

ÅRSREDOVISNING 2024

Positiva topline-resultat
för USA-studier

Rekordhög försäljning

Positivt EBITDA för
vår verksamhet utanför USA
under både Q1 och Q4 2024
(justerat för engångsposter)



2024

I KORTHET	04	Flera viktiga steg under 2024
	05	Syfte, vision, affärsidé, strategi och finansiella mål
VD HAR ORDET	06	Primärt effektmått uppnått i båda USA-studierna och positiv operationell utveckling
KLINISKA STUDIER • USA	08	Kliniska studier
INTERVJU	09	Jessica Westfal – direktör för Regulatory Affairs och QA
MARKNAD • USA	10	Marknad med stor potential
INTERVJU	11	Peter Sackey – Chief Medical Officer
VÄGEN TILL MARKNADSGODKÄNNANDE • USA	12	Mot lansering i USA
MARKNAD • EUROPA	14	Direktförsäljning i europeiska nyckelmarknader
TEKNOLOGIN	16	Unik patenterad teknologi i innovativ behandling
SEDERING	18	Sedering på IVA – problem och lösning
	19	Hälsoekonomiska fördelar
KLINISKA STUDIER	20	Kompletterande studier för bredare användning
HÅLLBARHET	21	Mot en hållbar framtid inom hälso- och sjukvård
AKTIEINFORMATION	28	Aktien, aktiekapitalet och ägare
	31	Förvaltningsberättelse
	37	Bolagsstyrningsrapport
FINANSIELL INFORMATION, KONCERNEN	41	Koncernens resultaträkning
	42	Koncernens balansräkning
	43	Koncernens förändring i eget kapital
	44	Koncernens kassaflödesanalys
	45	Noter – Koncernen
FINANSIELL INFORMATION, MODERBOLAGET	59	Moderbolagets resultaträkning
	60	Moderbolagets balansräkning
	61	Moderbolagets förändring i eget kapital
	62	Moderbolagets kassaflödesanalys
	63	Noter – Moderbolag
INTYGANDE	69	Styrelsens och verkställande direktörens intygande
	70	Revisionsberättelse
STYRELSE	74	Styrelse
ORGANISATION OCH KONCERNLEDNING	76	Ledningsgrupp och Organisation
LITTERATUR & ORDLISTA	78	Litteraturlista
	79	Ordlista • Aktieägarinfo, kommande händelser

Under 2024 tog Sedana Medical viktiga steg närmare bolagets vision – att inhalationssedering blir en standard-behandling för sedering av mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvården.



Sedana Medical AB (publ) är en pionjär inom medicinteknik och läkemedel med fokus på inhalationssedering för att förbättra patientens liv under och efter sedering. Genom kombinationen av den medicintekniska produkten Sedaconda ACD och läkemedlet Sedaconda (isofluran), tillhandahåller Sedana Medical en effektiv, enkel och förutsägbar metod för inhalationssedering av mekaniskt ventilerade patienter i intensivvård. Behandlingen har potential att bli en

ny global standardbehandling.

Bolagets största marknad är Tyskland som representerade cirka 60 procent av den totala försäljningen under 2024. I övrigt har Sedana Medical direktförsäljning i Spanien, Frankrike, Storbritannien,

Benelux, och Norden. I andra delar av

Europa liksom i Asien, Australien, Kanada och

Syd- och Centralamerika arbetar bolaget med externa distributörer.

I syfte att erhålla amerikanskt marknadsgodkännande för behandlingen har Sedana Medical genomfört två registreringsgrundande studier i USA; INSPiRE-ICU 1 och 2.

Båda studierna har levererat positiva topline-resultat (i slutet av 2024 respektive början av 2025), och fullständiga studieresultat väntas under 2025. Förutsatt ett godkännande från det amerikanska läkemedelsverket, FDA, är målet lansering i USA 2027.

Sedana Medical grundades 2005, är noterat på Nasdaq Stockholm Main Market (SEDANA) och har sitt huvudkontor i Stockholm, Sverige.



CONNECTED

sedanamedical



INNOVATIVE

sedanamedical



GROWTH
FOCUSED

sedanamedical



RESULTS
ORIENTED

sedanamedical

Sedana Medicals anställda har tillsammans tagit fram fyra företagsvärderingar som ska vara vägledande för bolagets arbete: vi vill främja ett nära samarbete med kunder och leverantörer, innovationskraft, fokus på tillväxt och förbättrade resultat både för patienter och finansiellt för bolaget.

Flera viktiga steg under 2024

Sedana Medical tog flera viktiga steg under 2024 mot att bli ett långsiktigt lönsamt bolag. Bolagets ambition för 2024 om rekordförsäljning och positiva initiala fas III-data i USA uppnåddes. Årets höjdpunkt var de positiva topline-resultaten av den kliniska fas-III-studien INSPiRE-ICU 1 i USA. För 2024 ökade försäljningen med 17 procent (exklusive valutaeffekter) till 179 miljoner kronor. Resultaten markerar ett avgörande steg mot kommande marknadsansökan och lansering i USA, bolagets enskilt största tillväxtpotential.

Q1

- Sedana Medical uppnådde den högsta kvartalsförsäljningen i bolagets historia och positivt EBITDA utanför USA.
- En ESG-kommitté (Environmental, Social, Governance) inrättades för att stärka arbetet med att bygga en långsiktigt hållbar och ansvarsfull verksamhet.

Q2

- Patientrekryteringen till det kliniska programmet INSPiRE-ICU i USA slutfördes.
- Två nya styrelsemedlemmar valdes av årsstämman: Donna Haire och Jens Viebke.

Q3

- Avtal ingicks om att förvärva Innovatif Cecal, leverantören av bolagets huvudprodukt Sedaconda ACD.

Q4

- Beslut om att integrera den europeiska studien i USA-ansökan, vilket stärker ansökan och ändrar tidplanen.
- Förvärvet av Innovatif Cecal slutfördes.
- Positivt besked att den pediatrika indikationen för Sedaconda (isofluran) är redo för godkännande i Europa.
- Positiva topline-resultat av fas-III-studien INSPiRE-ICU 1.

Händelser efter räkenskapsårets utgång

- Positiva topline-resultat av fas-III-studien INSPiRE-ICU 2.
- Sedaconda (isofluran) erhåller ytterligare ett års marknadsskydd, vilket utökar skyddsperioden till 2032.
- Hittills har 9 länder, inklusive bolagets huvudmarknad Tyskland, beviljat nationella godkännanden för den pediatrika indikationen av Sedaconda (isofluran).

”Bolagets fas III-studier i USA (INSPiRE-ICU 1 & 2) uppnådde det primära effektmåttet: att visa att inhalationssedering med isofluran är en effektiv sederingsmetod genom att uppnå non-inferiority jämfört med intravenös sedering med propofol.”

Syfte

Att förbättra livet under och efter sedering.

Vision

Att inhalationssedering blir en global standardbehandling för patienter inom intensivvård.

Affärsidé

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

Strategi

Sedana Medical har beslutat om tre strategiska prioriteringar:

1 Uppnå varaktig och lönsam försäljningstillväxt i Europa

Bolagets marknadsgodkännanden, i 15 europeiska länder, innebär att Sedana Medical är det enda bolaget som erbjuder en godkänd behandling för inhalationssedering i intensivvård. Med ett starkt fokus på kommersiella framsteg och en återhållsam investeringsfilosofi som prioriterar lönsam tillväxt siktar vi mot att göra inhalationssedering till standardbehandling.

2 Maximera möjligheterna i USA

Med fler än 100 000 intensivvårdsplatser och generell högre prisnivå för sederingsbehandlingar representerar USA bolagets största potentiella marknad. Efter slutförande av bolagets kliniska fas III-program, som beviljats snabbspårsbeteckning av FDA, förutsatt ett godkännande, siktar Sedana Medical på att lansera sina produkter genom en egen kommersiell organisation.

3 Bygga ett långsiktigt lönsamt bolag

Sedana Medicals modell med höga bruttomarginaler och en koncentrerad kundbas (sjukhus med intensivvård) är fördelaktig för att uppnå en attraktiv lönsamhet när försäljningen ökar. En viktig prioritet är att nå lönsamhet för verksamheten utanför USA så att USA-lanseringen kan ske utifrån en stabil finansiell plattform. Bolagets långsiktiga mål är att nå en EBITDA-marginal på omkring 40 procent när bolaget skalat upp verksamheten och ökat försäljningsandelen i USA.

179

miljoner kronor försäljning 2024

För 2024 ökade försäljningen 17 procent exklusive valutaeffekter till 179 miljoner kronor.

Finansiella mål

Sedana Medical tillhandahåller kortsiktiga finansiella mål och uppdaterar målen i bokslutskommunikén varje år eller under året om nödvändigt.

Vårt finansiella mål:

- Vårt finansiella mål för helåret 2025 är att uppnå låg-till-medelhög ensiffrig positiv EBITDA-marginal för verksamheten utanför USA genom att bibehålla vår tillväxttrend och strikta kostnadsdisciplin.

Nyckeltal för koncernen

Belopp i KSEK om inget annat anges	2024	2023
Nettoomsättning	178 754	153 867
Bruttovinst	126 142	108 981
Bruttomarginal %	71%	71%
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-29 171	-42 974
EBITDA marginal %	-16%	-28%
Rörelseresultat (EBIT)	-50 767	-65 547
Rörelsemarginal %	-28%	-43%
Årets resultat	-10 674	-59 612
Vinstmarginal	-6%	-39%
Balansomslutning	1 019 395	1 014 056
Soliditet %	94%	96%
Kassalikviditet %	450%	968%
Medeltal anställda	83	79

Primärt effektmått uppnått i båda USA-studierna och positiv operationell utveckling

Sedana Medical hade ett framgångsrikt 2024 där vi uppnådde målen inom våra tre prioriterade områden:

1. Vi är mycket nöjda över att ha uppnått positiva topline-resultat för båda våra pivotala kliniska studier i USA.
2. Med 17% försäljningstillväxt rapporterar vi vår högsta försäljning någonsin – högre än under de exceptionella pandemiåren – samt uppnår vår höjda finansiella guidance.
3. Vi levererar positivt EBITDA för vår verksamhet utanför USA under både Q1 och Q4 2024, efter att vi justerar för engångskostnader.

Positiva resultat från våra USA-studier

Vi har uppnått en mycket viktig milstolpe på vår resa mot USA-marknaden: båda våra pivotala kliniska studier har uppnått sitt primära effektmått, och därmed bekräftat att inhalationssedering med isofluran är erbjuder lika bra sedering ("non-inferior") som intravenös sedering med propofol. I tillägg var säkerhetsdata i linje med förväntan baserad på vår europeiska studie och omfattande användning på IVA i Europa. Dessa topline-resultat är mycket viktiga för FDA:s utvärdering av vår terapi. Vi fortsätter vår nära kommunikation med myndigheten och kommer hålla er uppdaterade om våra framsteg.

Ytterligare resultat från sekundära effektmått, långtids-uppföljning, och kombinerad analys inklusive den europeiska studien, kommer ligga till grund för FDA:s beslut angående vilka argument ("claims") vi kommer kunna använda gentemot kunder i USA. Resultaten kommer att kommuniceras så snart de har publicerats.

Ny högstanivå för försäljning

Nettoförsäljningen 2024 uppgick till 179 MSEK, vilket motsvarar 17% tillväxt jämfört med 2023 och att vi når vår höjda guidance för året.

Våra direktmarknader utanför Tyskland ("övrige direktmarknader") presterade bäst under året, med tillväxt på 48% jämfört med 2023. Vårt strategiska fokus på Spanien, Storbritannien och Frankrike fortsätter att ge goda resultat: Spanien har varit den ledande tillväxtmotorn under året, tack vare en fokuserad strategi att etablera inhalationssedering som en standardbehandling och disciplinerat utförande i fält. För att bygga vidare på tillväxten har vi utökat vårt lokala team i Spanien. Tillväxten i Storbritannien har ökat kraftigt efter det regulatoriska godkännandet från MHRA i slutet av 2023, och vi utökar även vårt lokala team i Storbritannien i 2025. Frankrikes tillväxt tog fart under fjärde kvartalet, efter begränsad tillväxt under årets första tre kvartal, efter en omstrukturering av teamet och försäljningsområdena. Baserat på den starka utvecklingen

svarar nu våra övriga direktmarknader för nära en tredjedel av vår totala försäljning, vilket visar på framgången för vår strategi att minska vårt beroende av Tyskland.

Vår huvudmarknad Tyskland växte 5% under 2024, vilket var under vår förväntan, vilket främst berodde på minskad närvaro i fält efter personalförändringar och tillfälliga vakanser i säljstyrkan. Som svar på har vi implementerat en accelerationsplan för Tyskland. Vi uppskattar vår marknadsandel på tyska IVA under 2024 till omkring 13%. Eftersom våra bästa säljområden har uppnått över 20% marknadsandel och fortsätter växa, ser vi stora möjligheter för fortsatt tillväxt.

Våra distributörsmarknader – den minsta delen av vår verksamhet – rapporterade en försäljningsökning med 15% för helåret. Denna typ av försäljning har en inbyggd volatilitet på grund av oregelbundna inköpsmönster och högre lagernivåer, men vi noterar att vi uppnådde tillväxt för helåret för första gången sedan pandemiåret 2021.

”Med rekordförsäljning, en verksamhet utanför USA som närmar sig lönsamhet, och positiva resultat från USA-studierna, har vi lagt grunden för ett framgångsrikt 2025.”

Vi har även mottagit positiva nyheter på den regulatoriska sidan, då myndigheterna i samtliga berörda länder i slutet av 2024 beslutade att pediatriska indikationen för Sedaconda (isofluran) kan godkännas i Europa. Detta innebär att våra produkter kan användas på barn i åldern 3-17 år. Sedan beslutet blev känt har vi erhållit nationella godkännanden i 9 länder, inklusive vår huvudmarknad Tyskland.



Efter det pediatrika godkännandet har CMDh (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures – human) beviljat ytterligare ett års förlängning av vårt marknadsskydd (till 2032). I sitt beslut skriver CMDh att Sedaconda (isofluran) – i den utökade indikationen för pediatrika patienter i ålder 3-17 år – erbjuder en betydande klinisk fördel jämfört med existerande behandlingar baserat på förbättrad säkerhet och stort bidrag till patientvården.

Fortsatta framsteg mot lönsamhet

Vi fortsätter vara fokuserade på att bygga ett långsiktigt lönsamt bolag, till en början genom att uppnå lönsamhet utanför USA för att generera positiva kassaflöden och etablera en stark plattform inför vår framtida lansering i USA.

För helåret förbättrades ex-US EBITDA kraftigt från -40 MSEK i 2023 till -15 MSEK i 2024. Dessutom rapporterade vi positivt ex-US EBITDA i både Q1 och Q4 2024, efter justering för engångskostnader i Q4. Denna förbättring är ett direkt resultat av våra beslutsamma åtgärder för att effektivisera icke-kundnära funktioner och prioritera kommersiell leverans.

Vår finansiella styrka kommer ytterligare gynnas av förvärvet av vår huvudleverantör Innovatif Ceval, som vi slutförde i slutet av november. När vi har sålt existerande lager förväntas denna affär förbättra vår marginal med 2 procentenheter, och därigenom ytterligare stärka vår långsiktiga lönsamhet.

2025: Ett spännande år för Sedana Medical

När vi nu avslutat 2024 är Sedana Medical ett starkare bolag än vid årets början. Med rekordförsäljning, en verksamhet utanför USA som närmar sig lönsamhet, och positiva resultat från USA-studierna, har vi lagt grunden för ett framgångsrikt 2025.

Våra två huvudprioriteringar för året är att uppnå positivt ex-US EBITDA för helåret, drivet av starkt fokus på kommersiell leverans i våra huvudmarknader och bibehållen kostnadsdisciplin, samt förbereda en högkvalitativ USA-ansökan (NDA), för inlämning till FDA i 2026, på vägen mot USA-lansering.

Jag ser fram emot ett spännande år för Sedana Medical och tackar er för ert fortsatta stöd.

Johannes Doll, vd och koncernchef

Kliniska studier

Sedana Medical har genomfört ett kliniskt program i USA som ska ligga till grund för marknadsgodkännande och lansering av inhalationssedering för IVA.

I december 2024 kunde bolaget meddela att fas III-studien INSPiRE-ICU 1 uppnått sitt primära effektmått: att visa att inhalationssedering med isofluran är en effektiv sederingsmetod genom att uppnå non-inferiority jämfört med intravenös sedering med propofol. Det primära effektmåttet utgjordes av andel tid med rätt sederingsdjup för patienter som mottog isofluran via Sedaconda ACD, jämfört med intravenös sedering med propofol. Det primära effektmåttet uppnåddes med den non-inferiority-marginal som bolaget kommit överens om med FDA, och därigenom bevisades non-inferiority jämfört med propofol. Säkerhetsdata för isofluran var i linje med förväntningarna från tidigare kliniska studier och väl-etablerad klinisk användning i intensivvård i Europa. I början av 2025 mottogs liknande positiva resultat även för bolaget andra studie; INSPiRE-ICU 2.

INSPiRE-ICU 1 & 2 (SED003 & SED004)

Med målet att nå amerikanskt marknadsgodkännande har Sedana Medical genomfört de två parallella kliniska studierna INSPiRE-ICU 1 & 2. Namnet INSPiRE-ICU kommer från **Inhaled Sedation vs Propofol in Respiratory failure**. Det vill säga inhalationssedering jämfört med propofol vid respiratorisk svikt.

Det är två identiska, randomiserade fas III-studier som syftar till att bekräfta och säkerställa effekt och säkerhet

för sedering med isofluran som administreras via Sedaconda ACD av vuxna patienter på intensivvårdsavdelning (IVA) som är mekaniskt ventilerade, jämfört med intravenös sedering med propofol.

Målet är att visa att Sedaconda (isofluran) administrerat via Sedaconda ACD, är effektivt och likvärdigt med propofol för sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Det primära effektmåttet är andel tid med rätt sederingsdjup, utan behov av räddningssedering, bedömt enligt Richmond Agitation Sedation Scale (RASS). Dessutom undersöks flera viktiga sekundära effektmått, inklusive opioidanvändning, tid till uppvaknande, kognitiv återhämtning efter avslutad sedering och spontanandning. Studiedesignen liknar den för Sedacondastudien (SED001) som framgångsrikt genomfördes i Europa 2017–2019, och resulterade i marknadsgodkännande 2021.

Den första patienten rekryterades i april 2022 och rekryteringen slutfördes i maj 2024. I de två studierna deltog 31 välrenommerade kliniker i USA. Totalt inkluderades cirka 600 patienter (varav 470 randomiserade och 130 "run-in"). För att uppfylla FDA:s krav var studierna observeringsblindade.

Arbetet med de kliniska studierna genomfördes med hjälp av en amerikansk partner (Clinical Research Organization, CRO).

INSPiRE-ICU 1 & 2 för amerikanskt marknadsgodkännande

2022

2023

2024

INSPiRE-ICU 1 SED003

(USA vuxna) n=235 FPI Q2 2022 LPO Q2 2024

INSPiRE-ICU 2 SED004

(USA vuxna) n=235 FPI Q2 2022 LPO Q2 2024

31

välrenommerade kliniker

Den första patienten rekryterades i april 2022, och 31 välrenommerade kliniker i USA deltog i de två studierna som totalt inkluderade totalt cirka 600 patienter.



FPI – Första patient in LPO – Sista patient ut



”Vi använder vår erfarenhet från Europa när vi förbereder oss för USA, men det finns även aspekter som skiljer sig åt.

Jessica Westfal är direktör för Regulatory Affairs och Quality Affairs på Sedana Medical. Här berättar hon om bolagets regulatoriska strategi.

Resultaten från studierna INSPiRE-ICU 1 & 2 kommer att utgöra grunden för en ny läkemedelsansökan (NDA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration).

FDA har dessutom rekommenderat att en kombinerad analys av INSPiRE-ICU 1 & 2 och den europeiska studien bör inkluderas i ansökan. En rekommendation som Sedana Medical avser att följa. Det innebär en utökning av den statistiska analysplanen, programutveckling för att kombinera data mellan studierna, konvertering av dataset för att uppfylla FDA:s krav för datastandarder, och separat dokumentation avseende ISE och ISS (”Integrated Summary of Effectiveness and Safety”).



Vilken är Sedana Medicals regulatoriska strategi för att ta inhalationssedering till den amerikanska marknaden?

Den regulatoriska strategin är att registrera en kombinationsprodukt bestående av vårt läkemedel och våra medicintekniska produkter på den amerikanska marknaden. Detta kommer att ske via en s.k. 505b(2) registreringsansökan. Denna är lämplig för nya indikationer för redan tidigare godkända produkter och/eller där man administrerar läkemedlet på nya sätt.

Hur skiljer sig FDA-processen från europeiska regler?

Många delar är lika mellan Europa och USA men det finns också flera saker som skiljer sig åt. I Europa finns till exempel liknande, men ingen fullständigt identisk ansökningsprocess som 505 b(2). Dessutom är flera länder oftast involverade i ansökningsprocessen i Europa, vilket kan komplicera hanteringen jämfört med en ansökan i USA. FDA efterfrågar en tätare kommunikation inför en regist-

reringsansökan jämfört med europeiska myndigheter. När man har skickat in ansökan så har europeiska myndigheter en kommunicerad tidtabell angående när man kan förvänta sig frågor under granskningsprocessen, det har inte FDA utan efter en inskickad ansökan kan frågorna komma närsomhelst.

