SEDANAMEDICAL

Pioneering volatile anaesthetic delivery

ÅRSREDOVISNING 19

På god väg att bli ett läkemedelsbolag

Med mål att etablera en ny standardbehandling inom intensivvård

Kliniska framsteg och internationell expansion

Inhalationssedering är ett potentiellt paradigm-skifte inom intensivvård

INNEHÅLL

AnaConDa ger intensivvården tillgång till en enkel styrbar sedering som är effektiv, säker och kostnadseffektiv.

SEDANA MEDICAL I KORTHET	04	Inhalationssedering kan bli standardmetod
2019 I KORTHET	06	Stark utveckling i linje med strategin
VD HAR ORDET	08	Våra delmål uppfylldes i god takt
AFFÄRSIDÉ, VISION, MÅL & STRATEGIER	10	Inhalationssedering utvecklas till global standardmetod
HISTORIK	11	Sedana Medicals historia i korthet
SEDERING	12	Inhalerad sedering löser problem
PRODUKTBESKRIVNING	16	AnaConDa
PRODUKTBESKRIVNING	20	IsoConDa
KLINISK UTVECKLING	22	IsoConDa-studien
DOCENT, MED. DR, ANDREAS MEIZER	24	Vi konstaterade att behandlingen var till nytta
KLINISK UTVECKLING	26	IsoCOMFORT
DR. PETER RADELL	27	En studie till grund för bred acceptans
MARKNAD	28	Marknaden är jämnt geografiskt distribuerad
KLINISKA STUDIER	32	Bidrar till långsiktigt stark vetenskaplig plattform
PROFESSOR MATTHIEU JABAUDON	34	Sesar: En mycket ambitiös studie
USA-LANSERING	36	Målet är USA-godkännande år 2024
RESTEN AV VÄRLDEN	37	Internationell expansion
PIPELINE	38	Flertalet studier banar väg för ny behandlingsstandard
TIMELINE	39	Strategiska prioriteringar bockas av
HÅLLBARHET & FORSKNINGSANSLAG	40	Hållbarhet
	41	Forskningsanslag främjar medicinska framsteg
PATENT, REGISTRERING & RÄTTIGHETER	42	Konkurrenssituation
AKTIEINFORMATION	43	Aktien, aktiekapitalet och ägare
FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE	46	Förvaltningsberättelse
	50	Finansiell flerårsöversikt
	50	Finansiell översikt
	52	Förslag till resultatdisposition
	53	Koncernens förändring i eget kapital
	54	Moderbolagets förändring i eget kapital
ÖVRIG FINANSIELL INFORMATION	55	Resultaträkning – Koncernen
	56	Balansräkning – Koncernen
	58	Kassaflödesanalys – Koncernen
	59	Resultaträkning – Moderbolag
	60	Balansräkning – Moderbolag
	62	Kassaflödesanalys – Moderbolag
NOTER	63	Noter – Koncernen och Moderbolag
INTYGANDE	73	Styrelsens och verkställande direktörens intygande
	74	Revisionsberättelse
	76	Bolagsstyrning
STYRELSE	79	Styrelse
ORGANISATION OCH FÖRETAGSLEDNING	81	Organisation
	82	Koncernledning
	84	Litteraturlista
	87	Övrig information

INHALATIONSSEDERING KAN BLI STANDARDMETOD

ANACONDA ÄR GODKÄND
i Europa för administrering av flyktiga anestesiläkemedel.

8

MILJONER PATIENTER
sederas och ventileras inom intensivvården.

Nästan hälften av alla patienter på en intensivvårdsavdelning behöver hjälp med andningen av en ventilator. För att tolerera mekanisk ventilering och andra nödvändiga behandlingar behöver patienterna sederas.

Sedana Medical har utvecklat och säljer den medicintekniska produktfamiljen AnaConDa för inhalationssedering av mekaniskt ventilerade patienter. AnaConDa gör det möjligt att administrera flyktiga anestesiläkemedel, till exempel bolagets läkemedelskandidat IsoConDa® (isofluran), via andningsvägarna, så kallad inhalationssedering. Den gör att intensivvården kan få tillgång till en enkel styrbar sedering som är effektiv, säker och kostnadseffektiv.

Sedana Medicals marknad för kombinationsbehandling med AnaConDa och IsoConDa består främst av sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Det finns flera utmaningar för både patienter och sjukvård med dagens intravenösa standardbehandling som inhalationssedering löser.

Idag sederas årligen cirka åtta miljoner patienter på grund av mekanisk ventilering i intensivvården globalt, jämnt fördelade mellan regionerna USA, Europa och Asien. Dessa patienter är oftast sederade i två till fem dagar. Sedana Medical uppskattar den totala marknadspotentialen till 20-30 miljarder kronor. Marknaden växer dessutom i takt med en åldrande befolkning.

AnaConDa är godkänd i bl a EU och Japan. Dock är inget flyktigt anestetikum ännu godkänt för sedering inom intensivvården och Sedana Medical har därför startat en registreringsgrundande studie för att få marknadsgodkännande i Europa för inhalationssedering på intensivvården med läkemedlet IsoConDa.

Sedana Medical räknar med att registreringen av IsoConDa i Europa kan ske under andra halvåret 2021. Bolagets bedömning är att det kommer att vara den första kliniskt validerade behandlingen för inhalationssedering inom intensivvård. Planen är att vara repre-

Sedana Medicals marknad består främst av sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter.

30%

FÖRSÄLJNINGEN
har vuxit med i genomsnitt 30% per år sedan 2010.

senterade på flera europeiska marknader med upparbetade nätverk och referenskliniker när godkännandet av IsoConDa kommer för att snabbt kunna penetrera marknaden. Tre år därefter räknar Sedana Medical med en försäljning om 500 miljoner kronor i Europa och en EBITDA-marginal på cirka 40 procent.

Bolaget har även inlett aktiviteter för att nå marknadsgodkännande på andra marknader utanför EU. I USA är ännu inte AnaConDa eller IsoConDa godkända och Sedana Medical har inlett en process för att få marknadsgodkännande 2024.

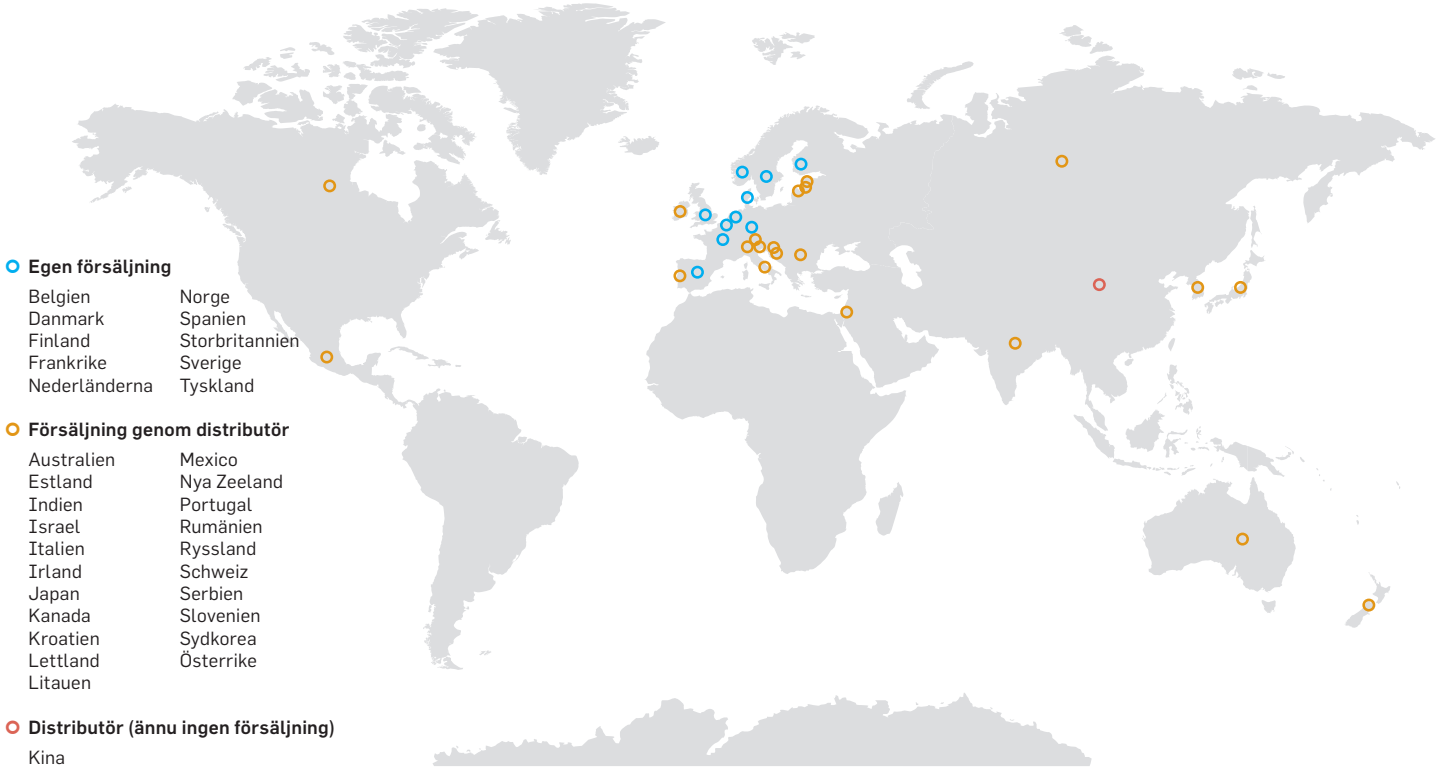
Under 2019 nådde Sedana Medical en försäljning på 72 miljoner kronor. Försäljningen har vuxit med cirka 30 procent per år sedan 2010 trots att terapin är "off-label". Sedana Medical har egen försäljning i Benelux (öppnade 2020), Frankrike, Norden, Tyskland, Spanien och Storbritannien samt externa distributörer bl a i delar av övriga Europa, Australien, Indien, Kina, Japan, Kanada, Mexiko (öppnade 2020) och Sydkorea. Bolagets största marknad är Tyskland.

Sedana Medical grundades 2005 i samband med att AnaConDa-teknologin förvärvades. Bolaget har sitt huvudkontor i Danderyd, Sverige och bedriver forskning och utveckling på Irland genom det helägda dotterbolaget Sedana Medical Ltd. Tillverkningen sker via kontraktstillverkare. I juni 2017 noterades bolagets aktie (ticker: SEDANA) på Nasdaq First North Growth Market Stockholm.

Kort om AnaConDa

AnaConDa tillhandahåller relevant funktionalitet som är anpassad för en intensivvårdsklinik 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 inhalationssedering till den nya standarden för sedering av intensivvårdpatienter.

Sedana Medicals vision är att göra inhalationssedering med AnaConDa och IsoConDa till en global standardmetod inom intensivvård



Egen försäljning

Belgien
Danmark
Finland
Frankrike
Nederländerna
Norge
Spanien
Storbritannien
Sverige
Tyskland

Försäljning genom distributör

Australien
Estland
Indien
Israel
Italien
Irland
Japan
Kanada
Kroatien
Lettland
Litauen
Mexico
Nya Zeeland
Portugal
Rumänien
Ryssland
Schweiz
Serbien
Slovenien
Sydkorea
Österrike

Distributör (ännu ingen försäljning)

Kina

STARK UTVECKLING I LINJE MED STRATEGIN

Q1

Den planerade pediatriska studieplanen fick godkänt från Pediatric Committee of EMA, European Medicines Agency, (PDCO).

Interimanalysen för den registreringsgrundande IsoConDa-studien visade mindre variationer i effekt än förväntat och studien behöver därför endast omfatta totalt 300 patienter istället för initialt uppskattade 550 patienter.

Q2

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, Food and Drug Administration (FDA) visade sig positiva till registreringen av IsoConDa och AnaConDa som en kombinationsprodukt i USA och Sedana Medicals bild av de regulatoriska kraven bekräftades. Ett USA-godkännande väntas kunna ske år 2024.

Första patienten i Japan behandlades med AnaConDa och registreringsarbetet för IsoConDa i Japan inleddes.

Ett tioårigt exklusivt distributionsavtal med den kinesiska distributören Kyuan Xinhai Medical ingicks. Kyuan är ett dotterbolag till Kinas näst största life-science bolag, det delvis statligt ägda Shanghai Pharma. Kyuan väntar sig att ett marknadsgodkännande av AnaConDa kan erhållas inom mindre än två år.

Nyckeltal för koncernen

Belopp i tusentals kronor (tkr)	2019	2018	2017
Nettoomsättning	71 645,6	57 896,2	40 427,7
Bruttovinst	52 413,1	42 896,5	29 661,7
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-12 978,9	-4 232,3	-736,2
Rörelseresultat (EBIT)	-17 167,3	-8 238,2	-3 487,8
Periodens resultat	-16 357,8	-6 869,1	-3 875,7
Bruttomarginal %	73,2%	74,1%	73,4%
EBITDA %	-18,1%	-7,3%	-1,8%
Rörelsemarginal (EBIT) %	-24,0%	-14,2%	-8,6%
Periodens resultat i % av nettoomsättning	-22,8%	-11,9%	-9,6%
Balansomslutning	593 251,4	231 549,8	131 376,3
Soliditet %	96,0%	94,1%	88,6%
Kassalikviditet %	2007,2%	1219,6%	640,4%
Medelantalet anställda	38,6	26,1	16,5

NETTOOMSÄTTNING 2019

71 646 TSEK

FÖRSÄLJNINGSTILLVÄXT 2019

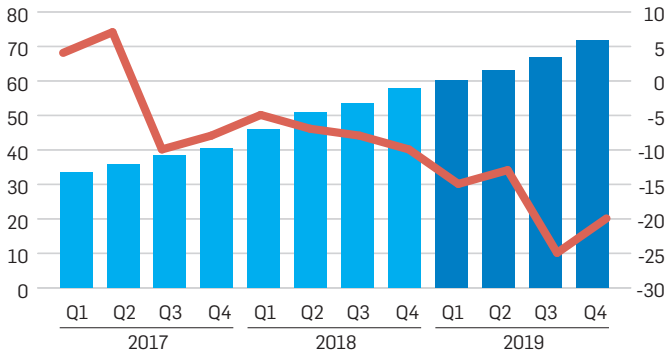
24%

Q3

Ett distributionsavtal med den indiska distributören Hansraj Nayyar Medical tecknades. Försäljning inleddes under hösten parallellt med en registreringsprocess. Hansraj Nayyar förband sig till en första ramorder på 25 000 euro.

Det europeiska certifieringsorganet (notifying body) BSI Group godkände AnaConDaför användning på barn. Godkännandet innebär också att AnaConDa kan användas på patienter med gravt nedsatt lungfunktion.

Försäljningsintäker och EBITDA marginal, 12 mån rullande



Försäljningsintäkter, kSEK

EBITDA, %

Q4

En riktad nyemission tillförde bolaget 375 miljoner kronor före transaktionskostnader. Investerare i nyemissionen utgjordes av ett antal svenska och internationella institutionella investerare, däribland AXA IM, Handelsbanken Fonder, Joh. Berenberg Gossler & Co. KG (Berenberg), Swedbank Robur, Tredje AP-fonden och Öhman Fonder.

Världens största multicenterstudie med AnaConDa i Frankrike annonserades, SESAR. Studien är prövarinitierad och Sedana Medical kommer att förse prövarna med AnaConDa och tillbehör. Studiens primära syfte är att visa att inhalationssedering med AnaConDa har lungprotektiva egenskaper, ger förkortad ventilatortid och högre överlevnad hos svårt lungsjuka intensivvårdspatienter.

Resultatmålet justerades och försäljningsmålet förtydligades. Sedana Medical lämnar endast resultatmålet för perioden tre år efter registreringen av IsoConDa i Europa till 40 procent EBITDA marginal. Försäljningsmålet för motsvarande period är 500 MSEK för Europa.

Ytterligare en stor, prövarinitierad, fransk multicenterstudie annonserades, INASED. Syftet är att visa att inhalationssedering med AnaConDa ger en minskad förekomst av delirium hos mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter jämfört med intravenös sedering med propofol. Ett positivt resultat skulle väsentligt stärka bolagets kliniska bas för regulatorisk och kommersiell expansion.

VÅRA DELMÅL UPPFYLLDES I GOD TAKT

Utifrån vårt framtidsscenario och våra prioriteringar har 2019 varit vårt starkaste år någonsin. Vi har i snabb takt byggt vidare på basen för att kunna uppfylla våra långsiktiga mål.

För det första har vi under året meddelat att vi sponsrar två stora studier som, om de faller väl ut, kommer att kunna generera ett paradigmskifte inom intensivvården. Dessutom lyckades vi under året säkra finansieringen av arbetet för att erhålla ett marknadsgodkännande av vår terapi i USA. Slutligen har vi passerat en viktig milstolpe genom att stänga rekryteringen till vår registreringsgrundande IsoConDa-studie. Sammantaget är jag stolt över att hela organisationen verkligen har levererat och fortsatt bygga på en stabil grund för vår fortsatta resa.

När det gäller våra kommersiella aktiviteter var det glädjande att se starka siffror över försäljningen. Tillväxten var 24 procent för helåret. Tyskland är fortsatt det naturliga tillväxtlokomotivet, men försäljningen ökade också stabilt i många andra europeiska direktförsäljningsmarknader, till exempel Frankrike och Storbritannien. Sammantaget uppfyller vi de mål vi kommunicerat och levererar väl över vår ambition om att växa 20 procent per år innan registreringen av IsoConDa i Europa. Efter årets slut meddelade vi att vi även öppnar upp direktförsäljning i Benelux genom att anställa säljare.

Sedana Medical summerar ytterligare ett starkt år som tar oss närmare våra mål.

Delfinansieringen av de två stora multicenterstudierna SESAR och INASED är verkligen glädjande. Att som bolag ha möjligheten att få bidra till den medicinska utvecklingen på detta sätt är verkligen en förmån. Studierna görs dels för att visa att inhalationssedering med AnaConDa har lungprotektiva egenskaper (SESAR) i patienter med ARDS med ökad överlevnad som resultat och dels för att visa en minskad förekomst av delirium (INASED) som är ett stort problem inom intensivvården. Positiva resultat skulle väsentligt stärka vår kliniska bas och studierna har var för sig potential att dramatiskt förändra synen på inhalationssedering i förhållande till intravenös sedering.

Genom den här typen av studier samlar vi evidens som, om den är positiv, kan ligga till grund för ett paradigmskifte inom intensivvården. Dessa prövarinitierade studier är inte bara ett viktigt stöd i vår fortsatta regulatoriska och kommersiella expansion utan ger också en fingervisning om den enorma potentialen i vår terapi. Även våra egna studier kommer ge större evidens som inte bara är en förutsättning för regulatoriskt godkännande utan som också kommer att vara till stor nytta kommersiellt.

I det här sammanhanget vill jag passa på att lyfta fram vikten av vårt forskningsanslag, Sedana Medical Research Grant, som instiftades i början av året. Genom stiftelsen främjas förutsättningarna för prövarinitierade studier inom vårt område. 2019 blev tre synnerligen intressanta forskningsprojekt i Italien, Frankrike och Schweiz utvalda, som vart och ett på sitt sätt kommer att ta terapin framåt både vetenskapligt och geografiskt.

Året har till stor del präglats av att säkerställa USA-registreringen. Pengarna från den riktade nyemission som stängdes i sista kvartalet – 375 miljoner kronor före kostnader – kommer framförallt att användas för att finansiera vägen till ett marknadsgodkännande av AnaConDa och IsoConDa i USA. Att vi lyckades ta in så pass mycket pengar ser jag som ett styrketecken och jag vill passa på att tacka för det förtroende som givits oss av såväl gamla som nya ägare.

Efter att ha träffat det amerikanska läkemedelsverket, FDA, har vi en god bild av vad vi måste leverera för att erhålla ett marknadsgodkännande. Kombinationsregistreringen av

AnaConDa och IsoConDa inkluderar aktiviteter såsom två kliniska studier om totalt cirka 500 patienter, human factors-validering, toxicitetsstudier, säkerhetsdatabas, anpassning av den europeiska pediatriska studien till FDA:s krav samt ansökan för marknadsgodkännande (NDA). Arbetet intensifierades under slutet av året och går enligt plan. Under 2022 kommer vi att bestämma hur vi ska kommersialisera terapin; själva eller tillsammans med en partner.

Att vi strax efter årets slut kunde meddela att den sista patienten hade inkluderats i vår registreringsgrundande IsoConDa-studie var onekligen en stor milstolpe. Studien med 300 patienter har pågått på drygt tjugo centra i Tyskland och Slovenien. Till att börja med är det naturligtvis oerhört glädjande att vi håller tidplanen i världens största studie av inhalationssedering inom intensivvård. Men framförallt är studien avgörande för att komma vidare med vår ansökan för europeiskt marknadsgodkännande.

Genom att vi lyckades stänga rekryteringen till IsoConDa-studien i samband med årsskiftet räknar vi med att kunna hålla tidplanen och om allt går väl räknar vi med ett godkännande under andra halvåret 2021.

För att kunna genomföra en komplett ansökan om marknadsföringstillstånd behövs också en godkänd pediatrisk studieplan. Vi erhöll godkännande tidigt 2019 och kunde under sista kvartalet påbörja arbetet för att kunna starta den pediatriska studien, IsoCOMFORT, under 2020. Resultatet från den pediatriska studien är inte ett krav för att få godkännande för användning på vuxna varför tidsplanen för marknadsgodkännande av IsoConDa inte påverkas av IsoCOMFORT-studien.

När det gäller våra aktiviteter i resten av världen går arbetet framåt i snabb och uppmuntrande takt. I Japan finns vi på ett flertal testkliniker, men det är först när den europeiska dossiern är klar som vi kan ha en materiell diskussion med japanska myndigheter om vad som krävs för ett marknadsgodkännande. Någon gång under andra halvåret 2020 hoppas vi med andra ord veta mer.

I Kina tecknade vi under året avtal med den kinesiska distributören Kyuan Xinhai Medical. De har nu lämnat in ansökan för marknadsgodkännande av AnaConDa i Kina, i linje med deras ambition att erhålla ett marknadsgodkännande för terapin före sommaren 2021 (inom mindre än två år sedan avtalet tecknades). I Indien behandlades de första patienterna med AnaConDa i fjärde kvartalet och vår indiska distributör Hansraj Nayyar Medical ansvarar för registreringsprocessen av terapin.

Sammanfattningsvis summerar vi ytterligare ett starkt år som tar oss närmare våra mål; att registrera IsoConDa i Europa andra halvåret 2021, marknadsgodkännande i USA 2024 och att etablera oss i de stora marknaderna i Asien. Vi räknar fortsatt med en omsättning på 500 miljoner kronor i Europa och att EBITDA marginalen är cirka 40 procent tre år efter registreringen av IsoConDa i Europa. Målen är ett första steg mot vår vision att göra inhalationssedering med AnaConDa och IsoConDa till en standardbehandling för mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvården i hela världen. Jag ser fram emot den fortsatta resan tillsammans med er alla.

Christer Ahlberg
VD och koncernchef

INHALATIONSSEDERING UTVECKLAS TILL GLOBAL STANDARDMETOD

Affärsidé

Att tillhandahålla en lösning på de problem som dagens intravenösa sederingsläkemedel ger upphov till. Med AnaConDa, som är ett administrationssystem för det flyktiga läkemedlet IsoConDa som ges via andningsvägarna, möjliggörs inhalationssedering vilket är en effektiv, säker, enkelt styrbar och kostnadseffektiv sedering för mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvården.

Vision

Inhalationssedering med AnaConDa och IsoConDa – en global standardmetod för sedering av mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvården.

Finansiella mål

Bolagets mål fram till att godkännande av IsoConDa erhållits är att öka omsättningen med i genomsnitt mer än 20 procent per år parallellt med att en större medicinsk samt försäljnings- och marknadsorganisation byggs upp.

Tre år efter registrering av IsoConDa i Europa är målet att nå en omsättning som överstiger 500 miljoner kronor i Europa och en EBITDA-marginal om 40 procent.

Strategi

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

1.

Registrera IsoConDa och tillika inhalationssedering i Europa

2.

Registrera AnaConDa och IsoConDa i USA

3.

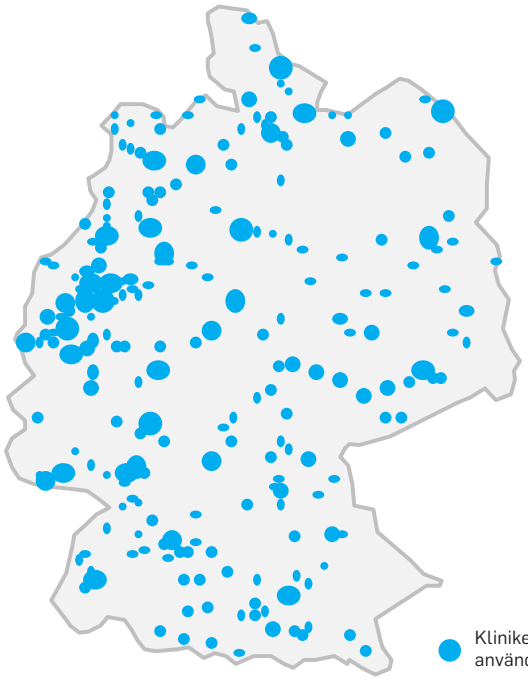
I nära samarbete med marknaden förbereda för en effektiv och framgångsrik lansering av produkterna och terapin när dessa registrerats i först EU och senare i USA.

20%

BOLAGETS MÅL

fram till att godkännande av IsoConDa erhållits är att öka omsättningen med i genomsnitt mer än 20 procent per år.

SEDANA MEDICALS HISTORIA I KORTHET



~600

INTENSIVVÅRDSAVDELNINGAR ANVÄNDER ANACONDA

5%

AV DEN TYSKA MARKNADSPOTENTIALEN

Tyskland – Sedana Medicals testmarknad

År 2010 publicerades i Tyskland nya riktlinjer för användning av sedering. Riktlinjerna föreslog inhalationssedering och användning av isofluran som ett alternativ till intravenös sedering inom intensivvården för vissa patientgrupper. De nya riktlinjerna tillsammans med positiva uttalanden från ett flertal tyska opinionsledare har lett till en omfattande användning av AnaConDa i Tyskland. Bolaget beräknar att cirka 600 intensivvårdskliniker runt om i Tyskland använder AnaConDa för att sedera mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Fram till 2019 har AnaConDa använts omkring 500 000 dygn. Under 2019 motsvarar den tyska försäljningen cirka fem procent av den tyska marknadspotentialen. Mellan 2006 och 2019 sålde Sedana Medical över 350 000 AnaConDa-enheter enbart i Tyskland och visar på fortsatt god tillväxt.

1999
- AnaConDa testas kliniskt för första gången

2005
- Sedana Medical grundas i Uppsala
- Öppnar kontor i Tyskland

2008
- Studie visar att korttidsedering med sevofluran och AnaConDa efter hjärt- och toraxkirurgi ger signifikant kortare ventilationstid och sjukhusvistelse

2012
- Öppnar försäljningskontor i Madrid i Spanien

2013
- Öppnar FoU laboratorium i Kildare i Irland

2014
- AnaConDa används nu i Kanada, Australien och större delen av Europa

2015
- Studie visar att ettårsmortaliteten är signifikant lägre hos patienter som fått isofluran jämfört med intravenöst sederade patienter

2016
- Över 200 000 AnaConDa-enheter har använts sedan lanseringen

2017
- AnaConDa får marknadsgodkännande i Sydkorea
- AnaConDa-S lanseras i Europa
- Bolaget noteras på Nasdaq First North
- IsoConDa-studien påbörjas

2018
- Öppnar egen försäljning i Storbritannien och Norden
- AnaConDa får marknadsgodkännande i Japan
- Hälsoekonomisk studie visar fördelar med AnaConDa

2019
- Tecknar distributionsavtal i Indien och Kina
- Påbörjar registreringsprocessen i USA
- AnaConDa blir godkänt för barn i EU
- Påbörjar pediatrisk studie IsoCOMFORT

INHALERAD SEDERING LÖSER PROBLEM

Fördelarna med inhalationssedering är välkända, men innan AnaConDa har det inte funnits något bra alternativ för intensivvården.

Sedering på IVA – Stort otillfredsställt behov

Intensivvårdsavdelningar behandlar kritiskt sjuka patienter med allvarliga och livshotande sjukdomar och skador. Vanliga tillstånd som behandlas inom intensivvården är trauma, multipel organsvikt, sepsis och akut lungsvikt.

Cirka 30-50 procent av patienterna behöver hjälp med andningen av en ventilator[1]. För att tolerera mekanisk ventilation och andra akuta åtgärder behövs vanligen sedering, för att säkerställa komfort och säkerhet.

