet avser utförandet av kliniska studier och löper på fem år. Varje klinisk studie som utförs ska regleras närmare genom avropsavtal. Parterna ingick i oktober 2016 också ett avropsavtal avseende utförandet av registreringsstudien med isofluran. Ersättningen enligt avropsavtalet uppskattas enligt avtalet uppgå till cirka 18 miljoner SEK. Tjänsterna som utförs av Venn Life Sciences Ltd omfattar bland annat klinisk och medicinsk övervakning, hantering av säkerhetsövervakning, hantering och rapportering av allvarliga komplikationer samt datahantering. Bolagets bedömning är att avtalet är ingånget på marknadsmässiga villkor.

### Anställnings- och konsultavtal

Koncernen har per dagen före Prospektet 17 anställda varav två är anställda i Sverige, sju i Tyskland, sex i Irland och en i Frankrike respektive Spanien. Samtliga anställningar utom en avser heltid vilken avser halvtid. Vidare har Koncernen två anlitade konsulter. Konsultavtalen avser Bolagets finanschef, två logistikkoordinatorer samt en administrativ assistent anlitad av Sedana Medical Ltd.

Anställnings- och konsultavtal ingås på marknadsmässiga villkor och är i huvudsak föremål för särskilda sekretessbestämmelser, bestämmelser om överföring av immateriella rättigheter samt bestämmelser avseende förbud att bedriva konkurrerande verksamhet.

### Patent, varumärken och immateriella rättigheter

Vänligen se under rubriken "Immateriella rättigheter" i avsnittet "Verksamhetsbeskrivning" för en beskrivning av Bolagets beviljade patent och anhängiggjorda patentansökningar.

Bolaget använder för närvarande varumärket AnaConDa för sin medicinsktekniska produkt men saknar varumärkesregistreringar för varumärket. Varumärket är registrerat i ett antal jurisdiktioner av en annan aktör på marknaden vilket innebär en risk för påstående om varumärkesintrång. Bolaget gör dock bedömningen att man, bl.a. på grund av sin långvariga användning vilken den andra aktören känt till, skulle ha ett gott försvar vid ett sådant påstående och att det inte föreligger risk för några omfattande anspråk.

Bolaget har vidare ingivit ansökan av varumärket IsoConDa för marknadsföring av isofluran. Ansökan är under handläggning.

### Kostnader i samband med Erbjudandet

Bolagets kostnader för Erbjudandet och listningen på Nasdaq First North förväntas uppgå till cirka 11 miljoner SEK. Utöver Bolagets avgift till Pareto Securities består Bolagets kostnader främst av kostnader för revisorer, legala rådgivare, tryckning av prospekt, kostnader för presentationsmaterial för rådgivare och liknande.

---

### Dokument tillgängliga för granskning

Kopior av följande handlingar finns tillgängliga på Bolagets huvudkontor Berga Backe 2, 182 53 Danderyd, under Prospektets giltighetstid (ordinarie kontorstid på vardagar):

- Prospektet;
- Bolagets bolagsordning;
- Årsredovisningar för räkenskapsåren 2015–2016 (inklusive revisionsberättelser) för Bolaget och dess dotterbolag; och
- Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari 2017–31 mars 2017.

### Dokument införlivade genom hänvisning

Nedanstående handlingar införlivas i Prospektet genom hänvisning och utgör därmed en del av Prospektet och ska läsas som en del härav.

- Bolagets årsredovisning för 2016, med reviderade jämförelsesiffror för året 2015, jämte revisionsberättelse;

Innehållsförteckning

Resultaträkning - koncern	5
Balansräkning - koncern	6
Kassaflödesanalys - koncern	8
Resultaträkning - moderföretag	9
Balansräkning - moderföretag	10
Kassaflödesanalys - moderföretag	12
Noter	13
Revisionsberättelse	26

- Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari 2017–31 mars 2017.

# Vissa skattefrågor i Sverige

Nedan följer en sammanfattning av vissa skattekonsekvenser som kan uppkomma för investerare som deltar i Erbjudandet. Sammanfattningen är baserad på gällande lagstiftning och är endast avsedd som allmän information. Sammanfattningen gäller endast i Sverige obegränsat skattskyldiga fysiska personer och svenska aktiebolag om inte annat anges. Sammanfattningen omfattar exempelvis inte

- värdepapper som innehas av handelsbolag eller kommanditbolag, eller som innehas som lagertillgångar i näringsverksamhet;
- de särskilda regler som kan bli tillämpliga på innehav i bolag som är eller tidigare har varit fåmansföretag eller på aktier som har förvärvats med stöd av s.k. kvalificerade andelar i fåmansföretag; eller
- aktier eller andra delägarätter som förvärvats via ett så kallat investeringssparkonto eller kapitalförsäkring och som omfattas av särskilda regler om schablonbeskattning.

Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skattskyldiga, exempelvis investmentföretag och försäkringsföretag. Beskattningen av varje enskild aktieägare beror på dennes speciella situation. Varje innehavare av aktier bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och skatteavtal.