Har ni stött på några specifika regulatoriska utmaningar i USA som skiljer sig från era erfarenheter i Europa och hur förbereder ni er för att hantera dem?

I Europa var våra medicintekniska produkter redan godkända innan läkemedlet blev godkänt för sedering på IVA. I USA kommer de medicintekniska produkterna och läkemedlet registreras samtidigt, som en kombinationsprodukt och detta är regulatoriskt sett en stor skillnad. Självklart finns det många andra utmaningar, men vi har haft täta kontakter med FDA och vi har flera kompetenta rådgivare baserade i USA för att hantera dessa.

Marknad med stor potential

USA – Vår enskilt största kommersiella möjlighet

Sedana Medicals marknad utgörs av mekaniskt ventilerade patienter i behov av sederung på intensivvårdsavdelningar världen över. I USA behöver strax över 2 miljoner intensivvårdspatienter mekanisk ventilerung och sederung varje år¹. Vid antagande om liknande indikation som i Europa uppskattar Sedana Medical marknadspotentialen i USA till 10–12 miljarder SEK. Den siffran antar en relativt måttlig prisskillnad jämfört med Europa, cirka 10–20 procent. Om Sedana Medical kan uppnå en prisdifferential i linje med andra sederingsbehandlingar kan potentialen öka i motsvarande omfattning.

Tyskland – Största nuvarande marknad

USA har över 100 000 IVA-platser. I jämförelse finns omkring 20 000 IVA-platser i Tyskland, Sedana Medicals största nuvarande marknad. Dessutom finns skillnader i sjukhusens arbetssätt och incitament som innebär en högre sannolikhet att en patient ventileras mekaniskt i USA än i Europa.

Sedana Medical har framgångsrikt etablerat Sedacondabehandlingen på över hälften av Tysklands intensivvårdsavdelningar. Detta beror delvis på riktlinjer från 2010 som rekommenderade inhalationssederung som ett alternativ för vissa patientgrupper, samt starkt stöd från tyska opinionsledare.

Under 2024 nådde försäljningen i Tyskland en penetration på cirka 13 procent av marknadspotentialen, med högre nivåer i bolagets bäst presterande regioner, där penetrationen översteg 20 procent. Penetrationen på direktmarknaderna utanför Tyskland var under 2 procent.



Marknadspotential i våra prioriterade marknader

Europa (våra direktmarknader)

USA

Ventilerade vuxna
IVA-patienter per år

~1 miljon

~2 miljoner

Marknadspotential
inhalationssederung
(låg till medel ensiffrig tillväxt per år)

3–4 Mdr SEK

10–12 Mdr SEK

Penetrationsgrader 2024

- Tyskland: ~13%
- Bästa regionerna i Tyskland: >20%
- Övriga direktmarknader: <2%

Viktiga antaganden

- Liknande label som i Europa
- Endast mindre prisprium jämfört med Europa (10–20%) – ytterligare uppsida om prisskillnad liknande den som gäller för andra sederungsterapier (t.ex. propofol) kan uppnås

Källor: Europa: baseras på publik marknadsdata per land och Sedana Medicals egen analys USA: baseras på marknadsundersökning utförd av extern konsultfirma (Clarion Health)

1. Baserat på en externt utförd undersökning av marknadsmöjligheterna.

”Samarbetet med de amerikanska teamen har varit utomordentligt gott.

Peter Sackey är medicinsk direktör på Sedana Medical och har under året ägnat mycket tid åt de amerikanska fas III-studierna.



Ser ni att den data ni har från studierna INSPIRE-ICU 1 och 2 lever upp till FDA:s krav?

Ja, i så måtto att vi tidigare enats med FDA om studie-design, där topline-data representerar primära utfalls-måttet. Eftersom data hittills är positiva är vi optimistiska. Nu kvarstår att analysera och presentera övriga data och på ett tydligt sätt visa FDA att vår terapi ger ett mervärde.

Vilken hjälp har ni av den kliniska data ni samlat in i Europa?

De data vi samlat in i vår första stora studie, Sedaconda-studien, i Europa har stort värde. Tillsammans med studiedatan från USA har vi nu en databas med över 800 patienter. Denna totala databas kommer bli föremål för kombinerade analyser, där vi hoppas kunna påvisa positiva effekter som kan vara svåra att identifiera i de enskilda studierna. Eftersom vi vet att resultaten från Europa är positiva, förväntar vi oss att dessa data ytterligare kommer stärka vår USA-ansökan

Hur har samarbete med amerikanska sjukhus och forskningsinstitutioner fortlöpt?

Samarbetet med amerikanska teamen har varit utomordentligt gott. Det finns ett kliniskt behov för en sederingsterapi som vår. Många av våra prövare har väntat på att inhalationssedering ska bli tillgänglig i USA och det finns en stor entusiasm. Vi har fått en mycket bra start på samarbetet och många av våra prövare har uttryckt att de hoppas få fortsätta jobba med oss framgent.

Hur ser ni att era samarbeten från studien kan påverka det kliniska upptaget av behandlingen efter godkännande?

Samarbetena är av stor betydelse och även det faktum att många av våra nya kontakter i USA är bland de mest tongivande profilerna inom terapiområdet. De är viktiga så kallade key opinion leaders och har fått vara med i den tidiga utvecklingen av terapin i USA vilket skapat en stark känsla av delaktighet. Dels drar vi nytta av de råd som våra partners ger oss, dels kan de komma att bli våra "centers of excellence". Det är nu värdefullt för oss att fortsätta interagera med Key Opinion Leaders och inhämta rådgivning om den lokala marknaden för att förbereda oss för en marknads lansering.

Hur skiljer sig inhalationssedering från nuvarande amerikansk standardbehandling?

Inhalationssedering skiljer sig på snarligt sätt från intravenös sedering i USA och Europa. Det är liknande användning av propofol, dexmedetomidin och midazolam och man kämpar liksom i Europa med att hantera biverkningarna och efterföljderna av intravenös sedering. En stor skillnad i USA är att vi vid tiden för ett godkännande kommer att ha betydligt mer data från stora studier, samt att vi arbetar med de mest framstående kliniska forskarna och auktoriteterna inom området.

Hur ser ni att inhalationssedering passar in i det amerikanska vårdssystemet?

Vi uppskattar marknadspotentialen för våra inhalationssederingsprodukter i USA till drygt tre gånger den sammanlagda marknadspotentialen för våra nuvarande direktmarknader i Europa. Flera faktorer bidrar till denna betydande möjlighet, inklusive den större befolkningen, en medicinsk praxis som innebär intubering i högre grad och en attraktiv prisnivå i stort. Vårt erbjudande passar väl in i det amerikanska sjukvårds- och subventionssystemet, och med en potentiellt betydande positiv inverkan på sjukhusens ekonomi känner vi oss väl positionerade för en framgångsrik lansering i USA.

Ser ni några skillnader i hur pass mycket utbildning det kommer att krävas för amerikansk vårdpersonal jämfört med den utbildning som skett i Europa?

Utbildningen behöver inte bli mer omfattande, men rollfördelningen är annorlunda på en intensivvårdsavdelning i USA jämfört med Europa. I USA ansvarar respiratory therapists för ventilatorn och allt som finns i andningskretsen och blir därmed ansvariga för inkoppling och byten av Sedaconda ACD. Därmed behöver träningen modifieras, så att varje yrkeskategori behärskar sin del i behandlingen. Samtidigt som fler personer behöver träning blir det lättare för sjuksköterskorna som inte behöver hantera de delar av vår terapi som rör andningskretsen, utöver dosering. För respiratory therapists ses Sedaconda ACD som en spännande innovation som de får ansvara för.

Hur förbereder ni er för förväntat FDA-godkännande och kommersiell lansering?

Förberedelserna spänner över många områden: Vi jobbar med våra prövarkliniker för att förstå hur vi bäst utbildar och bistår vid implementeringen av inhalationssedering på intensivvårdsavdelningar i USA. Vi stöder prövare som vill presentera INSPIRE-ICU-studierna med litteratur och vetenskapliga sammanställningar och vi kommer också att uppmanas till prövarinitierade studier i USA i väntan på godkännande. Vi jobbar med terapiutbildning kring ventilatorvårdade patienter för olika personalgrupper och kartlägger även kongresser och möten för framtida närvaro och marknadsföring. Vi undersöker ersättningssystemen i USA och beslutsprocesserna kring nya kombinationsterapier, för att positionera oss på bästa sätt vid lansering och göra det enkelt för beslutsfattare att ta in vår terapi. När vi närmar oss ett godkännande planerar vi att bygga upp vår egen USA-organisation efter vad vi bedömer är bästa sättet att lansera vår terapi.

Mot lansering i USA

Med studieprogrammet INSPiRE-ICU som grund avser Sedana Medical att lämna in en ansökan om amerikanskt marknadsgodkännande för Sedaconda ACD och isofluran. Förutsatt ett godkännande från FDA, är målet en potentiell amerikansk lansering 2027.

Sedana Medical bedömer att bolaget kan skapa mest aktieägarvärde genom att i egen regi lansera sina produkter kommersiellt i USA.

Pågående och framtida nyckelaktiviteter kopplat till detta är:

- kartläggning av den amerikanska marknaden på region- och sjukhusnivå, inklusive pris- och ersättningssystem;
- skapa oss en bättre lokal klinisk förståelse genom bland annat lokala rådgivande möten (sk advisory boards);
- expandera den amerikanska organisationen med uppbyggnaden av en egen säljstyrka i USA;

”Behandlingen kan komma att få en positiv inverkan på sjukhusens ekonomi vilket gör oss väl positionerade för en framgångsrik lansering.”

Kliniska studier väntas leda till marknadsgodkännande

2022-2024



Randomiserad, blindad studie
Totalt ~470 patienter
Randomiserad, blindad studie

Tidigt 2026



2027





Fast Track Designation

I januari 2023 beviljade FDA Fast Track Designation (FTD) för utvärdering av isofluran administrerat via Sedaconda ACD-S för sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter i USA. Fast Track är en process för att underlätta utveckling och påskynda granskningen av behandlingar som adresserar allvarliga tillstånd och som uppfyller medicinska behov som ännu inte är tillgodosedda. Syftet är att se till att viktiga nya behandlingar snabbare når ut till patienterna.

Tack vare FTD har Sedana Medical kunnat dra nytta av en mer frekvent kommunikation med FDA. Dessutom kan FTD-program vara berättigade till accelererat godkännande och prioriterad granskning om vissa kriterier uppfylls. En ytterligare fördel kan vara löpande granskning, vilket innebär att färdiga avsnitt av ansökan kan lämnas in successivt istället för att alla avsnitt måste vara färdiga innan inlämning.

Registrering via 505 (b) (2)

För den amerikanska marknaden har FDA godkänt att Sedana Medical tar vägen 505(b)(2) till registrering, vilket förenklar bolagets möjligheter till användning av tidigare insamlade data. Denna registrering är oftast mindre krävande än 505(b)(1) som används för helt nya läkemedelssubstanser.

Direktförsäljning i europeiska nyckelmarknader

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

Geografiskt har Sedana Medical ett tydligt fokus på bolagets nuvarande direktmarknader i Europa (Tyskland, Spanien, Frankrike, Storbritannien och Irland, Norden och Benelux) samt bolagets största potentiella marknad USA. På bolagets direktmarknader i Europa behöver strax under 1 miljon intensivvårdspatienter varje år mekanisk ventilering och sedering.² Baserat på denna patientpopulation uppgår enligt Sedana Medical marknadspotentialen för bolagets nuvarande produktportfölj till ca 3–4 miljarder SEK. Marknadspotentialen förväntas över tid öka i linje med demografiska trender.

Effektiv direktförsäljning – hörnstenen i Sedana Medicals framgång

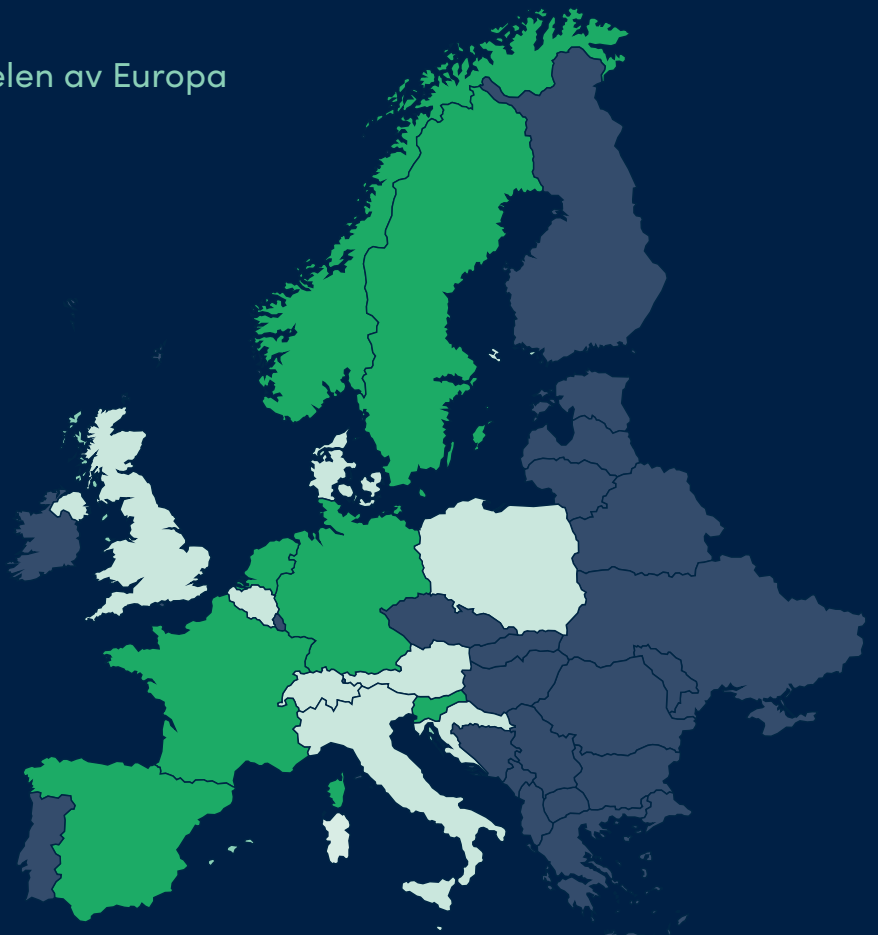
Sedana Medical bearbetar sina viktigaste marknader i Europa med egna säljstyrkor bestående av produktspecialister som oftast är före detta sjuksköterskor med egen intensivvårdserfarenhet. Dessa experter utbildar klinikerna i korrekt användning och genomförande av behandlingen.

Sedana Medical har direktförsäljning i Benelux, Frankrike, Norden, Spanien, Storbritannien och Tyskland, som

² Baserat på offentligt tillgängliga data per land och Sedana Medicals egna analyser.

Sedana Medical täcker större delen av Europa

- **Länder där Sedaconda (isofluran) är lanserat**
Läkemedlet har hittills lanserats i Tyskland, Sverige, Norge, Nederländerna, Frankrike och Spanien, samt i Slovenien genom en distributör.
- **Länder där Sedaconda (isofluran) är godkänt**
Sedaconda (isofluran) är godkänt av nationella myndigheter i 15 länder: Belgien, Danmark, Frankrike, Italien, Kroatien, Nederländerna, Norge, Polen, Schweiz, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland och Österrike.



är Sedana Medicals största marknad och stod för cirka 60 procent av bolagets försäljning under 2024. Övriga direktmarknader bidrog med cirka 30 procent. Sedan det spanska hälsoministeriet under 2023 beviljade pris- och subventionsgodkännande för läkemedlet Sedaconda (isofluran) har Spanien varit Sedana Medicals snabbast växande marknad. Flera kunder i Spanien inväntade pris- och subventionsbeslutet innan de införde inhalations-sedering på sina respektive sjukhus. Detsamma gäller Storbritannien som visat snabbare tillväxt än övriga länder tack vare MHRA-godkännandet i slutet av 2023. I större delen av övriga Europa samt även i andra delar av världen använder bolaget distributörer.

Målgrupperna inkluderar intensivvårdsläkare och inköpsbeslutsfattare för medicinsk utrustning och läkemedel. Kundbasen domineras av universitetssjukhus samt stora och mellanstora sjukhus, där produkterna köps genom sjukhusens inköpsavdelningar. Sedana Medical deltar ofta vid internationella och nationella kongresser för att öka kännedomen om behandlingen. Försälj-

ningsarbetet anpassas efter olika länder och regioner, men gemensamt är strävan att skapa efterfrågan hos sjukvårdspersonal genom att tydliggöra fördelarna med inhalations-sedering för patienter i den dagliga verksamheten på IVA, samt gentemot inköpsavdelningarna och andra beslutsfattare tydliggöra de hälsoekonomiska fördelarna för sjukhuset.

Sedana Medical fokuserar på att bygga ett kommersiellt starkt bolag genom att rikta investeringar mot lönsamma tillväxtpotentialer och förbättra effektiviteten i försäljningsorganisationen. Bolaget investerar selektivt i länder med god tillväxt och positiva kassaflöden, som Tyskland och Spanien, medan investeringar i områden med lägre potential försiktigt anpassas tills bolaget tydligt trendar mot break-even. Detta strategiska tillvägagångssätt säkerställer över tid positiva bidrag från alla marknader. Samtidigt genomförs åtgärder för att öka effektiviteten hos säljkåren, exempelvis genom mer kundkontakt, en bättre kundbearbetningsprocess, en effektivare säljmodell och en mer rigorös uppföljningsprocess.

DISTRIBUTÖRSMARKNADER:

Ett sätt att etablera inhalations-sedering på nya marknader

Som ett led i att snabbt och med låg risk etablera Sedaconda ACD inom intensivvården i länder där Sedana Medical inte har direktförsäljning samarbetar bolaget med distributörer.

Utöver bolagets primära fokus på Europa och USA har Sedana Medical distributörer i fler än 30 länder på samtliga kontinenter.

Det finns ett stort intresse för inhalations-sedering även utanför Europa och USA och Sedana Medical har sett en ökande efterfrågan för Sedaconda ACD i övriga delar av världen. Det är tydligt att den positiva utvecklingen för inhalations-sedering på den spanska marknaden bidrar till att öka medvetenheten och kundintresset i Latin- och Sydamerika.

Marknader utvärderas löpande, där marknads-potential, tillgänglighet och nödvändiga investeringar motiverar registrering av Sedaconda ACD och/eller isofluran. På kort sikt har Sedana Medical ingen avsikt att etablera sig med egna direkt-försäljningskanaler på marknader utanför Europa, undantaget USA, men bedömer att dessa marknader på lång sikt potentiellt kan vara intressanta för direktförsäljning.

Sedacondastudien – ett avgörande genombrott och grunden för marknadsgodkännande i Europa

Den kliniska fas III-studien Sedaconda (SED001) visade att Sedaconda (isofluran), administrerat via Sedaconda ACD, är en effektiv sederingsmetod för mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter, jämförbar med propofol. Dessutom visade studien att behandlingen möjliggör ett snabbare och mer kontrollerat uppvaknande, minskat behov av opioider och högre andel spontanandning (vilket ökar förutsättningarna för bibehållen lungfunktion under och efter ventilatorbehandling) jämfört med propofol.

301

patienter inkluderade i studien

Studien pågick under åren 2017–2019 vid 21 kliniker i Tyskland och tre i Slovenien och inkluderade 301 mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter i behov av sedering.

Studieresultaten är det enskilt största framsteget för inhalations-sedering sedan Sedaconda ACD utvecklades och ligger till grund för Sedana Medicals europeiska marknadsgodkännande. I augusti 2021 publicerades studieresultaten i den högt ansedda vetenskapliga tidskriften *The Lancet Respiratory Medicine*.

Unik patenterad teknologi i innovativ behandling

Sedana Medicals erbjudande består av den medicintekniska produkten Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device), läkemedlet Sedaconda (isofluran) och tillbehör.

Sedaconda ACD, avsedd för engångsbruk och byte var 24:e timme, är en unik och innovativ produkt för enkel och effektiv administrering av inhalationsanestetika som fungerar smidigt i kombination med ventilatorer, sprutpumpar och gasmonitorer som redan finns på plats på IVA. För kunderna innebär det att de klarar sig utan dyra nyinvesteringar i utrustning. Sedaconda ACD skyddas av ett antal olika patent, och behandlingen i sin helhet åtnjuter dataexklusivitet i Europa till 2031, vilket innebär att Sedana Medical är det enda bolag som är godkänt att marknadsföra inhalationssedering i intensivvård.

Sedaconda ACD används i kombination med en ventilator (1), en gasmonitor (2) och en sprutpump (3). Den specialdesignade sprutan (med unik anslutning) placeras i en standardsprutpump. Sedaconda ACD placeras mellan Y-stycket (5) och endotrakealtuben (6). Sedaconda (isofluran) administreras från sprutan genom tillförsel-slangen (4) till Sedaconda ACD, där läkemedlet förångas. Den förångade gasen förs med inandningsflödet från ventilatorn till patienten. Omkring 90 procent av anestesiläkemedlet i utandningsluften absorberas av kolfiltret, frisläpps och förs tillbaka till patienten vid inandning. Resterande anestesiläkemedel passerar genom ventilatorn, ut genom utloppet och samlas upp av bolagets filter FlurAbsorb eller ett aktivt gasevakueringssystem (8).