Det finns dock många problem med dagens intravenösa sedering av intensivvårdspatienter. Väckningstiderna är ofta långa och oförutsägbara. De kan ta från 90 minuter upp till 130 timmar att väcka en patient[2] vilket gör att behandlingen på intensivvårdsavdelningen ofta blir längre än nödvändigt och att extubation (borttagning av andningstuben ur halsen) blir svår att planera. Dessutom är läkemedelskoncentrationen svår att övervaka. Det förekommer många fall av toleransutveckling, abstinenssymtom eller agitation / delirium (20-35 procent av fallen[3]). Alla dessa biverkningar leder till en betydande ökning av längden på intensivvårdsbehandlingen. Dessutom har delirium associerats med ökad mortalitet och försämrad kognitiv funktion år efter intensivvården. Eftersom intravenösa sederingsläkemedel elimineras genom levern eller njurarna och dessa funktioner ofta är nedsatta finns risk för ansamling av läkemedel för intensivvårdspatienten. Allt som allt leder detta till en hög dödlighet hos långvarigt ventilerade patienter[4].

Inhalationssedering har å andra sidan visat sig ha flera fördelar. Väckningstiderna är betydligt kortare (10-20 minuter[5]) och mer förutsägbara vilket gör att planeringen av det kliniska arbetsflödet kan förbättras och tiden till extubation kan minskas. Sederingsdjupet är lätt att kontrollera och risken för över- eller undersedering minskar. Dessutom är risken för biverkningar som hallucinationer och delirium lägre[6] och eftersom läkemedel för inhalationssedering elimineras nästan helt genom lungorna blir kravet på metabolism i lever eller njurar minimal. Allt som allt har det visat sig att

> **AnaConDa möjliggör inhalationssedering av mekaniskt ventilerade patienter** inom intensivvården. På ett effektivt, säkert, enkelt, styrbart och kostnadseffektivt sätt administrerar AnaConDa det flyktiga anestesiläkemedlet IsoConDa via andningsvägarna.

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 – traditionellt sett intravenöst – försätter en patient i ett tillstånd av minskat medvetande för att lindra ångest, oro och smärta. Sedering av patienter som ventileras mekaniskt med hjälp av ventilator pågår ofta under längre perioder, vanligen mellan två och fem dagar.

Begreppet sedering omfattar en rad nivåer av medvetandegrad och det finns ett flertal olika skalor för att mäta dessa.

För enkelhetens skull används här den tregradiga skalan definierad av American Society of Anesthesiologists:

- **Ytlig sedering** – ger ett ångestdämpande och avslappnat tillstånd. Patienten är vid fullt medvetande utan någon påverkan på kroppens funktioner.
- **Måttlig sedering** – ger en lägre grad av medvetande, men patienten reagerar fortfarande på beröring eller tilltal. Luftvägsreflexer, andning och hjärtfunktion hålls intakt.
- **Djup sedering** – patienten är bortom medvetande men svarar på upprepad smärtstimulering. Hjärtfunktion bibehålls, men luftvägsreflexer och andning kan försämras.

I samband med kirurgi används något som går under benämningen generell anestesi som är ytterligare en nivå djupare än djup sedering.

Generell anestesi är ett samlingsnamn för ett flertal metoder som på medicinsk väg söver patienten långt bortom medvetande och så smärtlindrad att kirurgi kan utföras. Patienten svarar inte på någon form av stimulans utan är så djupt nedsövd att andningshjälp behövs. Vid generell anestesi används en anestesimaskin där preparatet enligt gängse standard administreras genom inhalering, eller i vissa fall intravenöst.

Potentiella problem, utmaningar och biverkningar med intravenös sedering inom intensivvården

1. **Ackumulering**
   - De intravenösa preparaten ackumuleras över tid, vilket bidrar till lång halveringstid
2. **Metabolism och metaboliter**
   - Beroende av levermetabolism och njurutsöndring för eliminering. Intensivvårdspatienter har ofta nedsatt njur- och leverfunktion vilket förlänger halveringstiden för intravenösa sederingsmedel och påtagligt ökar risken för översedering och fördröjt uppvaknande.
3. **Väckningstider**
   - Långa och mycket oförutsägbara väckningstider
   - Extubering (borttagande av andningstub) svår att planera
   - Neurologisk utvärdering tar tid och är svårtolkad, på grund av resteffekter av sederingen
   - Ökad tid med mekanisk ventilation och förlängd vistelse på intensivvårdsavdelning, i synnerhet för äldre patienter, vilket är förenat med hälsorisker och stora kostnader. Förlänger även sjukhusvistelsen efter intensivvården.
4. **Biverkningar**
   - Abstinensbesvär och utsättningsproblematik som till exempel autonom stress, delirium, hallucinogena effekter. Delirium har tydlig koppling till ökad dödlighet och kognitiva problem under året efter intensivvård.
   - Interaktion med andra droger.
   - Beroende / toleransutveckling (takyfylaxi)
   - Propofol infusionssyndrom med potentiellt dödlig utgång
5. **Sederingsdjup**
   - Nivån av sedering är svår att kontrollera och övervaka vilket ger ökad risk för över- eller undersedering.
   - Onödig energi läggs på att kontrollera sedering, och pausa och starta om sedering istället för att behandla patienten.
   - Leder ofta till behov av ytterligare läkemedel för att upprätthålla sederingsdjupet.

dödligheten minskar med inhalationssedering [4]. Fördelarna med inhalationssedering är med andra ord välkända, men fram till att AnaConDa etablerades på marknaden har det inte funnits något bra verktyg eller metod för administration av volatila anestetika inom intensivvården.

Intravenös sedering och medicinska problem

Trender inom sedering

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

- Ökad medvetenhet kring riskerna med delirium
- Lungprotektiva egenskaper hos flyktiga anestesiläkemedel
- Minskad användandning av bensodiazepiner
- Åldrande befolkning
- Behov av att minska sjukvårdskostnaderna
- Fördelar med ytligare sedering

Ökad medvetenhet kring riskerna med delirium

Antalet vetenskapliga studier som undersökt förekomsten av delirium hos intensivvårds-patienter 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 dollar bara i USA [7].

Lungprotektiva egenskaper hos flyktiga anestesiläkemedel

Det är sedan lång tid känt att flyktiga anestesiläkemedel har antiinflammatoriska egenskaper. Många lungsjukdomar som akut försämrar lungkapaciteten har inflammatoriska orsaker. I djurstudier på både små och stora djur har man sett att man kunnat minska inflammationen i lungan och på så sätt ökat syreupptaget. Samma mönster har nu också visats på människa i en mindre studie. En stor klinisk studie kommer att initieras under 2020 för att ytterligare stärka evidensen i denna viktiga fråga.

”Inhalationssedering är ett potentiellt paradigmskifte inom intensivvård.”

Professor Daniel Talmor, anestesiolog och läkare vid Harvard Beth Israel Deaconess Medical Center.

Minskad användning av bensodiazepiner

Flera studier visar att bensodiazepiner som används under längre perioder kan leda till en rad oönskade kliniska effekter. 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.

Åldrande befolkning

Globalt, men framförallt i Europa och USA finns en underliggande trend med åldrande befolkning. Antalet människor i Europa över 65 år förväntas stiga från 16 procent 2010 till 27 procent 2050. Äldre personer har generellt svagare hälsa och förmåga att återhämta sig efter operation eller allvarlig skada vilket gör att äldre personer som hamnar på intensivvården tenderar att stanna under en längre period än yngre personer.

Behov av att minska sjukvårdskostnaderna

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

Fördelar med ytligare sedering

En bred och växande litteratur visar att det vid intravenös sedering är fördelaktigt för patienter med ytligare sedering. Med detta förfarande undviks problemen med ackumulering och förlängd tid till uppvaknande. Inhalationssedering är en mycket lämplig metod då patienten snabbt kan väckas, oavsett sederingsdjup, tack vare att läkemedlet snabbt elimineras.

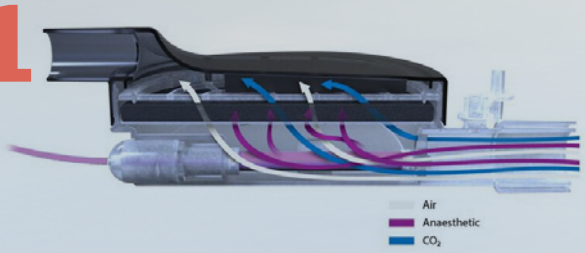
Förväntningar på ett modernt lugnande IVA-läkemedel

- Snabbt tillslag
- Lätt styrbarhet av sederingsdjup
- Snabbt uppvaknande, vilket kräver
  - Låg grad av ackumulering
  - Inga aktiva metaboliter
- Få biverkningar

AnaConDa – ANAESTHETIC CONSERVING DEVICE

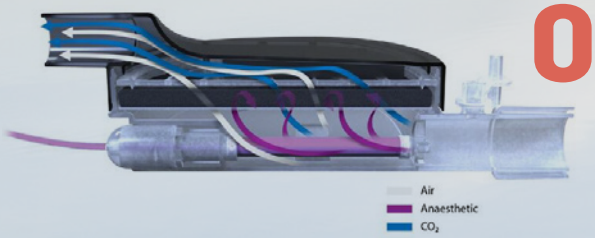
AnaConDa är en unik och innovativ produkt som gör det möjligt att administrera flyktiga anestetika på ett enkelt och säkert sätt, vilket tidigare inte varit möjligt utan en så kallad anestesimaskin.

01



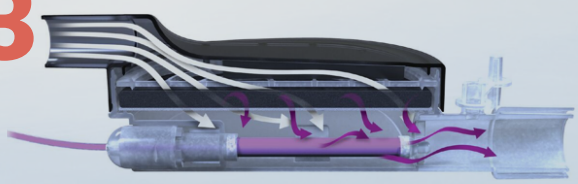
START AV UTANDNING
I början av utandningen innehåller utandningsluften från patienten luft, CO_2 och flyktigt anestetikum.

02



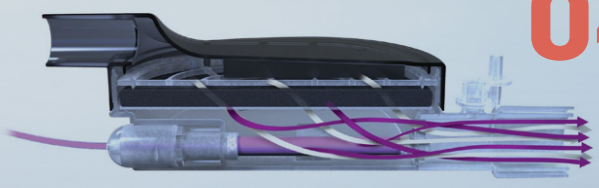
SLUT AV UTANDNING
Luft/syre och CO_2 passerar det aktiva kolfiltret medan majoriteten av den flyktiga anestetikan adsorberas i det aktiva kolfiltret. Utandningsluften (nästan uteslutande luft/syre och CO_2) går sedan ut genom ventilatorslangen och därefter genom ventilatorns utblås.

03



START AV INANDNING
När inandningen påbörjas transporteras luft/syre från ventilatorn och passerar genom AnaConDa-enheten.

04



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

AnaConDa (Anaesthetic Conserving Device) är ett administreringssystem utvecklat för administrering av flyktiga anestsiläkemedel som isofluran och sevofluran till mekaniskt ventilerade patienter.

AnaConDa är ett mindre komplicerat alternativ till en anestesimaskin. Den är avsedd för engångsbruk och måste bytas var 24:e timme. AnaConDa består av en liten behållare som placeras mellan endotrakealtuben och Y-stycket. AnaConDa har en konstruktion som innefattar en unik miniatyrförgasare och en reflektor som gör det möjligt att administrera anestesimedel på ett enkelt, säkert och effektivt sätt. AnaConDa fungerar med alla typer av ventilatorer och sprutpumpar och levererar ett volatilt anestesiläkemedel lika effektivt som en anestesimaskin.

Varför används inte en vanlig anestesimaskin?

Anestesimaskiner används för administrering av generell anestesi i operationssalen, men de är varken avsedda eller godkända och fungerar dåligt för användning i intensivvården. De används inte på grund av sin storlek och sina höga kapital- och användningskostnader. Det stora behovet av administration och övervakning av en specialist gör användningen av anestesmaskiner arbetsintensiv och opraktisk för inhalationssedering inom intensivvård.

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

AnaConDa-S

Den ursprungliga versionen av AnaConDa (100 ml) riktar sig till vuxna intensivvårdspatienter. Genom fortsatt utveckling av AnaConDa-teknologin lanserade Sedana Medical i mars 2017 en ny och förbättrad version av AnaConDa, AnaConDa-S, där den s.k. "dead space" halverades från 100 ml till 50 ml. Minskningen av dead space innebär att AnaConDa nu kan användas på patienter som av olika anledningar har lägre lungvolym än vad som är typiskt för en vuxen person, exempelvis barn eller patienter som på grund av lungsjukdom har nedsatt lungkapacitet. Bolaget bedömer att denna förbättring medfört en ökning av målgruppen för AnaConDa med omkring 25 procent. Generellt strävar vården efter att minska dead space på samtliga patienter varför bolaget redan nu ser att den nya 50 ml versionen dominerar marknaden. Under 2019 har AnaConDa blivit godkänt att användas till barn och patienter med kraftigt nedsatt lungfunktion.

Teknologin

Genom Sedana Medicals unika och patenterade teknologi kombinerar AnaConDa de fyra funktioner som finns i anestesimaskiner i en och samma enhet: förgasare (krävs för en kontrollerad produktion av anestesigasen), reflektor med ett unikt aktivt kolfilter (för återcirkulering av anestesigasen), bakterie- och virusfilter 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

AnaConDa – En kompakt enhet med de viktigaste funktionerna från en anestesimaskin inom intensivvården

- Enkelt och bekvämt att hantera – kan hanteras av en sjuksköterska
- Engångssystem med låg kostnad för administrering av inhalerade lugnande medel
- Noggrann patientdosering som minimerar över- och undersedering
- Kompakt storlek och bekväm design – Sömlös integration i kliniskt arbetsflöde
- Låg åtgång av sederingsläkemedel – över 90 procent recirkuleras tillbaka till patienten
- Bevisad säkerhet utan utsläpp på arbetsplatsen
- Kombinerar fyra funktioner (förångning, reflektion, befuktning och filtrering)
- Ett engångsleveranssystem som varken behöver el eller underhåll
- CE-märkt med stark försäljningstillväxt i Europa, patent möjligt fram till 2036

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

och återanvänds vid inandningsfasen. Den höga återanvändningen bidrar till att reducera såväl konsumtion av flyktigt anestetikum som spridning av gas i omgivningen och studier bekräftar att AnaConDa ger mycket låga, ej kliniskt relevanta utsläpp och är säker att användas på intensivvårdskliniker.

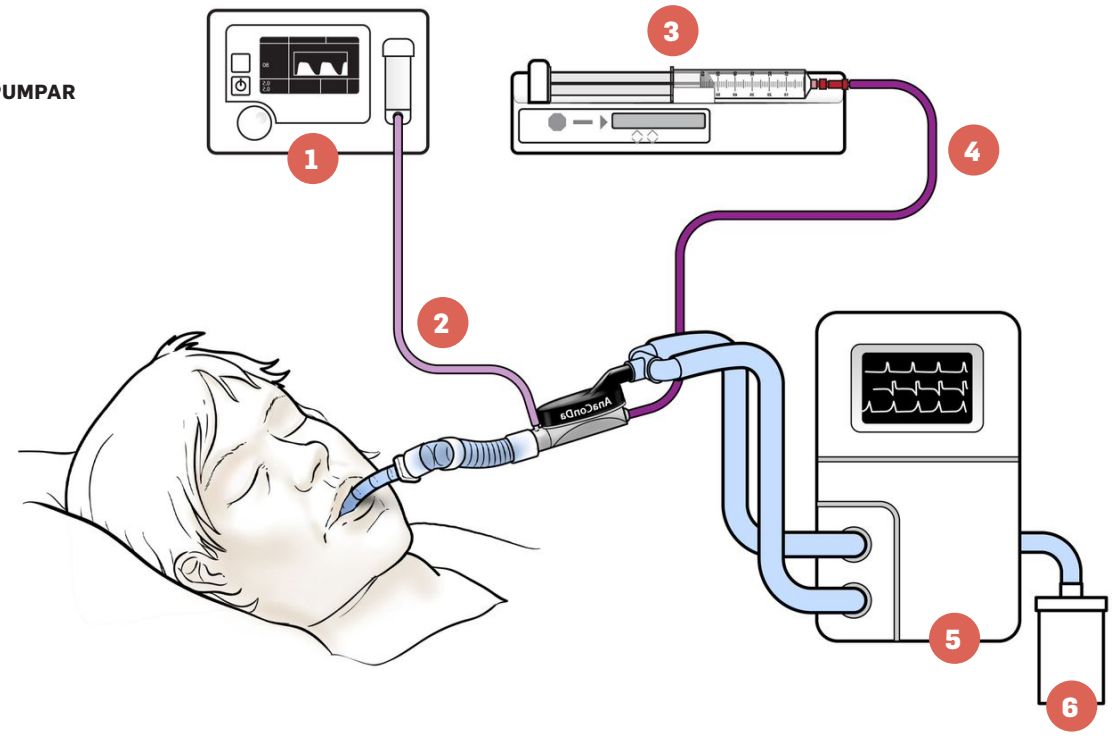
Hur fungerar AnaConDa?

AnaConDa används i kombination med en ventilator, en gasmonitor och en sprutpump. Den specialdesignade AnaConDa-sprutan (med unik anslutning) placeras i en standardsprutpump. AnaConDa placeras mellan Y-stycket och endotrakealtuben i andningscirkeln. Flytande anestesimedel administreras från sprutan genom tillförselslangen till AnaConDa, där medlet förångas inne i enheten. Den förångade gasen förs med inandningsflödet från ventilatorn till patienten. Gasmonitorn provtar gasen från AnaConDa-porten och visar koncentrationen av anestesimedel i utandningsluften i Fet% eller MAC-värden (som anger koncentrationen av läkemedlet).

Tack vare AnaConDas unika design adsorberas det mesta av anestesiläkemedlet i utandningsluften av kolfiltret och frisläpps och går tillbaka till patienten vid inandning. Resterande anestesiläkemedel passerar genom ventilatorn, ut genom utloppet och fångas upp av bolagets filter FlurAbsorb eller det aktiva gasevakueringssystemet.

KOMPATIBEL MED ALLA VENTILATORER, SPRUTPUMPAR OCH GASMONITORER

1. Gasmonitor eller modul
2. Mätlina
3. Sprutpump
4. Tillförselslang
5. Ventilator
6. Passivt eller aktivt gasevakueringssystem



IsoConDa OCH TERAPEUTISKA FÖRDELAR

IsoConDa är Sedana Medicals varumärke för läkemedelssubstansen isofluran.

Isofluran är ett flyktigt anestetikum som har använts i årtionden i operationssalar världen över för korttidsbehandling under generell anestesi. För närvarande är isofluran inte godkänt för användning vid sedering inom intensivvården utan är endast godkänt för användning vid generell anestesi. Användningen är off-label när det används för sedering tillsammans med AnaConDa. Först efter att marknadsföringstillstånd erhållits kan IsoConDa saluföras på indikationen sedering inom intensivvården.

Sedana Medicals försäljning av AnaConDa har kraftigt hämmats av att IsoConDa ännu inte är godkänt och ett viktigt led i bolagets tillväxtstrategi är därför att slutföra den pågående registreringsstudien som väntas leda till att marknadsföringstillstånd erhålls i Europa under 2021. Efter erhållet godkännande kommer IsoConDa och AnaConDa aktivt att kunna marknadsföras för dess rätta användningsområde vilket förväntas få en betydande inverkan på försäljningen. Dessutom räknar Sedana Medical med att den allmänna acceptansen för behandlingen kommer att öka markant efter ett godkännande.

Det finns idag tydliga rekommendationer om att bensodiazepiner inte ska användas för sedering inom intensivvården, men alternativen är begränsade. Sedana Medical är övertygad om att IsoConDa kan fylla den platsen.

Sedering med IsoConDa genom administration med AnaConDa ger, jämfört med den nuvarande intravenösa standarden, den behandlade patienten en rad medicinska fördelar varav några listas här:

- **Signifikant minskad dödlighet**[1]
- **Potential för förkortad tid på intensivvårdsavdelning:** liten risk för toleransutveckling, beroende, abstinenssymtom och / eller delirium och färre infektioner på sjukhus väntas leda till kortare sjukhusvistelser. Dygnskostnaden för en patient på en intensivvårdsavdelning i Europa uppskattas till 1.000-3.000 euro[2].
- **Organskyddande egenskaper.** Inhalationssedering har potentiellt hjärt-, lung- och nervskyddande egenskaper[3].
- **Kan användas på njur- och leversjuka patienter.** Isofluran ges och utsöndras via lungorna med minimal nedbrytning i kroppen. (Intravenös sedering metaboliseras i levern och utsöndras genom njurarna).
- **Bronkodilaterande effekt.** Förbättrar lungfunktionen hos patienter med KOL, ARDS, astma och andra lungrelaterade sjukdomar[4].
- **Minskad opiatanvändning.** När isofluran används kan dosen av smärtstillande medel som remifentanil och andra opioider minskas med över 35 procent[5] jämfört med vid användning av intravenös sedering, vilket minskar risken för opiatberoende och sänker kostnaden för sedering. Förutom risken för opiatberoende får äldre patienter ofta problem med att få tarmarna att fungera efter behandling med opiater.
- **Kortare uppvakningstider.** Efter genomförd behandling när patienten skall väckas är det viktigt att patienten vaknar och blir samarbetsvillig så snart som möjligt. Det gör det också enklare för personalen att planera sitt arbete.

Sedering med AnaConDa och IsoConDa ger en rad medicinska fördelar.

- **Enklare att styra sederingsdjupet.** Det är enklare att väcka patienten var 24:e timme för att kontrollera neurologisk status hos patienten och därmed minska behovet av extra datortomografiundersökningar.

Produkttillbehör

Utöver AnaConDa och 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 sprutorna med AnaConDa samt filtret FlurAbsorb som används för att undvika spridning av flyktiga anestetika i intensivvårds-rummet vid sedering med AnaConDa.

Terapeutiska fördelar med inhalationssedering

Det pågår förnärvarande tre större studier för att bekräfta ett antal terapeutiska fördelar med inhalationssedering. De flesta av dessa fördelar har tidigare visats i mindre studier.

- On-off-effekter och tillförlitlig väckning med inhalationssedering[6] – IsoConDa-studien
  - Kortare tid till extubation ...
  - Kortare tid till samarbete ...
  - Kortare tid på ventilator och intensivvårdsavdelning...
    ... jämfört med intravenös sedering
- Terapeutiska effekter för patienter med nedsatt lungfunktion[7] – SESAR-studien
  - Förbättrad syresättning
  - Minskat antal lunginflammationer
  - Bronkodilatatorisk effekt
- Pålitlig effekt och säkerhet med inhalationssedering för den kritiskt sjuka patienten[8] – INASED-studien
  - Fungerar på alla patienter
  - Inget behov av flera läkemedel (polyfarmaci)
  - Färre problem efter uppvaknandet
  - Patienterna är mer vakna och lugna med färre hallucinationer och delirium
  - Ingen / låg risk för toleransutveckling, takeffekt och abstinenssymptom
  - Minskat användande av opioider

IsoConDa ger tydliga fördelar jämfört med dagens standardbehandling

Fördelar	IsoConDa®	IV sedering
ON-OFF-EFFEKTER OCH PÅLITLIG VÄCKNING		
Signifikant kortare väckningstid	10-20 min	90 min – 130 timmar
Kortare vistelse på intensivvårdsavdelning för patienter med djup sedering	4-16 dagar	6-27 dagar
Signifikant kortare ventilatortid	10-35 min	150-600 min
PÅLITLIG EFFEKT OCH SÄKERHET		
Minskad förekomst av hallucinationer/delirium	2 av 10 patienter	5 av 7 patienter
Minskning av användning av opiater	2.7 mg/timme	4.2 mg/timme
POTENTIELLA ORGANSKYDDANDE EGENSKAPER		
Minskad dödlighet på sjukhus för långvarigt ventilerade patienter (> 96 timmar)	40%	63%
Minskad dödlighet efter ett år för långvarigt ventilerade patienter (> 96 timmar)	50%	70%
Pris per dag	**EUR 100***	**EUR 20-300****

* Pris för både AnaConDa och IsoConDa tillsammans.
** Priset för intravenös sedering beror på dos, antalet läkemedel som används tillsammans, patientens tillstånd och vilket land patienten befinner sig i. Kostnader för förlängd intensivvårdsvistelse och ytterligare behandling som krävs på grund av komplikationer av sederingen ingår inte. Kostnader för längre intensivvårds-vistelse på grund av intravenös sedering ingår inte.

IsoConDa-STUDIEN GRUND FÖR EUROPEISK REGISTRERING

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

2017 initierade Sedana Medical en registreringsgrundande klinisk fas III-studie som syftar till att få IsoConDa (isofluran) godkänd för inhalationssedering inom intensivvården i Europa.

Studien är en klinisk non-inferiority studie vilket innebär att dess primära syfte är att visa att IsoConDa administrerat med AnaConDa inte är sämre än propofol på att upprätthålla en adekvat sederingsnivå.

Studien omfattar 300 mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter i behov av sedering och är en så kallad randomiserad, kontrollerad och öppen studie för att bekräfta effekt och säkerhet. Patienterna lottas till en av två grupper, där patienterna i den ena gruppen sederas med intravenöst propofol och i den andra med IsoConDa administrerat med AnaConDa.

300

STUDIEN OMFATTAR
totalt upp till 300 mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter i behov av sedering.

Genom att registrera läkemedelskandidaten IsoConDa administrerat med AnaConDa registreras också behandlingen inhalationssedering i Europa.

Studien har pågått på 21 centra i Tyskland och tre i Slovenien. Parallellt med studien sammanställs övrig dokumentation för ansökan av marknadsföringstillstånd. I denna sammanställning ingår bland annat en preklinisk utvärdering, en farmaceutisk/ teknisk sammanställning och en plan för att utvärdera användning av IsoConDa på barn (en så kallad Pediatric Investigational Plan, PIP).

Genom att Sedana Medical ansöker om en full registrering, omfattande en pediatrisk plan kommer ett godkännande innebära att Sedana Medical erhåller 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 samlat egen klinisk dokumentation och genomgått samma procedur som Sedana Medical.

Studien

Mål med studien

Primärt mål:

Att visa att isofluran administrerat med AnaConDa inte är sämre än propofol på att upprätthålla en adekvat sederingsnivå.

Sekundära mål:

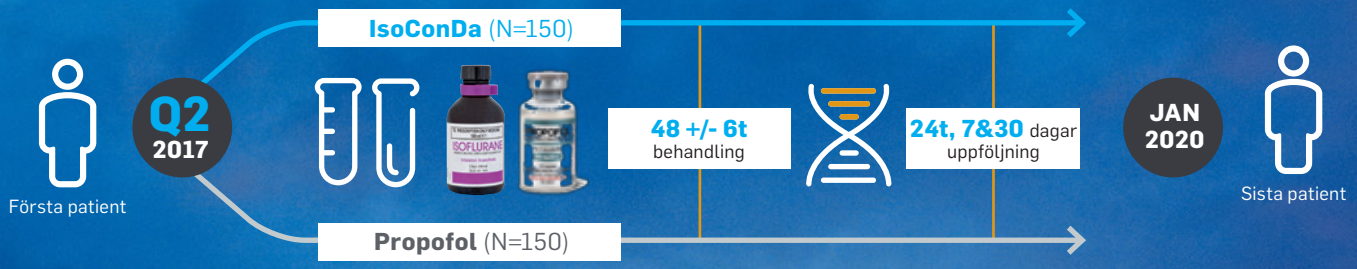
Bland annat tid till uppvaknande, andel tid med spontan andning, behov av smärtstillande, IVA- och ventilatorfria dagar, organfunktion över tid.

Utforskande mål:

Dosering av isofluran under sedering, behov av kompletterande sedering under studien, 30-dagarsöverlevnad, praktiska aspekter med AnaConDa.

Europeisk registreringsstudie

Fas 3 non-inferiority studie: IsoConDa jämfört med propofol



SAMMANFATTNING AV STUDIEN

En randomiserad, kontrollerad, öppen studie med mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter för att bekräfta säkerhet och effekt vid sedering med isofluran med AnaConDa.

24 STUDIECENTRA

2020 TOPLINE-RESULTAT

Q2 2020

EFTER 12-16 MÅNADER

Marknadsföringstillstånd i EU förväntas under andra halvan av 2021

VI KONSTATERADE ATT BEHANDLINGEN VAR TILL NYTTA

Docent och Medicine Doktor, Andreas Meiser vid universitetet i Bochum, är anestesiolog och en av världens mest erfarna läkare när det gäller att använda AnaConDa och inhalationssedering.