Avsikten är att aktierna i Bolaget ska listas på First North. First North utgör inte en reglerad marknad enligt vad som avses i inkomstskattelagen (1999:1229). För att aktier som inte är noterade på en reglerad marknad ska anses marknadsnoterade i inkomstskattelagens mening krävs att aktierna är föremål för kontinuerlig allmänt tillgänglig notering på grundval av marknadsmässig omsättning. Skatteverket har i ett ställningstagande bl.a. uttalat att omsättning normalt ska förekomma en gång var tionde dag samt att noteringarna hålls tillgängliga intill sjätte året efter noteringsåret.

## Fysiska personer

### Kapitalvinstbeskattning

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige beskattas inkomster på aktier såsom utdelningar och kapitalvinster i inkomstslaget kapital. Skattesatsen i inkomstslaget kapital är 30 procent.

Kapitalvinst respektive kapitalförlust beräknas som skillnaden mellan försäljningspriset efter avdrag för försäljningsutgifter och de avyttrade aktiernas omkostnadsbelopp. Omkostnadsbeloppet för alla delägarätter av samma slag och sort beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Det kan nämnas att BTA (betalda tecknade aktier) inte anses vara av samma slag som nyemitterade aktier förrän beslut om nyemission registrerats vid Bolagsverket. Vid försäljning av marknadsnoterade aktier får omkostnadsbeloppet alternativt bestämmas enligt schablonmetoden till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Kapitalvinst på onoterade aktier tas upp till fem sjättedelar i inkomstslaget kapital, vilket innebär en effektiv beskattning om 25 procent. Kapitalvinsten på noterade aktier beskattas med 30 procent (dvs. den totala vinsten är skattepliktig).

Kapitalförlust på noterade aktier och andra noterade delägarätter (förutom andelar i värdepappersfonder eller specialfonder som endast innehåller svenska fordringsrätter, s.k. räntefonder) ska dras av i sin helhet samt kapitalförluster på svenska aktiebolag och utländska juridiska personer som inte är noterade ska dras av med fem sjättedelar mot kapitalvinster på sådana tillgångar under samma beskattningsår.

Till den del avdrag inte kan göras enligt ovan får kapitalförlust på noterade aktier dras av med 70 procent och kapitalförlust på onoterade aktier dras av till fem sjättedelar mot andra inkomster av kapital.

Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges reduktion av skatten på inkomst av tjänst och näringsverksamhet samt fastighetsskatt. Skattereduktion medges med 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 SEK och med 21 procent av det återstående underskottet. Underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

### Utdelning

Utdelning på onoterade aktier i svenska aktiebolag tas upp till fem sjättedelar i inkomstslaget kapital, vilket ger en effektiv beskattning om 25 procent medan utdelning på noterade aktier beskattas med 30 procent. För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige innehålls normalt preliminär skatt på utdelningar med 30 procent av Euroclear eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

## Aktiebolag

### Kapitalvinstbeskattning och utdelning

#### Onoterade aktier

Onoterade aktier som innehas som kapitaltillgångar av svenska aktiebolag beskattas enligt reglerna om näringsbetingade andelar, vilket innebär att kapitalvinst och utdelning på sådana aktier typiskt sett är skattefria medan nedskrivningar och kapitalförluster inte är avdragsgilla. Om onoterade aktier upphör att vara näringsbetingade (t.ex. i samband med marknadsnotering) får innehavaren som utgångspunkt tillgodogöra sig marknadsvärdet vid denna tidpunkt som skattemässigt anskaffningsvärde.

---

### *Noterade aktier*

Reglerna om näringsbetingade andelar kan tillämpas på noterade aktier om innehavaren äger 10 procent eller mer av röstetalet för samtliga aktier eller i undantagsfall om innehavet betingas av innehavarens rörelse. För att utdelning och kapitalvinst på noterade aktier ska undantas beskattning krävs även att aktierna varit näringsbetingade för innehavaren under en sammanhängande tid om ett år. Detta krav kan uppfyllas retroaktivt vid utdelning.

Kapitalvinst och utdelning på aktier som inte anses näringsbetingade beskattas i inkomstslaget näringsverksamhet med 22 procent. Kapitalvinster och kapitalförluster beräknas på samma sätt som har beskrivits ovan avseende fysiska personer. Avdragsgilla kapitalförluster på aktier och andra delägarätter får endast dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på sådana delägarätter. En sådan kapitalförlust kan även, om vissa villkor är uppfyllda, kvittas mot kapitalvinster i bolag inom samma koncern, under förutsättning att koncernbidragsrätt föreligger mellan bolagen. En kapitalförlust som inte kan utnyttjas ett visst år får sparas och kvittas mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra delägarätter under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden.