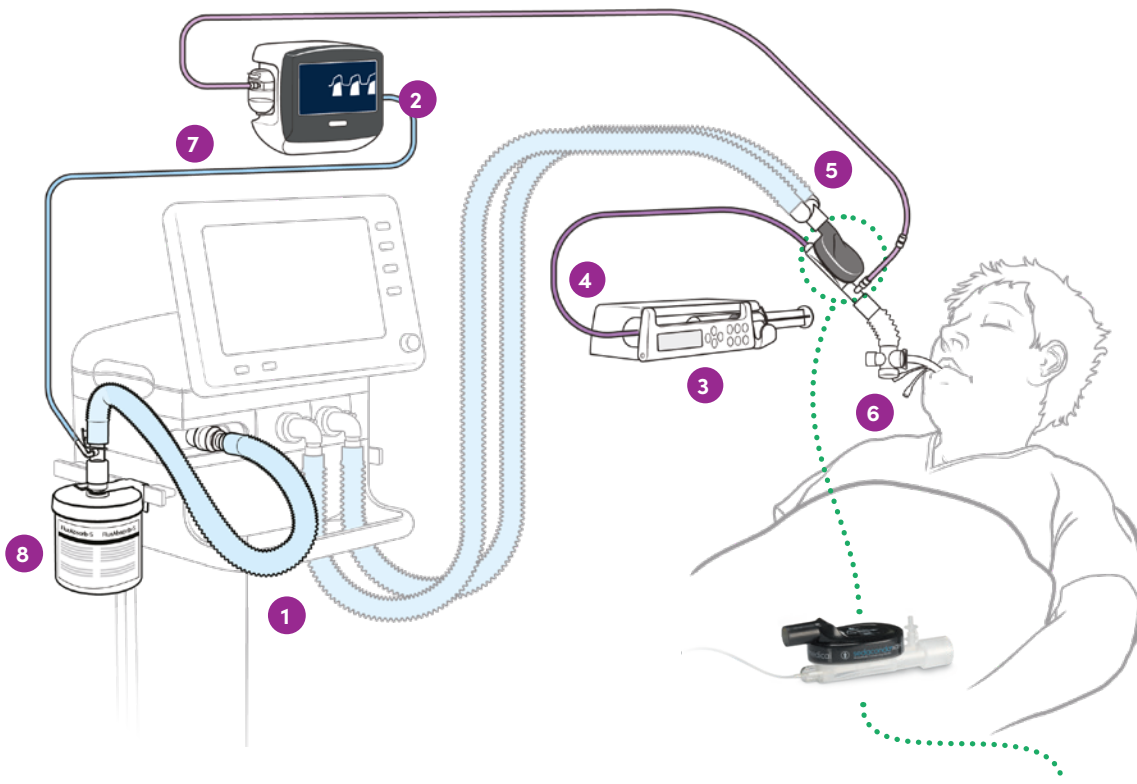
1. Ventilator
2. Gasmonitor
3. Sprutpump
4. Slang för tillförsel av läkemedel
5. Y-stycke
6. Endotrakealtub
7. Samplings slang för gas
8. Passivt gasevakueringssystem

Sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter

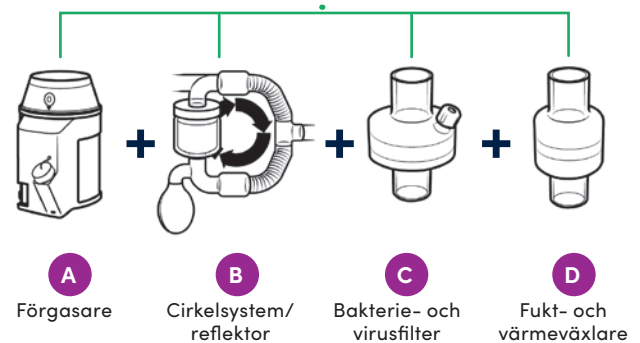
Nästan hälften av alla patienter på en intensivvårdsavdelning behöver hjälp med andningen av en ventilator. För att tolerera mekanisk ventilation och andra nödvändiga behandlingar behöver patienterna sederas (sänka medvetandenivån). Idag sederas årligen cirka åtta miljoner mekaniskt ventilerade patienter i intensivvården globalt. Patienterna är oftast sederade i två till fem dagar. Inhalationssedering löser flera av de utmaningar som dagens standardbehandling med intravenösa läkemedel medför.



Sedaconda ACD är kompatibel med vanlig IVA-utrustning

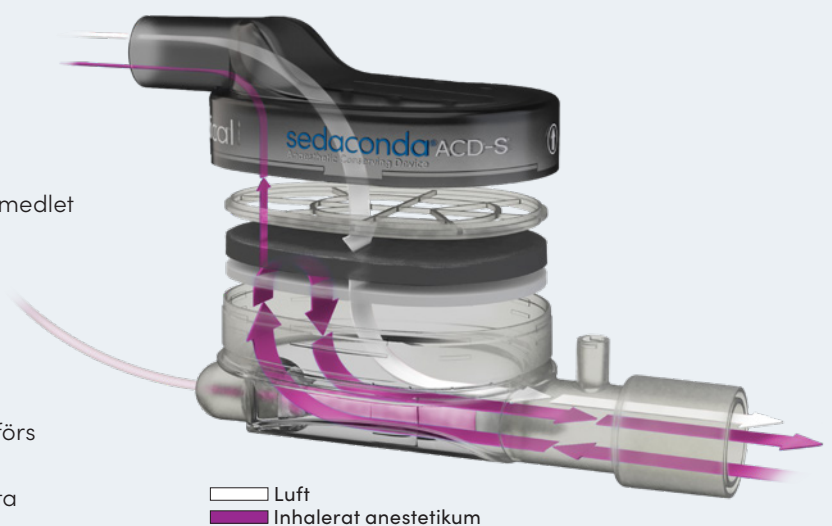


Genom Sedana Medicals unika och patenterade teknologi kombineras fyra funktioner – förångning, reflektion, filtrering och befuktning – i en och samma enhet: (A) en unik miniatyrförgasare (krävs för en kontrollerad produktion av anestesigasen), (B) en reflektor med ett unikt aktivt kolfilter (för återcirkulering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



Sedaconda ACD – möjliggör enkel och effektiv administrering med hög återanvändningsgrad

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



Sedering på IVA

Ökad användning av inhalationssedering i intensivvården är ett potentiellt paradigmskifte inom vården av kritiskt sjuka patienter.

Problemformulering

Intensivvårdsavdelningar behandlar svårt sjuka patienter med livshotande tillstånd som trauma, organsvikt, sepsis och akut lungsvikt. Många av dessa patienter behöver mekanisk ventilation för att andas.

För att hantera detta och minska patientens obehag används sedering, vilket även underlättar medicinska åtgärder. Det är vanligt att sedering pågår i flera dagar. Det finns utmaningar med dagens intravenösa sedering, ofta beroende på att de intravenösa läkemedlen ackumuleras i kroppen över tid. Utmaningarna inkluderar långa väckningstider, komplicerad övervakning av läkemedelsnivåer och biverkningar som toleransutveckling och delirium.

Alla dessa problem förlänger vårdtiden på intensivvårdsavdelningen och kan påverka patienternas överlevnad och kognitiva funktion. Dessutom kan intravenös sedering vara problematisk på grund av nedsatt lever- och njurfunktion hos intensivvårdspatienter, vilket kan leda till en ansamling av läkemedel och ökad dödlighet hos långvarigt ventilerade patienter.³ På grund av riskerna med intravenös sedering finns rekommendationer som begränsar användningen av vanligt förekommande sederingsläkemedel som propofol och bensodiazepiner, men dessa används ändå eftersom alternativen är begränsade.

”Medicinska fördelar med inhalationssedering gör att behandlingen potentiellt kan leda till ett paradigmskifte på IVA.”

Inhalationssedering har flera medicinska fördelar jämfört med traditionella alternativ:

- **Snabbt och förutsägbart uppvaknande:** Väckningstiderna är korta (10–20 minuter) och förutsägbara⁴. Det förkortar tiden till extubering (frånkoppling från ventilator), förbättrar det kliniska arbetsflödet samt underlättar patientens rehabilitering efter behandling.
- **Bättre kontroll av sederingsdjup:** Inhalationssedering möjliggör enklare styrning av sederingsdjupet⁵, vilket minskar risken för över- eller undersedering och förenklar väckningen för att kontrollera neurologisk status. Därmed minskar även behovet av undersökningar med datortomografi.
- **Färre biverkningar:** Hallucinationer och delirium förekommer mindre frekvent⁵.
- **Effektiv eliminering via lungorna:** Läkemedel för inhalationssedering elimineras i princip enbart via lungorna, vilket minimerar behovet av metabolism i levern eller njurarna. Det gör inhalationssedering lämplig även för njur- och leversjuka patienter⁴.
- **Minskad opioidanvändning:** Genom sedering med isofluran kan dosen av smärtstillande medel som remifentanyl och andra opioider minskas med cirka 30 procent jämfört med intravenös sedering⁶. Detta medför minskad risk för beroende, abstinenssymtom, delirium och försämrad tarmfunktion⁷.
- **Förbättrad spontanandning:** En högre andel spontanandning ökar förutsättningarna för bibehållen lungfunktion under och efter ventilatorbehandling⁸.

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

Förväntningar på ett modernt sederingsläkemedel för användning på IVA är:

- + Att det har ett snabbt tillslag (patienten sederas snabbt)
- + God styrbarhet av sederingsdjupet
- + Ger få biverkningar
- + Ger ett snabbt uppvaknande (vilket kräver låg grad av ackumulering och frånvaro av aktiva metaboliter)

Genom inhalationssedering kan alla dessa förväntningar uppfyllas



Hälsoekonomiska fördelar

En **post hoc**-analys som publicerades i **Journal of Critical Care** i juni 2023 visar att sedering med isofluran som primärt sederingsmedel vid mekanisk ventilering under de första 30 dagarna leder till betydligt fler IVA-fria dagar än intravenös sedering med propofol. Skillnaden uppgick till fyra dagar.

2-4 000

euro per vård dygn på IVA

Med en genomsnittlig kostnad på 2 000–4 000 euro per vård dygn och patient i Europa, är intensivvårdspatienter kostsamma för sjukhusen. Kostnaden för intensivvårdspatienter beräknas vara tre till fem gånger högre än för patienter på vanliga sjukhusavdelningar.

Med en genomsnittlig kostnad på 2 000–4 000 euro per vård dygn och patient i Europa, är intensivvårdspatienter kostsamma för sjukhusen. Kostnaden för intensivvårdspatienter beräknas vara tre till fem gånger högre än för patienter på vanliga sjukhusavdelningar. Genom att minska antalet vård dagar inom intensivvården kan vårdkostnaderna sänkas samtidigt som patientprognosen förbättras.

Den dagliga kostnaden för intravenös sedering varierar kraftigt mellan länder och bilden kompliceras av att olika kombinationer av sederingsläkemedel (exempelvis propofol och midazolam) används samt att dosering varierar beroende på patientens vikt, tillstånd och tolerans. Det leder till betydande variationer i kostnaden för intravenös sedering.

Redan 2022 rekommenderade brittiska National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Sedaconda ACD som ett kostnadsbesparande alternativ för inhalationssedering inom intensivvården. Enligt NICE har kostnadsmodellering kunnat visa på besparingar på upp till 4 000 GBP per vuxen patient jämfört med intravenös sedering (30 dagars tidshorisont för vuxna patienter som behöver mekanisk ventilering under 24 timmar eller längre inom intensivvården).

Fotnoter – se Litteraturlista på sid 78.



Kompletterande studier för bredare användning

Sedana Medical fortsätter arbetet att säkerställa medicinsk evidens som visar att inhalationssedering är en bättre och mer kostnadseffektiv behandling jämfört med dagens standardbehandling, ör fler och fler olika patienttyper.

Utöver bolagets USA-studier har under de senaste åren en pediatrik studie genomförts i Europa (IsoCOMFORT), med målet att kunna erbjuda inhalationssedering även till barn. I slutet av 2024 resulterande denna studie i ett positivt besked från myndigheten, och vi går nu vidare med nationella marknads-godkännanden. Utöver egna kliniska studier stöttar Sedana Medical oberoende forskning inom inhalationssedering.

IsoCOMFORT (SED002)

Sedana Medicals pediatrika studie

Sedana Medical genomförde 2021–2023 en pediatrik klinisk fas-III-studie, IsoCOMFORT (SED002) som jämförde effekt och säkerhet för Sedaconda (isofluran), administrerat via Sedaconda ACD-S, med intravenöst midazolam vid sedering av mekaniskt ventilerade patienter i åldrarna 3–17 år. Patienterna sederades i 12–48 timmar med endera sederingsmetod och det primära effektmåttet var andelen tid som spenderas på adekvat sederingsdjup. Studien omfattade omkring 90 utvärderbara patienter från intensivvårdskliniker i Tyskland, Frankrike, Spanien och Storbritannien.

I november 2023 publicerades huvudresultaten i den kliniska prövningsdatabasen EudraCT. Strax därpå kunde Sedana Medical meddela att EMA:s (European Medicines Agency) pediatrika kommitté gett ett positivt besked gällande efterlevnad av den pediatrika utredningsplanen vilket bekräftar dataexklusivitet och marknadsskydd för Sedaconda (isofluran) till 2031. Sedana Medical ansökte om en pediatrik indikation i december 2023 och erhöll i december 2024 positivt besked från myndigheterna i samtliga involverade länder att den pediatrika indikationen för Sedaconda (isofluran) är redo för godkännande i Europa. Detta utgör det sista steget innan 14 europeiska länder kan utfärda nationella marknads-godkännanden.

90

utvärderbara patienter

Studien omfattade omkring 90 utvärderbara patienter från intensivvårdskliniker i Tyskland, Frankrike, Spanien och Storbritannien.



Mot en hållbar framtid inom hälso- och sjukvård

Sedana Medial arbetar kontinuerligt med att ta konkreta steg mot att bli ett mer hållbart företag avseende miljöpåverkan, sociala faktorer och bolagsstyrning, samtidigt som vi förbättrar vården för kritiskt sjuka patienter. Vi ser hållbarhet som en naturlig del av att vara en ansvarstagande affärspartner, en attraktiv arbetsgivare och en långsiktig investering för våra aktieägare.

Sedana Medicals uppförandekod utgör ett ramverk för vad bolaget anser vara ett ansvarsfullt och lämpligt uppförande. Sedana Medical står även bakom de tio principerna i FN:s Global Compact inom områdena mänskliga rättigheter, arbetsrätt, miljö och antikorrupcion. Vidare har bolaget identifierat ett antal av FN:s Sustainable Development Goals (SDG:s) som särskilt relevanta för vår verksamhet, nämligen SDG #3 Hälsa och Välbefinnande, SDG #12 Ansvarstagande konsumtion och produktion.

Bolaget eftersträvar öppenhet och transparens i verksamheten och vidareutveckling av hållbarhetsarbetet i alla dess former är en ständigt pågående process. Sedana Medical har en ESG-kommitté som har övergripande ansvar för vårt hållbarhetsarbete. Vår ESG-kommitté har i sin tur en dedikerad arbetsgrupp som fokuserar på hållbarhetsfrågor ur ett miljöperspektiv, som leds av en

Hållbarhetsansvarig. Genom förvärvet av Innovatif Ceval, leverantören av bolagets huvudprodukt Sedaconda ACD, som annonserades i juli 2024 tar Sedana Medical direkt kontroll över en större del av sin varukostnad och produktionskapacitet. Förvärvet ökar också Sedana Medicals möjligheter till kontroll över bolagets produktionskedja ur ett ESG-perspektiv.

Miljömässig hållbarhet: Minska miljöpåverkan samtidigt som patientvården förbättras

Likt det moderna samhället i stort strävar sjukvårdssektorn efter att minska sin miljöpåverkan. Vår medicintekniska produkt Sedaconda ACD är ett bra exempel på hur ny innovation båda kan främja patientvård och hållbarhet. Genom att återvinna och återanvända anestetiska gaser minskar Sedaconda ACD avsevärt volymen av gaser som

släpps ut i atmosfären, samtidigt som god patientvård upprätthålls. I tillägg har vi kliniska bevis på att inhalationsseatering, till skillnad från intravenös seatering, minskar intensivvårdsavdelningens vårdtider. Denna minskning accelererar inte bara återhämtningen för patienterna utan minskar också utsläppen som genereras på IVA, vilka kan uppgå till upp till närmare 200 kg koldioxidkvivalenter per patient per dag. Vi har under 2024 låtit genomföra en så kallad Care Pathway Assessment i Storbritannien som bekräftat att vårdtider på IVA har en betydande påverkan på utsläpp, vattenanvändning och avfall.

Övergången till hållbara metoder inom hälso- och sjukvården kräver en kritisk utvärdering av miljömässiga mätvärden. Under flera decennier har Global Warming Potential (GWP) varit ett referensvärde för att bedöma växthuseffekten av utsläpp i atmosfären. När Sedana Medicals förståelse för vår klimatpåverkan har fördjupats har det dock blivit tydligt att GWP inte ensamt är tillräckligt för att fånga den nyanserade påverkan av medicinska utsläpp. Inhalationsanestetika har exempelvis GWP-värden som är betydligt högre än koldioxid över en 100-årsperiod. Deras miljöpåverkan kan dock inte fullt ut förstås utan att ta hänsyn till andra viktiga faktorer såsom beständighet och ackumulering i atmosfären. Ur detta bredare perspektiv är påverkan från inhalationsanestetika betydligt mindre på grund av deras relativt korta livslängd i atmosfären.

Sedana Medicals utsläpp av växthusgaser

Under 2024 har Sedana Medical genomfört bolagets första kartläggning av energiförbrukning och klimatavtryck, baserat på data från 2023. Sammanställningen baseras på Greenhouse Gas Protocol (GHG Protocol) och innefattade bolagets globala organisation. Metoden som användes är operationell kontroll, för att spegla bolagets användning av leasing-bilar och el- och uppvärmning av kontorslokaler i Scope 1 (direkta utsläpp) respektive Scope 2 (indirekta utsläpp från energi). Inom Scope 3 (indirekta utsläpp från leverantörskedjan) inkluderas utsläpp i samband med produktion och inköp av varor och tjänster, transporter, samt affärsresor.

Huvudresultatet från kartläggningen är att Sedana Medicals verksamhet genererade utsläpp uppgående till 1,370 ton CO₂e i Scope 1-3 under 2023, vilket motsvarar 8.91 kg CO₂e per KSEK av nettoförsäljning (153.9 MSEK nettoförsäljning 2023). I tillägg har vi begränsade biogena koldioxidutsläpp om 10 ton CO₂e kopplat till vår bränsleförbrukning (Out-of-scope). Scope 1 svarar för 16% av utsläppen, scope 2 för 1%, scope 3 för 82% och out-of-scope för 1%. Utsläppen inom scope 1 är helt kopplade till bränslekonsumtion i bilarna som används av våra säljare när de besöker sjukhuskunder, dvs diesel, bensin och en mindre del elektricitet (228 ton CO₂e). Utsläppen inom scope 2 uppgår endast till 12 ton CO₂e och utgörs av elförbrukning på våra kontor, då främst vårt kontor i Tyskland eftersom vårt svenska huvudkontor har 100% förnybar el. Utsläppen inom scope 3 svarar för en klar majoritet av Sedana Medicals utsläpp (1,128 ton CO₂e), och utgör därmed den största källan för potentiella framtida utsläppsminskningar. De viktigaste underkategorierna inom scope 3 är produktion, varutransporter och affärsresor. Affärsresor är den enskilt största utsläppskategori med 623 ton CO₂e, och omkring 95% av detta utgörs av flygresor.

Distribution of emissions between Scope 1 and 2, Scope 3 categories, and Out-of-scope

Scope & Category	Ton CO ₂ e	Share of total (Sc. 1-3 & OOS)
Scope 1 - Fuel consumption	228.3	16.6%
Scope 2 - Purchased electricity & heat	12.0	0.9%
Scope 3.1 Purchased goods – CMO products	408.5	29.8%
Scope 3.1 Purchased goods – TPI products	6.0	0.4%
Scope 3.3 Upstream emissions electricity production	6.5	0.5%
Scope 3.3 Upstream emissions fuel production	55.6	4.1%
Scope 3.4 Upstream transport	29.7	2.2%
Scope 3.6 Business travel	622.7	45.4%
OOS - Biogenic CO ₂ from fuel consumption	10.2	0.7%

Livscykelanalys för våra viktigaste produkter

Utöver att kartlägga vår energiförbrukning och klimatavtryck som bolag har Sedana Medical även genomfört detaljerade livscykelanalyser för våra viktigaste produkter för att kartlägga totala utsläpp och annan miljöpåverkan även på produktivnivå, inklusive stega utanför Sedana Medicals direkta kontroll, såsom produktion av råmaterial till våra produkter och vidare hantering av våra produkter efter användning i sjukvården. Dessa analyser har utförts av en oberoende leverantör i enlighet med ISO 14040:2006 och ISO 14044:2006, och hjälper oss att ytterligare optimera våra produkter och leverantörsled från ett resurs- och hållbarhetsperspektiv.

Som pionjär och ledare inom inhalationsseatering vill vi ta vårt ansvar för att utforma en hållbar behandlingsmetod och minska vår miljöpåverkan samtidigt som vi förbättrar patientvården.