När kom du först i kontakt med den här behandlingen?
För många år sedan var jag på en kongress i Tyskland och fick för första gången syn på den här roliga grejen AnaConDa, som jag genast ville prova. Detta var något helt nytt för allvarligt sjuka patienter och jag var medveten om att jag använde det off-label, så därför var jag försiktig, men mycket snart insåg jag att inhalationssedering ger oss läkare bättre kontroll än intravenös sedering.

Kunde du också genast se positiva effekter för patienterna?
Det var tydligt att inhalationssedering gav oss läkare bättre kontroll, men vi var inte säkra på hur det påverkade patientutfallet. Därför beslöt vi att vi måste göra en utfallsstudie. Tillsammans med Dr Martin Bellgardt tittade jag i sjukhusets databas på alla patienter på intensiven som hade varit sederade i mer än fyra dygn. Många patienter som har varit sederade under så lång tid på intensiven avlider eftersom de lider av mycket allvarliga sjukdomar, så om det fanns någon effekt borde den kunna ses i den gruppen. Och mycket riktigt såg vi en betydande minskning av dödligheten. Även vid justering för ålder och grad av sjukdom fanns en betydande effekt. Det var förstås en retrospektiv studie, men resultaten var robusta. Vi blev faktiskt själva överraskade över hur solida resultaten var. Vi hade bara velat visa att behandlingen inte var skadlig för patienterna, men insåg att den också var till fördel för dem.

Så småningom publicerade ni de här resultaten.
Faktum är att det tog lång tid innan vi publicerade eftersom resultaten var så provocerande. Till en början sade man till och med att våra resultat inte kunde vara korrekta. Men våra resultat var solida och så småningom publicerades vår studie i European Journal of Anesthesiology 2014. Vid det här laget har jag nog behandlat runt 800 patienter med AnaConDa.

Vilka patientgrupper har mest nytta av AnaConDa?
De flesta patienter jag har behandlat har förmodligen haft nytta av behandlingen på ett eller annat sätt, men jag vill nämna de två patientgrupper som har haft störst nytta. Till att börja med finns det vissa patienter, ofta yngre med alkohol- eller drogmissbruk, som knappt går att sedera med intravenösa läkemedel. Även om de får en tung blandning av flera olika substanser är de fortfarande så oroliga att fysiskt frihetsberövande krävs. En del kan till och med dra ut katetrar eller endotrakealtub trots den tunga läkemedelsblandningen. När de sederas med isofluran räcker det med normal infusionshastighet och de intravenösa läkemedlen kan pausas. Efter några dagar har receptorerna återhämtat sig och de intravenösa läkemedlen återfår sin effekt. Vi kallar det för en "drogsemester".

Patienter som har behov av djup sedering har också haft stor nytta?
Ja, den gruppen är också speciell. Djup sedering behövs bland annat för att kunna genomföra kinetisk behandling, terapeutisk hypotermi eller andra åtgärder. Dessa patienter har nytta av behandlingen eftersom de trots djup sedering nästan undantagslöst andas spontant med hjälp av inhalerad isofluran. De är förstås ventilerade och andas med stöd av ventilatorn, men de andas också med hjälp av sin egen diafragma. Detta är mycket positivt eftersom det motverkar att diafragmamuskulaturen förtvinar,

Dr Andreas Meiser leder IsoConDa-studien tillsammans med professor Thomas Volk.

> **IsoConDa-studien är utformad för att visa att isofluran** är effektivt för sedering och det är det naturligtvis: substansen har använts i många, många år.

samtidigt som det öppnar upp de nedre delarna av lungorna som annars kollapsar och bildar atelektas. Spontanandning blir möjligt med inhalationssedering, vilket ger viktiga positiva effekter. En annan fördel är att patienterna, trots den djupa sederingen, vaknar helt på förvånansvärt kort tid när tillförseln av isofluran stoppas.

Du leder IsoConDa-studien tillsammans med professor Thomas Volk.
Varför är studien så viktig?

Det är en stor studie och jag räknar med att den kommer att leda till att en ny behandling för allvarligt sjuka patienter blir godkänd. Det skulle vara en stor händelse eftersom det är väldigt länge sedan någon helt ny behandling godkändes inom intensivvården. Det har förekommit lovande studier som visade positiva effekter av bland annat strikt glukoskontroll, hydrokortison eller drotrekogin alfa (aktiverat protein C) som läkemedelsbehandling mot sepsis och hydroxietylstärkelse för ökning av blodvolymen, men i slutändan misslyckades samtliga av dessa behandlingar.

Känner du någon oro för att IsoConDa-studien också kan misslyckas?

Risken att IsoConDa-studien misslyckas är minimal. Även ur den synpunkten är studien unik. Den är utformad för att visa att isofluran är effektivt för sedering, och det är det naturligtvis: substansen har använts i många, många år. Vi måste också kunna visa att läkemedlet är säkert att använda, men det räcker att vi kan visa att det är lika säkert som propofol, och det är det, så studien kan inte misslyckas.

Tror du att användningen av behandlingen kommer att öka när studien väl är slutförd?

Att behandlingen måste användas off-label är tyvärr något som avhåller många läkare från att använda en behandling som deras patienter skulle ha nytta av. De vill inte ta det juridiska ansvaret för det, så när behandlingen väl har fått godkännande för försäljning räknar jag med att användningen kommer att öka betydligt snabbare än vad som är möjligt idag.

IsoCOMFORT

Parallellt med IsoConDa-studien sammanställs övrig dokumentation för ansökan om marknadsföringstillstånd för försäljning av läkemedel i EU (Marketing Authorization Application, MAA).

En komplett ansökan innehåller bland annat en preklinisk utvärdering, en farmaceutisk/teknisk sammanställning och en studieplan för barn, en så kallad Pediatric Investigational Plan (PIP). I februari 2019 godkändes Sedana Medicals pediatriska studieplan av PDCO, den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s pediatriska kommitté.

Studien omfattar 160 barn i åldrarna 3 till 17 år. Sedering kommer att pågå i 12-48 timmar med antingen midazolam eller isofluran med hjälp av AnaConDa. Den första patienten planeras att rekryteras efter sommaren 2020. Patientrekryteringen uppskattas pågå under 18 månader.

För att ansöka om marknadsföringstillstånd räcker en godkänd pediatrisk studieplan. Resultatet från IsoCOMFORT-studien är således inte ett krav för att få godkännande för användning på vuxna varför tidsplanen för godkännandet av IsoConDa inte påverkas av IsoCOMFORT-studien.

Genom att registreringsdokumentationen även omfattar barn kommer ett godkännande innebära dels att Sedana Medical erhåller tio års marknadsexklusivitet i Europa för användning av isofluran vid sedering inom intensivvården, dels att det inom överskådlig tid även kommer att finnas en godkänd barnindikation för IsoConDa.

IsoCOMFORT

- 160 barn i åldern 3 till 17
- Isofluran via AnaConDa mot midazolam intravenöst
- Sedering i 12-48 timmar
- Primär endpoint: andel tid med adekvat sedering
- Patientrekryteringsperiod: cirka 18 månader
- Start i tredje kvartalet 2020
- Cirka 18 barnintensivvårdsavdelningar i Spanien, Tyskland, Frankrike och Sverige

160

STUDIEN OMFATTAR
160 barn i åldrarna 3 till 17 år.

EN STUDIE TILL GRUND FÖR BRED ACCEPTANS

Doktor Peter Radell, överläkare och docent i anestesiologi och intensivvård, har en lång relation till AnaConDa-teknologin. I dagsläget sitter Peter Radell i den projektgrupp som planerar den pediatriska studien IsoCOMFORT.

Doktor Peter Radell är en veteran inom inhalerad sedering och planerar barnstudien.

Hur kom du först i kontakt med Sedana Medical?

Det var strax innan bolaget bildades. Jag jobbade som narkosläkare på Karolinska Universitetssjukhuset och vi blev kontaktade av det bolag som hade utvecklat den första prototypen av AnaConDa. De undrade om det kunde finnas ett användningsområde för teknologin inom intensivvården och det tyckte vi ju. Alltihop utmynnade 2006 i Peter Sackeys avhandling "Isoflurane sedation in ICU patients" som jag handledde.

Varför är IsoCOMFORT studien viktig?

Den är väldigt viktig för att stärka den vetenskapliga basen för terapin. Det finns en del stödjande pediatriska studier, men ingen är prospektiv eller på multicenter-nivå. Utan en så här stor studie kan man inte få marknadsgodkännande för IsoConDa, så det är avgörande att studien genomförs. Det känns seriöst av Sedana Medical att stödja utvärderingen av terapin och mig veterligen finns inget liknande initiativ.

Är det extra viktigt att hitta ett alternativ till intravenös sedering för barn eftersom man inte använder propofol på barn?

Jo. Vi har en lite mer begränsad arsenal när det gäller sedering av barn. Det syns till exempel i de kartläggningar som gjorts i Nordamerika och Europa. Där ser man stora variationer i vilka preparat som används och hur de används. Det är en stark indikation om att det inte finns någon "golden standard" utan varje sederingsalternativ för barn har sina för- och nackdelar.

Vad hoppas du att studien ska visa?

Vi och många andra har publicerat studier som visar bra effekt och god säkerhet, men det behövs en större prospektiv studie för att på allvar kartlägga effekt och säkerhet. Studien kommer att ge svar på en del frågor och ge en del bevis för effektivitet och säkerhet som det krävs en stor studie för att fastställa. Många av oss som har egen erfarenhet och av att använda AnaConDa i praktiken är övertygade om dess fördelar, men för att behandlingen ska nå bred acceptans hos kliniker som ännu inte har den erfarenheten, då krävs en stor studie. En stödjande prospektiv multicenter-studie kan ligga till grund för bred acceptans inom den pediatriska intensivvårdsvärlden.

Kan du berätta om hur förberedelserna inför studien går?

De går enligt plan. Det gäller allt från diverse godkännanden från bland annat PDCO och Läkemedelsverket till rekrytering av center. Jag vill gärna poängtera att samarbetet mellan Sedana Medical och klinikerna känns seriöst och att det är uppskattat att bolaget tar sig an detta.

Finns det något du är orolig för?

Inte egentligen, men ett orosmoment kan vara att man rekryterar center som inte har tidigare erfarenhet att använda AnaConDa. I Stockholm är vi vana vid AnaConDa och ser fram emot att göra en prospektiv studie, men så kanske det inte är för alla, vilket gör att det krävs ordentliga förberedelser, bland annat i utbildning. De center som är med måste vara väl förberedda och motiverade. Läkarkåren är som bekant relativt konservativ när det gäller att utvärdera nya behandlingar på patienter.

En stor del av det som sker på en intensivvårdsavdelning sker intravenöst, att ändra till inhalerad sedering är en ganska stor förändring. Tror du att kåren är så pass konservativ att upptaget av terapin hämmas?

Både och. Folk är ganska konservativa och håller sig till det man är van vid, men kanske något mindre i barn-IVA-världen, vi har flera läkemedel som ges via lungorna, till exempel kväveoxid. Så vi kanske är mer benägna att testa inhalation inom barnintensivvården. Dessutom finns det en stor frustration kring IVA-sedering överlag, så jag tror att man är öppen för nya metoder som kan utöka behandlingsalternativen.

MARKNADEN ÄR JÄMNT GEOGRAFISKT DISTRIBUERAD

Sedana Medicals marknad utgörs av sederade och mekaniskt ventilerade patienter på intensivvårdsavdelningar världen över.

Varje år läggs omkring 30 miljoner patienter in på intensivvårdsavdelningar runt om i världen. Många av dessa är i mycket kritiskt tillstånd vilket gör att andningsassistans genom ventilator är nödvändig. Denna typ av andningsassistans brukar gå under benämningen mekanisk ventilering och av det totala antalet patienter som läggs in på intensivvårdsavdelningar ventileras mellan 30 och 50 procent mekaniskt.

Mekanisk ventilering kan vara en mycket traumatisk och obehaglig upplevelse och för att patienten ska klara av den och för att ge patienten komfort och säkerhet behöver patienten sederas för att dämpa nervositet, oro och smärta och undvika att patienten extuberar sig själv genom att slita bort tuben till lungorna. Sedering är också nödvändig för att personalen ska kunna utföra de behandlingar som krävs. För sedering av mekaniskt ventilerade patienter används idag bland annat narkotiska läkemedel som bensodiazepiner, samt propofol. De ges intravenöst och har välkända fördelar, men också ett flertal nackdelar, både för vården och för patienterna.

Sedana Medicals huvudsakliga målgrupp utgörs av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter som sederas och som är i behov av tillförlitlig uppvakningstid och effekt med låg risk för utsättningsproblem som tex delirium samt patienter med nedsatt lungfunktion.

Av de 30 miljoner patienter som årligen behandlas inom intensivvård globalt är det åtta miljoner patienter per år som både ventileras och sederas och som därmed utgör den direkta målgruppen för AnaConDa. Dessa patienter sederas i genomsnitt i två till fem dagar. Genomsnittskostnaden för sedering med IsoConDa och AnaConDa beräknas globalt att bli omkring 1 000 kronor per dag, och Sedana Medical uppskattar marknadsstorleken till mellan 20 och 30 miljarder kronor. Marknaden i kronor är relativt jämnt fördelad mellan regionerna USA, Europa och Asien, men prisnivåerna i USA beräknas vara högst.

För sedering under kortare perioder är problemen med intravenös sedering mindre påtagliga och intravenös sedering kommer fortsätta att ha en betydande plats. För längre perioder av sedering blir bristerna med intravenös sedering större och behovet av sederingsalternativ är stort.

Målgruppen för bolagets produkter är intensivvårdsläkare, intensivvårdssjuksköterskor och beslutsfattare som ansvarar för inköp av medicinteknisk utrustning och läkemedel till dessa avdelningar.

Konkurrenssituation

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 kronor per år och domineras av propofol, midazolam (baserat på bensodiazepin), dexmedetomidin, och remifentanil. Dessa läkemedel är vanligen generiska, men betingar ändå relativt höga priser, speciellt i USA.

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

Kostnader

Med en genomsnittlig kostnad på upp till 30 000 kronor per vårddag och patient är intensivvårdspatienter kostsamma för sjukhusen. Kostnaden för en intensivvårdsavdelning är tre till fem gånger högre än en vanlig sjukhusavdelning och trots att dessa patienter endast utgör omkring tio procent av alla sjukhusvistelser kan de uppta närmare 20 procent av sjukhusens totala budget.

Det finns alltså starka ekonomiska skäl för sjukhusen att minska antalet vårddagar. Dessutom bedömer Sedana Medical att intensivvårdskliniker är relativt prisokänsliga avseende sederingsläkemedel eftersom det utgör en relativt liten del av den totala kostnaden för vården.

Den dagliga kostnaden för intravenös sedering är svår att uppskatta och varierar kraftigt från land till land. Kostnadsberäkningen försvåras av att olika preparat ofta kombineras (exempelvis propofol och midazolam) för att

8

MILJONER PATIENTER UTGÖR DIREKT MÅLGRUPP

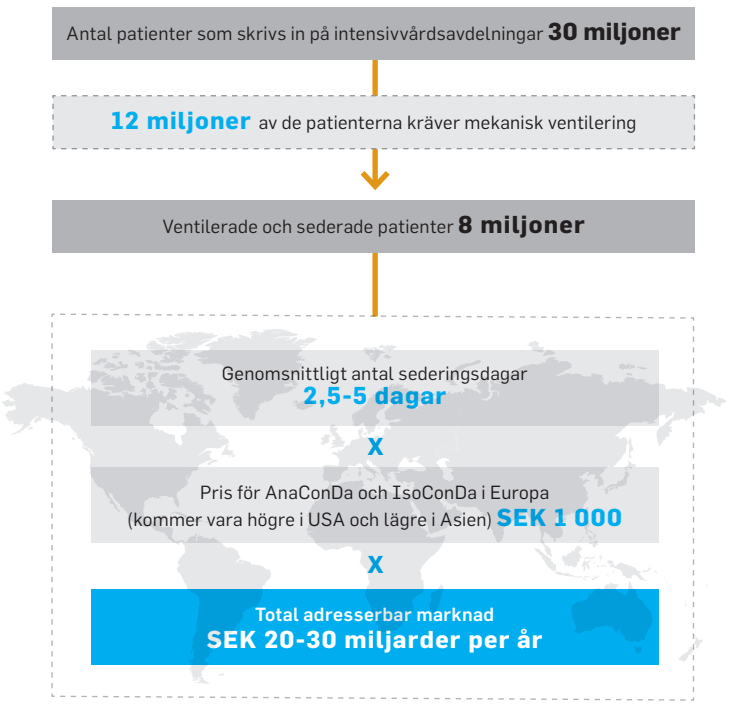
Av de 30 miljoner patienter som årligen behandlas inom intensivvård globalt är det åtta miljoner patienter per år som både ventileras och sederas och som därmed utgör den direkta målgruppen för AnaConDa.

20-30

MILJARDER KRONOR

Den genomsnittliga kostnaden för sedering med IsoConDa och AnaConDa beräknas globalt till omkring 1 000 kronor per dag, vilket ger en total marknad värd mellan 20 och 30 miljarder kronor.

Sedana Medicals marknadspotential för AnaConDa och IsoConDa*



*Marknadsstorlek baseras på bolagets uppskattningar.

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 kronor per dag. Kostnaderna i USA är betydligt högre och Sedana Medicals bedömning är att den genomsnittliga kostnaden är omkring tre gånger högre än i Europa. Sedana Medical uppskattar att den genomsnittliga kostnaden för intravenös sedering i Europa uppgår till omkring 500 kronor per dag vilket är något lägre än den dagliga kostnaden för AnaConDa och isofluran. Kostnaden för sedering med IsoConDa och AnaConDa beräknas till omkring 1 000 kronor per dag.

Sedana Medical är väl positionerat för att erbjuda den första kommersiella lösningen för inhalationssedering inom intensivvård, en marknad med en årlig försäljningspotential om 20–30 miljarder kronor.

Att etablera en ny behandlingsterapi inom vården tar lång tid och kräver att opinionsledarna inom ett område står bakom terapin. Om behandlingen inte är förankrad hos dessa personer och expertorgan inom vården är det mycket svårt att lyckas. Det är därför Sedana Medical under lång tid och med stort fokus inriktat sig på att skapa kontakt med just dessa personer för att tillsammans bygga och utveckla terapin.

Detta har gjorts med hjälp av kliniska studier, utbildning, vetenskapliga kongresser, genom utbyte av information, erfarenheter och nya riktlinjer. Sådana aktiviteter måste hanteras av Sedana Medical och det är därför en klar fördel att bedriva försäljning i egen regi.

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

Sedana Medicals marknader med direktförsäljning

Direktförsäljning

Direktförsäljning är Sedana Medicals föredragna försäljningskanal och står för över 90 procent av bolagets totala försäljning. Direktförsäljningen sker primärt genom egna produktspecialister – i Benelux (öppnade 2020), Frankrike, Norden, Tyskland, Spanien och Storbritannien – som även utbildar kunderna i att initiera behandling på ett säkert sätt. Direktförsäljning är förknippat med högre kostnader än distributionsförsäljning. Fördelarna kopplade till direktförsäljning är att Sedana Medical i högre utsträckning kan styra över försäljningsprocessen, samtidigt som marginalen är högre. Planen är att den egna säljorganisationen ska täcka de viktigaste europeiska marknaderna i samband med registreringen av IsoConDa i Europa.

Distributörsmarknader utanför EU

Försäljning genom återförsäljare

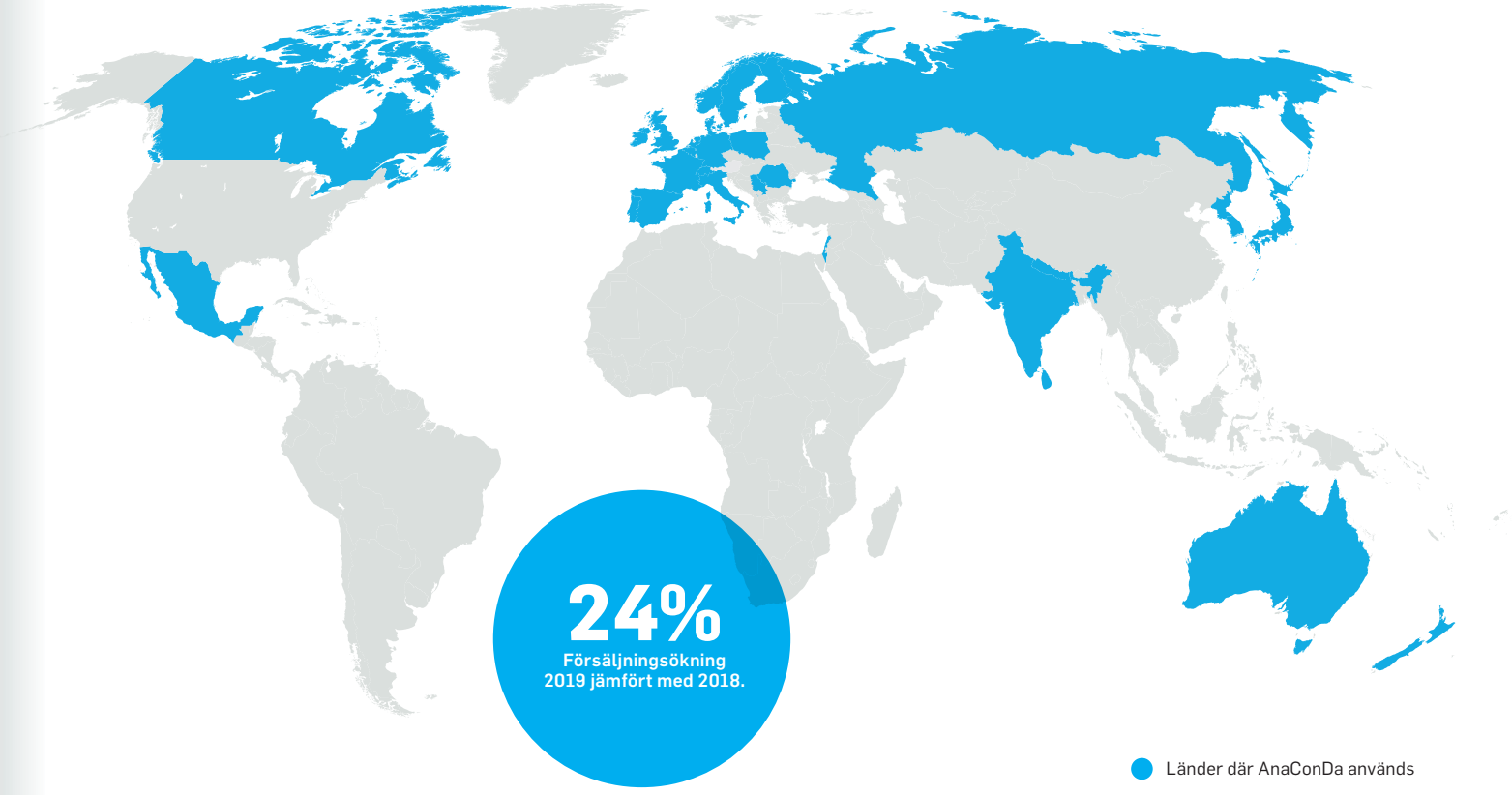
Som ett led i att snabbt och med låg risk initiera försäljning av AnaConDa och etablera inhalationssedering för intensivvården i länder där Sedana Medical inte har direktförsäljning har bolaget nyttjat återförsäljare. I dagsläget har Sedana Medical distributionsavtal i bland annat Australien, Indien, Japan, Kanada, Kina, Mexico 2020, Sydkorea och Österuropa. Bolaget har på kort sikt ingen avsikt att etablera sig på dessa marknader men bedömer ändå att de på lång sikt potentiellt kan vara intressanta.

Kundbas

Sedana Medicals kundbas utgörs i första hand av intensivvårdsavdelningar på mellanstora och stora sjukhus och universitetssjukhus. Produkten köps in till klinikerna via sjukhusens upphandlingsavdelningar och i många fall erhåller Sedana Medical förfrågan om att medverka i upphandlingar. Sedana Medicals största marknad är Tyskland som, tillsammans med de andra marknader där bolaget har direktförsäljning, fungerat som testmarknad för att undersöka efterfrågan på terapin. Trots att Sedana Medical endast bistått kunderna på testmarknaderna har en ökad efterfrågan på terapin noterats.

Bolaget når också sina kunder genom att delta på mässor såsom ESICM, ISICEM, DIVI, DAC, SFAR, SRLF och genom att ledande forskare och kliniker presenterar sina resultat på vetenskapliga kongresser samt genom att på förfrågan 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.

Användningen av AnaConDa ökar



SESAR-studien har som primärt syfte att visa att inhalationssedering med AnaConDa har lungprotektiva egenskaper för ARDS-patienter, ger förkortad ventilatortid och högre överlevnad hos svårt lungsjuka intensivvårdspatienter.

BIDRAR TILL LÅNGSIKTIGT STARK VETENSKAPLIG PLATTFORM

Sedana Medical stöttar prövarinitierade studier som bidrar till en långsiktigt stark vetenskaplig plattform för inhalationssedering med AnaConDa och IsoConDa. Studierna SESAR och INASED har var för sig potential att dramatiskt förändra synen på inhalationssedering.

700

SESAR
är en randomiserad och kontrollerad studie som omfattar 700 patienter med akut lungsvikt, även kallat Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS).

250

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

Sedana Medical har tidigare stöttat flera prövarinitierade studier, som utöver de egna registreringsgrundande studierna bidrar till en långsiktigt stark vetenskaplig plattform för inhalationssedering med AnaConDa och IsoConDa. Under 2020 initieras två större studier som vid positiva utfall signifikant skulle främja det kommersiella upptaget av behandlingen. En av studierna skulle även kunna nyttjas regulatoriskt.

Dels delfinansierar bolaget världens största multicenterstudie med AnaConDa i Frankrike, SESAR. Studien omfattar 700 patienter och har som primärt syfte är att visa att inhalationssedering med AnaConDa har lungprotektiva egenskaper, ger förkortad ventilatortid och högre överlevnad hos svårt lungsjuka intensivvårdspatienter. Om denna stora studie utfaller positivt kommer den dramatiskt att förändra synen på inhalationssedering i förhållande till intravenös sedering. Vidare finansierar Sedana Medical ytterligare en stor fransk multicenterstudie, INASED. Den syftar till att visa minskad förekomst av delirium hos mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter som sederas med isofluran via AnaConDa jämfört med intravenös sedering med propofol.

SESAR är en randomiserad och kontrollerad studie som omfattar 700 patienter med akut lungsvikt, även kallat Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS). Uppemot 30 procent av mekaniskt ventilerade patienter på en intensivvårdsavdelning lider av ARDS, ett allvarligt tillstånd med 35-45 procents sjukhusmortalitet. Studien, som kommer att genomföras på 30 olika intensivvårdsavdelningar i Frankrike påbörjas under 2020 och beräknas ta tre år att slutföra. Ansvarig prövare för studien är Dr Matthieu Jabaudon vid Centre Hospitalier Universitaire (CHU), Clermont-Ferrand. Studien jämför dagens intravenösa standardbehandling propofol med inhalationssedering (sevofluran) med hjälp av AnaConDa. Studiens primära mål är att visa kortare ventilatorbehandlingstid med sedering med sevofluran. En tidigare mindre studie från samma forskargrupp visade att inhalationssedering var förknippad med förbättrad lungfunktion hos patienter med ARDS[1]. Samma effekter har också visats i flera djurstudier.

INASED är en randomiserad och kontrollerad studie med 250 patienter som förväntas vara mekaniskt ventilerade på intensivvårdsavdelning i mer än 24 timmar. Studien kommer att genomföras på tio olika intensivvårdsavdelningar och leds av de ansvariga prövarna Dr Pierre Bailly och professor Erwan L´Her, vid Centre Hospitalier Regionale Universitaire Brest, Frankrike. Studien kommer att påbörjas i början av 2020 och väntas slutföras i början av 2023 efter 24 månaders inklusionsperiod och en kognitiv uppföljning om tolv månader. Studiens primära mål är att visa en minskad förekomst av delirium efter sedering med isofluran via AnaConDa jämfört med dagens intravenösa standardterapi propofol.

SESAR: EN MYCKET AMBITIÖS STUDIE

Docent Matthieu Jabaudon vid Centre Hospitalier Universitaire (CHU) Clermont-Ferrand är huvudprövare i den franska multicenterstudien SESAR, som genomförs på 700 lungskadade patienter med akut respiratoriskt stressyndrom (ARDS), även kallat chocklunga.

Kan du berätta om din erfarenhet av inhalationssedering?