# Definitioner

## Ordlista

Akut pankreatit	Akut pankreatit är en akut påkommen inflammation i bukspottkörteln som bland annat leder till smärta.
Aortaaneurysm	Aortaaneurysm innebär ett åderbrock på stora kroppspulsordern – aorta – och är ett tillstånd där blodkärnen vidgas och blod fylls på grund av försvagning av kärnväggen.
CRO	Contract Research Organization
DGAI	Avser den tyska organisationen för intensivvårdsläkare Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin.
DIVI	Avser den tyska organisationen Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin.
ISO 13485	ISO 13485 är en standard för kvalitetsledning avsedd för medicinsk klassning och beskriver hur man ska hantera och ge ut apparatur ämnad för bruk inom sjukvården.
EMA	European Medicines Agency
FDA	US Food and Drug Administration
KOL	Opinionsledare (Eng. key opinion leaders)
Metabolism	Metabolism eller ämnesomsättning är ett samlingsbegrepp på de processer där näringsämnen eller läkemedel tas upp, omvandlas eller bryts ned i kroppen.
Off-label	Off-label innebär att ett läkemedel inte är godkänt av behörig läkemedelsmyndighet för den specifika indikation som den används inom, används för en icke godkänd åldersgrupp, i annan dosering, eller administreras på annat sätt än vad läkemedlet ursprungligen godkänts för. Marknadsföring av ett läkemedel utanför de områden för vilket det godkänts är otillåten.
Sedering	Sedering innebär att man på medicinsk väg försätter en patient i ett tillstånd av minskat medvetande för att lindra ångest, oro och smärta. Ett av de huvudsakliga användningsområdena för sedering är inom intensivvården och sedering utgör där en av de vanligare insatserna som utförs.
Sepsis	Sepsis är detsamma som blodförgiftning och betecknar ett potentiellt dödligt tillstånd som ofta orsakas av en infektion.
Septisk chock	Septisk chock är en livshotande form av sepsis som uppstår när det blodtrycksfall som uppkommer vid sepsis inte går att häva genom intravenös vätsketillförsel.
Subarachnoidalblödning	Subarachnoidalblödning är blödning i området mellan hjärnan och de tunna vävnader som täcker hjärnan. Detta område kallas Subarachnoidalrummet.

## Övriga definitioner

Cornerstone Investors	avser Healthinvest Partners AB, Alto Invest SA, Brohuvudet AB, Nyenburgh Holding B.V. och Alfred Berg Kapitalförvaltning AB.
Erbjudandet	avser inbjudan att förvärva aktier i Sedana Medical i enlighet med detta prospekt.
Huvudägarna	avser Sten Gibeck, Magiola Consulting AB, Linc AB, Michael Ryan, Ron Farrell och Zaragatero Ltd.
Lock up-perioden	avser den tid efter Erbjudandets genomförande under vilken Huvudägarna, aktieägande styrelseledamöter och Bolagets ledande befattningshavare åtagit sig att, med vissa förbehåll, inte sälja sina respektive aktieinnehav i Bolaget.
Pareto Securities	avser Pareto Securities AB, org. nr. 556206-8956, som är finansiell rådgivare i samband med Erbjudandet.
Prospektet	avser Sedana Medicals prospekt i samband med Erbjudandet.
Sedana Medical, Bolaget eller Koncernen	avser, beroende på sammanhang, Sedana Medical AB (publ), org. nr. 556670-2519, den koncern i vilken Sedana Medical AB (publ) är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen.
Övertilldelningsoptionen	avser Bolagets åtagande att emittera ytterligare högst 769 230 nya aktier, motsvarande högst 15 procent av antalet aktier i Erbjudandet, för att täcka eventuell övertilldelning i Erbjudandet.

---

# Adresser

## **SEDANA MEDICAL AB (PUBL)**

Berga Backe 2  
182 53 Danderyd  
Telefon: 08-124 05 200  
[www.sedanamedical.com](http://www.sedanamedical.com)

## **Sole Manager och Bookrunner**

### **PARETO SECURITIES AB**

Berzellii Park 9  
Box 7415  
103 91 Stockholm  
Telefon: 08-402 50 00  
[www.paretosec.com](http://www.paretosec.com)

## **Legal rådgivare till Bolaget**

### **SETTERWALLS ADVOKATBYRÅ AB**

Sturegatan 10  
Box 1050  
101 39 Stockholm  
Telefon: 08-598 890 00  
[www.setterwalls.se](http://www.setterwalls.se)

## **Legal rådgivare till Pareto Securities**

### **ROSCHIER ADVOKATBYRÅ AB**

Brunkebergstorg 2  
Box 7358  
103 90 Stockholm  
Telefon: 08-553 190 00  
[www.roschier.com](http://www.roschier.com)

## **Bolagets revisor**

### **CHRISTINA KALLIN SHARPE**

c/o R3 Revisionsbyrå  
Riddargatan 30  
114 57 Stockholm  
Telefon: 08-555 108 47  
[www.r3.se](http://www.r3.se)



**SEDANA**MEDICAL  
the AnaConDa technology people