Under kommande år kommer vi fortsätta vårt miljömässiga hållbarhetsarbete med följande fokus:

- Regelefterlevnad och rapportering: Vi kommer fortsätta arbetet med att kartlägga vår miljöpåverkan genom att uppdatera sammanställningen av våra utsläpp av växthusgaser, samt producera livscykelanalyser över nya produkter. Vi kommer även börja förberedelser inför rapportering inom ramen för CSRD (Corporate Sustainability Reporting Directive).
- Miljöstandarder och certifikat: För att stärka vår bolagsstyrning inom hållbarhet kommer vi inleda arbetet för att uppnå certifiering enligt ISO 14004.
- Minskad resursanvändning och utsläpp: Under 2024 genomförde vi en flytt av vårt huvudkontor till nya lokaler, vilket ledde till en reduktion i energikonsumtion för företaget. Under 2025 kommer vi utvärdera ett antal olika möjligheter till minskat klimatavtryck:
 - Hållbara materialval och förpackningar
 - Miljövänligare varutransporter
 - Miljövänligare alternativ för affärsresor

Social hållbarhet

Sedana Medical eftersträvar att vara en attraktiv och inkluderande arbetsgivare, och detta arbete styrs av bolagets HR-policy. Bolaget utvecklas, vilket gör att behovet av medarbetare och kompetens förändras. Under 2024 välkomnade bolaget flera nya kollegor, personer som i sina respektive roller kommer att stärka organisationen, samtidigt som vissa kollegor även lämnade Sedana Medical. Under 2024 hade koncernen i medeltal 83 (79) heltidsanställda samt 6 (7) konsulter i 9 (8) länder. Antalet

anställda växte i slutet av 2024 till följd av förvärvet av Innovatif Cekal, då vi välkomnade 38 nya medarbetare baserade i Malaysia (varav 9 konsulter). Exklusive Innovatif Cekal var koncernens medelantal heltidsanställda 74 (79) samt konsulter 5 (7). Sett till antal anställda (dvs. oavsett heltids- eller deltidstjänster) var det totala antalet anställda 109 och antal konsulter till 16 vid periodens utgång jämfört med 79 respektive 7 vid samma tidpunkt förra året.

På Sedana Medical anser vi att vår mångfald är en styrka. Vi har en tydlig rekryteringsprocess baserad på kompetens och erfarenhet och använder en strukturerad process med evidensbaserad frågeteknik för att säkerställa att vi inte diskriminerar. För att underlätta för medarbetare att vidareutvecklas har bolaget ett mentorsprogram för personer som är nya i personalledande befattningar. Dessa paras ihop med personer i organisationen som har stor erfarenhet av ledarskap och agerar bollplank för den nyanställde under den första perioden på bolaget. Sedana Medicals ambition är att ha en arbetsplats fri från arbetsrelaterade skador eller olyckor. En Arbetsmiljöhandbok finns tillgänglig för alla anställda med obligatorisk utbildning vid nyanställning. Handboken innehåller en jämställdhets- och mångfaldspolicy, en policy kring trakasserier, diskriminering och diskriminerande behandling. I handboken står också att anställda ska anmäla eventuella arbetsskador. På huvudkontoret finns ett skyddsombud för frågor som rör arbetsmiljön samt en process för systematisk och regelbunden granskning. Bolaget genomför regelbundet medarbetarundersökningar som grund för förändringar och förbättringar. Sedana Medicals medarbetare uppmuntras att öppet rapportera eventuella förseelser eller oetiskt beteende till närmsta chef, HR-chef eller chefsjurist, eller genom att använda Sedana Medicals visselblåsarsystem (Speak-Up), i enlighet med bolagets visselblåsarpolicy. Visselblåsarsystemet, som tillhandahålls av en oberoende extern part möjliggör anonym dialog mellan den anställde och bolaget och är ett viktigt verktyg för att på ett tidigt stadium uppmärksamma och motverka beteenden som inte är förenliga med Sedana Medicals värderingar. Alla anmälningar som görs via Speak-Up granskas av den legala avdelningen och utreds enligt Sedana Medicals visselblåsarpolicy samt följs upp med lämpliga åtgärder vid behov. Inga former av repressalier mot någon som uttrycker oro eller åsikter, rapporterar missförhållanden i god tro eller som deltar i en utredning av ett ärende, tolereras. Under 2024 har inga rapporter om oegentligheter inkommit via systemet.

Hållbarhet gällande bolagstyrning (governance)

Sedana Medical strävar efter att alltid agera etiskt och vi förväntar oss hög etisk standard av alla våra medarbetare. Kompetenta, ansvarstagande och engagerade medarbetare är avgörande för bolagets ambition att agera ansvarsfullt gentemot samtliga motparter och samhället i stort. Vi säljer våra produkter direkt till sjukhus genom dialog med sjukvårdspersonal och administrativ personal, antingen på plats på sjukhuset eller i samband med branschkonferenser. På vissa marknader deltar bolaget även i offentliga upphandlingar. I interaktioner med våra kunder finns en risk för icke önskvärdt beteende från våra medarbetare, inklusive korruption. För att

hantera dessa risker har bolaget en uppförandekod som omfattar alla anställda, styrelsen, konsulter och tillfällig personal, samt en antikorrupsionspolicy. Inom ramen för uppförandekoden ingår hållbarhet, arbetsmiljö, säkerhet, hälsa, miljö, jämställdhet och inköp. Båda dessa dokument uppdateras löpande för att väl spegla vår verksamhet och dess risker.

Sedana Medical inför successivt paragrafer i våra avtal med våra leverantörer, där de åtar sig att efterfölja vår uppförandekod. Detta är en ständigt pågående dialog med våra leverantörer och ses över regelbundet. Vid val av leverantör och fortsättningen av relationen spelar efterlevnaden av vår uppförandekod stor roll. Vi har en löpande dialog och granskar regelbundet våra leverantörer. Om några fynd och avvikelser upptäcks arbetar vi tillsammans med berörd leverantör för att korrigera avvikelserna. Nolltolerans råder mot alla former av direkta eller indirekta olämpliga utbetalningar, oavsett om det är en direkt muta eller annan typ av betalning, gåva, förmån, ersättning eller annan representation som skulle kunna utgöra lagbrott eller som skulle kunna påverka eller tyckas påverka omdömet.

Sedana Medicals produkter utvecklas och tillverkas enligt kvalitetskontrollerade processer. Bolaget har kvalitetsledningssystem som uppfyller kraven i ISO 13485 (design och tillverkning av medicintekniska produkter) samt MDR 2017/745 och innehar MDSAP-certifikat (The Medical Device Single Audit Program) för bland annat Kanada och Japan, vilket intygar standard- och lagkrav för medicintekniska produkter. Bolaget har dessutom partihandels-tillstånd och ett certifikat som visar att bolaget uppfyller regelverket för god distributionssed för läkemedel. Sedana Medicals kvalitetsledningssystem utvärderas av såväl interna som externa granskare och regelbundna inspektioner görs av både myndigheter och bolaget. Sedana Medical granskar regelbundet sina leverantörer och vid eventuella fynd och avvikelser arbetar bolaget tillsammans med aktuell leverantör utifrån fastställda procedurer och standarder för att rätta till avvikelserna. I arbetet med forskning och utveckling följer Sedana Medical "Declaration of Helsinki", som innefattar etiska principer för hur forskning och utveckling som involverar människor ska bedrivas, samt internationella standarder så som Good Laboratory Practices ("GLP") och Good Clinical Practices ("GCP"). Sedana Medical arbetar nära och i dialog med hälso- och sjukvården samt berörda myndigheter i respektive marknad för att förstå behov som förändras samt snabbt och korrekt kunna agera på eventuella klagomål kopplade till bolagets produkter eller agerande.

Aktien, aktiekapitalet och ägare

Sedana Medicals aktie noterades i juni 2017 på Nasdaq First North Growth Market Stockholm och är sedan 25 januari 2023 noterad på Nasdaq Stockholm. Aktien ingår i OMX Stockholm PI index.

Aktiekapital

Det totala antalet utestående aktier per den 31 december 2024 uppgick till 99 336 960 aktier. Vid årets slut uppgick aktiekapitalet till 2 483 424 kronor. Vid bolagsstämman berättigar varje aktie till en röst och varje aktieägare har rätt att rösta för det fulla antal aktier som denne innehar. Samtliga utestående aktier är fullt betalda. Bolagets aktiekapital är uttryckt i svenska kronor (SEK) och fördelas över bolagets utestående aktier med ett kvotvärde om 0,025 SEK per aktie.

Handeln i aktien

Betalkursen var vid årets början 23,16 kronor och vid årets slut var sista betalkurs 18,12 kronor. Under året omsattes totalt 73 miljoner Sedana Medical-aktier till ett värde av 1,2 miljarder kronor, vilket motsvarar en omsättningshastighet om 73 procent. I genomsnitt omsattes cirka 291 000 aktier per handelsdag.

Kursutveckling

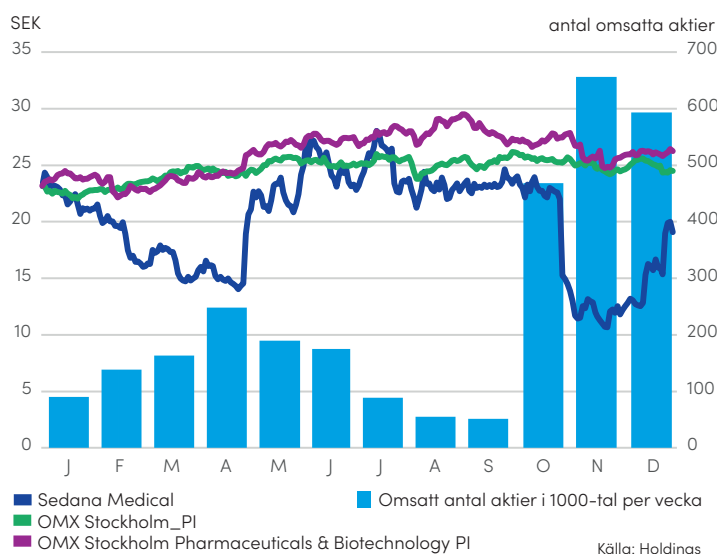
Sedana Medical-aktien gick under året ned med 22 procent, medan OMX Stockholm Mid Cap index under samma period gick upp med 16 procent. Den högsta betalkursen var 28,05 kronor noterat 2024-07-12 och lägsta betalkursen var 10,16 kronor noterat 2024-11-18. Vid utgången av 2024 noterades Sedana Medicalaktien till 18,12 kronor, motsvarande ett börsvärde om 1 800 miljoner kronor.

Aktiekapitalets utveckling över tid

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

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

Sedana Medicals aktiekursutveckling och omsättning



Fakta om Sedana Medical aktien

Handelsplats	Nasdaq Stockholm
Antal aktier per 2024-12-31	99 336 960
Börsvärde	1 800 MSEK
Ticker	SEDANA
ISIN	SE0015988373
LEI-kod	549300FQ3NJRI56LCX32

De 15 största aktieägarna per 31 december 2024

	Antal aktier	Andel
Linc AB	12 796 076	12,9%
"Anders Walldov direkt och indirekt (Brohuvudet AB)"	10 000 000	10,1%
Lannebo Kapitalförvaltning	7 013 727	7,1%
Swedbank Robur Fonder	4 424 536	4,5%
"Ola Magnusson direkt och indirekt (Magiola AB)"	4 312 288	4,3%
Sten Gibeck	4 196 597	4,2%
Premier Miton Investors	3 834 481	3,9%
Avanza Pension	3 161 305	3,2%
Lancelot Asset Management AB	2 850 000	2,9%
Handelsbanken Fonder	2 833 228	2,9%
AMF Pension & Fonder	2 491 000	2,5%
Highclere International Investors LLP	2 341 432	2,4%
Amundi	2 029 593	2,0%
Tedsalus AB (Thomas Eklund)	1 666 464	1,7%
Nordnet Pensionsförsäkring	1 398 790	1,4%
Femton största aktieägarna	65 349 517	65,8%
Övriga	33 987 443	34,2%
Totalt	99 336 960	100,0%

Källa: Modular Finance

Fördelning ägare i storleksklasser

	Antal ägare	Antal aktier	% kapital	% ägare
1 - 100	2 915	105 131	0,1%	38,5%
101 - 200	805	125 732	0,1%	10,6%
201 - 500	1 089	385 178	0,4%	14,4%
501 - 1 000	911	727 987	0,7%	12,0%
1 001 - 2 000	699	1 063 242	1,1%	9,2%
2 001 - 5 000	563	1 891 203	1,9%	7,4%
5 001 - 10 000	268	2 016 688	2,0%	3,5%
10 001 - 20 000	142	2 038 526	2,1%	1,9%
20 001 - 50 000	78	2 490 024	2,5%	1,0%
50 001 - 100 000	36	2 542 689	2,6%	0,5%
100 001 - 200 000	18	2 463 454	2,5%	0,2%
200 001 - 500 000	21	6 614 637	6,7%	0,3%
500 001 - 1 000 000	11	7 904 499	8,0%	0,1%
1 000 001 - 2 000 000	7	8 700 314	8,8%	0,1%
2 000 001 -	12	58 406 102	58,8%	0,2%
Anonymt ägande		1 861 554	1,9%	
Totalt	7 575	99 336 960	100%	100%

Källa: Modular Finance

Incitamentsprogram

Syftet med aktierelaterade incitamentsprogram är att främja koncernens långsiktiga intressen genom att motivera och belöna företagets ledande befattningshavare och andra anställda i linje med aktieägarnas intressen. Sedana Medical har för närvarande ett prestationsbaserat incitamentsprogram och två teckningsoptionsprogram som inkluderar företagets ledning och anställda.

Prestationsbaserat incitamentsprogram LTI 2024

Årsstämman 2024 beslutade om ett prestationsbaserat incitamentsprogram LTI 2024, till anställda i Sedana Medical om 1 133 810 prestationsrätter i form av teckningsoptioner. För att säkerställa leverans av teckningsoptionerna och framtida beräknade sociala avgifter i samband med inlösen av optionerna har Sedana Medicals dotterbolag Sedana Medical Incentive AB tecknat 1 490 053 teckningsoptioner, varav 1 062 803 var tilldelade till anställda den 31 december 2024. Prestationsrätterna har getts ut till deltagare i programmet vederlagsfritt. Varje teckningsoption ger innehavaren rätt att förvärva en ny aktie i bolaget till ett lösenpris på 26,33 SEK. Utfallet i LTI 2024 är villkorat av att bolaget uppnår ett prestationsmål avseende genomsnittlig årlig tillväxttakt avseende nettoomsättning för räkenskapsåren 2024, 2025 och 2026 ("Prestationsmålet"), exklusive valutaeffekter. Prestationsmålet har fastställts av bolagets styrelse med beaktande av bolagets affärsplan och bedöms vara marknadsmissigt och ändamålsenligt. Detaljerad information om Prestationsmålet och utfallet i LTI 2024 kommer att lämnas under första halvåret 2027. Om Prestationsmålet inte fullt uppnås kommer en deltagares rätt att utnyttja Prestationsrätter gradvis att reduceras till noll, beroende på i vilken utsträckning Prestationsmålet uppnåts.

Vid periodens utgång skulle fullt utnyttjande av det prestationsbaserade incitamentsprogrammet öka aktiekapitalet med 37 KSEK genom utgivande av 1 490 053 aktier, vilket skulle motsvara en utspädning om 1,5 procent.

Teckningsoptionsprogram 2022/2025

Årsstämman den 11 maj 2022 i Sedana Medical AB (publ) beslutade att genomföra två nya teckningsoptionsprogram 2022/2025:1 samt 2022/2025:2, huvudsakligen för VD och vissa utvalda anställda. Bolaget emitterade vid årsstämman därmed 895 000 teckningsoptioner, vilka samtliga har tecknats av bolagets dotterbolag Sedana Medical Incentive AB. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en aktie under perioden 30 maj – 30 september 2025, till en teckningskurs om 46,24 kronor motsvarande 140 procent av den volymviktade genomsnittliga betalkursen för Sedana Medicals aktie under perioden 28 april – 11 maj 2022. I maj 2022 överläts 824 947 teckningsoptioner till medarbetare. Överlåtelser skedde mot betalning av bedömt marknadsvärde för teckningsoptionerna beräknat enligt Black & Scholes värderingsmodell av extern värderare. Pris per teckningsoption blev 5,61 SEK, utifrån antagande om en riskfri ränta under teckningsoptionernas löptid om 0,4 procent, en uppskattad volatilitet för bolagets aktie under teckningsoptionernas löptid om 37 procent samt att inga vinstutdelningar eller andra värdeöverföringar kommer genomföras under teckningsoptionernas löptid. Volatiliteten har uppskattats baserat på den historiska volatiliteten i bolagets aktie. I samband med betalning av teckningsoptionerna erhöll medarbetarna premiesubventioner i form av extra lön uppgående till 2,93 SEK före skatt per teckningsoption. Subventionen återbetalas helt eller delvis om den anställda lämnar sin anställning under treårsperioden. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas kommer 824 947 nya aktier att emitteras, vilket motsvarar en utspädning om 0,9 procent baserat på antalet aktier i bolaget per 31 december 2024.

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Sedana Medical AB (publ) org.nr. 556670–2519 får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2024.

Verksamheten i korthet

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

Sedana Medicals produkt Sedaconda ACD, 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 intravenösa sedering. Sedana Medicals vision är att utveckla inhalations-sedering med Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran) till en global standardmetod för sedering av mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvården. För att uppnå denna vision har koncernen drivit en klinisk fas III-studie i Europa för att få läkemedlet Sedaconda (isofluran) och terapin inhalations-sedering tillsammans med Sedaconda ACD godkänd. Under hösten 2021 erhöll Sedana Medical europeiskt marknads-godkännande. 2022 inleddes två identiska fas III-studie i USA, vilka slutfördes under 2024.

Sedana Medical bedriver egen försäljningsverksamhet från ett antal länder i Europa via dotterbolag och filialer till moderbolaget Sedana Medical AB (publ), organisations-nummer 556670–2519. I Tyskland består verksamheten av försäljning, lagerhållning och distribution. I Spanien bedrivs försäljningsverksamhet i en filial till moderbolaget. Tyskland är i särklass koncernens största marknad med ca 60 procent av den totala omsättningen. Egen direktförsäljning sker förutom i Tyskland och Spanien också i Storbritannien, Frankrike, Belgien och Nederländerna via helägda dotterbolag. För flera andra länder i världen sker försäljningen genom samarbete med distributörer.

Bolaget bedriver forskning och utveckling på Irland genom ett helägt dotterbolag. I slutet av 2024 förvärvade Sedana

Medical sin huvudleverantör i Malaysia vilket innebär att tillverkningen av Sedaconda ACD-produkterna numera sker i ett helägt dotterbolag. Huvudkontoret och moderbolagets säte är baserat i Danderyd, Sverige. I juni 2017 noterades Sedana Medical på Nasdaq First North Growth Market Stockholm och i januari 2023 bytte bolagets aktier handelsplats till Nasdaq Stockholm Main Market (ticker: SEDANA).

Väsentliga händelser under året

Kvartal 1

- Sedana Medical uppnådde den högsta kvartalsförsäljningen i bolagets historia under första kvartalet, även inräknat Covid-19-perioden.
- Under första kvartalet uppnåddes ett positivt EBITDA utanför USA, vilket är första gången i företagets historia, med undantag för Q1 2020, då extraordinär Covid-relaterad försäljning resulterade i ett något positivt EBITDA.
- En ESG-kommitté (Environmental, Social, Governance) inrättades under kvartalet för att understryka vikten av att bygga en långsiktig hållbar och ansvarsfull verksamhet.

Kvartal 2

- Patientrekryteringen till det kliniska programmet i USA slutfördes i slutet av maj.
- Två nya styrelsemedlemmar valdes av årsstämman in maj: Donna Haire och Jens Viebke.

Kvartal 3

- I juli tillkännagav Sedana Medical förvärvet av Innovatif Cecal, leverantören av bolagets huvudprodukt Sedaconda ACD. Förvärvet av Innovatif Cecal möjliggör bättre kontroll över leveranskedjan och förbättrad lönsamhet genom att sänka kostnaden för sålda varor.

Kvartal 4

- I oktober beslutade Sedana Medical att integrera bolagets europeiska studie i USA-ansökan, vilket stärker ansökan och ändrar tidplanen.
- I november tillkännagav Sedana Medical att förvärvet av Innovatif Cecal slutförts.
- I december erhöll Sedana Medical ett positivt besked att inkludera barn (3–17 år) i indikationen för Sedaconda (isofluran) i Europa. Detta utgjorde det sista steget innan 13 europeiska länder kan utfärda nationella marknads-godkännanden.
- I december meddelade Sedana Medical att bolagets första pivotala studie i USA INSPIRE-ICU 1 har uppnått sitt primära effektmått: att visa att inhalations-sedering med isofluran är en effektiv sederingsmetod genom att uppnå non-inferiority jämfört med intravenös sedering med propofol. Safety-data var i linje med förväntningarna.

Väsentliga händelser efter årets utgång

- I februari erhöll Sedaconda (isofluran) ytterligare ett års marknadsskydd, vilket utökar skyddsperioden till 2032.
- I februari meddelade även Sedana Medical att bolagets andra pivotala USA-studie INSPiRE-ICU 2 uppnått sitt primära effektmått.
- Hittills har 9 länder, inklusive bolagets huvudmarknad Tyskland, beviljat nationella godkännanden för den pediatrika indikationen av Sedaconda (isofluran).

Förväntad framtida utveckling

Koncernen arbetar under de kommande åren med att förverkliga sin affärsidé och vision genom en tydligt definierad strategi. Bolaget har även kortsiktiga finansiella mål för verksamheten.

Syfte

Att förbättra patienters liv under och efter sedering.