Jag har använt inhalationssedering på intensivvårdspatienter i ungefär 15 år nu, sedan jag började min tjänst på CHU Clermont-Ferrand. Som många andra började vi använda behandlingen på patienter med svår astma eller bronkospasm, eftersom de bronkodilaterande effekterna av de halogenerade substanserna sevofluran och isofluran är mycket effektiva på dessa patienter. Samtidigt genomfördes flera forskningsstudier vid vårt center i Clermont-Ferrand som gav oss en positiv inställning till inhalationssedering.

Jag inser nu att dessa studier, varav de flesta var monocenterstudier, tillsammans med andra från Sverige och Tyskland som publicerades vid den tiden, verkligen har skapat ett globalt intresse för inhalationssedering inom intensivvård.

Vilken typ av utrustning använde ni?

Alldeles i början använde vi utrustning från operationssalen, men det är förstås mycket komplicerat i intensivvårdsmiljön. Överlag skulle jag säga att vi har använt AnaConDa hela tiden. Det finns andra system som vi har prövat, mest för tester och protokoll, men den enda utrustningen som vi har hållit fast vid så här långt är AnaConDa-systemet.

Hur kom SESAR-studien till?

För några år sedan var jag huvudprövare för en monocenter-pilotstudie på sevofluran som visade på förbättrad syresättning och minskad inflammation och epitelskada på lungorna hos lungskadade patienter med ARDS. Med utgångspunkt från dessa lovande resultat ville vårt team utforma en större klinisk prövning för att bekräfta de potentiella lungprotektiva effekterna av inhalationssedering med halogenerade substanser på intensivvårdspatienter med ARDS. Under förberedelserna för studien kontaktade vi Sedana Medical för att diskutera möjligheten att få stöd av företaget, och vi är nu glada och stolta över att ha dem med oss som delfinansiär för SESAR-studien.

Vad kan du berätta om studien?

Det är en kontrollerad, randomiserad multicenterstudie av inhalerad sevofluran jämfört med intravenös propofol hos patienter med ARDS. Studien finansieras med det franska hälsoministeriets stipendium PHRC-National 2018 och European Society of Anaesthesiologys forskningsstipendium 2019. Som nämnts tidigare har studien också starkt stöd från Sedana Medical. Företaget håller inte bara studien med nödvändig utrustning för att ge inhalationssedering, liksom finansiellt stöd till utbildning i och utvärdering av arbetssätten kring inhalationssedering på studiecentren, utan bidrar också med sin professionalism och expertis, vilket har enormt stor betydelse för vårt team.

Min uppfattning är att den utbildning i och utvärdering av arbetssätten kring inhalationssedering som kommer att genomföras på samtliga studiecenter innan några patienter rekryteras utgör ett starkt bidrag till att garantera såväl patientsäkerhet som ett homogent arbetssätt kring inhalationssedering under studien. Ett exempel på det är att sjuksköterskorna vid studiecentren kommer att få utbildning av en sjuksköterska från vårt center i Clermont-Ferrand, tack vare stort stöd från Sedana Medical. Även om SESAR-studien sponsras av Sedana Medical så vill jag understryka att företaget givetvis inte har något inflytande över studiens utformning och genomförande eller över analyserna i studien.

I studien använder ni sevofluran, men IsoConDa är baserat på isofluran. Tror du att det innebär någon nackdel för Sedana Medical?

De flesta prekliniska studier som stöder potentiella gynnsamma effekter av inhalationssedering på lungorna har utförts med antingen sevofluran eller isofluran. Endast en liten del av dessa, tillsammans med resultaten från vår pilotstudie, har gett stöd för vårt val av sevofluran framför isofluran för SESAR-studien.

Samtidigt genomför vi just nu translationell forskning vid CHU Clermont-Ferrand och GreD, Université Clermont Auvergne, för att bättre förstå effekterna av såväl sevofluran som isofluran på lungorna, med hjälp av en kombination av kliniska observationer med data från djurmodeller och cellexperiment. Det går förstås inte att utesluta möjligheten att det kan finnas en klasseffekt för de lungprotektiva effekterna av halogenerade substanser som isofluran och sevofluran.

Varför är studien så viktig?

Först och främst för att det primära syftet är att utvärdera potentiella lungprotektiva effekter på allvarligt sjuka patienter med ARDS. Tyvärr har dessa patienter en väldigt dålig prognos i dagsläget, så varje intervention som kan gynna dem är högst välkommen. Sedering är en av många interventioner inom intensivvården som skulle vara önskvärda att förbättra om det är möjligt.

För det andra är studien ett fantastiskt tillfälle att samla in data som kan bidra till att sammanställa evidens för säkerhet och användarvänlighet för AnaConDa-systemet inom en stor population allvarligt sjuka patienter.

Det är en mycket ambitiös studie eftersom vi strävar efter att rekrytera 700 patienter med ARDS vid 31 center i Frankrike för att utvärdera viktiga och långsiktiga utfall inom denna specifika population. Det primära effektmåttet är antalet ventilatorfria dagar vid dag 28, med död som tänkbart konkurrerande utfall. Viktiga sekundära effektmått är bland andra vilken påverkan inhalationssedering har på delirium och svaghet i samband med intensivvård. Relevanta långsiktiga utfall kommer att utvärderas efter ett år, vilket är särskilt spännande eftersom dessa patienter ofta har långsiktiga effekter av sin allvarliga sjukdom, både fysiska och kognitiva. Oavsett vad det primära resultatet av studien blir så kommer den därför att innebära en unik möjlighet att bättre förstå hur inhalationssedering påverkar ARDS-förloppet och patientutfallet. Dessutom kommer studien även att omfatta en stor biobank som kan ge ytterligare information om de potentiella lungprotektiva effekterna av inhalerad sevofluran, som i dagsläget är i stort sett okända.

Har du någon uppfattning om hur snabbt användningen av AnaConDa kan tänkas öka?

Som jag ser det kommer ökad vetenskaplig evidens för användning och potentiell nytta av inhalationssedering inom intensivvård att få fler att börja använda metoden. Hur snabbt en ny behandlingsmetod som inhalationssedering börjar tillämpas är utan tvekan beroende av resultat från stora studier som ger stöd för bättre patientutfall.

Det finns förvisso redan många studier som starkt pekar på att inhalationssedering är att föredra framför den befintliga intravenösa metoden för intensivvårdspatienter, även om vissa kohorter är små och saknar replikation. Dock behövs mer vetenskaplig evidens innan inhalationssedering kan föreslås som förstahandsval vid sedering av intensivvårdspatienter, och mer data från stora kohorter behövs för att fastställa effekt och säkerhet.

Förhoppningsvis, och såvitt jag vet, kommer detta snart att uppnås i och med resultaten från den tyska IsoConDa-studien och de franska studierna INASED (som leds av professor L'Her vid CHU Brest) och SESAR.

Även om SESAR-studien sponsras av Sedana Medical så vill jag understryka att företaget givetvis inte har något inflytande över studiens utformning och genomförande eller över analyserna i studien, säger professor Matthieu Jabaudon vid Centre Hospitalier Universitaire (CHU) Clermont-Ferrand.

Jag är övertygad om att dessa studier kommer att bidra med ovärderliga data som kan fortsätta att förbättra behandling och utfall för allvarligt sjuka patienter, och möjligen också föreslå inhalationssedering som ett seriöst förstahandsalternativ till intravenös sedering av intensivvårdspatienter.

Vilka svårigheter brottas Sedana Medical med?

Jag har alltid fått intrycket att Sedana Medical är ett innovativt och dynamiskt företag. De verkar ha övervunnit de flesta svårigheter jag kan tänka mig under årens lopp. Till exempel har deras utrustning kontinuerligt förbättrats, och företaget verkar utvecklas kontinuerligt och anpassa sig efter de kliniska behoven. En viktig aspekt är att de har gått in för att förenkla allt, så att inhalationssedering numera är mycket enkelt och säkert att ge patienterna. Värt att nämna är att de förbereder en förstklassig e-utbildningslösning som jag nyligen fick chansen att testa. Det är ett mycket effektivt sätt för vårdpersonal att lära sig allt om inhalationssedering på ett trevligt sätt. Och det viktigaste av allt enligt min uppfattning är att det bidrar till att räta ut frågetecken kring tekniken hos de oerfarna. Framför allt tycker jag inte att kostnaden för den utrustning som krävs för inhalationssedering av intensivvårdspatienter utgör någon större belastning i förhållande till dess potentiella nytta. Men som sagt, resultaten från pågående och framtida studier kommer säkert också att leda till bättre förståelse för kostnadseffektiviteten med inhalationssedering inom intensivvård.

MÅLET ÄR USA-GODKÄNNANDE ÅR 2024

I mars 2019 hade Sedana Medical ett möte med amerikanska Food and Drug Adminstration (FDA), ett så kallat pre-IND-möte, då FDA visade sig positiva till registreringen av IsoConDa och AnaConDa som en kombinationsprodukt i USA.

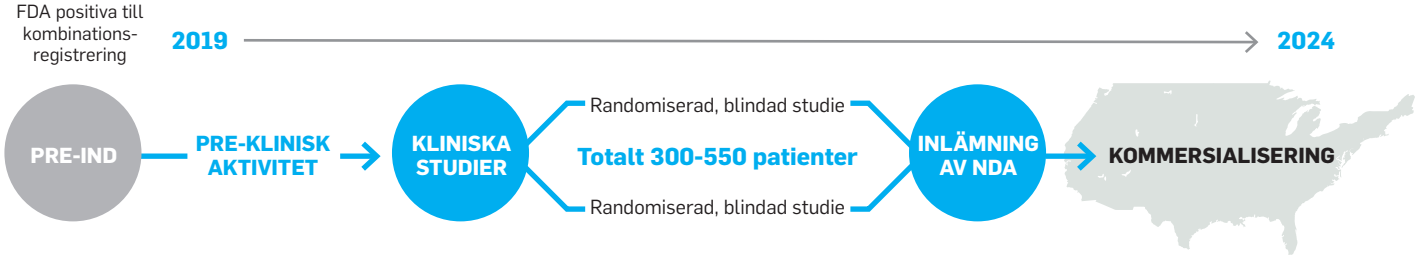
Eftersom läkemedelssubstansen isofluran funnits i årtionden accepterar FDA att Sedana Medical tar en väg till registrering som något förenklat tillåter användandet av tidigare insamlade data (505 (b) (2)). Registrering via 505 (b) (2) är oftast mindre krävande än 505 (b) (1) som används för helt nya läkemedelssubstanser. Eftersom registreringskraven skärpts under åren som gått sedan isofluran först registrerades behöver Sedana Medical fylla vissa luckor i befintlig dokumentation för isofluran och komplettera med data som ska godkännas av FDA; bland annat toxikologiska djurstudier. Eftersom AnaConDa inte är registrerad i USA ännu måste en human factors-validering göras. Denna validering görs på alla avancerade medicinska produkter som ska registreras och görs för att utesluta den mänskliga faktorns påverkan på effekt och säkerhet vid användning.

För att bekräfta och säkerställa effektivitet och säkerhet kommer två kliniska, randomiserade och blindade studier om totalt 300 – 550 patienter att genomföras. Patientantalet som behövs för båda studierna tillsammans är samma som Sedana Medical initialt hade som krav i den europeiska studien, det vill säga 300 – – 550 patienter. Eftersom den pågående europeiska registreringsstudien inte är blindad kommer den inte att vara en av de två kliniska studier som krävs av FDA, men den kan fortfarande vara stödjande i NDA-ansökan och nyttjas i den säkerhetsdatabas om 500 isofluran-patienter som är ett krav från FDA.

Sedana Medical avser att sätta upp ett bolag i USA för att själva kunna genomföra arbetet med studier, registrering och marknadsaccess. Runt år 2022 kommer bolaget att besluta ifall lanseringen ska ske i egen regi eller med en partner.

Förberedelserna och arbetet med de toxikologiska djurstudierna påbörjades under 2019 tillsammans med ett specialiserat CRO bolag. Även arbetet med human factors-valideringen påbörjades under 2019 tillsammans med Beth Israel Deaconess Medical Center and Harvard Medical School i USA.

Under hösten 2019 säkerställde Sedana Medical finansieringen av registreringen i USA genom en riktad nyemission.



ICKE KLINISK DATA

Aktuell dokumentation som ska kompletteras med mer data och godkännas av FDA:
- Toxicitetsstudier – PPND*
- Validering av mänskliga faktorer

KLINISKA STUDIER

Två kliniska, randomiserade och blindade studier som ska genomföras för att bekräfta och säkerställa effektivitet och säkerhet.

SÄKERHETSDATABAS

Patienter från dessa kliniska studier såväl som patienter från den europeiska studien kommer att inkluderas i säkerhetsdatabasen om 500 isofluranpatienter.

KOMMERSIALISERING

Kommersialiseringsstrategi för USA – huruvida bolaget ska lansera själv eller tillsammans med en lokal partner – beslutas omkring 2022.

*PPND: utveckling före och efter födseln.

INTERNATIONELL EXPANSION

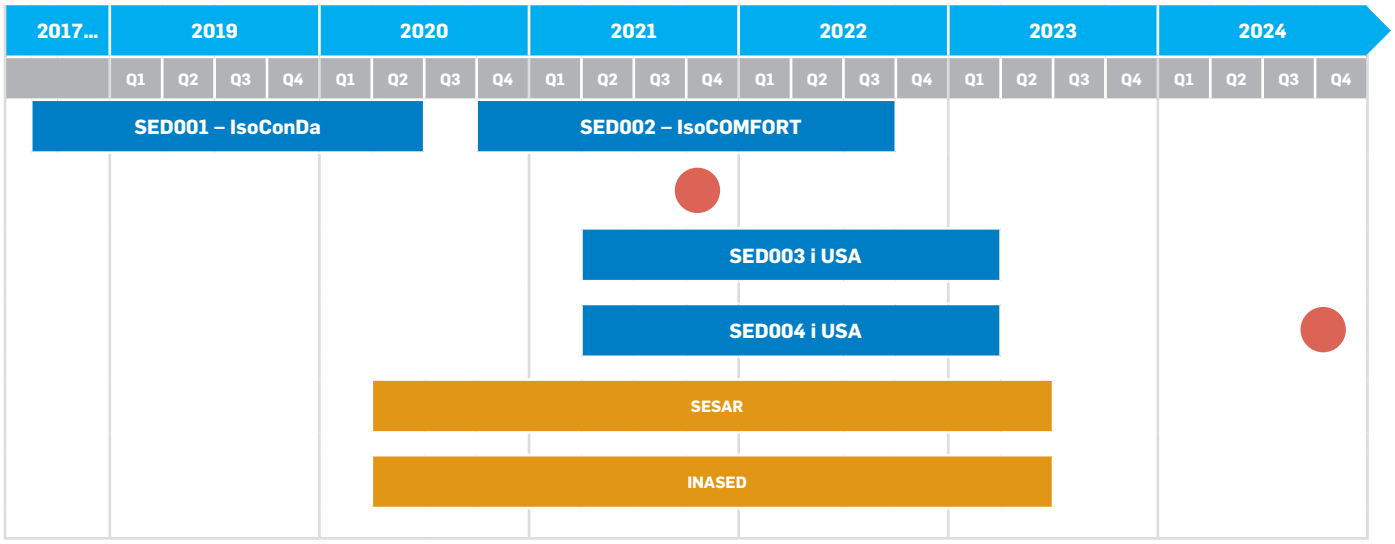
Under 2019 gjordes en hel del framsteg även utanför Europa och USA, framförallt i Japan, Kina och Indien.

I Japan behandlades den första patienten i början av året vid universitetssjukhuset i Shiga. AnaConDa är marknadsgodkänd sedan november 2018 men IsoConDa är – precis som i Europa – ännu inte godkänd för sedering och därför klassas hela terapin som en "off-label" behandling som initialt måste godkännas av en etisk kommitté på respektive sjukhus. Sedana Medical undersöker hur IsoConDa ska registreras i Japan och arbetar mot ett pre-IND-möte under 2020. Den japanska marknadspotentialen uppskattas till 300 miljoner euro årligen.

För Kina slöt Sedana Medical i juni 2019 ett tioårigt exklusivt distributionsavtal med den kinesiska distributören Kyuan Xinhai Medical, ett dotterbolag till Kinas näst största life-science bolag, det delvis statligt ägda Shanghai Pharma. Kyuan inleder ett snabbspår, ett så kallat "fast-track", för registreringsarbetet av AnaConDa i Kina och väntar sig att ett godkännande kan erhållas inom mindre än två år, senast 2021. Sedana Medical uppskattar den kinesiska marknadspotentialen för sedering inom intensivvård till fem till sex miljoner dygn årligen.

I augusti 2019 slöt Sedana Medical ett distributionsavtal med den indiska distributören Hansraj Nayyar Medical. Försäljning inleddes under hösten parallellt med en registreringsprocess. Varken AnaConDa eller IsoConDa är marknadsgodkända i Indien men enligt gällande lagstiftning och tack vare registreringen i Europa kan AnaConDa säljas under tiden för registrering. Sedana Medical uppskattar den indiska marknadspotentialen för sedering inom intensivvård till omkring två miljoner dygn årligen.

FLERTALET STUDIER BANAR VÄG FÖR NY BEHANDLINGSSTANDARD



Egna studier Prövarinitierade studier Förväntat marknadsgodkännande i EU (H2 2021) respektive USA (H2 2024)

SED001 – IsoConDa

En randomiserad, kontrollerad, öppen studie för att bekräfta effekt och säkerhet vid sedering med isofluran administrerat med AnaConDa hos mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter.

Primärt mål: Att visa att sedering med IsoConDa, administrerat med AnaConDa, inte är sämre än propofol på att upprätthålla en adekvat sederingsnivå.

Jämförelse: Propofol

Deltagande länder: Tyskland, Slovenien

FPI 2 juli 2017

LPO jan 2020

Studierapport Q1 / Q2-2020

SED002 – IsoCOMFORT

Studien jämför effekt och säkerhet för inhalerad isofluran levererad med AnaConDa-S med intravenöst midazolam vid sedering av mekaniskt ventilerade patienter som är yngre än 18 år (3-17 år).

Primärt mål: Att jämföra procentandelen tid med adekvat sederingsdjup (enligt COMFORT B-skalan) för patienter behandlade med isofluran jämfört med midazolam.

Deltagande länder: Spanien, Tyskland, Sverige, Frankrike

FPI september 2020

LPO feb 2022

Studierapport Q2-2022

SED003

En fas III-studie för att bekräfta effekt och säkerhet vid sedering med isofluran administrerat med AnaConDa

Deltagande land: USA

Jämförelse: Propofol

Indikation: Sedering vid mekanisk ventilering upp till 48 timmar

FPI juni 2021

LPO jan 2023

Studierapport Q2-2023

SED004

En fas III-studie för att bekräfta effekt och säkerhet vid sedering med isofluran administrerat med AnaConDa

Deltagande land: USA

Jämförelse: Propofol

Indikation: Sedering vid mekanisk ventilering upp till 48 timmar

FPI juni 2021

LPO jan 2023

Studierapport Q2-2023

STRATEGISKA PRIORITERINGAR BOCKAS AV

	2019	2020	2021	2022	2023	2024
EUROPA	• februari – pediatrisk studie godkänd • december 2019/ januari 2020 – Sista patient inkluderad i IsoConDa-studien vid årsskiftet	• Q2 – IsoConDa-tudien avslutas • Q3 – Första patient i den pediatriska studien • Q3 – Registrerings-ansökan skickas in i 16 länder i en första omgång	• Andra halvåret – Den pediatriska studien avslutas • Andra halvåret – Registrerings-godkännande av IsoConDa			
USA	• mars – Pre-IND-möte med FDA • Hösten – Icke-kliniska studier pilottestade	• Q3 – Avslutning av valideringsstudie av "human factors" • Q4 – IND-ansökan	• IND-godkännande och kliniska studier börjar	• Beslut tas kring lansering i egen regi eller med partner	• NDA-ansökan	• NDA-godkännande förväntas

Sedana Medical har en klar bild av de strategiska prioriteringar som måste göras för att visionen om att inhalationssedering med AnaConDa och IsoConDa blir en standardmetod för sedering av mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvården ska uppfyllas. Under 2019 har många viktiga steg tagits. I bilden ovan visas även de viktigaste stegen i registrerings-arbetet i EU och USA framöver. Parallellt med registreringsarbetet fortlöper arbetet med att öka användningen av AnaConDa-teknologin och att etablera bolaget i flera länder.

Sedana Medicals strategiska prioriteringar

1. **Utveckling och kommersialisering i Europa**
   Registrering av läkemedelskandidaten IsoConDa (isofluran) 2021. Säkerställa solid tillväxt av AnaConDa-försäljningen och förbereda lanseringen av IsoConDa 2021.

2. **Utveckling och kommersialisering i USA**
   Utveckling av registreringsarbete i USA med både AnaConDa och IsoConDa för NDA-godkännande 2024. Kommersialise-ringsstrategi för USA kommer beslutas 2022.

3. **Utveckling och kommersialisering i resten av världen**
   Registrera AnaConDa och IsoConDa på relevanta marknader i Asien, till exempel Japan och Kina.

HÅLLBARHET

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

Styrelsen för Sedana Medical har i företagets uppförandekod fastställt de affärsetiska principer som verksamheten ska verka utifrån och den är ett viktigt verktyg för att förebygga och upptäcka eventuella fall där brott mot lagar, regler och uppförandekoden sker. I all verksamhet ska alltid lokal och global lag efterföljas samt god sed och regler efterlevas.

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

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

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

AnaConDa-teknologin möjliggör en mycket effektiv reflektering av anestesigasen från utandningsluften; cirka 90 procent av anestesigasen blir kvar i det aktiva kolfiltret och återanvänds vid inandningsfasen. Den höga återanvändningen är positiv ur ett hållbarhetsperspektiv och bidrar till att reducera förbrukning av flyktiga anestetika.

Det tolereras inte några former av direkta eller indirekta olämpliga utbetalningar oavsett om det är en direkt muta eller annan typ av betalning, gåva, förmån, ersättning eller annan representation som skulle kunna utgöra lagbrott eller som skulle kunna påverka eller tyckas påverka omdömet.

Kvalitetsarbete

Sedana Medicals verksamhet är kvalitetscertifierad enligt ISO13485:2016.

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

FORSKNINGSANSLAG FRÄMJAR MEDICINSKA FRAMSTEG

Sedana Medical's forkningsanslag är en unik möjlighet för det vetenskapliga samfundet att öka kunskapen om sedering av kritiskt sjuka patienter.

Under 2019 har Sedana Medical startat ett forskningsanslag, **Sedana Medical Research Grant.** En unik möjlighet för det vetenskapliga samfundet att öka kunskapen om sedering av kritiskt sjuka patienter. Genom anslaget kommer en till tre enskilda akademiska forskare att beviljas mellan 10.000-30.000 euro per år, i upp till två år, vilket främjar förutsättningarna för forskning inom vårt område med ambitionen att det ska leda till medicinska framsteg inom fältet till gagn för patienter och samhälle.

På grund av de stora medicinska möjligheterna med volatila anestetika är intresset att forska inom inhalationssedering generellt sett mycket stort och 2019 fick Sedana Medical in flera bra ansökningar. De utvalda 2019 är tre synnerligen intressanta forskningsprojekt i Italien, Frankrike och Schweiz, som vart och ett på sitt sätt kommer att ta terapin framåt både vetenskapligt och geografiskt.

Titel: **Inhaled anaesthetic effects on Mean Pulmonary Arterial Pressure in ARDS patients**
Prövare: Dr Gabriel Parzy, Dr Jean-Marie Forel och Dr Laurent Papazian, professor, medicinsk intensivvårdsservice, intensivvårdsenheten vid Hôpital Nord, Marseille, Frankrike

Titel: **Feasibility and safety of inhaled sedation in ECMO patients undergoing ultra-protective low frequency ventilation.**
Prövare: Dr Giuseppe Foti, docent och direktör och Dr Marco Giani, vdelningen för anestesi och intensivvård vid Monza universitetssjukhus, Italien.

Titel: **Inhaled sevoflurane for immunomodulation in patients with septic shock – a pilot study.**
Prövare: Dr Martin Schläpfer, Privatdozent och Dr Beatrice Beck-Schimmer, professor, vice president i medicin vid institutionerna för anestesiologi och fysiologi vid Universitetet och universitetssjukhuset i Zürich, Schweiz.

KONKURENSSITUATION

Sedana Medical räknar med att IsoConDa administrerat med AnaConDa kommer att bli den första behandlingen som godkänns för inhalationssedering inom intensivvård. Dessutom bedömer bolaget att det är högst osannolikt att något annat flyktigt anestetikum med samma indikation är under registrering.

I dag finns ett alternativt leveranssystem för flyktiga läkemedel som heter Mirus från det tyska bolaget Technologie Institut Medizin GmbH, TIM. Sedana Medical finner det osannolikt att TIM skulle registrera ett läkemedel som skulle kombineras med deras produkt.

Immateriella rättigheter

I Sedana Medicals freedom-to-operate-analys, som kontrollerar intrångsrisk i andras immaterialrätt, har ingenting framkommit som hindrar bolagets utveckling och kommersialisering av inhalationssedering med IsoConDa och AnaConDa. Analysen har inkluderat en konkurrensanalys av befintliga terapier och terapier under utveckling.

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

Patentskydd Sedan utvecklingen av AnaConDa har Sedana Medical skyddat sina innovationer genom patent. Sedana Medicals patentportfölj omfattar för närvarande fem patentfamiljer och två patentansökningar. Grundpatenten för den utgående modellen för AnaConDa (100 ml) upphörde att gälla 2018. För den nyutvecklade AnaConDa-S (50 ml) lämnades två nya patentansökningar in 2016. En avser skyddet av enhetens konstruktion och den andra avser att förhindra konkurrenter att modifiera första generationens AnaConDa (100 ml) för att skapa en produkt med 50 ml dead space.

Försvårande åtgärder Som ett extra element arbetar Sedana Medical med att utveckla lösningar där hela processen, från vätskan i flaskan till patienten som gas, kan skyddas. Dessa skydd gör det dessutom enklare och säkrare att ansluta AnaConDa-systemet och samtidigt försvåras anslutning av generiska preparat. Skydden består av unika kopplingar och alternativa förpackningslösningar.

Registreringar Sedana Medical ämnar genomföra en full registrering av IsoConDa i Europa. Vid ett marknadsgodkännande kommer bolaget erhålla en tioårsperiod av exklusivitet på den europeiska marknaden. Registreringen gäller bolagets läkemedelskandidat IsoConDa (isofluran) administrerad med AnaConDa. Andra kombinationer av flyktiga anestetikum och leveranssätt för sedering inom intensivvård kommer fortsatt vara "off label".

Förutom dessa tre strategier har Sedana Medical en omfattande kunskap om inhalationssedering som genererats under de senaste tio åren och en aktiv och framgångsrik produktutveckling. De tre strategierna, tillsammans med företagets know-how och produktutveckling, ger Sedana Medical ett starkt skydd och en stabil grund för planerade marknadsföringsinsatser.

AKTIEN, AKTIEKAPITALET OCH ÄGARE

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

Nasdaq First North och Certified Adviser

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

Aktiekapital

Det totala antalet utestående aktier per den 31 december 2019 uppgick till 22 736 591 aktier. Vid årets slut uppgick aktiekapitalet till 2 273 659 kronor. Vid bolagsstämman berättigar varje aktie till en röst och varje aktieägare har rätt att rösta för det fulla antal aktier som denne innehar. Samtliga utestående aktier är fullt betalda. Bolagets aktiekapital är uttryckt i svenska kronor (SEK) och fördelas över bolagets utestående aktier med ett kvotvärde om 0,1 SEK per aktie.

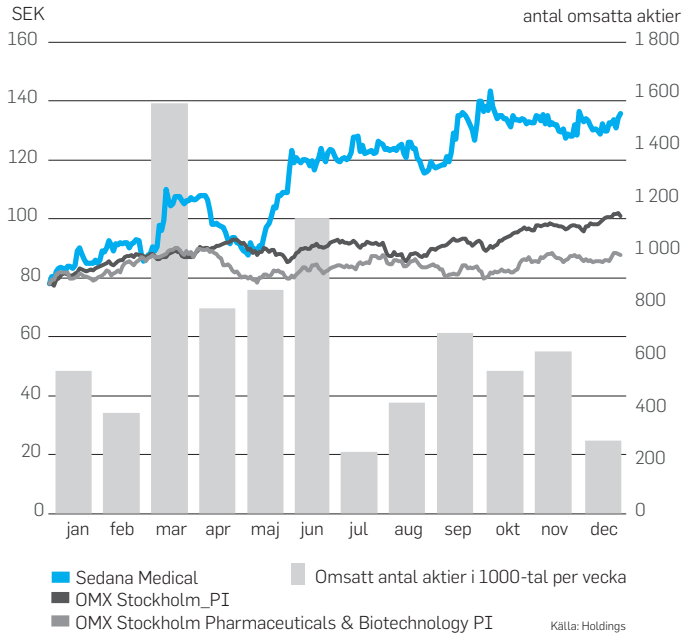
I oktober 2019 genomförde Sedana Medical en riktad nyemission av 2 896 000 aktier till kursen 129,50 kronor per aktie vilket tillförde bolaget 375 miljoner kronor före transaktionskostnader. Aktiekapitalet ökade med 289 600 SEK.

Aktiekapitalets utveckling över tid

Beslutsdatum	Händelse	Förändring i aktier	Totalt antal aktier	Förändring i aktiekapital (SEK)	Totalt aktiekapital (SEK)	Kvotvärde (SEK)
2004-10-20	Nybildning	1 000	1 000	100 000	100 000	100
2009-10-31	Nyemission	430	1 430	43 000	143 000	100
2011-05-05	Nyemission	500	1 930	50 000	193 000	100
2015-09-14	Nyemission	240	2 170	24 000	240 000	100
2017-04-05	Fondemission	6 510	8 680	651 000	868 000	100
2017-04-05	Uppdelning[1)]	8 671 320	8 680 000	0	868 000	0,1
2017-06-20	Konvertering av aktieägarlån	613 594	9 293 594	61 359	929 359	0,1
2017-06-20	Utnyttjande av konvertibler	1 881 509	11 175 103	188 151	1 117 510	0,1
2017-06-20	Nyemission vid IPO	5 128 205	16 303 308	512 821	1 630 331	0,1
2017-07-10	Övertilldelningsoption efter IPO	769 230	17 072 538	76 923	1 707 254	0,1
2018-02-05	Konvertering av optioner till aktier, program 2014/2019	208 000	17 280 538	20 800	1 728 054	0,1
2018-06-04	Nyemission	1 728 053	19 008 591	172 805	1 900 859	0,1
2018-10-10	Konvertering av optioner till aktier, program 2014/2019	148 000	19 156 591	14 800	1 915 659	0,1
2019-03-27	Konvertering av optioner till aktier, program 2014/2019	120 000	19 276 591	12 000	1 927 659	0,1
2019-05-24	Konvertering av optioner till aktier, program 2014/2019	140 000	19 416 591	14 000	1 941 659	0,1
2019-06-14	Konvertering av optioner till aktier, program 2014/2019	220 000	19 636 591	22 000	1 963 659	0,1
2019-08-05	Konvertering av optioner till aktier, program 2014/2019	100 000	19 736 591	10 000	1 973 659	0,1
2019-08-26	Konvertering av optioner till aktier, program 2014/2019	104 000	19 840 591	10 400	1 984 059	0,1
2019-10-24	Nyemission	2 896 000	22 736 591	289 600	2 273 659	0,1

[1)] Uppdelning av aktier 1:1000.

Sedana Medicals aktiekursutveckling och omsättning



Handeln i aktien

Introduktionskursen vid noteringen på First North Growth Market 2017 var 19,50 kronor. Öppningskursen 2019 var 75,40 kronor och vid årets slut var sista betalkurs 135,80 kronor. Under året omsattes totalt 8 miljoner Sedana Medicalaktier till ett värde av 882 miljoner kronor, vilket motsvarar en omsättningshastighet om 35 procent. I genomsnitt omsattes 32 150 aktier per handelsdag.

Kursutveckling

Sedana Medicalaktien steg under året med 80 procent, medan First North All Share index under samma period steg med 30,7 procent.

Den högsta betalkursen var 144,00 kronor noterat 2019-10-07 och lägsta betalkursen var 75,40 kronor noterat 2019-01-02. Vid utgången av 2019 noterades Sedana Medicalaktien till 135,80 kronor, motsvarande ett börsvärde om 3,1 miljarder kronor.

De 15 största aktieägarna per 31 december 2019

	Antal aktier	Andel
Linc AB	2 116 901	9,31%
Handelsbanken fonder	1 745 303	7,68%
Anders Walldov direkt och indirekt (Brohuvudet AB)	1 600 000	7,04%
Sten Gibeck	1 530 744	6,73%
Swedbank Robur fonder	1 376 600	6,05%
Ola Magnussion direkt och indirekt (Magiola AB)	1 340 867	5,90%
Anades Ltd.	1 068 083	4,70%
Berenberg fonder	865 291	3,81%
Ron Farrell	631 062	2,78%
Öhman Fonder	579 884	2,55%
Nordnet pensionsförsäkrings AB	511 523	2,25%
Avanza Pension	493 165	2,17%
Tredje AP-fonden	470 318	2,07%
Eklund Konsulting AB	416 616	1,83%
Alfred Berg Fonder	350 755	1,54%
Femton största akiteägare	15 097 112	66,40%
Övriga *	7 639 479	33,60%
Totalt	**22 736 591**	**100,00%**

* VD's innehav är 230 000 aktier.

Källa: Euroclear Sweden

Fördelning ägare i storleksklasser

	Antal ägare	Antal aktier	% kapital	% ägare
1-1000	1 652	339 426	1,5%	83,7%
1001-10000	245	767 103	3,4%	12,4%
10001-100000	43	1 272 336	5,6%	2,2%
1000001-500000	22	4 880 363	21,5%	1,1%
5000001-1000000	4	2 587 760	11,4%	0,2%
1000001 -	7	10 778 498	47,4%	0,4%
Anonymt ägande	N/A	2 111 105	9,3%	N/A
Totalt	**1 973**	**22 736 591**	**100%**	**100%**

Källa: Euroclear Sweden

Teckningsoptionsprogram

Teckningsoptionsprogram 2019/2022

Årsstämman den 28 maj 2019 i Sedana Medical AB (publ) beslutade att genomföra ett nytt teckningsoptionsprogram för medarbetare (anställda och konsulter) i Sedana Medical-koncernen. Bolaget emitterade vid årsstämman därmed 370 000 teckningsoptioner serie 2019/2022, berättigande till teckning av totalt 370 000 aktier, vilka samtliga tecknades av bolagets dotterbolag Sedana Medical Incentive AB för senare överlåtelse till medarbetare i koncernen. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Sedana Medical AB (publ) under perioden 1 juli–30 november 2022 till en teckningskurs om 142,23 kronor per aktie. För teckningsoptionerna gäller fullständiga villkor, inklusive sedvanliga omräkningsvillkor som bland annat innebär att teckningskursen liksom antalet aktier som teckningsoption berättigar till teckning av kan komma att omräknas i vissa fall, t.ex. för det fall bolaget genomför ändringar i aktiekapitalet och/eller antalet aktier genom exempelvis emission av aktier eller andra värdepapper, sammanläggning eller uppdelning av aktier. Per balansdagen har 89 085 teckningsoptioner serie 2019/2022 överlåtits till medarbetare i koncernen, varmed resterande 307 208 teckningsoptioner har makulerats per 30 september 2019. Samtliga överlåtelser av teckningsoptioner till medarbetare i koncernen har skett till marknadsvärde, beräknat enligt Black & Scholes värderingsmodell av en extern värderingsman. Total köpeskilling för de teckningsoptioner som överlåtits per balansdagen uppgår till 1 746 138 SEK. En förutsättning för förvärvandet av teckningsoptioner inom ramen Deborah för teckningsoptionsprogram 2019/2022 var att medarbetare gentemot Sedana Medical Incentive AB bl.a. har åtagit sig att sälja tillbaka förvärvade teckningsoptioner om medarbetarens anställning eller uppdrag i koncernen upphör före det att tre år gått från förvärvstidpunkten. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner serie 2019/2022 som per balansdagen överlåtits till medarbetare i koncernen kommer bolagets aktiekapital öka med cirka 8 909 SEK genom utgivande av 89 085 nya aktier i bolaget, motsvarande en utspädning om cirka 0,4 procent baserat på antalet aktier i bolaget på balansdagen.

Teckningsoptionsprogram 2017/2021

Vid årsstämman den 19 maj 2017 beslutades om inrättandet av ett teckningsoptionsbaserat incitamentsprogram avsett för nyckelpersoner i Sedana Medical. I samband därmed beslutades om en emission av totalt 310 149 teckningsoptioner serie 2017/2021 vilka samtliga tecknades och tilldelades bolagets dotterbolag Sedana Medical Incentive AB för vidare överlåtelse till deltagare i incitamentsprogrammet. Totalt har 310 149 teckningsoptioner överlåtits till deltagare i programmet. Samtliga deltagare är ledande befattningshavare i Sedana Medical. Teckningsoptionerna har överlåtits genom marknadsmässiga villkor. Överlåtelsepriset är uträknat med hjälp av Black & Scholes modell av ett oberoende institut. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en aktie i Sedana Medical AB (publ) till en teckningskurs motsvarande 130 procent av teckningskursen i IPO erbjudandet, vilken var 19,50 kronor. Teckningsoptionerna kan utnyttjas under perioden 15 maj 2020 till och med den 31 januari 2021. Teckningsoptionerna är vidare föremål för sedvanliga omräkningsvillkor för omräkning i samband med emissioner m.m. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner som överlåtits till deltagare i incitamentsprogrammet kommer aktiekapitalet i Sedana Medical AB (publ) att öka med cirka 31 015 kronor genom utgivande av 310 149 aktier, motsvarande en utspädning om cirka 1,4 procent baserat på antalet aktier i bolaget på balansdagen.

Teckningsoptionsprogram 2014/2019

Sedana Medical AB (publ) hade per den 31 december 2018 171 utestående teckningsoptioner serie 2014/2019 och vid utgången av 2019 var alla teckningsoptioner i programmet konverterade till aktier av deltagare i programmet. Dessa teckningsoptioner emitterades vid extra bolagsstämma den 24 juni 2014. Teckningsoptionerna berättigade till teckning av aktier i Sedana Medical AB (publ) under perioden från och med registrering av teckningsoptionen till och med den 31 december 2019. För teckningsoptionerna gällde sedvanliga omräkningsvillkor för det fall bolaget genomförde ändringar i aktiekapitalet och/eller antalet aktier genom exempelvis nyemission, fondemission, sammanläggning eller uppdelning av aktier. Varje teckningsoption berättigade till teckning av 4 000 aktier. Totalt berättigade utestående teckningsoptioner till teckning av 1 040 000 aktier, till en teckningskurs motsvarande 2,5 kronor per aktie. Samtliga teckningsoptioner serie 2014/2019 var tecknade av grundare, nuvarande aktieägare, närstående till dessa samt ledande befattningshavare i koncernen. Totalt under året inbetalades 1 710 KSEK avseende konvertering av optioner till aktier i teckningsoptionsprogram 2014/2019. Detta motsvarande totalt 684 000 nya aktier i Sedana Medical AB (publ) samt ökade aktiekapitalet med 68 KSEK. I och med konverteringarna under året finns inte längre några teckningsoptioner kvar att nyttja i program 2014/2019 utan alla överlåtna teckningsoptioner har nyttjats och konverterats till aktier i Sedana Medical AB (publ).

Fakta om Sedana Medical aktien

Handelsplats	Nasdaq First North Growth Market Stockholm
Antal aktier *	22 736 591
Börsvärde MSEK *	3088
Ticker	SEDANA
ISIN	SE0009947534

* Per 2019-12-31

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Verksamheten i korthet

Sedana Medical är en svensk medicinteknikkoncern på väg att även bli ett läkemedelsbolag. Koncernens verksamhet omfattar utveckling, tillverkning och försäljning av medicintekniska produkter samt utveckling av produkter och läkemedel som bygger på eller har synergier med AnaConDa-teknologin. Teknologin möjliggör enkel och säker omvandling av flytande vätska till gas (förgasning) och återanvändning (reflektering) av flyktiga anestetika för användning inom anestesi- och intensivvård. Koncernens produktportfölj omfattar i dagsläget AnaConDa med tillbehör samt i en nära framtid IsoConDa, koncernens läkemedelskandidat som bygger på den välkända substansen isofluran.

Flyktiga anestetika har använts länge för att söva patienter i samband med kirurgi. För detta ändamål används anestesimaskiner som är komplexa och kapitalintensiva och behöver specialutbildad personal. Traditionella anestesimaskiner saknar flera vitala egenskaper som gör att de inte rutinmässigt kan användas på en intensivvårdsavdelning. Koncernens produkt AnaConDa, vilken mycket förenklat kan ses som en anestesimaskin i miniatyr, introducerar en lösning som gör det praktiskt och ekonomiskt möjligt att använda flyktiga anestetika för att sedera mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter.

Marknaden för sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter utgörs idag av etablerade läkemedel som ges intravenöst. Sedering genom inhalering av flyktiga anestetika har på många sätt visat sig vara en säkrare och mer effektiv lösning vid sedering av intensivvårdspatienter än nuvarande intravenös sedering. Trots att Sedana Medical ännu inte innehar marknadsföringstillstånd för IsoConDa har koncernen under flera år visat en stigande nettoomsättning genom försäljning av den CE-märkta produkten AnaConDa. Sedana Medicals vision är att utveckla inhalationssedering med IsoConDa och AnaConDa till en global standardmetod för sedering av mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvården. För att uppnå denna vision driver koncernen sedan hösten 2016 en klinisk fas III registreringsstudie för att få läkemedlet IsoConDa och terapin inhalationssedering tillsammans med AnaConDa godkänd. Om allt går väl räknar Sedana Medical med att erhålla europeiskt marknadsgodkännande under andra halvan av 2021.

Sedana Medical bedriver egen försäljningsverksamhet från ett antal länder i Europa via dotterbolag och filialer till moderbolaget Sedana Medical AB (publ), organisationsnummer 556670–2519. I Tyskland består verksamheten av försäljning, lagerhållning och distribution. Fram till 31 augusti 2019 drevs den tyska verksamheten i en filial till moderbolaget. Från 1 september 2019 övergick filialen i ett helägt dotterbolag. I Spanien bedrivs försäljningsverksamhet i en filial till moderbolaget. Tyskland är i särklass koncernens största marknad med över 85 procent av den totala omsättningen. Egen direktförsäljning sker förutom i Tyskland och Spanien också i Frankrike via ett helägt dotterbolag, Sedana Medical Sarl samt i Norden och Storbritannien via moderbolaget. För flera andra länder i världen sker försäljningen genom samarbete med distributörer. Under året bildade koncernen nya dotterbolag med egen försäljningspersonal i Norge, U.K. och Nederländerna. Bolaget bedriver forskning och utveckling på Irland genom ett helägt dotterbolag. Tillverkningen av AnaConDa produkterna sker via kontraktstillverkare men styrs via det irländska dotterbolaget. Huvudkontoret och moderbolagets säte är baserat i Danderyd, Sverige. I juni 2017 noterades bolagets aktie (ticker: SEDANA) på handelsplatsen Nasdaq First North Growth Market, Stockholm, Sverige.

Väsentliga händelser januari – december 2019

KVARTAL 1

- Sedana Medical AB (publ) fick godkännande för sin planerade pediatriska studie från Pediatric Committee of EMA, European Medicines Agency, (PDCO).
- Sedana Medical AB (publ) erhöll ett positivt resultat av interimanalysen för bolagets registreringsgrundande fas III-studie vilken visade mindre variationer i effekt än förväntat och studien kommer därför endast behöva omfatta totalt 300 patienter istället för initialt uppskattade 550 patienter.

KVARTAL 2

- Vid pre-IND mötet med amerikanska läkemedelsmyndigheten, Food and Drug Administration (FDA) visade myndigheten sig positiva till registreringen av IsoConDa och AnaConDa som en kombinationsprodukt i USA. Sedana Medical erhöll därmed en klar bild av vad som behöver göras för att uppnå ett marknadsföringsgodkännade i USA. Mötet bekräftade också Sedana Medicals uppskattning om tiden och kostnaden för ett USA-godkännande som väntas kunna ske år 2024.
- Första patienten i Japan behandlades med AnaConDa samt att registreringsarbetet för IsoConDa i Japan inleddes.
- Sedana Medical ingick ett tioårigt exklusivt distributionsavtal med den kinesiska distributören Kyuan Xinhai Medical som är ett dotterbolag till Kinas näst största life-science bolag, det delvis statligt ägda Shanghai Pharma. Kyuan kommer att inleda ett "fast-track", för registreringsarbetet av AnaConDa i Kina och de väntar sig att ett godkännande kan erhållas inom mindre än två år. Den kinesiska marknadspotentialen för sedering inom intensivvård uppskattas till fem till sex miljoner ventilationsdagar årligen.
- På bolagsstämman den 28 maj 2019 beslutades om införandet av ett nytt teckningsoptionsprogram för anställda i Sedana Medical koncernen.

KVARTAL 3

- Sedana Medical ingick ett distributionsavtal med den indiska distributören Hansraj Nayyar Medical. Försäljning inleds under hösten och en registreringsprocess inleds parallellt. Hansraj Nayyar har förbundit sig till en första ramorder på 25 000 euro. Den indiska marknadspotentialen för sedering inom intensivvård uppskattas till omkring två miljoner sederingsdygn årligen.

- Sedana Medical erhöll godkännande av det europeiska certifieringsorganet (notifying body) BSI Group för användning av AnaConDa på barn. Godkännandet innebär också att AnaConDa kan användas på patienter med gravt nedsatt lungfunktion.

KVARTAL 4

- Sedana Medical genomförde en riktad nyemission av 2 896 000 aktier. Teckningskursen för aktierna i den riktade nyemissionen uppgick till 129,50 SEK per aktie. Genom den riktade nyemissionen, som var flera gånger övertecknad, tillfördes Sedana Medical 375 miljoner SEK före transaktionskostnader. Investerare i nyemissionen utgjordes av ett antal svenska och internationella institutionella investerare, däribland AXA IM, Handelsbanken Fonder, Joh. Berenberg Gossler & Co. KG (Berenberg), Swedbank Robur, Tredje AP-fonden och Öhman Fonder.
- Sedana Medical kommer att sponsra två stora akademiska studier med AnaConDa i Frankrike under 2020-2023. Den ena studien som företaget sponsrar är världens största multicenterstudie med AnaConDa, SESAR. Sedana Medical kommer att förse prövarna med AnaConDa och tillbehör. Studiens primära syfte är att visa att inhalationssedering med AnaConDa har lungprotektiva egenskaper, ger förkortad ventilatortid och högre överlevnad hos svårt lungsjuka intensivvårdspatienter.
- Sedana Medical stöder även INASED, en stor fransk multicenterstudie med isofluran – den läkemedelssubstans som ingår i bolagets läkemedelskandidat IsoConDa – som levereras med företagets medicintekniska produkt AnaConDa. Syftet med studien är främst att visa en minskad förekomst av delirium hos mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter jämfört med intravenös sedering med propofol.
- Sedana Medical lämnar inte längre resultatmål för tiden fram till registrering av IsoConDa i Europa samt förtydligar att försäljningsmålet på 500 miljoner kronor tre år efter den europeiska registreringen endast gäller för Europa. Försäljningen utanför Europa tillkommer utöver detta mål.
- Sedana Medicals styrelseledamot Michael Ryan avgick den 12 november 2019. Valberedningen i Sedana Medical har påbörjat ett arbete för att hitta en efterträdare.

Förväntad framtida utveckling

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

AFFÄRSIDÉ

Att tillhandahålla en lösning på de problem som dagens intravenösa sederingsläkemedel ger upphov till. Med AnaConDa, som är ett administrationssystem för det flyktiga läkemedlet IsoConDa som ges via andningsvägarna, möjliggörs inhalationssedering vilket är en effektiv, säker, enkelt styrbar och kostnadseffektiv sedering för mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvården.

VISION

Inhalationssedering med AnaConDa och IsoConDa – en global standardmetod för sedering av mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvården.

FINANSIELLA MÅL

Bolagets mål fram till att godkännande av IsoConDa erhållits är att öka omsättningen med i genomsnitt 20 procent per år parallellt med att en större medicinsk samt försäljnings- och marknadsorganisation byggs upp.

Tre år efter registrering av IsoConDa i Europa är målet att nå en omsättning som överstiger 500 miljoner kronor i Europa och en EBITDA-marginal om 40 procent.

STRATEGI

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

1. Registrering av IsoConDa tillika Inhalationssedering i Europa.
2. Registrera AnaConDa och IsoConDa i USA.
3. I nära samarbete med marknaden förbereda för en effektiv och framgångsrik lansering av produkterna och terapin när dessa registrerats i först EU och senare i USA.

EFFEKTER AV COVID-19 PANDEMIN

Sedana Medical påverkas och står, liksom andra företag, för närvarande inför utmaningen med spridningen av COVID-19 (Corona-viruset). Bolaget följer utvecklingen över spridningen av viruset i många länder samt implementering av åtgärder runt i världen för att förhindra att samhällen och affärsverksamheter påverkas. Per dagen för denna årsredovisnings undertecknande har Sedana Medical sett vissa positiva effekter såsom ökad efterfrågan på bolagets produkter från intensivvårdskliniker runt om i världen. Anledningen är att läkemedel som administreras via AnaConDa, isofluran eller sevofluran, har lungskyddande effekter vilka blir särskilt viktiga och användbara vid andningsproblem orsakade av svår virusinfektion vid COVID-19. Sedana Medical ser inte bara positiva effekter i och med COVID-19 pandemin. Bolaget ser också en risk att inte få fram produkter i tid till svårt sjuka patienter på grund av störningar i produktions- och logistikkedjan. Sedana Medical arbetar aktivt för att dämpa effekterna genom tätt samarbete med underleverantörer och logistikpartners. Anställda arbetar hemifrån och kommunikation sker via elektroniska hjälpmedel för att hålla anställda friska och bidra till minskad risk för smittspridning i samhället. Det är för närvarande omöjligt att uppskatta den slutliga påverkan på Koncernen eller moderbolaget av COVID-19 pandemin.

Risker

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

BRANSCH- OCH VERKSAMHETSRELATERADE RISKER

Risker relaterade till den regulatoriska miljön för medicintekniska produkter och läkemedel

Sedana Medicals produkt AnaConDa med tillbehör och kommande läkemedel IsoConDa är föremål för omfattande regleringar världen över och är övervakade av olika branschspecifika tillsynsmyndig-

heter. Utöver sådan branschspecifik reglering är Sedana Medical också föremål för ett flertal övriga krav och restriktioner som följer av miljö-, hälso- och skyddslagar. Dessa krav kan även komma att utökas framgent. Kostnaderna för att följa tillämpliga lagar, krav och riktlinjer kan vara stora. Dessutom har den regulatoriska miljön med tiden generellt blivit mer sträng och omfattande. Skulle dessa regleringar inte följas kan det resultera i sanktioner som på ett väsentligt sätt skulle kunna öka Sedana Medicals kostnader, medföra förseningar i utvecklingen, kommersialiseringen av företagets produktkandidater samt väsentligt skada möjligheten att generera planerade intäkter och nå lönsamhet. Om dessa risker aktualiseras skulle det kunna ha en väsentlig negativ inverkan på företagets verksamhet och finansiella ställning.

Risker relaterade till produktklassificeringssystem eller marknadstillträdesprocess av medicintekniska produkter och läkemedel

Innan Sedana Medicals produkt AnaConDa samt tillbehör, antingen i kombination med IsoConDa eller inte, får marknadsföras inom behandlingsområdet inhalationssedering inom intensivvård på en ny nationell eller regional marknad måste bolaget erhålla marknadsföringsgodkännade eller liknande tillstånd från relevanta myndigheter i de länder där bolaget avser marknadsföra och sälja sina produkter. Förändringar i processen och kraven för marknadstillträde kan inverka negativt på Sedana Medicals förmåga att generera önskade intäkter. För att medicintekniska produkter av klass II och III ska få marknadsföras i EU så krävs det att ett certifikat utfärdas av ett så kallat "anmält organ" vari bekräftas att uppställda regulatoriska krav uppfylls. Bolagets nuvarande certifikat för de medicintekniska produkterna är giltigt till 26 maj 2024 i enlighet med det medicintekniska regelverket MDD (The Medical Devices Directive). Eftersom beslut tagna av ett "anmält organ" är giltigt för viss tid måste certifikatet förnyas. Sedana Medical har under andra halvan av 2020 planerat en revision av The British Standards Institution (BSI), vilket är bolagets certifieringsorgan, för att bli certifierade enligt det nya medicintekniska regelverket MDR (Medical Device Regulation). Sedana Medical har under andra halvan av 2020 planerat en revision av The British Standards Institution (BSI), vilket är bolagets certifieringsorgan. Detta för att bli certifierade enligt det nya medicintekniska regelverket MDR (Medical Device Regulation). Sådan förnyelseprocess kan dock vara tidskrävande, särskilt när den ursprungliga ansökan utökas till nya behandlingsområden eller annars genomgår betydande förändringar. Samtliga ovan angivna risker skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risker relaterade till genomförandet och resultatet av kliniska studier

Sedana Medical initierade under fjärde kvartalet 2016 en registreringsgrundande klinisk studie avseende sin läkemedelskandidat IsoConDa (isofluran) för användning inom behandlingsområdet inhalationssedering inom intensivvården. Genomförandet av studien är avgörande för att kunna marknadsföra bolagets medicintekniska produkt AnaConDa tillsammans med IsoConDa som terapi för inhalationssedering inom intensivvården på de marknader som bolaget planerar att inrikta sig mot. Företaget är således beroende av erhållandet av positiva resultat i den pågående kliniska studien för att kunna uppnå sina långsiktiga verksamhetsmål. Utförandet av kliniska studier är förenat med en rad risker. Bland annat finns alltid risk för förseningar samt för att kostnaderna för studier blir högre än beräknat. Förseningar kan uppstå på grund av problem att hitta platser för studier, problem i erhållandet av erforderliga myndighetsgodkännanden för utförande av studier, problem med rekrytering av patienter, problem med att nå tillfredställande överenskommelser med exempelvis kontraktsforskningsföretag, leverantörer och studieställen, etc. Förseningar kan leda till ökade kostnader, men också till att lanseringen av en produkt försenas vilket kan leda till att förtaget inte genererar intäkter som beräknat. Ökade kostnader kan också uppstå på grund av att kostnaden per patient blir högre än estimerat eller på grund av bristande kvalitet vid utförandet av studien på de sjukhus där den genomförs, etc. Kliniska studier kan komma att påvisa negativa eller otillräckliga resultat inom det behandlingsområde som Sedana Medicals produkter inriktar sig mot. Om önskade resultat inte uppnås kan det leda till att nödvändiga marknadsföringsgodkännanden uteblir vilket i sin tur kan äventyra företagets möjlighet att marknadsföra och sälja sina produkter och produktkandidater. Om riskerna ovan skulle realiseras kan det komma att medföra en väsentligt negativ inverkan på bolagets möjlighet att generera intäkter samt ha väsentligt negativ inverkan på dess verksamhet, finansiella ställning och resultat.

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

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

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

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

Risker relaterade till konkurrens

Sedana Medicals produkter för inhalationssedering av intensivvårdspatienter möter primärt konkurrens från sederingsläkemedel

för intravenös behandling. Intravenös sedering är en väletablerad terapimetod och standardbehandling för sedering av intensivvårdspatienter idag. Även om Sedana Medical har tilltro till dess produkters möjlighet att ta marknadsandelar från företag som säljer läkemedel för intravenös sedering så finns det alltid en risk att företaget inte uppnår önskad marknadsacceptans. Även om Sedana Medical skulle lyckas ta marknadsandelar från traditionell behandling med sederingsläkemedel för intravenös behandling, finns det en risk att utsättas för konkurrens inom indikationen inhalationssedering. Riskerna relaterade till konkurrens skulle kunna medföra väsentlig negativ inverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

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

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

Beroende av försäljning och utveckling av ett fåtal produkter

I dagsläget fokuserar Sedana Medical i huvudsak på försäljning av AnaConDa, samt genomförandet av en klinisk fas III studie av dess läkemedelskandidat IsoConDa i syfte att erhålla marknadsföringsgodkännade för produkten för användning tillsammans med AnaConDa och dess tillbehör. Bolagets tillväxtmål bygger helt på en teknologi och en terapiinriktning; inhalationssedering inom intensivvård. Sedana Medicals verksamhet, finansiella ställning och resultat skulle påverkas väsentligt negativt vid motgångar i tex. den kliniska fas III-studien.