Vision

Att inhalationssedering blir en global standardbehandling för patienter inom intensivvård.

Finansiella mål

Sedana Medicals finansiella mål för helåret 2025:

- Att uppnå låg-till-medelhög ensiffrig positiv EBITDA-marginal för verksamheten utanför USA genom att bibehålla vår tillväxttrend och strikta kostnadsdisciplin.

Strategiska prioriteringar

Sedana Medical har tre strategiska prioriteringar:

1. Uppnå varaktig och lönsam försäljningstillväxt i Europa

Våra marknadsgodkännanden i 15 europeiska länder innebär att Sedana Medical är det enda bolaget som erbjuder en godkänd behandling för inhalationssedering i intensivvård. Med ett starkt fokus på kommersiella framsteg och en återhållsam investeringsfilosofi som prioriterar lönsam tillväxt siktar vi mot att göra inhalationssedering till standardbehandling.

2. Maximera möjligheterna i USA

Med fler än 100 000 intensivvårdsplatser och generellt högre prisnivå för sederingsbehandlingar representerar USA vår största potentiella marknad. Efter slutförande av vårt kliniska fas III-program, som beviljats Fast Track Designation av FDA, förutsatt ett godkännande, siktar vi på att lansera våra produkter genom en egen kommersiell organisation.

3. Bygga ett långsiktigt lönsamt bolag

Sedana Medicals affärsmodell med höga bruttomarginaler och en koncentrerad kundbas (sjukhus med intensivvård) är fördelaktig för att uppnå en attraktiv lönsamhet när försäljningen ökar. En viktig prioritet är att nå lönsamhet för verksamheten utanför USA för helåret 2025, så att USA-lanseringen kan ske utifrån en stabil finansiell plattform. Vårt långsiktiga mål är att nå en EBITDA-marginal på omkring 40% när vi skalat upp verksamheten och ökat försäljningsandelen i USA.

Risker

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

Bransch- och verksamhetsrelaterade risker

Risker relaterade till den regulatoriska miljön för medicintekniska produkter och läkemedel

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

Risker relaterade till produktklassificeringssystem eller marknadstillträdesprocess av medicintekniska produkter och läkemedel

Innan Sedana Medicals produkt Sedaconda ACD samt tillbehör, antingen i kombination med Sedaconda (isofluran) eller inte, får marknadsföras inom behandlingsområdet inhalationssedering inom intensivvård på en ny nationell eller regional marknad måste bolaget erhålla marknadsföringsgodkännande eller liknande tillstånd från relevanta myndigheter i de länder där bolaget avser marknadsföra och sälja sina produkter. Förändringar i processen och kraven för marknadstillträde kan inverka negativt på Sedana Medicals förmåga att generera önskade intäkter. För att medicintekniska produkter av klass II och III ska få marknadsföras i EU krävs att ett certifikat utfärdas av ett så kallat "anmält organ" vari bekräftas att uppställda regulatoriska krav uppfylls. Bolagets nuvarande certifikat innefattar både det medicintekniska regelverket MDD (Medical Devices Directive) samt det medicintekniska regelverket MDR (Medical Device Regulation) för de medicintekniska produkterna och är giltiga till 26 maj 2025 respektive 25 Aug 2027. Eftersom beslut tagna av ett "anmält organ" är giltigt för viss tid måste certifikatet förnyas. Samtliga ovan angivna risker skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risker relaterade till genomförandet och resultatet av kliniska studier

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

Förseningar kan uppstå på grund av problem att hitta platser för studier, problem i erhållandet av erforderliga myndighetsgodkännanden för utförande av studier, problem med rekrytering av patienter, problem med att nå tillfredsställande överenskommelser med exempelvis kontraktsforskningsföretag, leverantörer och studieställen, etc. Förseningar kan leda till ökade kostnader, men också till att lanseringen av en produkt försenas vilket kan leda till att företaget inte genererar intäkter som beräknat. Ökade kostnader kan också uppstå på grund av att kostnaden per patient blir högre än estimerat eller på grund av bristande kvalitet vid utförandet av studien på de sjukhus där den genomförs, etc. Kliniska studier kan komma att påvisa negativa eller otillräckliga resultat inom det behandlingsområde som Sedana Medicals produkter inriktar sig mot. Om önskade resultat inte uppnås kan det leda till att nödvändiga marknadsföringsgodkännanden uteblir vilket i sin tur kan äventyra företagens möjlighet att marknadsföra och sälja sina produkter och produktkandidater. Om riskerna ovan skulle realiseras kan det komma att medföra en väsentligt negativ inverkan på bolagets möjlighet att generera intäkter samt ha väsentligt negativ inverkan på dess verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risker relaterade till konkurrens

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

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

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

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

Även om en produkt uppfyller kraven för marknadstillträde, såsom genom att erhålla marknadsföringstillstånd, finns risk för att önskad nivå av marknadsacceptans inte uppnås från läkare, sjukhus, patienter, sjukvårdsbetalare och branschen i allmänhet, vilket skulle kunna hindra Sedana Medical från att generera önskade intäkter samt skulle kunna ha väsentligt negativ inverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. En aspekt av detta är att bolagets produkter behöver vara kompatibla med övrig utrustning som vanligtvis används inom intensivvård, i synnerhet ventilatorer. En annan viktig aspekt för att säkerställa marknadsacceptans är att Sedana Medical är en ansvarstagande partner inom hållbarhet (miljömässigt, samhälleligt och bolagsstyrningsmässigt).

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 bedövning 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 utökad 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 väsentligt negativ inverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Beroende av försäljning och utveckling av ett fåtal produkter

I dagsläget fokuserar Sedana Medical i huvudsak på försäljning av Sedaconda ACD och läkemedlet Sedaconda (isofluran). Bolagets tillväxtmål bygger helt på en teknologi och en terapiinriktning; inhalationssedering inom intensivvård. Sedana Medicals verksamhet, finansiella ställning och resultat skulle påverkas väsentligt negativt vid motgångar i tex. de kliniska studierna.

Risker relaterade till nyckelpersoner och kvalificerad personal

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

Risker relaterade till bolagets skydd av sina immateriella rättigheter

Patent och andra immateriella rättigheter är en central tillgång i Sedana Medicals verksamhet och därmed är eventuella framtida framgångar till stor del beroende av möjligheterna att kunna bibehålla existerande immaterialrätter såsom varumärken och patent och att erhålla patentskydd för ingivna och framtida patentansökningar. Om företagets patent, patentansökningar eller andra immateriella rättigheter skulle komma att förloras, ej godkännas eller inskränkas, eller om företaget i övrigt inte kan upprätthålla ett erforderligt patentskydd, kan det påverka dess verksamhet, resultat och finansiella ställning väsentligt negativt.

Risker relaterade till fluktuerande valutakurser

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

Risker relaterade till nuvarande och ytterligare finansiering

Omfattningen av de resurser som kommer krävas för implementering av Sedana Medicals verksamhetsplan inkluderande utveckling och kommersialisering av medicintekniska produkter och läkemedel på nya marknader 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 skattlagstiftning. 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 2024

Alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal avser finansiella mått som används av företagets ledning och investerare för att utvärdera koncernens resultat och ställning, vilka inte direkt kan utläsas eller härledas ur de finansiella rapporterna. Dessa finansiella mått är avsedda att underlätta analys av koncernens utveckling. De alternativa nyckeltalen bör således betraktas som komplement till den finansiella rapportering som upprättats i enlighet med IFRS. De finansiella mått som redovisas i denna rapport kan skilja sig från liknande mått som används av andra bolag. Dessa nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS presenteras också i rapporten eftersom de anses utgöra viktiga kompletterande nyckeltal för bolagets resultat. För information om dessa nyckeltal och hur de har räknats ut, vänligen besök <https://sedanamedical.com/sv/investerare/rapporter-presentationer/>

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för året uppgick till 178 754 (153 867) KSEK vilket innebär en ökning med 16 procent jämfört med 2023. Rensat för valutaeffekter var ökningen 17 procent. I Tyskland ökade försäljningen med 5 procent, vilket var under våra förväntningar. Främsta anledningen är lägre antal mekaniskt ventilerade patienter i juni samt minskad närvaro i fält efter personalförändringar och tillfälliga vakanser i säljstyrkan under andra halvan av året. Som svar på detta implementerar vi nu en accelerationsplan för Tyskland. Våra övriga direktmarknader i Europa uppvisade en tillväxt på 48 procent under 2024. Bland dessa marknader presterar Spanien och Storbritannien bäst sett till tillväxttakt. I båda dessa marknader gynnas våra dedikerade säljteam av fördelaktiga regulatoriska beslut under 2023 såsom prissättnings- och subventionsgodkännande i Spanien och regulatoriskt godkännande från MHRA i Storbritannien. Distributörsmarknader ökade försäljningen med 15 procent under 2024. Tillväxten inom distributörsmarknader är driven av vår strategi att fokusera på våra prioriterade distributörspartners, med ytterligare stöd från en stor order från vår främsta distributör i Sydamerika under Q1 2024, den första från denna kund sedan pandemiåren. Till följd av förvärvet av vår malaysiska leverantör Innovatif Cecal som slutfördes i slutet av november 2024, rapporterar vi nu även intäkter från kontraktstillverkning på 793 KSEK i december.

Kostnad sålda varor och bruttoresultat

Kostnaden för sålda varor uppgick till 52 612 (44 886) KSEK, motsvarande en ökning med 17 procent. Bruttoresultatet uppgick till 126 142 (108 981) KSEK, motsvarande en bruttomarginal om 71 (71) procent.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick för helåret till 104 796 (107 239) KSEK, vilket motsvarar en minskning med 2 procent. Minskningen beror främst på effektiviseringar inom distributörs- försäljnings- och marknadsföringsorganisationen.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna i koncernen uppgick till 51 799 (47 504) KSEK, vilket motsvarar en ökning med 9 procent. Ökningen jämfört med föregående år beror på kostnader av engångskaraktär i samband med förvärvet av Innovatif Cecal samt ökade kostnader för konsulter och andra externa tjänster.

Forsknings- och utvecklingskostnader

För helåret 2024 uppgick forsknings- och utvecklingskostnaderna till 20 294 (20 805) KSEK, vilket motsvarar en minskning med 2 procent.

Koncernens siffror i sammandrag

KSEK	2024	2023	2022	2021	2020
Nettoomsättning	178 754	153 867	122 865	159 152	141 770
Bruttovinst	126 142	108 981	86 074	106 706	88 903
Bruttomarginal %	71%	71%	70%	67%	63%
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-29 171	-42 974	-83 138	-50 093	-14 294
EBITDA marginal %	-16%	-28%	-68%	-31%	-10%
Rörelseresultat (EBIT)	-50 767	-65 547	-105 887	-61 493	-21 359
Rörelsemarginal %	-28%	-43%	-86%	-39%	-15%
Årets resultat	-10 674	-59 612	-73 507	-57 966	-27 139
Vinstmarginal %	-6%	-39%	-60%	-36%	-19%
Balansomslutning	1 019 395	1 014 056	1 081 588	1 167 580	600 097
Soliditet %	94%	96%	95%	94%	92%
Kassalikviditet %	450%	968%	1299%	1414%	929%
Medelantalet anställda	83	79	86	73	55

Moderbolagets siffror i sammandrag

KSEK	2024	2023	2022	2021	2020
Nettoomsättning	177 736	153 767	122 726	159 107	121 238
Bruttovinst	127 465	110 652	88 634	109 445	82 531
Bruttomarginal %	72%	72%	72%	69%	68%
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (EBITDA)	-35 399	-40 520	-77 459	-50 250	-26 608
EBITDA marginal %	-20%	-26%	-63%	-32%	-22%
Rörelseresultat (EBIT)	-52 189	-57 283	-93 632	-55 161	-27 577
Rörelsemarginal %	-29%	-37%	-76%	-35%	-23%
Årets resultat	-8 828	-47 754	-59 741	-63 629	-28 767
Vinstmarginal %	-5%	-31%	-49%	-40%	-24%
Balansomslutning	1 061 327	1 053 888	1 105 654	1 164 900	603 470
Soliditet %	94%	95%	95%	95%	93%
Kassalikviditet %	450%	893%	1198%	1479%	941%
Medelantalet anställda	41	46	53	41	25

Rörelseresultat

Koncernens rörelseresultat för helåret var -50 767 (-65 547) KSEK. Resultatförbättringen beror på ett högre bruttoresultat som ökat med 17 160 KSEK samt bättre finansnetto som ökat med 34 291 KSEK.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till 40 819 (6 529) KSEK och förklaras av realiserade valutakurseffekter på likvida medel placerade i USD samt ränta på likvida medel.

Skatt

Koncernen redovisade en skattkostnad om -726 KSEK under år 2024 jämfört med -593 under föregående år. Skatten hänförs främst till Tyskland.

Årets resultat

Koncernen redovisade ett resultat efter skatt om -10 674 (-59 612) KSEK för året. Resultatförbättringen förklaras dels av en ökad försäljning och ökat bruttoresultat samt ett bättre finansnetto.

Eget kapital och skuldsättning

Eget kapital uppgick per den 31 december till 958 227 KSEK jämfört med 969 995 KSEK vid årets ingång, vilket motsvarar 9,65 (9,76) SEK per aktie. Soliditeten var 94% jämfört med 96% vid årets ingång.

Skuldsättningsgraden uppgick per den 31 december till 6% jämfört med 4% vid årets ingång.

Likvida medel och kassaflöde

För 2024 minskade koncernens likvida medel samt kortfristiga placeringar med -187 844 KSEK och uppgick till 193 960 KSEK vid årets slut jämfört med 381 804 KSEK vid årets ingång. Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick för helåret till -16 759 (-17 132) KSEK. Kassaflödet från förändring av rörelsekapital uppgick till 4 990 (-20 928) KSEK. Kassaflödet från förändringar i rörelsekapital är högre än 2023 beroende på lägre lager och lägre fordringar. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick därmed till -11 769 (-38 061) KSEK.

Kassaflödet från investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till -172 788 (-168 373) KSEK och består främst av utvecklingskostnader för kliniska studier samt registreringsarbete av Sedaconda ACD och Sedaconda (isofluran) i USA. Investeringar i dotterbolag uppgick till -24 976 (0) KSEK. Återbetalda kortfristiga investeringar under första kvartalet 2024 samt föregående års återbetalning och investering i kortfristiga investeringar uppgick till 155 307 (-153 069) KSEK. Totalt kassaflöde från investeringsverksamheten för helåret uppgick därmed till -44 673 (-321 957) KSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten för perioden uppgick till -3 571 (-4 857) KSEK och avser amortering av leasingkulder.

Kursdifferensen i likvida medel uppgick till 22 793 (-11 687) KSEK och beror främst på att koncernen har likvida medel placerade i USD.

Kassaflöde per aktie uppgick till -0,60 (-3,67) SEK. Justerat för återbetalda och investerade kortfristiga placeringar uppgick kassaflödet per aktie till -2,17 (-2,13) SEK.

Investeringar

Investeringar under räkenskapsåret 2024 uppgick till 213 357 (168 889) KSEK. Investeringarna under 2024 avser främst:

- Aktiverade kostnader för utvecklingsarbeten, 172 422 KSEK
- Förvärv av dotterbolaget Innovatif Cekal, 38 354 KSEK
- Inköp av inventarier och verktyg, 2 216 KSEK.
- Interna kostnader för uppbyggnad av patent, 365 KSEK

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för helåret uppgick till 177 736 (153 767) KSEK varav koncernintern omsättning uppgick till 7 752 (7 301) KSEK.

Rörelseresultatet för året uppgick till -52 189 (-57 283) KSEK. Finansnettot var 43 350 (9 518) KSEK och avser främst realiserade valutakursvinster på likvida medel i utländsk valuta, främst USD samt erhållen ränta på likvida medel.

Eget kapital i moderbolaget uppgick per den 31 december 2024 till 994 171 KSEK i jämförelse med 1 002 640 KSEK vid årets ingång, vilket motsvarar en minskning om 8 469 KSEK. Aktiekapitalet uppgick till 2 483 KSEK jämfört med 2 483 KSEK vid årets ingång.

Likvida medel samt kortfristiga placeringar uppgick till 176 424 KSEK jämfört med 366 545 KSEK vid årets ingång.

Organisation och Personal

Anställda

Vid utgången av 2024 hade Sedana Medical 109 anställda. Av dessa var 41 anställda män och 68 anställda kvinnor. Motsvarande siffror vid utgången av 2023 var 79 anställda av vilka 40 anställda var män och 39 anställda var kvinnor. Ökningen av antalet anställda beror främst på förvärvet av dotterbolaget Innovatif Cekal. Antalet anställda i Innovatif Cekal uppgår till 29 personer varav 4 anställda är män och 25 anställda är kvinnor.

Förslag till resultatdisposition

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2024.

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

SEK	
Balanserade medel	339 441 011
Årets resultat	-8 828 430
Totalt fria medel	330 612 581

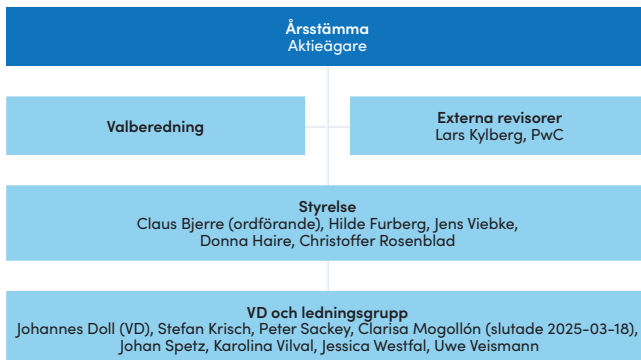
Styrelsen föreslår att till årsstämmans förfogande stående balanserat resultat samt överkursfond överförs i ny räkning. Efter dispositionen uppgår det fria egna kapitalet till:

SEK	
Balanserade medel	330 612 581
Totalt fria medel	330 612 581

Bolagsstyrningsrapport

Sedana Medical AB (publ) ("Sedana Medical" eller "Bolaget") är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Danderyd. Sedana Medical är noterat på Nasdaq Stockholm. Denna rapport avser verksamhetsåret 2024 och är granskad av Bolagets revisor. Bolagets aktier noterades på Nasdaq First North Growth Market den 21 juni 2017, och bytte handelsplats till Nasdaq Stockholms huvudlista den 25 januari 2023. Bolaget följer Nasdaq Stockholm Nordic Main Market Rulebook for Issuers of Shares ("Emittentregelverket"). Bolaget tillämpar Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") utan avvikelser och har inte begått några överträdelser av Emittentregelverket eller av god sed på aktiemarknaden. Svensk kod för bolagsstyrning finns tillgänglig på www.bolagsstyrning.se och Emittentregelverket finns tillgängligt på www.nasdaq-omxnordic.com.

Denna bolagsstyrningsrapport sammanfattar hur bolagsstyrningen är organiserad och hur den har bedrivits under 2024. Rapporten har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och Svensk kod för bolagsstyrning. Förutom lagstiftning, Emittentregelverket och Koden är det Bolagets bolagsordning samt interna riktlinjer som främst ligger till grund för bolagsstyrningen. Figuren nedan visar Sedana Medicals bolagsstyrningsmodell och hur de olika organen verkar.



Interna instruktioner och policys som har bland annat betydelse för bolagsstyrningen

- Bolagsordningen
- Styrelsens arbetsordning och vd-instruktion
- Instruktion för revisionsutskottet
- Instruktioner för ersättningsutskottet
- Riktlinjer för Ersättning till Ledande Befattningshavare
- Uppförandekod
- Policy för bolagsstyrning
- Finanspolicy
- Policy för finansiell rapportering
- Finansmanual
- Attestinstruktion
- Informationspolicy
- Insiderpolicy
- IT-policy
- Visselblåsarpolicy
- Anti-korruptions-policy
- Riktlinjer för närstående transaktioner

Externa regelverk som påverkar bolagsstyrningen

- Svensk kod för bolagsstyrning
- Aktiebolagslagen

- Redovisningsregelverket
- Emittentregelverket

Bolagsstämma

Aktieägarnas inflytande i Bolaget utövas vid årsstämman som, i enlighet med aktiebolagslagen, är Bolagets högsta beslutande organ. Som Bolagets högsta beslutande organ kan årsstämman fatta beslut om varje fråga i Bolaget som inte utgör ett annat bolagsorgans exklusiva kompetens. Årsstämman har således en överordnad roll i förhållande till Bolagets styrelse och verkställande direktör. Kallelser, protokoll och kommunikéer från bolagsstämmor kommer att hållas tillgängliga på Bolagets hemsida. Vid ordinarie årsstämma, som enligt aktiebolagslagen ska hållas inom sex månader från utgången av varje räkenskapsår, ska beslut fattas om fastställelse av resultat- och balansräkning, dispositioner beträffande Bolagets vinst eller förlust, om ansvarsfrihet för styrelseledamöterna och den verkställande direktören, val av styrelseledamöter och revisorer samt ersättning till styrelsen och revisorn. Vid bolagsstämman fattar aktieägarna även beslut i andra centrala frågor för Bolaget, såsom om ändring av Bolagets bolagsordning, eventuell nyemission av aktier etc. Om styrelsen anser att det finns skäl att hålla årsstämma före nästa årsstämma, eller om en revisor i Bolaget eller ägare till minst en tiondel av samtliga aktier i Bolaget skriftligen så begär, ska styrelsen kalla till extra stämma. Kallelse till årsstämma och extra stämma där ändring av bolagsordningen ska behandlas ska ske tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra stämma ska ske tidigast sex veckor och senast tre veckor före stämman. Kallelse sker genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på Bolagets webbplats. Att kallelse har skett ska samtidigt annonseras i Dagens industri. För att få delta i årsstämman måste aktieägare anmäla att de avser att delta i stämman senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara en lördag, söndag, allmän helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och får inte infalla tidigare än den femte vardagen före stämman. Aktieägare kan delta i årsstämman personligen eller företrädas av ombud och kan även biträdas av högst två personer. Normalt sett finns det möjlighet för aktieägare att anmäla sitt deltagande vid årsstämman på flera olika sätt i enlighet med anvisningar i kallelsen. Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på årsstämman måste framställa en skriftlig begäran till Bolagets styrelse. En sådan begäran ska i normala fall vara styrelsen tillhanda senast sju veckor före årsstämman. För att kunna avgöra vem som har rätt att delta och rösta vid årsstämma ska Euroclear Sweden AB, på Bolagets begäran, förse Bolaget med en lista över alla innehavare av aktier per avstämningsdagen i samband med varje årsstämma. Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade måste instruera förvaltaren att tillfälligt registrera aktierna i aktieägarens eget namn för att ha rätt att delta och rösta för sina aktier vid årsstämma (rosträttsregistrering). 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. Det finns inga begränsningar när det gäller hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma.