Risker relaterade till nyckelpersoner och kvalificerad personal

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

Risker relaterade till bolagets skydd av sina immateriella rättigheter

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

Risker relaterade till fluktuerande valutakurser

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

Risker relaterade till nuvarande och ytterligare finansiering

Omfattningen av de resurser som kommer krävas för implementering av Sedana Medicals verksamhetsplan inkluderande utveckling och kommersialisering av medicintekniska produkter och läkemedel beror på en rad faktorer som inte är kända i nuläget. Det finns en risk att Sedana Medical inte kommer uppnå tillräckliga intäkter i rätt tid för att kunna finansiera sin verksamhet och utveckling. Om bolaget inte kan erhålla godtagbar finansiering kan det begränsa företagets möjligheter att bibehålla sin position på marknaden eller konkurrenskraften för sina erbjudanden. Sedana Medical kan vidare tvingas söka ytterligare finansiering för att kunna fortsätta sin verksamhet. Sådan finansiering kan sökas hos externa investerare eller existerande aktieägare samt ske genom publika eller privata finansieringsinitiativ. Det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas när det behövs eller på godtagbara villkor eller att erhållet kapital inte räcker till för att finansiera verksamheten i enlighet med upprättad verksamhetsplan och uppställda mål. Om risker förenade med problem att erhålla tillräckliga intäkter eller tillräcklig finansiering för att upprätthålla företagets verksamhet infrias, kan det få en väsentlig negativ inverkan på dess framtida verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risker relaterade till exponering för skattekrav och ändringar i skatteregler

Sedana Medical bedömer att bolaget efterlever tillämplig skattelagstiftning. Från tid till annan kan dock olika lagstiftningsalternativ föreslås vilka kan inverka negativt på bolagets skattesituation. Vidare är skattereglering komplex och föremål för olika tolkningar.

Det finns inga garantier för att Sedana Medicals skattesituation inte kommer utmanas av skattemyndigheter eller att bolaget kommer att vara framgångsrikt vid en sådan händelse. Ett beslut av skattemyndighet kan komma att förändra Sedana Medicals tidigare skattesituation, vilket skulle kunna komma att ha en negativ inverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risker relaterade till ackumulerat skattemässigt underskott

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

Finansiell översikt januari – december 2019

INTÄKTER

För helåret 2019 uppgick koncernens rörelseintäkter till 73 738 KSEK vilket motsvarande en ökning om 14 367 KSEK varav nettoomsättningen utgjorde en ökning om 13 749 KSEK eller 24%. Koncernens försäljning är uteslutande i EUR och motsvarande försäljningsökning rensade för valutafluktuationer var 20%. Vidare innehåller intäkterna övriga rörelseintäkter om 2 092 (1 475) KSEK. Övriga rörelseintäkter under 2019 består i huvudsak av positiva valutakursdifferenser.

HANDELSVAROR

Kostnaden för handelsvaror uppgick till 19 232 (15 000) KSEK vilket motsvarade en ökning på 28% jämfört med helår 2018. Ökningen i kostnadsposten handelsvaror beror i huvudsak på den ökade försäljningen men delvis på produktmix.

Finansiell flerårsöversikt

Koncernens siffror i sammandrag

KSEK	2019	2018	2017	2016	2015
Nettoomsättning	71 645,6	57 896,2	40 427,7	32 154,6	28 113,5
Bruttovinst	52 413,1	42 896,5	29 661,7	21 346,4	17 849,2
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-12 978,9	-4 232,3	-736,2	994,3	-1 174,2
Rörelseresultat (EBIT)	-17 167,3	-8 238,2	-3 487,8	617,8	-1 386,7
Periodens resultat	-16 357,8	-6 869,1	-3 875,7	1 285,6	-1 205,4
Bruttomarginal %	73,2%	74,1%	73,4%	66,4%	63,5%
EBITDA %	-18,1%	-7,3%	-1,8%	3,1%	-4,2%
Rörelsemarginal (EBIT) %	-24,0%	-14,2%	-8,6%	1,9%	-4,9%
Periodens resultat i % av nettoomsättning	-22,8%	-11,9%	-9,6%	4,0%	-4,3%
Balansomslutning	593 251,4	231 549,8	131 376,3	23 624,4	12 401,3
Soliditet %	96,0%	94,1%	88,6%	5,3%	3,6%
Kassalikviditet %	2007,2%	1219,6%	640,4%	80,2%	131,8%
Medelantalet anställda	38,6	26,1	16,5	15,7	11,0

Moderbolagets siffror i sammandrag

KSEK	2019	2018	2017	2016	2015
Nettoomsättning	44 929,3	55 855,7	31 494,9	27 940,0	21 261,3
Bruttovinst	14 567,7	21 126,5	13 339,2	12 105,1	11 708,0
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-14 771,9	-4 888,3	1 345,5	6 088,5	164,7
Rörelseresultat (EBIT)	-16 050,2	-6 431,4	1 277,2	5 957,7	-830,5
Periodens resultat	-14 799,8	-3 755,2	1 659,1	6 179,5	-1 508,3
Bruttomarginal %	32,4%	37,8%	42,4%	43,3%	55,1%
EBITDA %	-32,9%	-8,8%	4,3%	21,8%	0,8%
Rörelsemarginal (EBIT) %	-35,7%	-11,5%	4,1%	21,3%	-3,9%
Periodens resultat i % av nettoomsättning	-32,9%	-6,7%	5,3%	22,1%	-7,1%
Balansomslutning	615 476,0	257 059,7	38 328,8	31 230,9	18 734,4
Soliditet %	94,5%	89,0%	24,3%	57,6%	42,1%
Kassalikviditet %	1443,9%	630,6%	59,6%	251,6%	81,2%
Medelantalet anställda	23,6	17,0	8,7	7,4	7,0

ÖVRIGA EXTERNA KOSTNADER

Övriga externa kostnader uppgick för helåret 2019 till 27 122 (21 651) KSEK dvs en ökning med 5 471 KSEK eller 25% i jämförelse med 2018 vilket i huvudsak beror på ökade kostnader för försäljning och marknad. I posten övriga externa kostnader ingår totalt sett bland annat konsultarvoden, försäljnings- och marknadsföringskostnader, kostnader för redovisningstjänster, resekostnader och patentkostnader.

PERSONALKOSTNADER

Personalkostnaderna i koncernen uppgick till 38 045 (25 760) KSEK för år 2019 dvs en ökning med 12 285 KSEK eller 48% i jämförelse med år 2018. Under 2019 hade koncernen i medelantal 39 anställda vilket var en ökning med 13 anställda jämfört med samma period 2018. Huvudsakliga förklaringen till personalkostnadsökningen är en uppbyggnad av marknads-, försäljnings- och medical affairs verksamhet inför registreringen och följande lansering av IsoConDa.

AVSKRIVNINGAR OCH NEDSKRIVNINGAR

Avskrivningar uppgick under helåret 2019 till 4 188 (4 006) dvs en ökning 182 KSEK jämfört med samma period 2018. Avskrivningarna avser materiella anläggningstillgångar samt avskrivning av den egna upparbetade tillgången AnaConDa-S.

RÖRELSERESULTAT

Koncernens rörelseresultat för helåret var -17 167 (- 8 238) KSEK, vilket motsvarar en försämring om 8 929 KSEK eller 108%. Det ökade negativa resultatet förklaras främst av kostnader för uppbyggnad av försäljnings-, marknads- och medical affairs verksamheten inom koncernen.

FINANSIELLA POSTER

Finansnettot uppgick till 224 (1 719) KSEK under året. Finansnettot förklaras i huvudsak av positiva valutakursförändringar.

SKATT

Koncernen redovisade en skatteintäkt om 586 KSEK under år 2019. Motsvarande period föregående år redovisades en skattekostnad på 349 KSEK. Skatteintäkten för 2019 förklaras av förändringar i uppskjuten skatt. Skattekostnaden under 2018 förklaras huvudsakligen av en justering av tidigare medgivna skattemässiga avdrag rörande FoU i koncernens dotterbolag i Irland.

PERIODENS RESULTAT

Koncernen redovisade ett resultat efter skatt om -16 358 (-6 869) KSEK för året. Resultatförsämringen jämfört med föregående år förklaras huvudsakligen av ett lägre rörelseresultat.

EGET KAPITAL OCH SKULDSÄTTNING

Eget kapital i koncernen uppgick per den 31 december 2019 till 569 380 (217 811) KSEK, motsvarade en ökning om 351 569 KSEK. Ökningen beror främst på den genomförda nyemissionen under fjärde kvartalet då bolaget tillfördes ett kapital om 375 MSEK. Kortfristiga skulder i koncernen uppgick vid periodens utgång till 23 872 (13 738) KSEK och utgjordes huvudsakligen av leverantörsskulder uppgående till 11 004 (4 430) KSEK.

LIKVIDA MEDEL OCH KASSAFLÖDE

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 464 560 (159 351) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten innan förändring av rörelsekapital uppgick till -11 074 (-2 761) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten inklusive förändringen av rörelsekapitalet uppgick till-8 700 (-5 779) KSEK. Rörelsekapitalets negativa förändring i jämförelse med samma period föregående år beror främst på en ökning av rörelsefordringar. Kassaflödet från investeringar uppgick till -54 132 (-29 127) KSEK och består i huvudsak av immateriella anläggningstillgångar varav större delen avser balanserade utvecklingskostnader där kostnader för den kliniska studien IsoConDa EU (SED001) utgör huvuddelen. Kassaflödet från finansieringsverksamheten visade ett netto på 368 044 (108 774) KSEK och beror i huvudsak på den riktade nyemissionen som genomfördes i oktober 2019. I kassaflödet från finansieringsverksamheten ingår emissionskostnader på 10 115 KSEK. Totala kassaflödet för helåret uppgick till 305 212 (73 869) KSEK.

INVESTERINGAR

Investeringar under räkenskapsåret 2019 uppgick till 54 132 (29 127) KSEK. Investeringarna under 2019 avser främst:

- Aktiverade kostnader för utvecklingsarbeten, 49 591 KSEK
- Interna kostnader för upparbetande av patent, 176 KSEK
- Inköp av maskiner och andra tekniska anläggningar, 3 728 KSEK
- Inköp av inventarier och verktyg, 163 KSEK.

MODERBOLAGET

Sedana Medical AB (publ), org.nr. 556670–2519, är moderbolag i koncernen. Verksamheten utgörs av klinisk utveckling, försäljningssamt administrativa och företagsledande funktioner. Moderbolaget innehåller en filial i Spanien där verksamheten utgörs av försäljning av produkter. Moderbolaget hade till och med 31 augusti 2019 en filial i Tyskland. Den tyska filialens verksamhet gick per 1 september 2019 över i ett helägt tyskt dotterbolag och utgör inte längre en del av moderbolaget.

Moderbolagets totala intäkter för räkenskapsåret uppgick till 67 031 (66 479) KSEK. Anledningen till den i proportion till föregående år minskade nettoomsättningen är att den tyska filialens intäkter inte längre ingår i moderbolaget från och med september 2019. Rörelseresultatet uppgick till -16 050 (-6 431) KSEK vilket motsvarar en minskning med 9 619 KSEK. Finansnettot uppgick under 2019 till 1 263 (2 724) KSEK. Periodens resultat uppgick till -14 800 (-3 755) KSEK. Eget kapital i moderbolaget, Sedana Medical AB (publ), uppgick per den 31 december 2019 till 581 915 (228 710) KSEK, motsvarande en ökning om 353 205 KSEK. Aktiekapitalet uppgick till 2 274 (1 916) KSEK, en ökning med 358 KSEK. 290 KSEK av ökningen beror på den genomförda riktade nyemissionen under fjärde kvartalet då bolaget tillfördes nytt kapital om totalt 375 MSEK före transaktionskostnader genom utgivandet av 2 896 000 nya aktier. Resterande del av ökningen av aktiekapitalet, 68 KSEK, består av konvertering av optioner till aktier i optionsprogram 2014/2019 under året. Totalt har nu bolaget 22 736 591 utgivna aktier per 31 december 2019. Vidare finns per utgången av 2019, 399 234 teckningsoptioner utestående i två olika optionsprogram, 2017/2021 samt 2019/2022. Likvida medel uppgick till 455 206 (158 805) KSEK, en ökning om 296 400 KSEK vilken främst beror på nyemissionen i oktober 2019.

Organisation och Personal

ANSTÄLLDA

Vid utgången av 2019 hade Sedana Medical 41 anställda. Av dessa var 22 anställda män och 19 anställda kvinnor. Motsvarande siffror vid utgången av 2018 var 30 anställda av vilka 19 anställda var män och 11 anställda var kvinnor.

TECKNINGSOPTIONSPROGRAM 2019/2022

Årsstämman den 28 maj 2019 i Sedana Medical AB (publ) beslutade att genomföra ett nytt teckningsoptionsprogram för medarbetare (anställda och konsulter) i Sedana Medical-koncernen. Bolaget emitterade vid årsstämman därmed 370 000 teckningsoptioner serie 2019/2022, berättigande till teckning av totalt 370 000 aktier, vilka samtliga tecknades av bolagets dotterbolag Sedana Medical Incentive AB för senare överlåtelse till medarbetare i koncernen. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Sedana Medical AB (publ) under perioden 1 juli–30 november 2022 till en teckningskurs om 142,23 kronor per aktie. För teckningsoptionerna gäller fullständiga villkor, inklusive sedvanliga omräkningsvillkor som bland annat innebär att teckningskursen liksom antalet aktier som teckningsoption berättigar till teckning av kan komma att omräknas i vissa fall, t.ex. för det fall bolaget genomför ändringar i aktiekapitalet och/eller antalet aktier genom exempelvis emission av aktier eller andra värdepapper, sammanläggning eller uppdelning av aktier. Per balansdagen har 89 085 teckningsoptioner serie 2019/2022 överlåtits till medarbetare i koncernen, varmed resterande 307 208 teckningsptioner har makulerats per 30 september 2019. Samtliga överlåtelser av teckningsoptioner till medarbetare i koncernen har skett till marknadsvärde, beräknat enligt Black & Scholes värderingsmodell av en extern värderingsman. Total köpeskilling för de teckningsoptioner som överlåtits per balansdagen uppgår till 1 746 138 SEK. En förutsättning för förvärvandet av teckningsoptioner inom ramen för teckningsoptionsprogram 2019/2022 var att medarbetare gentemot Sedana Medical Incentive AB bl.a. har åtagit sig att sälja tillbaka förvärvade teckningsoptioner om medarbetarens anställning eller uppdrag i koncernen upphör före det att tre år gått från förvärvstidpunkten. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner serie 2019/2022 som per balansdagen överlåtits till medarbetare i koncernen kommer bolagets aktiekapital öka med cirka 8 909 SEK genom utgivande av 89 085 nya aktier i bolaget, motsvarande en utspädning om cirka 0,4 procent baserat på antalet aktier i bolaget på balansdagen.

TECKNINGSOPTIONSPROGRAM 2017/2021

Vid årsstämman den 19 maj 2017 beslutades om inrättandet av ett teckningsoptionsbaserat incitamentsprogram avsett för nyckelpersoner i Sedana Medical. I samband därmed beslutades om en emission av totalt 310 149 teckningsoptioner serie 2017/2021 vilka samtliga tecknades och tilldelades bolagets dotterbolag Sedana Medical Incentive AB för vidare överlåtelse till deltagare i incitamentsprogrammet. Totalt har 310 149 teckningsoptioner överlåtits till deltagare i programmet. Samtliga deltagare är ledande befattningshavare i Sedana Medical. Teckningsoptionerna har överlåtits genom marknadsmässiga villkor. Överlåtelsepriset är uträknat med hjälp av Black & Scholes modell av ett oberoende institut. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en aktie i Sedana Medical AB (publ) till en teckningskurs motsvarande 130 procent av teckningskursen i IPO erbjudandet, vilken var 19,50 kronor. Teckningsoptionerna kan utnyttjas under perioden 15 maj 2020 till och med den 31 januari 2021. Teckningsoptionerna är vidare föremål för sedvanliga omräkningsvillkor för omräkning i samband med emissioner m.m. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner som överlåtits till deltagare i incitamentsprogrammet kommer aktiekapitalet i Sedana Medical AB (publ) att öka med cirka 31 015 kronor genom utgivande av 310 149 aktier, motsvarande en utspädning om cirka 1,4 procent baserat på antalet aktier i bolaget på balansdagen.

TECKNINGSOPTIONSPROGRAM 2014/2019

Per den 31 december 2018 hade Sedana Medical AB (publ) 171 utestående teckningsoptioner serie 2014/2019 och vid utgången av 2019 var alla teckningsoptioner i programmet konverterade till aktier av deltagare i programmet. Dessa teckningsoptioner emitterades vid extra bolagsstämma den 24 juni 2014. Teckningsoptionerna berättigade till teckning av aktier i Sedana Medical AB (publ) under perioden från och med registrering av teckningsoptionen till och med den 31 december 2019. För teckningsoptionerna gällde sedvanliga omräkningsvillkor för det fall bolaget genomförde ändringar i aktiekapitalet och/eller antalet aktier genom exempelvis nyemission, fondemission, sammanläggning eller uppdelning av aktier. Varje teckningsoption berättigade till teckning av 4 000 aktier. Totalt berättigade utestående teckningsoptioner till teckning av 1 040 000 aktier, till en teckningskurs motsvarande 2,5 kronor per aktie. Samtliga teckningsoptioner serie 2014/2019 var tecknade av grundare, nuvarande aktieägare, närstående till dessa samt ledande befattningshavare i koncernen. Totalt under året inbetalades 1 410 KSEK avseende konvertering av optioner till aktier i teckningsoptionsprogram 2014/2019. Detta motsvarande totalt 664 000 nya aktier i Sedana Medical AB (publ) samt ökade aktiekapitalet med 68 KSEK. I och med konverteringarna under året finns inte längre några teckningsoptioner kvar att nyttja i program 2014/2019 utan alla överlåtna teckningsoptioner har nyttjats och konverterats till aktier i Sedana Medical AB (publ).

Förslag till resultatdisposition

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2019. Till årsstämmans förfogande finns följande fria fond, balanserat resultat och årets resultat i moderbolaget:

SEK	
Överkursfond	605 702 174
Balanserat resultat	-99 308 082
Årets resultat	-14 799 821
Totalt fria medel	**491 594 271**

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

SEK	
Överkursfond	605 702 174
Balanserat resultat	-114 107 903
Totalt fria medel	**491 594 271**

Specifikation över förändring i eget kapital

Koncernens förändring i eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Annat eget kapital inklusive årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans 1 januari 2018 enligt fastställd balansräkning	1 707,3	114 696,0	116 403,3
Förändringar i redovisade värden som redovisats direkt mot eget kapital			
Nyemission	208,4	112 679,5	112 887,9
Emissionskostnader	0,0	-4 439,4	-4 439,4
Omräkningsdifferenser	0,0	-171,4	-171,4
	208,4	108 068,7	108 277,1
Periodens resultat	0,0	-6 869,1	-6 869,1
Eget kapital 31 december 2018	1 915,7	215 895,6	217 811,3
Ingående balans 1 januari 2019	1 915,7	215 895,6	217 811,3
Förändringar i redovisade värden som redovisats direkt mot eget kapital			
Nyemission	358	376 384,0	376 742,0
Emissionskostnader	0,0	-10 114,9	-10 114,9
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner	0,0	1 746,1	1 746,1
Kostnader för teckningsoptionsprogram	0,0	-329,8	-329,8
Omräkningsdifferenser	0,0	-117,2	-117,2
	358,0	367 568,3	367 926
Periodens resultat	0,0	-16 357,8	-16 357,8
Eget kapital 31 december 2019	**2 273,7**	**567 106,2**	**569 379,8**

Specifikation över förändring i eget kapital

Moderbolagets förändring i eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Fond för utvecklings-utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat inklusive årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans 1 januari 2018 enligt fastställd balansräkning	1 707,3	6 402,8	129 450,8	-13 614,3	123 946,5
Förändringar i redovisade värden som redovisas direkt mot eget kapital					
Nyemission	208,4	0,0	112 679,5	0,0	112 887,9
Emissionskostnader	0,0	0,0	-4 439,4	0,0	-4 439,4
Omräkningsdifferenser i filialer	0,0	0,0	0,0	70,3	70,3
	208,4	0,0	108 240,1	70,3	108 518,7
Omföring mellan poster i eget kapital					
Fondavsättning	0,0	35 894,7	0,0	-35 894,7	0,0
	0,0	35 894,7	0,0	-35 894,7	0,0
Periodens resultat	0,0	0,0	0,0	-3 755,2	-3 755,2
Eget kapital 31 december 2018	1 915,7	42 297,4	237 690,9	-53 193,9	228 710,1
Ingående balans 1 januari 2019	1 915,7	42 297,4	237 690,9	-53 193,9	228 710,1
Justeringar	0,0	0,0	325,8	-325,8	0,0
Justerad ingående balans 1 januari 2019	1 915,7	42 297,4	238 016,7	-53 519,7	228 710,1
Förändringar i redovisade värden som redovisas direkt mot eget kapital					
Nyemission	358,0	0,0	376 384,0	0,0	376 742,0
Emissionskostnader	0,0	0,0	-10 114,9	0,0	-10 114,9
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner	0,0	0,0	1 746,1	0,0	1 746,1
Kostnader för teckningsoptionsprogram	0,0	0,0	-329,8	0,0	-329,8
Omräkningsdifferenser i filialer	0,0	0,0	0,0	-38,5	-38,5
	358,0	0,0	367 685,5	-38,5	368 005,0
Omföring mellan poster i eget kapital					
Fondavsättning	0,0	45 749,8	0,0	-45 749,8	0,0
	0,0	45 749,8	0,0	-45 749,8	0,0
Periodens resultat	0,0	0,0	0,0	-14 799,8	-14 799,8
Eget kapital 31 december 2019	**2 273,7**	**88 047,3**	**605 702,2**	**-114 107,9**	**581 915,2**

ÖVRIG FINANSIELL INFORMATION

Resultaträkning

Koncernen

		1 januari - 31 december	
KSEK	Not	2019	2018
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	4	71 645,6	57 896,2
Övriga rörelseintäkter	6	2 092,1	1 474,5
		73 737,7	59 370,7
Rörelsens kostnader			
Handelsvaror		-19 232,4	-14 999,7
Övriga externa kostnader	7, 23	-27 122,4	-21 651,1
Personalkostnader	8	-38 044,9	-25 760,2
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-4 188,4	-4 005,9
Övriga rörelsekostnader	9	-2 316,9	-1 192,0
Rörelseresultat		-17 167,3	-8 238,2
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	10	2 455,8	5 450,5
Räntekostnader och liknande resultatposter	11	-2 231,9	-3 731,9
Resultat efter finansiella poster		-16 943,4	-6 519,6
Resultat före skatt		-16 943,4	-6 519,6
Skatt	12	585,7	-349,4
Periodens resultat		**-16 357,8**	**-6 869,1**

Balansräkning

Koncernen

KSEK	Not	31 december 2019	2018
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för forskning m.m.	13	95 486,9	46 161,5
Koncessioner, patent, licenser o likn	14	4 160,4	5 243,1
		99 647,3	51 404,5
Materiella anläggningstillgångar			
Nedlagda ugifter på annans fastighet	17	11,1	54,8
Maskiner och andra tekniska anläggningar	15	4 384,9	4 128,5
Inventarier, verktyg och installationer	16	477,9	525,1
		4 874,0	4 708,4
Finansiella anläggningstillgångar			
Uppskjuten skattefordran		2 204,6	1 590,9
Summa anläggningstillgångar		**106 725,9**	**57 703,9**
Omsättningstillgångar			
Varulager m m			
Färdiga varor och handelsvaror	19	7 378,3	6 294,7
		7 378,3	6 294,7
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		6 467,0	4 984,7
Övriga fordringar		6,1	349,1
Uppskjuten skattefordran		3 502,8	1 294,3
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		4 611,3	1 572,5
		14 587,1	8 200,5
Kassa och bank	24	464 560,0	159 350,7
Summa omsättningstillgångar		**486 525,5**	**173 845,9**
SUMMA TILLGÅNGAR		**593 251,4**	**231 549,8**

		31 december	
KSEK	Not	2019	2018
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital		2 273,7	1 915,7
Annat eget kapital inklusive periodens resultat		567 106,2	215 895,6
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		569 379,8	217 811,3
Summa eget kapital		**569 379,8**	**217 811,3**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		11 004,1	4 429,9
Skatteskulder		1 253,7	486,8
Övriga kortfristiga skulder	21	3 347,1	1 864,2
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	8 266,6	6 957,6
Summa kortfristiga skulder		**23 871,6**	**13 738,5**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**593 251,4**	**231 549,8**

Kassaflödesanalys

Koncernen

		1 januari - 31 december	
KSEK	Not	2019	2018
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-17 167,3	-8 238,2
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m m			
Avskrivningar och nedskrivningar		5 558,0	5 661,3
Valutakursdifferenser		282,1	-385,4
Övriga ej kassaflödespåverkande poster		0,0	97,0
		-11 327,2	-2 865,3
Erhållen ränta		3,1	2,7
Erlagd ränta		-7,0	-4,1
Betald skatt		257,3	105,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-11 073,8	-2 761,1
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning(-)/Minskning (+) av varulager		-1 076,6	-3 079,0
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-6 706,6	2 320,2
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder		10 156,8	-2 259,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-8 700,2	-5 778,9
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-49 839,1	-25 101,5
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-4 292,6	-4 025,1
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-54 131,7	-29 126,5
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		376 742,0	113 213,4
Emissionskostnader		-10 114,9	-4 439,4
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner		1 746,1	0,0
Kostnader för teckningsoptionsprogram		-329,8	0,0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		368 043,5	108 774,0
Periodens kassaflöde		305 211,6	73 868,6
Likvida medel vid periodens början		159 350,7	85 321,6
Kursdifferens i likvida medel		-2,3	160,5
Likvida medel vid periodens slut	24	**464 560,0**	**159 350,7**

Resultaträkning

Moderbolag

		1 januari - 31 december	
KSEK	Not	2019	2018
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	4, 5	44 929,3	55 855,7
Övriga rörelseintäkter	5, 6	22 101,4	10 623,4
		67 030,7	66 479,1
Rörelsens kostnader			
Handelsvaror	5	-30 361,6	-34 729,2
Övriga externa kostnader	7, 23	-24 232,2	-16 828,9
Personalkostnader	8	-25 151,0	-18 676,1
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-1 278,3	-1 543,1
Övriga rörelsekostnader	9	-2 057,8	-1 133,3
Rörelseresultat		-16 050,2	-6 431,4
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	10	2 444,9	5 450,4
Ränteintäkter och liknande resultatposter, koncernintern	10	964,1	995,3
Räntekostnader och liknande resultatposter	11	-2 146,2	-3 721,4
Resultat efter finansiella poster		-14 787,4	-3 707,1
Koncernbidrag		-12,4	0,0
Resultat före skatt		-14 799,8	-3 707,1
Skatt	12	0,0	-48,1
Periodens resultat		**-14 799,8**	**-3 755,2**

Balansräkning

Moderbolaget

		31 december	
KSEK	Not	2019	2018
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	13	88 047,3	42 297,4
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	15	839,5	2 413,6
Inventarier, verktyg och installationer	16	221,1	278,8
		1 060,6	2 692,4
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	18	395,3	50,0
Fordringar hos koncernföretag		40 417,9	24 019,3
		40 813,1	24 069,3
Summa anläggningstillgångar		**129 921,0**	**69 059,1**
Omsättningstillgångar			
Varulager m m			
Färdiga varor och handelsvaror	19	983,6	9 227,2
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		359,3	4 380,5
Fordringar hos koncernföretag		21 827,6	12 648,2
Skattefordringar		3,9	349,1
Övriga fordringar		3 084,8	1 239,4
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		4 090,1	1 350,6
		29 365,7	19 967,8
Kassa och bank	24	455 205,7	158 805,5
Summa omsättningstillgångar		**485 555,0**	**188 000,5**
SUMMA TILLGÅNGAR		**615 476,0**	**257 059,7**

		31 december	
KSEK	Not	2019	2018
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		2 273,7	1 915,7
Fond för utvecklingsutgifter		88 047,3	42 297,4
Fritt eget kapital			
Överkursfond		605 702,2	237 690,9
Balanserad vinst eller förlust		-99 308,1	-49 438,7
Periodens resultat		-14 799,8	-3 755,2
Summa eget kapital		**581 915,2**	**228 710,1**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		6 845,0	2 281,2
Skulder till koncernföretag		19 595,9	20 130,6
Skatteskulder		826,0	0,0
Övriga kortfristiga skulder	21	2 001,3	1 340,8
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	4 292,6	4 596,9
Summa kortfristiga skulder		**33 560,8**	**28 349,6**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**615 476,0**	**257 059,7**

Kassaflödesanalys

Moderbolaget

		1 januari - 31 december	
KSEK	Not	2019	2018
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-16 050,2	-6 431,4
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m m			
Avskrivningar och nedskrivningar		2 252,5	3 198,5
Valutakursdifferenser		546,7	164,6
Övriga ej kassaflödespåverkande poster		0,0	97,0
		-13 250,9	-2 971,4
Erhållen ränta		964,1	995,3
Erlagd ränta		-4,4	-4,0
Betald skatt		342,8	0,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-11 948,3	-1 980,1
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning(-)/Minskning (+) av varulager		8 217,9	-3 113,7
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-8 459,1	-5 641,1
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder		5 167,8	8 328,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-7 021,9	-2 406,9
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-45 749,8	-35 754,7
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-1 832,1	-3 007,9
Förvärv av finansiella tillgångar		-15 529,4	7 784,9
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-63 111,3	-30 977,7
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		376 742,0	113 213,4
Emissionskostnader		-10 114,9	-4 439,4
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		366 627,1	108 774,0
Periodens kassaflöde		296 494,0	75 389,5
Likvida medel vid periodens början		158 805,5	83 282,9
Kursdifferens i likvida medel		-93,7	133,1
Likvida medel vid periodens slut	24	**455 205,7**	**158 805,5**

NOTER

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Sedana Medical AB (publ) med organisationsnummer 556670–2519 är ett aktiebolag registrerat i Sverige med styrelsens säte i Danderyd. Adressen till huvudkontoret är Vendevägen 87, 182 32 Danderyd, Sverige. Bolaget har till föremål för sin verksamhet att utveckla, tillverka och sälja medicinsk-tekniska produkter. Sedana Medical AB (publ) är moderbolag i Sedana Medical koncernen.