Årsstämma 2024

Årsstämman ägde rum den 22 maj 2024 i Danderyd. Vid stämman representerades 65,6% procent av det totala antalet röster. Till stämmans ordförande valdes Karl Tobieson. Fullständigt protokoll och information från årsstämman 2024 finns tillgängligt på www.sedanamedical.com.

Beslut årsstämma 2024

Stämman 2024 fattade bland annat beslut om:

- Omval av tre styrelseledamöter. Omval av styrelsens ordförande
- Nyval av två styrelseledamöter
- Omval av Öhrlings PWC som revisor, med den auktoriserade revisorn Lars Kylberg som huvudansvarig revisor
- Fastställande av arvoden till styrelse och revisor
- Godkännande av styrelsens rapport över ersättningar 2023
- Ansvarsfrihet för styrelse och vd för räkenskapsåret 2023
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- Emissionsbemyndigande
- Långsiktigt incitamentsprogram/LTI 2024

Årsstämma 2025

Årsstämma 2025 kommer att hållas onsdagen den 15 maj 2025. För rätt att delta och mer information se sida 79 eller på www.sedanamedical.com. Protokoll från årsstämman kommer att finnas tillgängligt på hemsidan www.sedana-medical.com.

Större aktieägare

Två aktieägare i Sedana Medical har direkta eller indirekta aktieinnehav i Bolaget som representerar minst en tiondel av röstetalet för samtliga aktier i Bolaget. Linc AB innehar aktier motsvarande 12,9% av röstetalet och Anders Walldov (inklusive indirekt innehav av Brohuvudet AB) innehar aktier motsvarande 10,1% av röstetalet.

Valberedning

Årsstämman i Bolaget den 10 maj 2021 beslutade att anta följande principer för tillsättande av och instruktion avseende valberedning inför kommande årsstämmor. Nedan principer och instruktioner gäller tills vidare till dess att beslut om ändring fattas av årsstämman. Valberedningen ska bestå av styrelsens ordförande och tre ledamöter utsedda av de tre till röstetalet största aktieägarna vid utgången av det tredje kvartalet respektive år. Styrelsens ordförande ska årligen kontakta de aktieägare som 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 årsstämma, ska ledamoten lämna valberedningen och valberedningen erbjuda den största aktieägaren som inte har utsett ledamot i valberedningen att utse ny ledamot. Valberedningens ledamöter ska inte uppbära arvode från Bolaget. Eventuella omkostnader som uppstår i samband med valberedningens arbete ska erläggas av Bolaget under förutsättning att dessa godkänns av styrelsens ordförande. Valberedningen inför årsstämman 2025 presenterades först den 18 oktober 2024 men justerades den 5 november till följd av ägarförändring och utgörs av:

- Claus Bjerre, styrelseordförande
- Karl Tobieson, utsedd av Linc AB
- Patrik Walldov, utsedd av Anders Walldov (inklusive indirekt ägande via Brohuvudet AB)
- Erik Durhan, utsedd av Lannebo Fonder

Styrelse

Styrelsens uppgifter

Efter årsstämman är styrelsen Bolagets högsta beslutande organ. Styrelsen är även Bolagets högsta verkställande organ och Bolagets ställföreträdare. Vidare svarar styrelsen enligt aktiebolagslagen för Bolagets organisation och förvaltningen av Bolagets angelägenheter, samt ska fortlöpande bedöma Bolagets och Koncernens ekonomiska situation och se till att Bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och Bolagets ekonomiska förhållanden i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Styrelsens ordförande har ett särskilt ansvar att leda styrelsens arbete och bevaka att styrelsen fullgör sina lagstadgade uppgifter. Bland styrelsens uppgifter ingår bland annat att fastställa Bolagets övergripande mål och strategier, övervaka större investeringar, säkerställa att det finns en tillfredsställande kontroll av Bolagets efterlevnad av lagar och andra regler som gäller för Bolagets verksamhet samt Bolagets efterlevnad av interna styrdokument. Bland styrelsens uppgifter ingår även att säkerställa att Bolagets informationsgivning till marknaden och investerare präglas av öppenhet samt är korrekt, relevant och tillförlitlig samt att tillsätta, utvärdera och vid behov entlediga Bolagets verkställande direktör. Styrelsen har, i enlighet med aktiebolagslagen, fastställt en skriftlig arbetsordning för sitt arbete, vilken utvärderas, uppdateras och fastställs på nytt årligen. Styrelsen sammanträder regelbundet efter ett i arbetsordningen fastställt program som innehåller vissa fasta beslutspunkter samt vissa beslutspunkter vid behov. Verkställande direktören har varit föredragande på samtliga styrelsemöten och övriga ledande fattningshavare har varit föredragande beroende på de frågor som behandlats.

Styrelsens sammansättning

Enligt Bolagets bolagsordning ska Bolagets styrelse bestå av lägst tre (3) och högst sex (6) ledamöter. Ledamot väljs årligen på årsstämman för tiden intill dess nästa årsstämma har hållits. Någon begränsning för hur länge en ledamot får sitta i styrelsen finns inte. Valberedningen representerar aktieägarna och svarar för att bereda stämmans beslut i val- och arvodesfrågor avseende styrelse och revisor samt, i förekommande fall, procedurfrågor för nästkommande valberedning. Som framgår av valberedningens motiverade yttrande inför årsstämman 2024 har valberedningen i sitt arbete beaktat vikten av en väl fungerande sammansättning av styrelsen när det gäller kompetens, internationell erfarenhet, ålder, kön, bakgrund och erfarenhet. Sedana Medical är under transformation från att ha varit ett medicintekniskt bolag till att även omfatta läkemedel och är i lanseringsfas för sitt

Styrelsens närvaro och arvode

	Invald år	Närvaro antal möten 2024 (10)	Styrelsearvode beslutat på årsstämma 2024 (KSEK)	Närvaro revisionsutskotts-möten 2024 (6)	Arvode revisions-utskott beslutat på årsstämma 2024 (KSEK)	Oberoende i förhållande till:	
						Bolaget	Ägarna
Styrelsens ordförande							
Claus Bjerre	2021	10	785	6	30	Ja	Ja
Styrelseledamot							
Christoffer Rosenblad	2020	10	250	6	75	Ja	Ja
Hilde Furberg	2022	10	250	4	30	Ja	Ja
Jens Viebke	2024	5	250				
Donna Haire	2024	5	250				
Ola Magnusson	2005	5		2		Ja	Ja
Eva Walde	2018	4				Ja	Ja

läkemedel i Europa samt utför kliniska prövningar i USA. Mot denna situation som bakgrund har valberedningen haft som mål att behålla styrelsens internationella profil, med särskild tonvikt på kommersiell erfarenhet, nätverk och kompetens. Den nuvarande sammansättningen av styrelsen är ett resultat av valberedningens arbete inför årsstämman 2024. Bolagets styrelse består per balansdagen för räkenskapsåret av fem ledamöter: Claus Bjerre (ordförande), Hilde Furberg, Christoffer Rosenblad, Jens Viebke och Donna Haire.

För information om respektive styrelseledamot, se sidorna 74-75.

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. Styrelsens ordförande ansvarar för utvärdering av styrelsens arbete inklusive enskilda ledamöters insatser. Detta sker genom en årlig, strukturerad utvärdering med efterföljande diskussioner i styrelsen och valberedningen, där det sammanställda resultatet från enkäten, inklusive kommentarer som lämnats, presenteras genom att för varje fråga återge enskilda svar samt medel och standardavvikelse. Styrelsens arbete utvärderades under slutet av 2024 och resultatet har presenterats för styrelsen i sin helhet.

Utskott

Styrelsen utser på konstituerande styrelsemöte ett revisionsutskott. Revisionsutskottets uppgifter finns beskrivna i en instruktion för revisionsutskottet. Revisionsutskottet ska inom ramen för styrelsearbetet bl.a. övervaka Bolagets finansiella rapportering och bereda frågor rörande Bolagets finansiella rapportering och revision i enlighet med 8 kap. 49 b § aktiebolagslagen och fullgöra de uppgifter som följer av EU: s förordning nr 537/2014. Bolagets revisionsutskott består per balansdagen för räkenskapsåret av Christoffer Rosenblad (ordförande), Claus Bjerre och Hilde Furberg.

Under 2023 inrättade styrelsen ett ersättningsutskott för att behandla de uppgifter som enligt Koden ankommer på ersättningsutskottet, såsom beslut rörande ersättningar och anställningsvillkor för bolagsledningen samt förslag till riktlinjer för ersättning till verkställande direktör och ledande befattningshavare, som styrelsen lägger fram för beslut av årsstämman. Bolagets ersättningsutskott består per balansdagen för räkenskapsåret av Claus Bjerre (ordförande), Christoffer Rosenblad och Hilde Furberg. Ersättningskommittén har haft två möten under året där samtliga ledamöter närvarade.

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. Under 2024 var Johannes Doll VD i Bolaget. Sedana Medicals bolagsledning bestod i övrigt av finansdirektör Johan Spetz, medicinsk direktör Peter Sackey, direktör för regulatory affairs och QA Jessica Westfal, logistikdirektör Stefan Krisch, Chefsjurist Karolina Vilval direktör för marknadsföring Clarisa Mogollon samt Uwe Veismann, landschef för Tyskland, Norden och Benelux.

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. Styrelsen redovisar här de viktigaste inslagen i Bolagets system för intern kontroll och riskhantering i samband med finansiell rapportering. Den interna kontrollen inom Sedana Medical följer det etablerade COSO-ramverket, som består av fem komponenter: kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning.

Kontrollmiljön utgör grunden för Bolagets interna kontroll, och innefattar den kultur som styrelse och företagsledning verkar utifrån, och som de kommunicerar och för ut i verksamheten genom interna regelverk. En tydlig roll- och ansvarsfördelning möjliggör en effektiv hantering av verksamhetens risker bland annat genom styrelsens arbetsordning och genom instruktionen för verkställande direktören. I den löpande verksamheten ansvarar verkställande direktören för det system av interna kontroller som krävs för att skapa en kontrollmiljö för väsentliga risker. Verkställande direktören rapporterar regelbundet till styrelsen. Sedana Medical har även riktlinjer och policyer avseende finansiell rapportering, informationshantering, etc. Bolagets styrelse och ledning ser löpande över detta system och uppdaterar vid behov.

Riskbedömning

En effektiv riskhantering stöttar verksamheten genom att möjliggöra lönsamma affärssatsningar i kombination med god kontroll över risktagande. Sedana Medicals riskhanteringsprocessen innefattar hela verksamheten. Väsentliga risker som identifierats av Bolaget finns beskrivna på sidorna 32-34. Riskhanteringsprocessen bidrar med struktur och systematik för att proaktivt identifiera och hantera risker som kan ha en negativ påverkan på verksamhetens förmåga att nå uppsatta mål och därmed påverka Bolagets finansiella ställning.

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteter syftar till att hantera identifierade risker och bidra till god intern kontroll och effektivitet. Kontrollaktiviteter avseende finansiell rapportering omfattar bland annat godkännanden av beslut och transaktioner, kontoavstämningar och uppföljning och analys av utfall. Kontrollaktiviteter kan vara inbyggda i Bolagets system som exempelvis Netsuite och Aaro, eller vara manuella.

Information och kommunikation

Sedana Medical har informations- och kommunikationsvägar internt och externt som syftar till att säkerställa en effektiv och korrekt informationsgivning, inklusive avseende den finansiella utvecklingen för Bolaget. Riktlinjerna för den interna och externa kommunikationen beskrivs i Sedana Medicals Informationspolicy. Ytterst handlar detta om att säkerställa att Informationsskyldighet enligt lagar och regler efterlevs och att investerare får rätt information i tid. Styrelsen och dess revisionsutskott erhåller regelbundet finansiella rapporter avseende koncernens ställning och resultatutveckling. Rutinerna för den externa informationsgivningen syftar till att förse marknaden med relevant, tillförlitlig och korrekt information om Bolagets utveckling och finansiella ställning. I Bolagets riktlinjer ingår hur sådan kommunikation bör ske, vem som är behörig att ge viss typ av information och när loggbok ska föras.

Uppföljning

Styrelsen och revisionsutskottet beslutar om övervakning av den interna kontrollen, och Bolagets CFO är ansvarig för att den interna kontrollen upprätthålls i enlighet med vad styrelsen har beslutat. Styrelsen utvärderar kontinuerligt den information som bolagsledningen lämnar, avseende såväl finansiell information som effektiviteten i interna kontrollen, inklusive eventuella förslag till förbättringsåtgärder från den externa revisorn kopplat till dennes granskning av den interna kontrollen. Bolagets externa revisor avrapporterar sina iakttagelser och sin bedömning av den interna kontrollen till revisionsutskottet. Revisor 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 revisionsnedkräver. Bolagets revisorer väljs enligt aktiebolagslagen av årsstämman. En revisor i ett svenskt aktiebolag har således sitt uppdrag från och rapporterar till årsstämman och får inte låta sig styras i sitt arbete av styrelsen eller någon ledande befattningshavare. Enligt Bolagets bolagsordning ska årsstämman utse lägst en (1) och högst två (2) revisorer med högst två (2) revisorssuppleanter. Bolagets nuvarande auktoriserade revisor är Lars Kylberg från Öhrlings Price-waterhouseCoopers AB (PwC).

Intern revision

Sedana Medical har hittills inte funnit anledning att inom det finansiella området inrätta en särskild internrevisionsfunktion, eftersom Bolagets storlek är förhållandevis litet och det ständigt pågående arbetet med den interna kontrollen har medfört att medvetenheten kring den interna kontrollen i koncernen anses hög. Frågan om en särskild internrevisionsfunktion kommer prövas i takt med att Bolaget växer.

Ersättningar till styrelseledamöter, ledande befattningshavare och revisor

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott för att behandla de uppgifter som enligt Koden ankommer på ersättningsutskottet. Ersättning till Sedana Medicals styrelseledamöter beslutas av årsstämman. Vid årsstämman den 22 maj 2024 beslutades om styrelsearvoden på årlig basis om 785 KSEK till ordföranden, och 250 KSEK till övriga styrelseledamöter. Vid årsstämman beslutades även om arvoden till revisionsutskottets medlemmar om 75 KSEK till ordförande samt 30 KSEK vardera till ledamöterna. Ersättning till ledande befattningshavare som är anställda följer Bolagets Riktlinjer för Ersättning till Ledande Befattningshavare och kan bestå av grundlön, rörlig ersättning, pension samt övriga förmåner. Utöver sin månadslön har VD Johannes Doll rätt till en årlig bonus uppgående till högst nio månadslöner. Bonusen är kopplad till Bolagets omsättning, Bolagets rörelseresultat före räntor, skatt, nedskrivningar, avskrivningar och goodwill-avskrivningar (EBITDA) samt prestation i förhållande till förutbestämda mål. Utöver lagstadgad pension avsätter Bolaget ett belopp motsvarande 22 procent av VD: s fasta månadslön till en av VD bestämd tjänstepensionslösning. Uppsägningstiden är 12 månader ömsesidigt. Efter uppsägningstidens slut utgår ett avgångsvederlag motsvarande 6 månadslöner. I övrigt är VD föremål för sedvanliga anställningsvillkor innehållandes bestämmelser om sekretess, konkurrensförbud och värvningsförbud. Den totala ersättningen till revisorn för räkenskapsåret 2024 uppgick till 1 234 KSEK. Ersättning till Bolagets revisor utgår enligt löpande räkning.

Finansiell information

Koncernens resultaträkning

KSEK	Not	2024	2023
Nettoomsättning	4	178 754	153 867
Kostnad för sålda varor	7	-52 612	-44 886
Bruttoresultat		126 142	108 981
Försäljningskostnader		-104 796	-107 239
Administrationskostnader		-51 799	-47 504
Forsknings- och utvecklingskostnader		-20 294	-20 805
Övriga rörelseintäkter	8	26 406	31 473
Övriga rörelsekostnader	9	-26 425	-30 453
Rörelseresultat	5,6,7	-50 767	-65 547
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter		40 828	15 873
Finansiella kostnader		-8	-9 345
Finansnetto	10	40 819	6 528
Resultat före skatt		-9 948	-59 019
Inkomstskatt	11	-726	-593
Periodens resultat		-10 674	-59 612
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderbolagets stamaktieägare:	12		
Före utspädning		-0,11	-0,60
Efter utspädning		-0,11	-0,60
Rörelseresultat		-50 767	-65 547
Avskrivningar på immateriella tillgångar		-16 075	-15 452
Avskrivningar på materiella tillgångar		-5 522	-7 121
EBITDA		-29 171	-42 974

Koncernens rapport övrigt totalresultat

KSEK	Not	2024	2023
Periodens resultat		-10 674	-59 612
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:			
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet		-1 593	451
Övrigt totalresultat, netto efter skatt		-1 593	451
Summa totalresultat		-12 267	-59 161
Summa totalresultat i sin helhet hänförligt till moderföretagets aktieägare		-12 267	-59 161

Koncernens balansräkning

KSEK	Not	2024-12-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	13	700 339	542 705
Koncessioner, patent, licenser, m m	14	3 594	3 326
Goodwill	14	26 569	-
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	15	588	864
Inventarier, verktyg och installationer	16	3 688	2 551
Nyttjanderättstillgångar	24	6 349	4 912
Finansiella anläggningstillgångar			
Uppskjutna skattefordringar	17	22	31
Andra långsiktiga fordringar		47	46
Summa anläggningstillgångar		741 195	554 435
Varulager			
Varulager	18	45 560	42 975
Skattefordringar		2 360	739
Kundfordringar	19	26 539	24 180
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	5 855	4 701
Övriga fordringar		3 928	5 223
Kortfristiga placeringar	28	-	150 624
Likvida medel	21	193 960	231 180
Summa omsättningstillgångar		278 200	459 622
SUMMA TILLGÅNGAR		1 019 395	1 014 057

KSEK	Not	2024-12-31	2023-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	22,23	2 483	2 483
Övrigt tillskjutet kapital		1 226 934	1 226 435
Omräkningsreserv		-3 792	-2 199
Balanserat resultat inklusive periodens resultat		-267 399	-256 724
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		958 227	969 995
Avsättningar			
Uppskjutna skatteskulder	17	6	7
Övriga avsättningar	22	157	-
Summa avsättningar		162	7
Långfristiga skulder			
Långfristiga leasingskulder	24,27,28	2 583	1 012
Övriga långfristiga skulder	30	6 776	-
Summa långfristiga skulder		9 359	1 012
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga leasingskulder	24,27,28	3 334	3 294
Leverantörsskulder	28	5 953	5 169
Skatteskulder	11	3 145	1 276
Övriga skulder	25, 30	10 601	8 471
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	26	28 615	24 833
Summa kortfristiga skulder		51 647	43 043
Summa skulder		61 168	44 062
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 019 395	1 014 057

Förändring i eget kapital, koncernen

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare

KSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings- reserv	Balanserat resultat inkl årets resultat	Summa
Ingående eget kapital 2023-01-01	2 483	1 226 435	-2 650	-197 113	1 029 155
Årets resultat	-	-	-	-59 612	-59 612
Årets övriga totalresultat	-	-	451	-	451
Årets totalresultat	-	-	451	-59 612	-59 161
Utgående eget kapital 2023-12-31	2 483	1 226 435	-2 199	-256 724	969 995
Ingående eget kapital 2024-01-01	2 483	1 226 435	-2 199	-256 724	969 995
Årets resultat	-	-	-	-10 674	-10 674
Årets övriga totalresultat	-	-	-1 593	-	-1 593
Årets totalresultat	-	-	-1 593	-10 674	-12 267
Transaktioner med koncernens ägare					
Incitamentsprogram	-	498	-	-	498
Summa transaktioner med koncernens ägare	-	498	-	-	498
Utgående eget kapital 2024-12-31	2 483	1 226 934	-3 792	-267 398	958 227

Koncernens kassaflödesanalys

KSEK	Not	2024	2023
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-50 767	-65 547
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Avskrivningar och nedskrivningar		23 167	24 917
Valutakursdifferenser		-5 636	8 900
Övriga ej kassaflödespåverkande poster		886	208
Erhållen ränta		16 487	15 168
Erlagd ränta		-178	-215
Betald inkomstskatt		-718	-564
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-16 759	-17 133
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning(-)/Minskning (+) av varulager		2 622	-6 738
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		2 201	-6 254
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder		166	-7 937
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-11 769	-38 062
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	13,14	-172 788	-168 373
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	15,16	-2 216	-515
Investeringar i dotterbolag	30	-24 976	-
Investeringar i kortfristiga placeringar		-	-465 417
Försäljning av kortfristiga placeringar		155 307	312 348
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-44 673	-321 957
Finansieringsverksamheten			
Amortering leasingskulder	24,27	-3 571	-4 857
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-3 571	-4 857
Årets kassaflöde		-60 013	-364 876
Likvida medel vid årets början		231 180	607 742
Omräkningsdifferens i likvida medel		22 793	-11 687
Likvida medel vid årets slut	22	193 960	231 180

Noter

NOT 1 Allmän information

Sedana Medical (publ) med organisationsnummer 556670-2519 är ett aktiebolag registrerat i Sverige med säte i Danderyd. Adressen till huvudkontoret är Svärdvägen 3A, 182 33 Danderyd, Sverige. Bolaget har till föremål för sin verksamhet att utveckla, tillverka och sälja medicinskt tekniska produkter samt läkemedel. Sedana Medical AB är moderbolag i Sedana Medical koncernen. Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i tusentals kronor (KSEK). Samtliga belopp är, om inte annat anges, avrundade till närmaste tusental. Uppgifter inom parentes avser jämförelseåret.