NOT 2 REDOVISNINGSPRINCIPER

Belopp redovisas i SEK om inget annat anges. Ett avsteg från K3 regelverket skedde från och med kvartal tre 2017 då Sedana Medical AB (publ) valde att inte längre bruttoredovisa aktiverat arbete för egen räkning över övriga rörelseintäkter utan istället nettoredovisa utvecklingskostnader som en minskning av personal- och övriga omkostnader.

Förändringar i redovisningen jämfört med bokslutskommunikén 2019
I Sedana Medicals bokslutskommuniké för 2019 har Sedana Medical redovisat likviden för premien i teckningsoptionsprogram 2019/2022 över resultaträkningen, 1 746 138 SEK. Då denna redovisning inte är helt förenligt med gängse principer har Sedana Medical valt att göra en förändring av denna redovisning i årsredovisningen för 2019. Således har, i årsredovisningen för 2019, denna likvid istället redovisats över överkursfonden i eget kapital i Sedana Medical AB (publ). De transaktionskostnader som bolaget haft i samband med teckningsoptionsprogrammet 2019/2022, 329 782 SEK, har i bokslutskommunikén för 2019 redovisats som förutbetalda kostnader men har ändrats och redovisningen av denna post i årsredovisningen sker nu över eget kapital i överkursfonden. Detta har medfört att årets resultat i resultaträkningen för koncernen och moderbolaget har minskats med 1 746 138 SEK. Vidare har det medfört en ökning av överkursfonden i moderbolaget på netto 1 416 357 SEK.

Allmänna redovisningsprinciper
Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Sedana Medical AB (publ), dvs moderbolaget, samt koncernen tillämpar samma redovisningsprinciper.

Koncernredovisning
Dotterföretag
Dotterföretag är företag i vilka moderföretaget direkt eller indirekt innehar mer än 50 procent av röstetalet eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande. Bestämmande inflytande innebär en rätt att utforma ett företags finansiella och operativa strategier i syfte att erhålla ekonomiska fördelar. Redovisningen av rörelseförvärv bygger på enhetssynen. Det innebär att förvärvsanalysen upprättas per den tidpunkt då förvärvaren får bestämmande inflytande. Från och med denna tidpunkt ses förvärvaren och den förvärvade enheten som en redovisningsenhet. Tillämpningen av enhetssynen innebär vidare att alla tillgångar (inklusive goodwill) och skulder samt intäkter och kostnader medräknas i sin helhet även för delägda dotterföretag. Anskaffningsvärdet för dotterföretag beräknas till summan av verkligt värde vid förvärvstidpunkten för erlagda tillgångar med tillägg av uppkomna och övertagna skulder samt emitterade eget kapitalinstrument, utgifter som är direkt hänförliga till rörelseförvärvet samt eventuell tilläggsköpeskilling. I förvärvsanalysen fastställs det verkliga värdet, med några undantag, vid förvärvstidpunkten av förvärvade identifierbara tillgångar och övertagna skulder samt minoritetsintresse. Minoritetsintresse värderas till verkligt värde vid förvärvstidpunkten. Från och med förvärvstidpunkten inkluderas i koncernredovisningen det förvärvade företagets intäkter och kostnader, identifierbara tillgångar och skulder liksom eventuell uppkommen goodwill eller negativ goodwill.

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

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

Försäljning av varor
Vid försäljning av varor redovisas intäkten vid leverans.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Inga säkringsinstrument används.

Immateriella tillgångar
Utgifter för forskning och utveckling
Samtliga utgifter som uppkommer under forskningsfasen kostnadsförs när de uppkommer.

Vid redovisning av utgifter för utveckling tillämpas aktiveringsmodellen. Det innebär att utgifter som uppkommit under utvecklingsfasen redovisas som tillgång när samtliga nedanstående förutsättningar är uppfyllda:
- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den kan användas eller säljas.
- Avsikten är att färdigställa den immateriella anläggningstillgången och att använda eller sälja den.
- Förutsättningar finns för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- Det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar.
- Det finns erforderliga och adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- De utgifter som är hänförliga till den immateriella anläggningstillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

I anskaffningsvärdet inkluderas direkta kostnader från tex. underleverantörer samt personalkostnader uppkomna i utvecklingsarbetet tillsammans med lämplig andel av relevanta omkostnader och lånekostnader.

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

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

Följande avskrivningstider tillämpas:

Internt upparbetade immateriella tillgångar

	Koncern	Moderbolag
Balanserade utgifter för utveckling och liknande arbeten	5-10 år	5-10 år

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

Tillkommande utgifter
Tillkommande utgifter som uppfyller tillgångskriteriet räknas in i tillgångens redovisade värde. Utgifter för löpande underhåll och reparationer redovisas som kostnader när de uppkommer. Förbrukningen av betydande komponenter har inte bedömts vara väsentlig för någon av de materiella anläggningstillgångarna. Komponentavskrivning sker därför inte.

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

Materiella anläggningstillgångar

	Koncern	Moderbolag
Maskiner och andra tekniska anläggningar	5-10 år	5 år
Inventarier, verktyg och installationer	5-10 år	5 år

Förbättringsutgifter på annans lokaler
Sedana Medical AB äger inga fastigheter. Ibland görs större förbättringar i hyrda lokaler vilka aktiveras. Avskrivningstiden på det som aktiverats är som längst sammanfallande med hyreskontraktets längd på lokalen eller fem till tio år.

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

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

Varulager
Varulagret är upptaget till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Därvid har inkuransrisk beaktats. Anskaffningsvärdet beräknas enligt först in- först ut principen. I anskaffningsvärdet ingår förutom utgifter för inköp även utgifter för att bringa varorna till deras aktuella plats och skick. Nettoförsäljningsvärdet har beräknats till försäljningsvärdet efter avdrag för beräknad försäljningskostnad.

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

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

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

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

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

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

NOT 3 VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER VERKSAMHETSÅRETS UTGÅNG

- I januari inkluderades den sista patienten i den registreringsgrundande IsoConDa-studien. Därmed har alla 300 patienter inkluderas i den europeiska studien för vilken väntas presentera "top-line" resultat under andra kvartalet 2020.
- Sedana Medicals VD Christer Ahlberg avyttrade 30 000 aktier i bolaget, samt ingick ett 12 månaders lock-up avtal för sina resterande 200 000 aktier. Han kvarstår därmed som en dedikerad långsiktig ägare.
- Sedana Medical erhöll under januari marknadsgodkännande för AnaConDa i Mexico. Bolagets mexikanska distributör Goba inleder försäljningsarbetet inom de närmsta månaderna och Sedana Medical kommer parallellt utvärdera möjligheten för en registrering av läkemedlet IsoConDa. Goba kommer även att arbeta för en registrering av AnaConDa i Colombia.
- Sedana Medical etablerade en egen försäljningsorganisation i Benelux.
- Sedana Medical donerar AnaConDa med tillbehör till två sjukhus i Wuhan och Zhejiang, Kina, för anti-epidemisk användning och utvärdering av effekterna av inhalationssedering via AnaConDa på svårt Coronavirusdrabbade patienter.
- Sedana Medical ser en ökad efterfrågan av AnaConDa som följd av Covid-19-pandemin och har hittills inte haft några signifikanta störningar i leveranskedjan pga detsamma. Sedana Medical prognostiserar en väsentligt högre försäljningsökning under första kvartalet 2020 jämfört med samma period föregående år. Vidare ser bolaget viss risk för att sammanställningen av IsoConDa-studien försenas på grund av Covid-19-pandemin till början av tredje kvartalet 2020. Det skulle dock inte med nödvändighet innebära att Sedana Medicals ansökan om europeiskt marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten IsoConDa försenas. Sedana Medical räknar fortsatt med att hålla tidplanen och lämna in ansökan i tredje kvartalet, eller tidigt i fjärde kvartalet 2020 samt förväntar ett godkännande under andra halvåret 2021.

NOT 4 NETTOOMSÄTTNING

	Koncern		Moderbolag	
KSEK	2019	2018	2019	2018
Nettoomsättning				
Sedana Medical AB (publ)				
- Försäljning via Sverige	1 158,1	570,1	1 158,1	570,1
- Tysk filial	42 937,8	54 530,4	42 937,8	54 530,4
- Spansk filial	833,3	755,2	833,3	755,2
Sedana Medical Ltd, Irland	0,0	80,0	0,0	0,0
Sedana Medical Sárl, Frankrike	2 542,0	1 960,5	-	-
Sedana Medical GmbH, Tyskland	24 174,3	-	-	-
Total	**71 645,6**	**57 896,2**	**44 929,3**	**55 855,7**

NOT 5 INKÖP OCH FÖRSÄLJNING INOM KONCERNEN

	Koncern		Moderbolag	
KSEK	2019	2018	2019	2018
Andel av försäljningen av varor som avser koncernföretag	-	-	1 088,1	1 014,6
Andel av rörelseintäkter rörande tjänster som avser koncernföretag	-	-	18 635,9	11 109,9
Andel av inköpen av varor som avser koncernföretag	-	-	28 602,1	34 441,4

NOT 6 ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER – EJ KONCERNINTERNA

	Koncern		Moderbolag	
KSEK	2019	2018	2019	2018
Kursvinster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	1 788,3	1 325,8	1 776,5	1 323,9
Övrigt	303,8	148,7	600,9	9 299,5
Total	**2 092,1**	**1 474,5**	**2 377,4**	**10 623,4**

NOT 7 OPERATIONELL LEASING – LEASETAGARE

	Koncern		Moderbolag	
KSEK	2019	2018	2019	2018
Avtalade framtida minimileaseavgifter avseende icke uppsägningsbara kontrakt förfaller till betalning:				
- Inom ett år	1 905,0	1 813,3	1 523,7	1 513,6
- Mellan ett och fem år	884,4	2 162,7	869,9	1 936,5
- Senare än fem år	0,0	0,0	0,0	0,0
Total	**2 789,3**	**3 975,9**	**2 393,5**	**3 450,0**
Årets kostnadsförda leasingavgifter	2 168,6	1 253,9	1 719,9	962,1
varav lokalhyror	1 090,5	361,6	954,9	230,3

Från och med denna årsredovisning inkluderas hyreskostnader för lokaler och parkeringsplatser i sammanställningen. Jämförelsetalen är justerade.

NOT 8 ANSTÄLLDA, PERSONALKOSTNADER OCH ARVODEN TILL STYRELSE

Genomsnittligt antal anställda

	2019			2018		
	Totalt	Kvinnor	Män	Totalt	Kvinnor	Män
Moderbolag						
Sverige	15,3	8,2	7,1	7,7	3,4	4,3
Tyskland	6,9	2,2	4,7	8,3	2,3	6,0
Spanien	1,4	0,5	0,9	1,0	1,0	0,0
Totalt moderbolaget	**23,6**	**10,9**	**12,7**	**17,0**	**6,7**	**10,3**
Koncernen						
Irland	7,3	1,8	5,6	6,1	2,0	4,1
Frankrike	2,9	0,1	2,8	3,0	0,0	3,0
Norge	1,7	1,0	0,7	0,0	0,0	0,0
Tyskland	3,1	1,3	1,8	0,0	0,0	0,0
Koncernen totalt	**38,6**	**15,1**	**23,6**	**26,1**	**8,7**	**17,4**

Ledande befattningshavare, vid årets utgång

	2019			2018		
	Totalt	Kvinnor	Män	Totalt	Kvinnor	Män
Styrelsen	5,0	1,0	4,0	6,0	1,0	5,0
VD och ledande befattningshavare	5,0	1,0	4,0	6,0	2,0	4,0

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

	Koncern		Moderbolag	
KSEK	2019	2018	2019	2018
Löner och andra ersättningar				
Styrelsens ordförande Thomas Eklund	283,3	218,8	283,3	218,8
Styrelseledamot Sten Gibeck	50,0	58,3	50,0	58,3
Styrelseledamot Bengt Julander	50,0	58,3	50,0	58,3
Styrelseledamot Ola Magnusson	50,0	58,3	50,0	58,3
Styrelseledamot Michael Ryan	43,3	58,3	43,3	41,7
Styrelseledamot Eva Walde	100,0	58,3	100,0	58,3
VD Christer Ahlberg	2 095,1	1 995,5	2 095,1	1 995,5
Total	2 671,8	2 505,9	2 671,8	2 489,3
Andra ledande befattningshavare	8 249,1	5 964,5	5 954,0	3 248,7
Övriga anställda	23 705,0	15 516,2	14 422,5	10 334,4
Total	31 954,1	21 480,7	20 376,5	13 583,0
Totalt löner och andra ersättningar	**34 625,9**	**23 986,6**	**23 048,3**	**16 072,3**
Sociala avgifter enligt lag och avtal	6 740,6	4 911,8	4 912,3	3 669,1
Pensioner till VD och ledande befattningshavare				
VD	489,6	0,0	489,6	0,0
Övriga ledande befattningshavare	1 148,4	334,5	1 137,1	334,5
Total	**1 638,0**	**334,5**	**1 626,7**	**334,5**
Pensioner till övriga				
Varav för övriga anställda	1 780,9	1 032,8	1 100,7	884,1

NOT 9 ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

	Koncern		Moderbolag	
KSEK	2019	2018	2019	2018
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	2 229,0	1 020,6	2 004,6	967,6
Övrigt	87,9	171,4	53,2	165,7
Total	**2 316,9**	**1 192,0**	**2 057,8**	**1 133,3**

NOT 10 RÄNTEINTÄKTER OCH LIKNANDE RESULTATPOSTER

	Koncern		Moderbolag	
KSEK	2019	2018	2019	2018
Ränteintäkter, koncernföretag	0,0	0,0	964,1	995,3
Ränteintäkter, övriga	0,2	2,7	0,0	2,7
Valutakursvinster	2 455,6	5 447,8	2 444,9	5 447,7
Total	**2 455,8**	**5 450,5**	**3 409,0**	**6 445,7**

NOT 11 RÄNTEKOSTNADER OCH LIKNANDE RESULTATPOSTER

	Koncern		Moderbolag	
KSEK	2019	2018	2019	2018
Räntekostnader, övriga	7,0	4,1	4,4	4,0
Valutakursförluster	2 224,9	3 727,8	2 141,9	3 717,4
Total	**2 231,9**	**3 731,9**	**2 146,2**	**3 721,4**

NOT 12 SKATT PÅ ÅRETS RESULTAT

	Koncern		Moderbolag	
KSEK	2019	2018	2019	2018
Aktuell skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)				
Årets skattekostnad/skatteintäkt	-19,8	-228,6	0,0	-48,1
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	-8,2	-839,0	0,0	0,0
	-28,0	-1 067,6	0,0	-48,1
Uppskjuten skatt				
Uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	613,7	718,2	0,0	0,0
	613,7	718,2	0,0	0,0
Totalt redovisad skattekostnad/skatteintäkt	**585,7**	**-349,4**	**0,0**	**-48,1**

Avstämning av redovisad skatt

	Koncern		Moderbolag	
KSEK	2019	2018	2019	2018
Resultat före skatt	-16 943,4	-6 519,6	-14 799,8	-3 707,1
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	3 625,9	1 434,3	3 167,2	815,6
Skatteeffekt av:				
- ej avdragsgilla kostnader	-113,9	-88,8	-76,4	-71,2
- ej skattepliktiga intäkter	34,0	27,5	0,0	0,0
- andra skattesatser för utländska dotterföretag/filialer	185,3	-523,1	66,3	65,7
- ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-3 769,9	-993,5	-3 157,1	-858,2
- skatt hänförlig till tidigare år	-8,2	-839,0	0,0	0,0
- uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	613,7	718,2	0,0	0,0
- övrigt	18,7	-85,1	0,0	0,0
Redovisad effektiv skatt	**585,7**	**-349,4**	**0,0**	**-48,1**

I koncernen finns skattemässiga underskottsavdrag om 58 274 KSEK varav 50 379 KSEK avser moderbolaget.

NOT 13 BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGSARBETEN OCH LIKNANDE ARBETEN

	Koncern		Moderbolag	
KSEK	2019	2018	2019	2018
Ackumulerade anskaffningsvärden:				
-Vid årets början	46 824,5	21 009,9	42 297,4	6 402,8
-Internt utvecklade tillgångar	49 590,6	24 454,8	45 749,8	35 894,6
-Övriga investeringar	0,0	0,0	0,0	0,0
-Årets omräkningsdifferenser	113,3	1 359,8	0,0	0,0
	96 528,4	46 824,5	88 047,3	42 297,4
Ackumulerade avskrivningar enligt plan:				
-Vid årets början	-663,0	-288,0	0,0	0,0
-Årets avskrivning	-373,7	-362,0	0,0	0,0
-Årets omräkningsdifferens	-4,8	-13,0	0,0	0,0
	-1 041,5	-663,0	0,0	0,0
Redovisat värde vid årets slut	**95 486,9**	**46 161,5**	**88 047,3**	**42 297,4**

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

	Koncern		Moderbolag	
KSEK	2019	2018	2019	2018
Ackumulerade anskaffningsvärden:				
-Vid årets början	7 387,3	6 502,2	-	-
-Nyanskaffningar	176,0	646,7	-	-
-Årets omräkningsdifferenser	155,7	238,4	-	-
	7 718,9	7 387,3	-	-
Ackumulerade avskrivningar enligt plan:				
-Vid årets början	-2 144,2	-758,8	-	-
-Årets avskrivning	-1 398,0	-1 350,4	-	-
-Årets omräkningsdifferens	-16,3	-35,0	-	-
	-3 558,5	-2 144,2	-	-
Redovisat värde vid årets slut	**4 160,4**	**5 243,1**	**-**	**-**

NOT 15 MASKINER OCH ANDRA TEKNISKA ANLÄGGNINGAR

	Koncern		Moderbolag	
KSEK	2019	2018	2019	2018
Ackumulerade anskaffningsvärden:				
-Vid årets början	10 348,5	5 067,9	7 963,2	5 067,9
-Nyanskaffningar	3 728,5	3 674,6	529,7	2 818,8
-Omklassificeringar	-2 318,5	1 350,7	-6 621,3	-83,2
-Årets omräkningsdifferenser	56,3	255,3	0,2	159,7
Vid årets slut	11 814,8	10 348,5	1 871,9	7 963,2
Ackumulerade avskrivningar enligt plan:				
-Vid årets början	-3 744,0	-1 524,4	-3 044,8	-1 524,4
-Omklassificeringar	-26,2		2 405,7	0,0
-Årets avskrivning	-2 290,0	-2 184,9	-393,5	-1 515,2
-Årets omräkningsdifferenser	-20,2	-34,7	0,2	-5,2
Vid årets slut	-6 080,3	-3 744,0	-1 032,3	-3 044,8
Ackumulerade nedskrivningar:				
-Vid årets början	-2 476,0	-718,7	-2 504,8	-718,7
-Omklassificeringar	2 476,0	28,8	2 504,8	0,0
- Årets nedskrivning	-1 369,6	-1 752,4	0,0	-1 752,4
-Årets omräkningsdifferenser	20,1	-33,7	0,0	-33,7
Vid årets slut	-1 349,5	-2 476,0	0,0	-2 504,8
Redovisat värde vid årets slut	**4 384,9**	**4 128,5**	**839,5**	**2 413,6**
Maskiner som innehas under finansiella leasingavtal ingår med följande belopp:	Inga	Inga	Inga	Inga

NOT 16 INVENTARIER, VERKTYG OCH INSTALLATIONER

	Koncern		Moderbolag	
KSEK	2019	2018	2019	2018
Ackumulerade anskaffningsvärden:				
-Vid årets början	1 728,8	2 596,1	524,7	273,3
-Nyanskaffningar	163,4	320,4	82,1	159,0
-Omklassificeringar	-1 042,2	-1 350,7	-306,6	83,2
-Årets omräkningsdifferenser	6,0	163,0	0,0	9,2
Vid årets slut	856,0	1 728,8	300,2	524,7
Ackumulerade avskrivningar enligt plan:				
-Vid årets början	-1 203,7	-1 163,5	-245,9	-209,1
-Omklassificeringar	910,9	28,8	221,2	
-Årets avskrivning	-81,5	-59,3	-54,5	-27,9
-Årets omräkningsdifferenser	-3,7	-9,7	0,0	-8,9
Vid årets slut	-378,0	-1 203,7	-79,1	-245,9
Redovisat värde vid årets slut	**477,9**	**525,1**	**221,1**	**278,8**
Inventarier som innehas under finansiella leasingavtal ingår med följande belopp	Inga	Inga	Inga	Inga

NOT 17 NEDLAGDA UTGIFTER PÅ ANNANS FASTIGHET

	Koncern		Moderbolag	
KSEK	2019	2018	2019	2018
Ackumulerade anskaffningsvärden:				
-Vid årets början	109,6	105,1	0,0	0,0
-Nyanskaffningar	0,0	30,0	0,0	30,0
-Utrangering	0,0	-30,0	0,0	-30,0
-Årets omräkningsdifferenser	1,7	4,5	0,0	0,0
Vid årets slut	111,3	109,6	0,0	0,0
Ackumulerade avskrivningar enligt plan:				
-Vid årets början	-54,8	-10,5	0,0	0,0
-Årets avskrivning	-45,2	-49,3	0,0	-5,5
-Årets utrangering	0,0	5,5	0,0	5,5
-Årets omräkningsdifferenser	-0,2	-0,5	0,0	0,0
Vid årets slut	-100,2	-54,8	0,0	0,0
Redovisat värde vid årets slut	**11,1**	**54,8**	**0,0**	**0,0**

NOT 18 ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

	Koncern		Moderbolag	
KSEK	2019	2018	2019	2018
Ackumulerade anskaffningsvärden:				
-Vid årets början	-	-	50,0	50,0
-Förvärv	-	-	344,3	0,0
Redovisat värde vid årets slut	**-**	**-**	**394,3**	**50,0**

Uppgifter om eget kapital och resultat:

KSEK	Orgnr/säte	Kapitalandel i %	Antal andelar	Andel av Eget Kaptial 2019	Andel av Eget Kaptial 2018
Sedana Medical Ltd	IE551634 / Naas, Irland	100	1	906,6	1 274,8
Sedana Medical Incentive AB	559109-8826 / Danderyd, Sverige	100	50 000	49,3	50,0
Sedana Medical Sàrl	809 876 865 / Paris, Frankrike	100	2 000	-8 440,9	-6 162,3
Sedana Medical Norway AS	822 363 202 / Oslo, Norge	100	30 000	95,7	-
Sedana Medical UK Ltd	NI659985 / Belfast, Storbritannien	100	1	-11,0	-
Sedana Medical Germany GmbH	HRB250971 / Geretsried-Gelting, Tyskland	100	26 000	389,2	-
Sedana Medical Netherlands B.V.	76605434 / Amsterdam, Nederländerna	100	1	0,0	-

KSEK	Orgnr/säte	Andel av resultatet 2019	Andel av resultatet 2018
Sedana Medical Ltd	IE551634 / Naas, Irland	-393,6	-2 961,8
Sedana Medical Incentive AB	559109-8826 / Danderyd, Sverige	0,0	0,0
Sedana Medical Sàrl	809 876 865 / Paris, Frankrike	-2 004,4	-483,3
Sedana Medical Norway AS	822 363 202 / Oslo, Norge	64,9	-
Sedana Medical UK Ltd	NI659985 / Belfast, Storbritannien	-10,9	-
Sedana Medical Germany GmbH	HRB250971 / Geretsried-Gelting, Tyskland	84,9	-
Sedana Medical Netherlands B.V.	76605434 / Amsterdam, Nederländerna	0,0	-

KSEK	Orgnr/säte	Kapialandel i %	Antal andelar	Bokfört värde 2019-12-31	Bokfört värde 2018-12-31
Andelar direkt ägda av moderbolaget:					
Sedana Medical Ltd	IE551634 / Naas, Irland	100	1	0,0	0,0
Sedana Medical Incentive AB	559109-8826 / Danderyd, Sverige	100	50 000	50,0	50,0
Sedana Medical Norway AS	822 363 202 / Oslo, Norge	100	30 000	32,5	-
Sedana Medical UK Ltd	NI659985 / Belfast, Storbritannien	100	1	0,0	-
Sedana Medical Germany GmbH	HRB250971 / Geretsried-Gelting, Tyskland	100	26 000	311,7	-
Sedana Medical Netherlands B.V.	76605434 / Amsterdam, Nederländerna	100	1	0,0	-
Andelar ägda av koncernföretag:					
Sedana Medical Sàrl	809876865 / Paris, Frankrike	100	2000		

NOT 19 VARULAGER M.M.

	Koncern		Moderbolag	
KSEK	2019	2018	2019	2018
Färdiga varor och handelsvaror	7 378,3	6 294,7	983,6	9 227,2
Total	**7 378,3**	**6 294,7**	**983,6**	**9 227,2**

NOT 20 CHECKRÄKNINGSKREDIT

	Koncern		Moderbolag	
KSEK	2019	2018	2019	2018
Beviljad kreditlimit [1)]	500,0	500,0	500,0	500,0
Outnyttjad del	-500,0	-500,0	-500,0	-500,0
Total	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**

1) Bolaget har ett avtal att kunna börja nyttja en checkräkningskredit om behov uppstår. I dagsläget betalar Bolaget inget för denna möjlighet.

NOT 21 ÖVRIGA KORTFRISTIGA SKULDER

	Koncern		Moderbolag	
KSEK	2019	2018	2019	2018
Moms	53,7	164,0	23,7	164,0
Personalens källskatt	773,1	598,5	557,5	598,5
Sociala avgifter	670,1	385,0	456,6	326,0
Övriga skulder	1 850,2	716,6	963,4	252,3
Total	**3 347,1**	**1 864,2**	**2 001,3**	**1 340,8**

NOT 22 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	Koncern		Moderbolag	
KSEK	2019	2018	2019	2018
Lön, semester, sociala kostnader	4 418,3	3 663,6	1 918,2	3 663,4
Revision	467,9	245,3	350,7	169,3
Övrigt	3 380,4	3 048,7	2 023,7	764,2
Total	**8 266,7**	**6 957,6**	**4 292,6**	**4 596,9**

NOT 23 ERSÄTTNING TILL REVISORER

	Koncern		Moderbolag	
KSEK	2019	2018	2019	2018
R3 Revsionsbyrå KB				
Revisionuppdraget	220,2	201,7	220,2	201,7
Övriga tjänster	24,0	0,0	24,0	0,0
Total	244,2	201,7	244,2	201,7
Annan Revisionsbyrå				
Revisionsuppdrag	334,3	233,8	157,5	140,5
Skatterådgivning	158,8	97,3	103,8	97,3
Övriga tjänster	0,0	0,0	0,0	0,0
Total	493,1	331,1	261,3	237,8
Totalt	**737,3**	**532,8**	**505,5**	**439,5**

NOT 24 LIKVIDA MEDEL

	Koncern		Moderbolag	
KSEK	2019	2018	2019	2018
Banktillgodohavanden	464 560,0	159 350,7	455 205,7	158 805,5

NOT 25 STÄLLDA SÄKERHETER

	Koncern		Moderbolag	
KSEK	2019	2018	2019	2018
För egna skulder och avsättningar				
Övriga skulder till kreditinstitut				
Företagsinteckningar	-	-	-	-
	-	-	-	-
Övriga ställda panter och säkerheter				
Företagsinteckningar	-	-	-	-
	-	-	-	-
Summa ställda säkerheter	**-**	**-**	**-**	**-**

NOT 26 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

	2019		2018	
KSEK	Inköp av tjänster	Inköp av varor	Inköp av tjänster	Inköp av varor
Moderbolag				
Magiola AB	0,0	0,0	2,0	0,0
Lismed Ltd.	100,6	0,0	0,0	0,0
Moderbolaget totalt	**100,6**	**0,0**	**2,0**	**0,0**
Koncernen				
Tecscan Ltd.	202,1	0,0	765,0	0,0
Lismed Ltd.	100,6	4 984,7	0,0	4 316,0
Koncernen totalt	**302,7**	**4 984,7**	**767,0**	**4 316,0**

Magiola AB är ett bolag närstående styrelseledamot Ola Magnusson.
Inköp av tjänster från Magiola AB avser tjänster för projektledning av den pågående kliniska studien IsoConDa SED001.