Sedana Medicals koncernredovisning för 2024 godkändes av styrelsen för publicering den 10 april 2025 och är föremål för fastställande av årsstämman den 15 maj 2025. Koncernredovisningen baseras på historiska anskaffningsvärden, förutom vad som anges nedan under väsentliga redovisningsprinciper.

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

NOT 2 Väsentliga redovisnings- och värderingsprinciper

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

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

Nya och ändrade standarder som ännu ej tillämpas av koncernen

Inga av de nya eller ändrade standarder som trätt i kraft efter 1 januari 2024 har haft någon påverkan på Sedana Medicals finansiella rapportering.

Framtida ändringar av redovisningsprinciper

Den internationella redovisningsstandard IFRS 18, som utfärdades av International Accounting Standards Board (IASB) den 9 april 2024, ersätter IAS 1 utformning av finansiella rapporter och introducerar nya krav för presentation och upplysningar i finansiella rapporter. Införande av IFRS 18 innebär att: resultaträkningens struktur förändras, krav på upplysning i de finansiella rapporterna för vissa resultatmått som rapporteras utanför företagets finansiella rapporter samt införandet av nya principer för aggregering och uppdelning av räkningarna och noterna. IFRS 18 förväntas träda i kraft den 1 januari 2027. Koncernen håller på att utvärdera effekterna av att implementera standarden.

Koncernens redovisningsprinciper

Dotterföretag

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

Transaktioner som elimineras vid konsolidering

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

Rörelsesegmentrapportering

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

Omräkning av utländsk valuta

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

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

Transaktioner och balansposter i utländsk valuta

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

Omräkning av utländska verksamheter

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

Intäkter

Varuförsäljning

Koncernens intäkter består av medicinskt tekniska produkter och utgörs främst av försäljning av Sedaconda ACD med tillbehör. Koncernen säljer även läkemedlet Sedaconda (isofluran) samt gasmonitorer. Koncernens prestationsåtagande i avtalen är att tillhandahålla de artiklar som specificeras i avtalet. Huruvida eventuella transporttjänster utgör ett separat prestationsåtagande beror på leveransvillkoren, dvs om kontrollen för varan har övergått till kunden innan transporten utförs. Intäkt redovisas när kontroll över tillgången överförs till kunden. En fordran redovisas när kontroll över varorna har övergått till kunden då ersättningen vid denna tidpunkt är säker och det endast är tidsåtgång som krävs innan betalningen ska ske. Ingen väsentlig finansieringskomponent bedöms föreligga vid försäljningstidpunkten då kredittiden normalt är 30 dagar netto. Transaktionspriset utgörs framförallt av fast pris per såld kvantitet. Det förekommer även kassarabatter och, i begränsad omfattning, volymrabatter baserade på ackumulerad försäljning över en 12-månadersperiod. Intäkten för försäljning redovisas baserat på priset i avtalet, med avdrag för beräknade rabatter. Volymrabatter beräknas och redovisas baserat på erfarenhet, med hjälp av antingen förväntat värde eller en bedömning av det mest sannolika beloppet, och redovisas endast i den utsträckning som det är mycket sannolikt att en väsentlig återföring inte uppstår.

Finansiella intäkter och kostnader

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

Ersättning till anställda

Kortfristiga ersättningar

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

Avgiftsbestämda pensionsplaner

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

Aktierelaterade ersättningar

– Incitamentsprogram i form av teckningsoptioner

I vissa jurisdiktioner erbjuder Sedana Medical teckningsoptionsprogram till anställda. Deltagare betalar en premie per option uträknad med hjälp av Black & Scholes-modellen av ett oberoende institut. Eftersom de anställda har betalat marknadsvärde för teckningsoptionerna finns ingen ersättning att kostnadsföra. För några program har medarbetare erhållit premiesubvention i form av extra lön, och kostnaden för dessa premiesubventioner redovisas över teckningsoptionernas intjänandeperiod. Subventionen återbetalas helt eller delvis om den anställda lämnar sin anställning under treårsperioden.

– Prestationsbaserat incitamentsprogram LTI 2024

Sedana Medical har utgivit prestationsrätter i form av teckningsoptioner, personaloptioner till personalen. Prestationsrätterna erbjuds vederlagsfritt, vilket innebär att deltagarna erhåller en förmån motsvarande marknadsvärdet. Förmånen och därtill hörande sociala avgifter redovisas som personalkostnad baserat på intjänade optioner. Intjänandetiden uppgår till tre år. Kostnaden för förmånen redovisas med en motsvarande ökning av eget kapital. Vid ett eventuellt framtida utnyttjande av personaloptionerna erhåller moderbolaget en likvid motsvarande lösenkursen varvid nya aktier emitteras och lösenlikviden redovisas som en ökning av eget kapital.

Avsättningar

Avsättningar redovisas i balansräkningen när koncernen har en förpliktelse (legal eller informell) på grund av en inträffad händelse och då det är sannolikt att ett utflöde av resurser som är förknippade med ekonomiska fördelar kommer att krävas för att uppfylla förpliktelserna samt att beloppet kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Avsättningar har redovisats för sociala avgifter för aktierelaterade ersättningar avseende prestationsbaserat incitamentsprogram.

Skatter

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

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

Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen. Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas. Värdet på uppskjutna skattefordringar reduceras när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas. Eventuellt tillkommande inkomstskatt som uppkommer vid utdelning redovisas vid samma tidpunkt som när utdelningen redovisas som en skuld. Uppskjutna skattefordringar och -skulder kvittas när det

finns en legal kvittningsrätt för aktuella skattefordringar och skatteskulder och när de uppskjutna skattefordringarna och skatteskulderna hänförs till skatter debiterade av en och samma skattemyndighet och avser antingen samma skattesubjekt eller olika skattesubjekt, där det finns en avsikt att reglera saldona genom nettobetalningar.

Klassificering m.m

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

Immateriella tillgångar

Forskning och utveckling

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

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

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

Goodwill

Redovisad goodwill utgörs av skillnaden mellan å ena sidan anskaffningsvärdet för koncernföretagsandelarna, värdet på innehav utan bestämmande inflytande i den förvärvade rörelsen och det verkliga värdet av tidigare ägd andel och å andra sidan det redovisade värdet i förvärvsanalysen av förvärvade tillgångar och övertagna skulder. Nedskrivningstest görs årligen samt när det finns en indikation på att en tillgång minskat i värde. Goodwill allokeras till kassagenererande enheter för att kunna nedskrivningstestas. I de fall en tillgångs redovisade värde överstiger dess beräknade återvinningsvärde skrivs tillgången ner till sitt återvinningsvärde.

Övriga immateriella tillgångar

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

Avskrivningsprinciper

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

De beräknade nyttjandeperioderna är:

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

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas i koncernen till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår inköpspriset samt utgifter direkt hänförliga till tillgången för att bringa den på plats och i skick för att användas i enlighet med syftet med anskaffningen. Det redovisade värdet för en materiell anläggningstillgång tas bort ur rapport över finansiell ställning vid utrangering eller avyttring eller när inga framtida

ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av en tillgång utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och tillgångens redovisade värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Vinst och förlust redovisas som övrig rörelseintäkt/-kostnad.

Tillkommande utgifter

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

Avskrivningsprinciper

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod.

Beräknade nyttjandeperioder:

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

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

Finansiella instrument

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

Redovisning och första värdering

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

Klassificering och efterföljande värdering

Finansiella tillgångar

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

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

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

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

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

Kundfordringar

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

Kortfristiga placeringar

Kortfristiga placeringar avser likvida medel placerade i s.k. deposits, med en löptid på 6 månader. Dessa värderas till upplupet anskaffningsvärde och är omräknade till svenska kronor enligt balansdagens kurs.

Finansiella skulder

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

Leverantörsskulder

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

Borttagande från rapporten över finansiell ställning

Finansiella tillgångar

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

Finansiella skulder

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

Likvida medel

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

Kortfristiga placeringar

Kortfristiga placeringar består av placeringar av likvida medel sk. deposits i SEK och USD, med en löptid på 6 månader. Dessa värderas till upplupet anskaffningsvärde och är omräknade till svenska kronor enligt balansdagens kurs.

Leasing

När ett avtal ingås bedömer Koncernen om avtalet är, eller innehåller, ett leasingavtal. Ett avtal är, eller innehåller, ett leasingavtal om avtalet överlåter rätten att under en viss period bestämma över användningen av en identifierad tillgång i utbyte mot ersättning. Avtal kan innehålla både leasing- och icke-leasingkomponenter. Koncernen fördelar ersättningen enligt avtalet till varje komponent baserat på det fristående priset.

Leasingavtal där Koncernen är leasetagare

Koncernen leasar fastigheter, fordon samt maskiner och inventarier. Koncernen redovisar en nyttjanderättstillgång och en leasingkulda vid leasingavtalets inledningsdatum. Nyttjanderättstillgången värderas initialt till anskaffningsvärde, vilket består av leasingkuldens initiala värde med tillägg för leasingavgifter som betalats vid eller före inledningsdatumet. Nyttjanderättstillgången skrivs av linjärt från inledningsdatumet till det tidigare av slutet av tillgångens nyttjandeperiod och leasingperiodens slut, vilket i normalfallet för Koncernen är leasingperiodens slut. Leasingkulden – som delas upp i långfristig och kortfristig del – värderas initialt till nuvärdet av återstående leasingavgifter under den bedömda leasingperioden. Leasingperioden utgörs av den ej uppsägbara perioden med tillägg för ytterligare perioder i avtalet om det vid inledningsdatumet bedöms som rimligt sökert att dessa kommer att nyttjas. Leasingavgifterna diskonteras i normalfallet med Koncernens marginella upplåningsränta, vilken utöver koncernens kreditrisk återspeglar respektive avtals leasingperiod, valuta och kvalitet på underliggande tillgång som tänkt säkerhet.

Leasingkulden omfattar nuvärdet av följande avgifter under bedömd leasingperiod:

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

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

Varulager

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

Nedskrivningar

Nedskrivning av materiella och immateriella tillgångar

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

Nedskrivning av finansiella tillgångar

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

Eget kapital

Aktiekapital

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

Utdelningar

Utdelningar redovisas som skuld efter det att årsstämman godkänd utdelningen.

Resultat per aktie

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

Eventualförpliktelser

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

Kassaflödesanalys

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

Moderbolagets redovisningsprinciper

Grund för rapporternas upprättande

Sedana Medical AB (publ), org.nr. 556670-2519, är moderbolag i koncernen. RFR 2 anger att moderbolaget i sin årsredovisning ska tillämpa International Financial Reporting Standards (IFRS redovis-

ningsstandarder) sådana de antagits av EU, i den utsträckning detta är möjligt inom ramen för Årsredovisningslagen och Tryggandelagen, samt med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag och tillägg som krävs i förhållande till IFRS redovisningsstandarder. Moderbolaget tillämpar följaktligen de principer som presenteras i koncernredovisningen, med de undantag som anges nedan. Principerna har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges. Att upprätta rapporter i överensstämmelse med RFR 2 kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av moderbolagets redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för årsredovisningen anges i koncernredovisningens not 3. Moderbolaget utsätts genom sin verksamhet för en mängd olika finansiella risker: marknadsrisk (valutarisk och ränterisk), kreditrisk och likviditetsrisk. Moderbolagets övergripande riskhantering är att eftersträva att minimera potentiella ogynnsamma effekter på koncernens finansiella resultat. För mer information om finansiella risker hänvisas till koncernens not 28.

Uppställningsformer

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

Koncernbidrag

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

Aktier och andelar i dotterföretag

Aktier och andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet inkluderas förvärvsrelaterade kostnader och eventuella tilläggsköpeskillningar. Erhållna utdelningar redovisas som finansiella intäkter. Utdelning som överstiger dotterföretagets totalresultat för perioden eller som innebär att det bokförda värdet på innehavets nettotillgångar i koncernredovisningen understiger det bokförda värdet på andelarna, är en indikation på att det föreligger ett nedskrivningsbehov. När det finns en indikation på att aktier och andelar i dotterföretag minskat i värde görs en beräkning av återvinningsvärdet. Är detta lägre än det redovisade värdet görs en nedskrivning. Nedskrivningar redovisas på raden Resultat från andelar i koncernföretag.

Finansiella instrument

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

Eget kapital

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

Uppskjuten inkomstskatt

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

Leasing

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

NOT 3 Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

Bedömningar och uppskattningar i de finansiella rapporterna

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

Goodwill

I balansräkningen förekommer osäkerhet i bedömningar och uppskattningar av goodwill. Nedskrivningstest baseras på antaganden om framtiden utifrån förhållanden som är kända vid teststillfället. Vid beräkning av nyttjandevärdet för tillgången görs antaganden om framtida resultatutveckling. Den framtida resultatutvecklingen kan avvika från gjorda antaganden om förhållanden på marknaden förändras utan att ledningen i bolaget anpassar organisation och verksamhet efter de ändrade marknadsförutsättningarna. Då finns det risk att den framtida resultatutvecklingen blir sämre och därmed uppstår en risk för väsentliga justeringar i redovisade belopp.

Aktivering av utvecklingskostnader

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

Uppskjuten skatt

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

Varulager

Varulagret är upptaget till det lägre beloppet av anskaffningsvärde enligt den så kallade först in- först ut-principen och nettoförsäljningsvärde. Varulagrets värde är justerat med bedömd värdeminskning för utgångna artiklar samt hanteringskostnader. Om nettoförsäljningsvärdet är lägre än anskaffningskostnaden upprättas en värdereserv för lagerinkurans. Reserven uppgår till 2 360 (2 360) KSEK. Se vidare koncernens not 18 avseende varulager.

Kundfordringar

I koncernen finns kundfordringar i främst det svenska moderbolaget men till viss del även i utländska dotterbolag. Värderingen av kundfordringar bygger på bedömning av ledningen. Det finns inget som indikerar att ytterligare nedskrivningar av kundfordringar behöver göras per 2024-12-31. Se vidare koncernens not 19 för information om kundfordringarnas redovisade belopp och valutor, kreditförlustreserv samt förfallostruktur.

NOT 4 Nettoomsättning

Intäkter per geografi

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

KSEK	2024	2023
Sverige (koncernens säte)	399	713
Tyskland (väsentlig marknad)	110 459	105 620
Spanien (väsentlig marknad)	35 383	20 635
Övriga direktmarknader	19 051	15 201
Distributörsmarknader	13 462	11 698
Totalt	178 754	153 867

Intäkter per försäljningskanal

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

KSEK	2024	2023
Direktförsäljningsmarknader	164 536	142 169
Distributörsmarknader	13 425	11 698
Kontraktstillverkning	793	-
Totalt	178 754	153 867

Immateriella- och materiella anläggningstillgångar samt nyttjanderättstillgångar fördelat per land

Fördelning av tillgångarna har gjorts baserat på ägandet av tillgången förutom vad gäller goodwill. Goodwill har hänförs till det land där bolaget är beläget.

KSEK	2024	2023
Sverige (koncernens säte)	673 123	517 971
Irland	38 521	34 053
Malaysia	24 296	-
Övriga världen*	2 275	2 334
Totalt	738 215	554 358

*Utgör resten av världen varav inget land anses väsentligt.

NOT 5 Anställda, personalkostnader och ledande befattningshavares ersättningar

Genomsnittligt antal anställda

	2024			2023		
	Totalt	Kvinnor	Män	Totalt	Kvinnor	Män
Moderbolag						
Sverige	35	19	15	40	20	20
Spanien	7	3	4	6	2	4
Totalt moderbolaget	41	22	19	46	22	24
Koncern						
Irland	2	2	0	3	2	1
Frankrike	5	2	3	6	3	3
Nederländerna	2	-	2	3	-	3
Norge	-	-	-	-	-	-
USA	3	2	1	4	3	1
Storbritannien	3	1	2	4	2	2
Tyskland	17	8	9	14	8	7
Malaysia	2	2	0	-	-	-
Koncern totalt	77	39	37	79	38	41
Ledande befattningshavare, vid årets utgång						
Styrelsen	5	2	3	5	2	4
VD och ledande befattningshavare	8	3	5	8	3	5

Löner och andra ersättningar samt sociala kostnader, inklusive pensionskostnader

KSEK	Grundlön/ Styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Summa
Löner och ersättningar 2024					
Styrelsens ordförande Claus Bjerre	762	-	-	-	762
Styrelseledamot Hilde Furberg	270	-	-	-	270
Styrelseledamot Ola Magnusson ²⁾	93	-	-	-	93
Styrelseledamot Eva Walde ²⁾	83	-	-	-	83
Styrelseledamot Christoffer Rosenblad	325	-	-	-	325
Styrelseledamot Donna Haire ¹⁾	167	-	-	-	167
Styrelseledamot Jens Viebke ¹⁾	167	-	-	-	167
VD Johannes Doll	3 821	1 741	4	1 004	6 570
Andra ledande befattningshavare (8 pers)	11 891	1 798	262	2 892	16 843
Total	17 579	3 539	266	3 896	25 280
Löner och ersättningar 2023					
Styrelsens ordförande Claus Bjerre ³⁾	545	-	-	-	545
Styrelsens ordförande Thomas Eklund ⁴⁾	193	-	-	-	193
Styrelseledamot Hilde Furberg	242	-	-	-	242
Styrelseledamot Ola Magnusson	272	-	-	-	272
Styrelseledamot Eva Walde	242	-	-	-	242
Styrelseledamot Christoffer Rosenblad	317	-	-	-	317
VD Johannes Doll	3 260	1 238	4	742	5 244
Andra ledande befattningshavare (8 pers)	10 755	1 460	406	2 810	15 431
Total	15 826	2 698	410	3 552	22 486

1) Styrelseledamot fr.o.m. maj 2024

2) Styrelseledamot t.o.m. maj 2024

3) Styrelseordförande fr.o.m. maj 2023

4) Styrelseordförande t.o.m. maj 2023

Löner och andra ersättningar samt sociala kostnader

KSEK	2024				2023			
	Löner och andra ersättningar	(varav tantiem)	Sociala kostnader	(varav pensionskostnader)	Löner och andra ersättningar	(varav tantiem)	Sociala kostnader	(varav pensionskostnader)
Styrelseledamöter, verkställande direktör och andra ledande befattningshavare	21 384	(3 539)	10 140	(3 896)	18 934	(2 698)	9 038	(3 552)
Övriga anställda	60 080	(3 521)	17 725	(5 258)	68 259	(4 509)	22 813	(9 716)
Totalt	81 464	(7 060)	27 865	(9 154)	87 193	(7 207)	31 851	(13 268)

KSEK	2024	2023
Löner och andra ersättningar	81 464	87 193
Sociala avgifter	18 711	18 583
Pensionskostnader – avgiftsbestämda planer	9 154	13 268
Total ersättningar till anställda	109 329	119 044

Ersättning till ledande befattningshavare

Ersättning till ledande befattningshavare som är anställda kan bestå av grundlön, rörlig ersättning, pension samt övriga förmåner. Utöver sin månadslön har VD Johannes Doll rätt till en årlig bonus uppgående till högst nio månadslöner. Bonusen är kopplad till Bolagets omsättning, Bolagets rörelseresultat före räntor, skatt, nedskrivningar, avskrivningar och good-willavskrivningar (EBITDA) samt prestation i förhållande till förutbestämda mål. Utöver lagstadgad pension avsätter Bolaget ett belopp motsvarande 22 procent av VD:s fasta månadslön till en av VD bestämd tjänstepensionslösning. Uppsägningstiden är 12 månader ömsesidigt. Efter uppsägningstidens slut utgår ett avgångsvederlag motsvarande 75 procent av den årliga fasta lönen. I övrigt är VD föremål för sedvanliga anställningsvillkor innehållandes bestämmelser om sekretess, konkurrensförbud och värvningsförbud.

De fullständiga riktlinjerna återfinns i avsnittet för bolagsstyrning, sid 37-40.

För ytterligare information om prestationsbaserat incitamentsprogram och teckningsoptioner, se not 23.