Tecscan Ltd. är ett bolag närstående f.d. styrelseledamot Michael Ryan.
Inköp av tjänster från Tecscan Ltd. avser tjänster rörande affärsutveckling.

Lismed Ltd. är ett bolag närstående FoU direktören Ron Farrell.
Inköp av varor från Lismed Ltd. avser produkten Flurasorb med tillbehör som i sin tur är tillbehör till AnaConDa.
Inköp av tjänster från Lismed Ltd. avser tjänster för teknisk support.

NOT 27 NYCKELTALSDEFINITIONER

EBITDA marginal:	Resultat före av- och nedskrivningar dividerat med nettoomsättningen.
Rörelsemarginal (EBIT-marginal):	Rörelseresultat dividerat med nettoomsättningen
Periodens resultat i % av nettoomsättning:	Periodens resultat dividerat med nettoomsättningen.
Balansomslutning:	Totala tillgångar
Soliditet:	Totalt eget kaptial plus (1 minus aktuell skattesats) av obeskattade reserver, dividerat med totala tillgångar.
Skattesatser:	Från 2019 för moderbolaget: 21,4%. Före 2019: 22,0%
Kassalikviditet:	Omsättningstillgångar exklusive varulager dividerat med kortfristiga skulder.
Medeltal heltidsanställda under perioden:	Genomsnittligt antal heltidsanställda för perioden.
Eget kapital per aktie:	Eget kapital dividerat med antal aktier före utspädning
Kassaflöde per aktie:	Kassaflöde dividerat med antal aktier före utspädning

Styrelsens och verkställande direktörens intygande

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

Danderyd 22 April 2020

Thomas Eklund
Styrelsens ordförande

Sten Gibeck
Styrelseledamot

Bengt Julander
Styrelseledamot

Ola Magnusson
Styrelseledamot

Eva Walde
Styrelseledamot

Christer Ahlberg
Verkställande direktör och koncernchef

Min revisionsberättelse har lämnats den 22 April 2020.

Christina Kallin Sharpe
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

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

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Jag har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Sedana Medical AB (publ) för år 2019. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 46-73 i detta dokument.

Enligt min uppfattning har årsredovisningen och koncernredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets och koncernens finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dessas finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

Grund för uttalanden

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

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

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen. Den andra informationen består av Årsredovisning 19 (men innefattar inte årsredovisningen, koncernredovisningen och min revisionsberättelse avseende denna).

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

I samband med min revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det mitt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar jag även den kunskap jag i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

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

- identifierar och bedömer jag riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för mina uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar jag mig en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för min revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala mig om effektiviteten i den interna kontrollen.

- utvärderar jag lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

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

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

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

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver min revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har jag även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Sedana Medical AB (publ) för år 2019 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

• företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller

• på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

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

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

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

Danderyd den 22 april 2020

Christina Kallin Sharpe

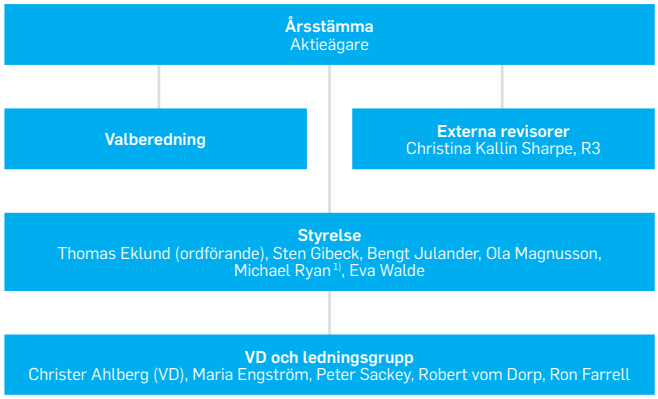
Auktoriserad revisor

BOLAGSSTYRNING

LAGSTIFTNING OCH BOLAGSORDNING

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

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



1) Avgick ur styrelsen per 12 november 2019.

INTERNA INSTRUKTIONER OCH POLICYS SOM HAR BETYDELSE FÖR BOLAGSSTYRNINGEN

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

EXTERNA REGELVERK SOM PÅVERKAR BOLAGSSTYRNINGEN

- Aktiebolagslagen
- Redovisningsregelverket
- Nasdaq First North Growth Markets regelverk

SVENSK KOD FÖR BOLAGSSTYRNING

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

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 besluta om varje fråga i Bolaget som inte utgör ett annat bolagsorgans exklusiva kompetens. Bolagsstämman har således en överordnad roll i förhållande till Bolagets styrelse och verkställande direktör. Kallelser, protokoll och kommunikéer från bolagsstämmor kommer att hållas tillgängliga på Bolagets hemsida. Vid ordinarie bolagsstämma (årsstämma), som enligt aktiebolagslagen ska hållas inom sex månader från utgången av varje räkenskapsår, ska beslut fattas om fastställelse av resultat- och balansräkning, dispositioner beträffande Bolagets vinst eller förlust, om ansvarsfrihet för styrelseledamöterna och den verkställande direktören, val av styrelseledamöter och revisorer samt ersättning till styrelsen och revisorn. Vid bolagstämman fattar aktieägarna även beslut i andra centrala frågor för Bolaget, såsom om ändring av Bolagets bolagsordning, eventuell nyemission av aktier etc. Om styrelsen anser att det finns skäl att hålla bolagsstämma före nästa ordinarie bolagsstämma, eller om en revisor i Bolaget eller ägare till minst en tiondel av samtliga aktier i Bolaget skriftligen så begär, ska styrelsen kalla till extra bolagsstämma. Kallelse till årsstämma och extra bolagsstämma där ändring av bolagsordningen ska behandlas ska ske tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska ske tidigast sex veckor och senast tre veckor före stämman. Kallelse sker genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på Bolagets webbplats. Att kallelse har skett ska samtidigt annonseras i Dagens industri. För att få delta i bolagsstämman måste aktieägare vara upptagen i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken på avstämningsdagen som infaller senast fem vardagar före stämman, samt anmäla att de avser att delta i stämman senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara en lördag, söndag, allmän helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och får inte infalla tidigare än den femte vardagen före stämman. Aktieägare kan delta i bolagsstämman personligen eller företrädas av ombud och kan även biträdas av högst två personer. Normalt sett finns det möjlighet för aktieägare att anmäla sitt deltagande vid bolagsstämman på flera olika sätt i enlighet med anvisningar i kallelsen. Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman måste

framställa en skriftlig begäran till Bolagets styrelse. En sådan begäran ska i normala fall vara styrelsen tillhanda senast sju veckor före bolagsstämman. För att kunna avgöra vem som har rätt att delta och rösta vid 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 Euroclearsystemet kommer automatiskt att ingå i listan över aktieägare.

VALBEREDNING

Årsstämman i Bolaget den 19 maj 2017 beslutade att anta följande principer för tillsättande av och instruktion avseende valberedning inför kommande årsstämmor. Nedan principer och instruktioner gäller tillsvidare till dess att beslut om ändring fattas av 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 att utse ledamot till valberedningen ska styrelsens ordförande uppställa erforderliga ordningsregler såsom senaste svarsdag etc. Namnen på valberedningens ledamöter och namnen på de aktieägare som har utsett ledamöterna ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman. Valberedningen utser inom sig en ordförande. Styrelsens ordförande ska inte vara valberedningens ordförande. Om ledamot lämnar valberedningen innan dess arbete är slutfört, och valberedningen anser att det finns behov av att ersätta denna ledamot, ska ersättare utses av samme aktieägare som utsett den avgångne ledamoten eller, om denna aktieägare inte längre tillhör de röstmässigt tre största aktieägarna, av den aktieägare som tillhör denna grupp. Om aktieägare som utsett viss ledamot väsentligen minskat sitt innehav i bolaget, och valberedningen inte anser att det är olämpligt mot bakgrund av eventuellt behov av kontinuitet inför nära förestående 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 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 balansdagen för räkenskapsåret av fem ledamöter.

STYRELSENS ORDFÖRANDE

Styrelsens ordförande har till uppgift att leda styrelsens arbete samt tillse att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina åligganden. Ordföranden ska genom kontakter med VD följa Bolagets utveckling samt tillse att styrelsens ledamöter genom VD:s försorg fortlöpande får den information som behövs för att kunna följa Bolagets ställning, ekonomiska planering och utveckling. Ordföranden ska vidare samråda med VD i strategiska frågor samt kontrollera att styrelsens beslut verkställs på ett effektivt sätt. Styrelseordföranden ansvarar

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

STYRELSEARBETET

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

	Närvaro antal möten 2019	Styrelsearvode beslutat på ordinarie bolagsstämma 2018	Oberoende i förhållande till:	
	Styrelsemöten (19)	KSEK	Bolaget	Ägarna
Styrelsens ordförande				
Thomas Eklund	19	325	Ja	Ja
Styrelseledamot				
Sten Gibeck	18	50	Ja	Ja
Bengt Julander	19	50	Ja	Ja
Ola Magnusson	18	50	Ja	Ja
Michael Ryan	17	50	Ja	Ja
Eva Walde	18	100	Ja	Ja

VD och övriga ledande befattningshavare

Bolagets VD är underordnad styrelsen och sköter, i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen, den löpande förvaltningen i Bolaget i enlighet med styrelsens riktlinjer och anvisningar. Åtgärder som med hänsyn till omfattningen och arten av Bolagets verksamhet är av osedvanligt slag eller stor betydelse faller utanför den "löpande förvaltningen" och ska därför som huvudregel beredas och föredras styrelsen för beslut. Bolagets VD ska också vidta de åtgärder som är nödvändiga för att Bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt. Av styrelsens arbetsordning samt skriftlig VD-instruktion framgår arbetsfördelningen mellan styrelsen och VD:n. Styrelsen utvärderar löpande den verkställande direktörens arbete. Vid balansdagens utgång var Christer Ahlberg VD i Bolaget. Sedana Medicals bolagsledning bestod i övrigt av finansdirektör Maria Engström, medicinsk direktör Peter Sackey, försäljningsdirektör Robert vom Dorp samt direktör för FoU Ron Farrell.

Intern kontroll och revision

Bolagets styrelse svarar enligt aktiebolagslagen för Bolagets organisation och förvaltningen av Bolagets angelägenheter, ska fortlöpande bedöma Bolagets och Koncernens ekonomiska situation och se till att Bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och Bolagets ekonomiska förhållanden i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den arbetsordning som upprättats av styrelsen innehåller instruktioner för intern ekonomisk rapportering. Samtliga delårsrapporter och pressmeddelanden publiceras på Bolagets hemsida (www.sedanamedical.com) i direkt anslutning till offentliggörandet. Bolaget är, i egenskap av publikt bolag, skyldigt att ha minst en revisor för granskning av Bolagets och Koncernens årsredovisning och bokföring samt styrelsens och den verkställande direktörens förvaltning. Granskningen ska vara så ingående och omfattande som god revisionssed kräver. Bolagets revisorer väljs enligt aktiebolagslagen av bolagsstämman. En revisor i ett svenskt aktiebolag har således sitt uppdrag från och rapporterar till bolagsstämman och får inte låta sig styras i sitt arbete av styrelsen eller någon ledande befattningshavare. Enligt Bolagets bolagsordning ska bolagsstämman utse lägst en (1) och högst två (2) revisorer med högst två (2) revisorssuppleanter. Bolagets nuvarande revisor är Christina Kallin Sharpe.

Ersättningar till styrelseledamöter, ledande befattningshavare och revisor

Ersättning till Sedana Medicals styrelseledamöter beslutas av bolagsstämman. Vid årsstämman den 28 maj 2019 beslutades om styrelsearvoden på årlig basis om 325 000 SEK till ordföranden, 100 000 SEK till styrelseledamot Eva Walde och 50 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter. Ersättning till ledande befattningshavare som är anställda kan bestå av grundlön, rörlig ersättning, pension samt övriga förmåner. Utöver sin månadslön har VD Christer Ahlberg rätt till en årlig bonus uppgående till högst sex månadslöner. Bonusen är kopplad till Bolagets omsättning, Bolagets rörelseresultat före räntor, skatt, nedskrivningar, avskrivningar och goodwillavskrivningar samt prestation i förhållande till förutbestämda mål. Utöver lagstadgad pension avsätter Bolaget ett belopp motsvarande 25 procent av VD:s fasta månadslön till en av VD bestämd tjänstepensionslösning. Uppsägningstiden är sex månader vid uppsägning av anställningen från VD:s sida och 12 månader vid uppsägning av anställningen från Bolagets sida. I övrigt är VD föremål för sedvanliga anställningsvillkor innehållandes bestämmelser om sekretess, konkurrensförbud och värvningsförbud. Den totala ersättningen till revisorn för räkenskapsåret 2019 uppgick till 168,3 KSEK. Ersättning till Bolagets revisor utgår enligt löpande räkning.

STYRELSE

Thomas Eklund

Styrelseordförande

Född: 1967

Befattning: Styrelseledamot och styrelseordförande i Sedana Medical sedan 2014.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Thomas har en 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 science-bolag såsom Swedish Orphan International AB (ordförande) och Carmel Pharma AB.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Biotage AB, Bio-Works Technologies AB, Bio-Works Sweden AB, Boule Diagnostics AB, Caliditas Theraputics AB, Excillum Aktiebolag, Immedica Pharma Holding AB, Rodebjer Form AB, Surgical Science Sweden AB, Swedencare AB (publ) samt styrelseledamot i mindre dotterbolag till dessa bolag eller mindre familjebolag.

Innehav i Sedana Medical: 416 616 aktier via Eklund konsulting AB.

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

Andra pågående uppdrag: –

Innehav i Sedana Medical: 1 530 744 aktier.

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

Bengt Julander

Styrelseledamot

Född: 1953

Befattning: Styrelseledamot i Sedana Medical sedan 2011.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Bengt är utbildad apotekare, M. Sc. från Uppsala Universitet. Ägare och styrelseledamot i Linc AB som investerar i bolag inom läkemedel- och medicinteknik. Operativ-, styrelse- och ägarerfarenhet från branschen.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Knil AB. Styrelseledamot i Animal Probiotics Sweden AB, Calliditas Therapeutics AB, Cronhamn Invest AB, Linc AB, Livland Skog AB, Medivir Aktiebolag, Nefecon AB, nWise AB, Part Production Sweden AB, Reison Medical AB, Stille AB, Swevet AB och Swevet Holding AB. Styrelseledamot och suppleant i mindre dotterbolag till dessa bolag eller mindre familjebolag.

Innehav i Sedana Medical: 2 116 901 aktier via Linc AB.

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

Ola Magnusson

Styrelseledamot

Född: 1948

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

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

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Eataway AB. Styrelseledamot i Hammarplast Medical Aktiebolag, Miris AB, Miris Holding AB (publ), Transcutan AB, samt styrelseledamot i dotterbolag till dessa bolag eller mindre familjebolag.

Innehav i Sedana Medical: 1 340 867 aktier privat samt via Magiola Consulting AB.

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

Eva Walde

Styrelseledamot

Född: 1963

Befattning: Styrelseledamot i Sedana Medical sedan 2018.

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

Andra pågående uppdrag: Är marknadsdirektör i Olink AB, VD och styrelseordförande i det egna bolaget Movits Consulting AB samt är styrelsesuppleant i Finnson & Partners AB.

Innehav i Sedana Medical: 3 200 aktier.

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

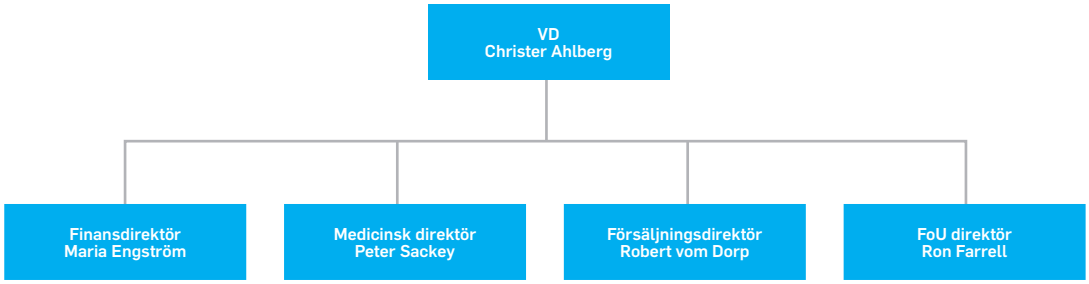
ORGANISATION

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

Sedana Medical har sitt huvudkontor i Danderyd, Stockholm medan forskning och utveckling är förlagd till Irland. Dessutom har koncernen flera anställda produktspecialister i Tyskland, Frankrike, Norden, UK och Spanien. Medelantalet anställda uppgick under 2019 till 39 personer. Koncernen har genom långsiktigt och målmedvetet arbete skapat en stark organisation som attraherar erfaren personal till företaget. Sedana Medical kommer under de kommande åren öka antalet anställda i takt med att koncernen växer och därigenom göra organisationen väl förberedd för marknadsintroduktionen av terapin inhalationssedering med AnaConDa och IsoConDa. För att nå uppsatta operationella och finansiella mål kommer Sedana Medical att lägga stort fokus på att stärka sin produktspecialistorganisation på nuvarande och framtida marknader, samt att genomgående stärka läkemedelskompetensen inom organisationen.

Bolagsledningen

Koncernens ledningsgrupp består av VD Christer Ahlberg, Finansdirektör Maria Engström, Medicinsk direktör Peter Sackey, Direktör för Forskning och Utveckling Ron Farrell samt Försäljningsdirektör Robert vom Dorp.



KONCERNLEDNING

Christer Ahlberg
VD och koncernchef

Född: 1971

Befattning: Verkställande direktör och koncernchef i Sedana Medical sedan februari 2017.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Christer är civilekonom med examen från Örebro Universitet. Tidigare erfarenhet från läkemedelsindustrin, senast som VD inom Unimedic-koncernen (2010 – 2016) och VD på Eisai AB (2005 – 2010) samt mer än 10 års erfarenhet från ledande positioner inom försäljning, marknadsföring och market access inom läkemedelsbranschen, bland annat på AstraZeneca, Meda och Wyeth. Styrelseledamot i PharmaControl MQL AB.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i FrostPharma AB samt Frost Pharma holding AB. VD och styrelsesuppleant i Waxholm by the sea aktiebolag.

Innehav i Sedana Medical: 200 000 aktier samt 184 200 teckningsoptioner i teckningsoptionsprogram 2017/2021 motsvarande 184 200 aktier.

Maria Engström
Finansdirektör

Född: 1972

Befattning: Finansdirektör i Sedana Medical sedan februari 2017.

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

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

Innehav i Sedana Medical: 3 850 aktier samt 60 782 teckningsoptioner, via FAYSIT – Finance At Your Service In Tyresö AB, i teckningsoptionsprogram 2017/2021 motsvarande 60 782 aktier.

Peter Sackey
Medicinsk direktör

Född: 1971

Befattning: Medicinsk direktör i Sedana Medical sedan januari 2018.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Peter tog läkarexamen 1997 vid Karolinska Institutet. Han har varit yrkesverksam i drygt 20 år inom Perioperativ Medicin och Intensivvård på Karolinska Universitetssjukhuset och innehar europeiska examina inom anestesi (DESA) och intensivvård (EDIC). Han disputerade vid Karolinska Institutet 2006 med avhandlingen "Isoflurane sedation in Intensive Care Unit patients". Peter är docent vid Karolinska Institutet och har handlett flera doktorander och bedriver forskning inom intensivvård.

Tidigare anställningar: Överläkare, Chef Funktionsenhet Neurointensivvård, Perioperativ Medicin och Intensivvård intensivvård, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm.

Andra pågående uppdrag: Docent, Institutionen för Fysiologi och Farmakologi, Karolinska Institutet.

Innehav i Sedana Medical: 975 aktier och 65 167 teckningsoptioner i teckningsoptionsprogram 2017/2021, motsvarande 65 167 aktier samt 26 293 teckningsoptioner i teckningsoptionsprogram 2019/2022 motsvarande 26 293 aktier.

Ron Farrell

Direktör FoU och kvalitet

Född: 1956

Befattning: Direktör för FoU och kvalitet i Sedana Medical sedan 2011. VD i Sedana Medical Ltd.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Ron har en graduateship of the Plastics and Rubber från Institute of London (GPRI). 37 års erfarenhet från tillverkningsbranschen på olika befattningsnivåer på företag som Oral-B Laboratories, Gilette, Vistakon, Tech Group, Artema Medical och Kayfoam Woolfson. Huvudsakligen verksam inom engineering, kvalitetssäkring, supply chain, utveckling och verksamhetsledning avseende fabriker.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Lismed Ltd. och Sedana Medical Ltd.

Innehav i Sedana Medical: 631 062 aktier.

Robert vom Dorp

Försäljningsdirektör

Född: 1970

Befattning: Försäljningsdirektör i Sedana Medical sedan 2010, anställd sedan 2005.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Robert har en 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: –

Innehav i Sedana Medical: 111 500 aktier.

Litteraturlista

Sid	Källa:
12-15	1 Society of Critical Care of Medicine (20-30% in the US), International Comparison in Critical Care (53.7%) and Review for the NHS Executive of Adult Care Services: An International (42-60% for seven European countries)
	2 Röhm KD, Wolf MW, Schöllhorn T, Schellhaass A, Boldt J, Piper SN. Short-term sevoflurane sedation using the anaesthetic conserving device after cardiothoracic surgery. Intensive Care Med. 2008;34(9):1683-1689
	Mesnil M, Capdevila X, Bringuier S, et al. Long-term sedation in intensive care unit: A randomized comparison between inhaled sevoflurane and intravenous Propofol or midazolam. Intensive Care Med. 2011;37(6):933-941
	Hanafy MA. Clinical evaluation of inhalational sedation following coronary artery bypass grafting. Egypt J Anaesth. 2005;21(3):237-242
	Sackey P V, Martling C-R, Granath F, Radell PJ. Prolonged isoflurane sedation of intensive care unit patients with the Anesthetic Conserving Device. Crit Care Med., 2004;32(11):2241-2246.
	Shelly MP, Sultan MA, Bodenham A, Park GR: Midazolam infusions in critically ill patients. Eur J Anaesthesiol 1991, 8: 21-27
	3 Röhm KD, Wolf MW, Schöllhorn T, Schellhaass A, Boldt J, Piper SN. Short-term sevoflurane sedation using the anaesthetic conserving device after cardiothoracic surgery. Intensive Care Med. 2008;34(9):1683-1689
	Mesnil M, Capdevila X, Bringuier S, et al. Long-term sedation in intensive care unit: A randomized comparison between inhaled sevoflurane and intravenous Propofol or midazolam. Intensive Care Med. 2011;37(6):933-941
	4 Bellgardt, M., Bomberg, M., Dasch B. et al, Survivial after long-term isoflurane sedation as opposed to intravenous sedation in cirtically ill surgical patients, Eur J Anaesthesiol 2015; 32:1-8
	5 Sackey P V, Martling C-R, Granath F, Radell PJ. Prolonged isoflurane sedation of intensive care unit patients with the Anesthetic Conserving Device. Crit Care Med., 2004;32(11):2241-2246.
	6 Sackey, Peter V., et al. "Short-and long-term follow-up of intensive care unit patients after sedation with isoflurane and midazolam—A pilot study." Critical care medicine 36.3 (2008): 801-806.
	7 Barr, Juliana, et al. "Clinical practice guidelines for the management of pain, agitation, and delirium in adult patients in the intensive care unit." Critical care medicine 41.1 (2013): 263-306.
18-21	1 Bellgardt, M., Bomberg, M., Dasch B. et al, Survivial after long-term isoflurane sedation as opposed to intravenous sedation in cirtically ill surgical patients, Eur J Anaesthesiol 2015; 32:1-8
	2 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
	3 Englert, J. A., Macias, A.A., Amandor-Munoz, D., Isoflurane Ameliorates Acute Lung Injury by Preserving Epithelial Tight Junction Integrity, Crit Care Med, Anesthesiology 2015; 123:00-00.
	4 Rooke, GA., Choi JH., Bishop, MJ.: The effect of isoflurane, halothane, sevoflurane, and thiopental/nitrous oxide on respiratory system resistance after tracheal intubation, 1997 Jun;86(6):1294-9
	5 Spencer et al. Intensive Care Medicine 1992;18(7):415-21 Kong et al. BMJ 1989 13;298(6683):1277-80 Hendrickx et al. J of Clin Monit Comput 2018;32(4)
	6 Voigtsberger et al. Anesthesiology 2009;111:1238-48. Ferrando et al. Eur J Anesthesiology 2013;30:455–63. Jabaudon et al. Am J of Resp Critic Care Med 2017;195(6),792-800. Shankar et al, Intensive Care Med 2006;32;927-933. Turner et al, Respiratory Care 2012;57(11):1857-64
	7 Sackey P V, Martling C-R, Granath F, Radell PJ. Prolonged isoflurane sedation of intensive care unit patients with the Anesthetic Conserving Device. Crit Care Med., 2004;32(11):2241-2246. Mesnil et al. Intensive Care Med 2011;37:933–41. Krannich et al, Critical Care Med 2017;45(4):e384-e390
	8 Mesnil M, Capdevila X, Bringuier S, et al. Long-term sedation in intensive care unit: A randomized comparison between inhaled sevoflurane and intravenous Propofol or midazolam. Intensive Care Med. 2011;37(6):933-941. Sackey, Peter V., et al. "Short-and long-term follow-up of intensive care unit patients after sedation with isoflurane and midazolam—A pilot study." Critical care medicine 36.3 (2008): 801-806. Sackey P V, Martling C-R, Granath F, Radell PJ. Prolonged isoflurane sedation of intensive care unit patients with the Anesthetic Conserving Device. Crit Care Med., 2004;32(11):2241-2246. Krannich et al, Critical Care Med 2017;45(4):e384-e390. Voigtsberger et al. Anesthesiology 2009;111:1238-48. Ferrando et al. Eur J Anesthesiology 2013;30:455–
22	63. Jabaudon et al. Am J of Resp Critic Care Med 2017;195(6),792-800. Shankar et al, Intensive Care Med 2006;32;927-933. Turner et al, Respiratory Care 2012;57(11):1857-64
33	1 Jabaudon M et al, Am J Respir Crit Care Med. 2017 Mar 15;195(6):792-800

ÅRSSTÄMMA

Årsstämma i Sedana Medical kommer att hållas den 19 maj 2020, kl. 16:00 i lokaler hos Spårvagnshallarna, Birger Jarlsgatan 57 A, Stockholm.
För att ha rätt att delta i stämman ska aktieägare var införd i den del av Euroclear Sweden förda aktieboken den 13 maj 2020. Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier bör i god tid före detta datum genom förvaltarens försorg tillfälligt registrera aktierna i eget namn för att ha rätt att delta i stämman. Inregistreringen till stämman börjar 15:30.

CERTIFIED ADVISER

Erik Penser Bank är certified adviser till Sedana Medical AB (Publ).
Kontaktuppgifter
Telefon: +46 8 463 83 00
Mail: certifiedadviser@penser.se

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION VÄNLIGEN KONTAKTA

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

ADRESSUPPGIFTER SAMT ORGANISATIONSNUMMER

Sedana Medical AB (publ)
Vendevägen 87,
SE-182 32 Danderyd, Sverige
Organisationsnummer: 556670–2519

KOMMANDE INFORMATIONSTILLFÄLLEN

Delårsrapport kvartal 1 2020:	7 maj 2020
Årsstämma:	19 maj 2020
Delårsrapport kvartal 2 2018:	25 augusti 2020
Delårsrapport kvartal 3 2018:	11 november 2020

SEDANAMEDICAL

Pioneering volatile anaesthetic delivery

www.sedanamedical.com

Sedana Medical Huvudkontor (Sverige)
Sedana Medical AB (publ)
Vendevägen 87
SE-182 32 Danderyd, Sverige

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