NOT 6 Arvode och kostnadsersättningar till revisorer

KSEK	2024	2023
PwC		
Revisionsuppdraget	849	809
Andra revisionstjänster än revisionsuppdraget	-	95
Skatterådgivning	138	0
Övriga tjänster	247	10
Totalt	1 234	914
Annan revisionsbyrå		
Revisionsuppdraget	241	297
Andra revisionstjänster än revisionsuppdraget	-	-
Skatterådgivning	-	-
Övriga tjänster	-	-
Totalt	241	297
Totalt	1 475	1 211

NOT 7 Rörelsens kostnader fördelade på kostnadslag

KSEK	2024	2023
Handelsvaror	47 479	39 892
Övriga externa kostnader	61 197	60 133
Personalkostnader	99 229	97 836
Avskrivningar	21 597	22 573
Totalt	229 502	220 434

NOT 8 Övriga rörelseintäkter

KSEK	2024	2023
Kursvinster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	26 406	31 048
Övrigt	-	425
Totalt	26 406	31 473

NOT 9 Övriga rörelsekostnader

KSEK	2024	2023
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	26 394	30 043
Övrigt	31	410
Totalt	26 425	30 453

NOT 10 Finansnetto

KSEK	2024	2023
Ränteintäkter	16 487	15 168
Valutakursvinster	24 341	705
Totala finansiella intäkter	40 828	15 873
Räntekostnader, övriga	-178	-215
Valutakursförluster	170	-9 130
Totala finansiella kostnader	-8	-9 345
Finansnetto	40 819	6 528

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

KSEK	2024	2023
Årets skattekostnad/skatteintäkt	-736	-564
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	8	-22
Total aktuell skatt	-728	-586
Uppskjuten skatt		
Förändring i uppskjuten skatt	2	-7
Total uppskjuten skatt	2	-7
Totalt redovisad skattekostnad/skatteintäkt	-726	-593

Avstämning av redovisad skatt

KSEK	2024	2023
Resultat före skatt	-9 948	-59 019
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	2 049	12 158
Skatteeffekt av:		
- ej avdragsgilla kostnader	-428	-172
- ej skattepliktiga intäkter	2	-
- andra skattesatser för utländska dotterföretag/filialer	-808	-1 229
- ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-2 006	-11 584
- utnyttjande av tidigare ej aktiverade underskottsavdrag	457	256
- skatt hänförlig till tidigare år	8	-22
- avdragsgilla kostnader som inte ingår i resultatet		
- övrigt		-
Redovisad effektiv skatt	-726	-593
Genomsnittlig effektiv skattesats (%)	1,0%	1,0%

I koncernen finns skattemässiga underskottsavdrag om 298 091 KSEK (288 024 KSEK). Underskottsavdragen är inte tidsbegränsade.

NOT 12 Resultat per aktie

Resultat per aktie beräknas genom att årets resultat divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier under perioden. Sedana Medical har potentiella stamaktier i form av teckningsoptioner. Dessa har dock inte gett upphov till någon utspädningseffekt för 2023 eller 2024 eftersom konvertering till stamaktier medför en lägre förlust per aktie.

Resultatmåt som använts i beräkningen av resultat per aktie

KSEK	Före utspädning		Efter utspädning	
	2024	2023	2024	2023
Resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare:				
Resultat per aktie före och efter utspädning	-0,11	-0,60	-0,11	-0,60
Total	-0,11	-0,60	-0,11	-0,60

Vägt genomsnittligt antal stamaktier

	2024	2023
Vägt genomsnittligt antal stamaktier vid beräkning av resultat per aktie före utspädning	99 336 960	99 336 960
Justering för beräkning av resultat per aktie efter utspädning:		
Teckningsoptioner	-	-
Vägt genomsnittligt antal stamaktier och potentiella stamaktier använt som nämnare vid beräkning av resultat per aktie efter utspädning	99 336 960	99 336 960

NOT 13 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten

KSEK	2024-12-31	2023-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	578 019	410 432
- Nyanskaffningar	172 422	167 863
- Årets omräkningsdifferenser	1 199	-276
- Vid årets slut	751 640	578 019
Ackumulerade avskrivningar enligt plan:		
- Vid årets början	-35 314	-19 902
- Årets avskrivning	-15 861	-15 443
- Årets omräkningsdifferenser	-127	31
- Vid årets slut	-51 301	-35 314
Redovisat värde vid årets slut	700 339	542 705
Ovanstående redovisade värde hänför sig till:		
Utvecklingsarbete inom den medicinska sektorn	695 579	535 852
Övriga balanserade utvecklingskostnader	4 759	6 853
Årets avskrivningar per funktion:		
Kostnad för sålda varor	-682	-685
Försäljningskostnader	-13 589	-13 188
Administrationskostnader	-1 284	-1 265
Forsknings- och utvecklingskostnader	-305	-305

Totala utgifter för forskning och utveckling som har kostnadsförts under perioden uppgår till 20 294 (20 805) KSEK.

Utgifter för utvecklingsarbeten aktiveras i den takt de uppstår. Prövning av nedskrivningsbehov för balanserade utgifter sker årligen samt då det finns indikationer på att nedskrivningsbehov föreligger. Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten har nedskrivningstestats med utgångspunkt från budget och prognoser där det första året i prognosen baseras på företagets budget och de efterföljande åren räknats upp med uppskattad tillväxttakt. Tillväxttakten har tagits fram internt med utgångspunkt i historiska data, ledningens samlade erfarenhet samt deras bästa bedömning om företagets utvecklingspotential och marknadstillväxt. De prognostiserade kassaflödena har nuvärdeberäknats med en diskonteringsränta om 17 procent före skatt. De viktigaste variablerna i prognosen är marknadsandel och marknadstillväxt, bruttomarginaler, försäljningskostnader samt investeringar. Återvinningsvärdet, som i koncernen beräknas som nyttjandevärde, överstiger det redovisade värdet för samtliga nedskrivningsprövade tillgångar. Företagsledningen bedömer att inga rimliga förändringar i de viktiga variablerna och antagandena leder till att enhetens återvinningsvärde blir lägre än de redovisade värdena.

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

Koncessioner, patent, licenser, varumärken och liknande rättigheter		
KSEK	2024-12-31	2023-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	12 235	11 803
- Nyanskaffningar	365	511
- Årets omräkningsdifferenser	768	-79
- Vid årets slut	13 368	12 235
Akkumulerade avskrivningar enligt plan:		
- Vid årets början	-8 909	-8 954
- Årets avskrivning	-215	-9
- Årets omräkningsdifferenser	-650	54
- Vid årets slut	-9 774	-8 909
Redovisat värde vid årets slut	3 594	3 326

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

Goodwill

KSEK	2024-12-31	2023-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	-	-
- Nyanskaffningar	26 462	-
- Årets omräkningsdifferenser	107	-
- Vid årets slut	26 569	0

Nedskrivningstest

Ett eventuellt nedskrivningsbehov av goodwill fastställs varje år genom att beräkna ett framtida nyttjandevärde för varje enskild kassagenererande enhet. Om redovisat värde på goodwill skulle överstiga beräknat nyttjandevärde föreligger ett nedskrivningsbehov. Inget nedskrivningstest har gjorts under 2024 då bolaget förvärvades den 30 november 2024.

NOT 15 Maskiner och andra tekniska anläggningar

KSEK	2024-12-31	2023-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	4 341	3 997
- Nyanskaffningar	-	353
- Omklassificeringar	-	-
- Utrangeringar	-	-
- Årets omräkningsdifferenser	105	-9
- Vid årets slut	4 446	4 341
Akkumulerade avskrivningar enligt plan:		
- Vid årets början	-3 477	-3 042
- Omklassificeringar	-	-
- Årets avskrivningar	-278	-447
- Utrangeringar	-	-
- Årets omräkningsdifferenser	-103	12
- Vid årets slut	-3 858	-3 477
Redovisat värde vid årets slut	588	864

NOT 16 Inventarier, verktyg och installationer

KSEK	2024-12-31	2023-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	12 610	13 036
- Nyanskaffningar	2 216	162
- Akkumulerade anskaffningsvärden i förvärvade verksamheter	637	-
- Utrangeringar	-741	-578
- Omklassificeringar	-	-
- Årets omräkningsdifferenser	124	-10
- Vid årets slut	14 846	12 610
Akkumulerade avskrivningar enligt plan:		
- Vid årets början	-10 059	-8 544
- Omklassificeringar	-	-
- Utrangeringar	530	370
- Årets avskrivningar	-1 513	-1 903
- Årets omräkningsdifferenser	-117	18
- Vid årets slut	-11 158	-10 059
Redovisat värde vid årets slut	3 688	2 551

NOT 17 Uppskjuten skatt

Uppskjutna skattefordringar och -skulder fördelas enligt följande:

KSEK	2024-12-31	2023-12-31
Uppskjutna skattefordringar:		
Underskottsavdrag	-	-
Varulager	-	-
Leasingskuld	22	31
Uppskjutna skatteskulder:		
Nyttjanderättstillgång	-6	-7
Uppskjutna skattefordringar (netto)	16	24

KSEK	Underskotts- avdrag	Leasing- skuld	Varu- lager	Summa
Uppskjutna skattefordringar:				
Per 1 januari 2023	-	29	0	29
Redovisat i rapporten över totalresultat, 2023	-	2	-	2
Per 31 december 2023	-	31	0	31
Redovisat i rapporten över totalresultat, 2024	-	-9	-	-9
Per 31 december 2024	-	22	0	22

KSEK	Underskotts- avdrag	Leasing- skuld	Varu- lager	Summa
Uppskjutna skatteskulder:				
Per 1 januari 2023	-	-7	0	-7
Redovisat i rapporten över totalresultat, 2023	-	-	-	-
Per 31 december 2022	-	-7	0	-7
Redovisat i rapporten över totalresultat, 2024	-	1	-	1
Per 31 december 2024	-	-6	0	-6

NOT 18 Varulager

KSEK	2024-12-31	2023-12-31
Råvaror och förnödenheter	4 009	5 544
Färdiga varor och handelsvaror	41 551	37 431
Totalt	45 560	42 975

Under räkenskapsåret har varukostnader redovisats i resultaträkningen om 44 886 KSEK (36 791 KSEK) som kostnader för sålda varor.

NOT 19 Kundfordringar

KSEK	2024-12-31	2023-12-31
Kundfordringar	27 339	24 201
Avgår: reservering för förväntade kreditförluster	-800	-22
Kundfordringar – netto	26 539	24 179

Koncernens reserv för förväntade kreditförluster uppgår per 2024-12-31 till 800 (22) ksek. Kreditförluster är generellt låga och ett av skälen till det är att majoriteten av fordringarna är utställda på offentliga sjukhus där betalningsförmågan är god och risken låg. Det verkliga värdet på kundfordringarna motsvarar dess redovisade värde, eftersom diskonteringseffekten inte är väsentlig. Inga kundfordringar har ställts som säkerhet för någon skuld.

Redovisade belopp per valuta, för koncernens kundfordringar är följande:

KSEK	2024-12-31	2023-12-31
EUR	21 422	21 855
GBP	2 540	2 040
USD	2 585	0
SEK	-146	207
NOK	137	64
DKK	-	13
MYR	-	0
Kundfordringar – netto	26 539	24 179

Åldersanalysen av koncernens kundfordringar framgår enligt nedan:

	Förväntad förlustnivå i %	Redovisat belopp brutto	Kreditförlust-reserv
31 december 2024			
Ej förfallna	0%	18 455	-
Förfallna 1-30 dagar	0%	3 769	-
Förfallna 31-60 dagar	0%	1 734	-
Förfallna 61-90 dagar	0%	1 656	-
Förfallna mer än 90 dagar	46%	1 725	-800
Totalt		27 339	-800

31 december 2023

Ej förfallna	0%	2 603	-
Förfallna 1-30 dagar	0%	13 456	-
Förfallna 31-60 dagar	0%	2 780	-
Förfallna 61-90 dagar	0%	1 484	-
Förfallna mer än 90 dagar	1%	3 878	-22
Totalt		24 201	-22

NOT 20 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KSEK	2024-12-31	2023-12-31
Hyra	59	505
Bonus	268	1 073
Försäkring	604	687
Utvecklingsutgifter	626	584
Programvaror	1 309	1 439
Marknadsföring, kongresser	532	233
Övrigt	2 457	180
Total	5 855	4 701

NOT 21 Likvida medel

KSEK	2024-12-31	2023-12-31
Banktillgodohavanden	193 960	231 180
Totalt	193 960	231 180

NOT 22 Eget kapital

KSEK	Antal aktier	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital
Aktiekapital och övrigt tillskjutet kapital			
Per 1 januari 2024	99 336 960 st	2 483	1 226 435
Per 31 december 2024	99 336 960 st	2 483	1 226 934
Per 31 december 2024	99 336 960 st	2 483	1 226 934

Aktiekapitalet består den 31 december 2024 av 99 336 960 st stamaktier med kvotvärdet 0,025 kr.

NOT 23 Incitamentsprogram

Syftet med aktierelaterade incitamentsprogram är att främja koncernens långsiktiga intressen genom att motivera och belöna företagets ledande befattningshavare och andra anställda i linje med aktieägarnas intressen. Sedana Medical har för närvarande ett prestationsbaserat incitamentsprogram och två teckningsoptionsprogram som inkluderar företagets ledning och anställda.

Prestationsbaserat incitamentsprogram LTI 2024

Program	Befattning	Antal utestående 31 december 2023	Tilldelade	Förverkade	Intjänade	Antal utestående 31 december 2024
LTI 2024	VD	-	226 762	-	0%	226 762
LTI 2024	Övriga ledande befattningshavare	-	496 041	-	0%	496 041
LTI 2024	Övriga anställda	-	340 000	-	0%	340 000
LTI 2024	Totalt	-	1 062 803	-	0	1 062 803

Prestationsbaserat incitamentsprogram LTI 2024

Program	Tilldelningsdag	Förfallodag	Verkligt värde i SEK vid utställande av incitamentsprogrammet (per prestationsrätt)	Lösenpris	Volatilitet	Risikfri ränta	Antal aktier som är täckta av incitamentsprogrammet per december 31, 2024	Intjänade
LTI 2024	2024-09-16	2027-04-30	5,93	26,33	45%	2,3%	1 062 803	0%

Teckningsoptioner 2023

Program	Befattning	Antal förvärvade tecknings- optioner vid årets ingång	Antal förvärvade tecknings- optioner under året	Antal förfallna tecknings- optioner under året	Antal återköpta tecknings- optioner under året	Antal tecknings- optioner vid årets slut	Villkor *	Lösenkurs (SEK)
2020/2023	VD	-	-	-	-	-	1:1	83,65
2020/2023	Övriga ledande befattningshavare	4 000	-	-4 000	-	-	1:1	83,65
2020/2023	Övriga anställda	26 560	-	-26 560	-	-	1:1	83,65
2020/2023	Totalt	30 560	-	-30 560	-	-	1:1	83,65
<i>Lösenperiod 1 juni 2023 - 30 september 2023</i>								
2020/2024	VD	-	-	-	-	-	1:1	123,88
2020/2024	Övriga ledande befattningshavare	25 200	-	-	-	25 200	1:1	123,88
2020/2024	Övriga anställda	123 252	-	-	-	123 252	1:1	123,88
2020/2024	Totalt	148 452	-	-	-	148 452	1:1	123,88
<i>Lösenperiod 1 februari 2024 - 31 maj 2024</i>								
2022/2025:1	VD	495 000	-	-	-	495 000	1:1	46,24
2022/2025:1	Övriga ledande befattningshavare	-	-	-	-	-	1:1	46,24
2022/2025:1	Övriga anställda	-	-	-	-	-	1:1	46,24
2022/2025:1	Totalt	495 000	-	-	-	495 000	1:1	46,24
<i>Lösenperiod 30 maj 2025 - 30 september 2025</i>								
2022/2025:2	VD	-	-	-	-	-	1:1	46,24
2022/2025:2	Övriga ledande befattningshavare	231 606	-	-	-	231 606	1:1	46,24
2022/2025:2	Övriga anställda	98 341	-	-	-	98 341	1:1	46,24
2022/2025:2	Totalt	329 947	-	-	-	329 947	1:1	46,24
<i>Lösenperiod 30 maj 2025 - 30 september 2025</i>								
Totalt	VD	495 000	-	-	-	495 000		
Totalt	Övriga ledande befattningshavare	260 806	-	-4 000	-	256 806		
Totalt	Övriga anställda	248 153	-	-26 560	-	221 593		
Totalt	Totalt	1 003 959	-	-30 560	-	973 399		

Teckningsoptioner 2024

Program	Befattning	Antal förvärvade tecknings- optioner vid årets ingång	Antal förvärvade tecknings- optioner under året	Antal förfallna tecknings- optioner under året	Antal återköpta tecknings- optioner under året	Antal tecknings- optioner vid årets slut	Villkor *	Lösenkurs (SEK)
2020/2024	VD	-	-	-	-	-	1:1	123,88
2020/2024	Övriga ledande befattningshavare	25 200	-	-25 200	-	-	1:1	123,88
2020/2024	Övriga anställda	123 252	-	-123 252	-	-	1:1	123,88
2020/2024	Totalt	148 452	-	-148 452	-	-	1:1	123,88
<i>Lösenperiod 1 februari 2024 - 31 maj 2024</i>								
2022/2025:1	VD	495 000	-	-	-	495 000	1:1	46,24
2022/2025:1	Övriga ledande befattningshavare	-	-	-	-	-	1:1	46,24
2022/2025:1	Övriga anställda	-	-	-	-	-	1:1	46,24
2022/2025:1	Totalt	495 000	-	-	-	495 000	1:1	46,24
<i>Lösenperiod 30 maj 2025 - 30 september 2025</i>								
2022/2025:2	VD	-	-	-	-	-	1:1	46,24
2022/2025:2	Övriga ledande befattningshavare	231 606	-	-	-	231 606	1:1	46,24
2022/2025:2	Övriga anställda	98 341	-	-	-	98 341	1:1	46,24
2022/2025:2	Totalt	329 947	-	-	-	329 947	1:1	46,24
<i>Lösenperiod 30 maj 2025 - 30 september 2025</i>								
Totalt	VD	495 000	-	-	-	495 000		
Totalt	Övriga ledande befattningshavare	256 806	-	-25 200	-	231 606		
Totalt	Övriga anställda	221 593	-	-123 252	-	98 341		
Totalt	Totalt	973 399	-	-148 452	-	824 947		

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

NOT 24 Leasing

Leasingavtal där företaget är leasetagare

Koncernens materiella anläggningstillgångar utgörs både av ägda och leaseade tillgångar.

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

KSEK	2024-12-31	2023-12-31
Materiella anläggningstillgångar som ägs	4 276	3 415
Nyttjanderättstillgångar	6 349	4 912
Total	10 624	8 327

Nyttjanderättstillgång

KSEK	Byggnader	Fordon	Inventarier och verktyg	Totalt
Per 1 januari 2023	4 879	4 392	0	9 271
Avskrivningar under året, 2023	-2 537	-2 594	-	-5 131
Nya tillgångar		772	-	772
Per 31 december 2023	2 342	2 570	0	4 912
Avskrivningar under året, 2024	-1 232	-2 499	-	-3 731
Nya tillgångar	2 800	2 368	-	5 168
Utgående balans 31 december 2024	3 910	2 439	0	6 349

Leasingskuld

KSEK	2024-12-31	2023-12-31
Leasingskuld som ingår i rapporten över finansiell ställning		
Kortfristiga leasingskulder	3 334	3 294
Långfristiga leasingskulder	2 583	1 012
Totalt	5 917	4 306

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

Belopp redovisade i resultatet

KSEK	2024	2023
Ränta på leasingskulder	168	174
Avskrivningar	3 731	5 131
Variabla leasingavgifter som inte ingår i leasingskulden	1 948	976
Kostnader för korttidsleasing	58	27
Kostnader för leasar av lågt värde, ej korttidsleasing av lågt värde	30	34
Totalt	5 935	6 342

Belopp redovisade i rapporten över kassaflöden

KSEK	2024	2023
Summa kassaflöden hänförliga till leasingavtal	-3 571	-7 201

NOT 25 Övriga kortfristiga skulder

KSEK	2024-12-31	2023-12-31
Moms	4 464	4 654
Personalens källskatt	1 967	1 967
Sociala avgifter	1 102	1 296
Skulder till anställda	664	535
Skuld vid förvärv	2 364	0
Övriga skulder	41	19
Totalt	10 601	8 471

NOT 26 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KSEK	2024-12-31	2023-12-31
Lön, semester, sociala kostnader	15 751	15 308
Advokatarvoden	156	404
Konsultarvoden	2 340	1 605
Revision	1 406	1 093
Frakt	320	232
Utvecklingsutgifter	6 888	4 890
Övrigt	1 754	1 301
Total	28 615	24 833

NOT 27 Förändringar i skulder som tillhör finansieringsverksamheten

KSEK	2022-12-31	Ej kassaflödespåverkande			2023-12-31
		Kassaflöde	Valutakurs-differenser	Nytingångna leasingavtal	
Leasingskuld	8 743	-4 857	-36	456	4 306
Totalt	8 743	-4 857	-36	456	4 306

KSEK	2023-12-31	Ej kassaflödespåverkande			2024-12-31
		Kassaflöde	Valutakurs-differenser	Nytingångna leasingavtal	
Leasingskuld	4 306	-3 571	-94	5 276	5 917
Totalt	4 306	-3 571	-94	5 276	5 917

NOT 28 Finansiell risk och riskhantering

Klassificering och verkligt värde

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

Finansiella risker och riskhantering

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

Ramverk för finansiell riskhantering

Koncernens finanspolicy för hantering av finansiella risker har godkänts av styrelsen och bildar ett ramverk av riktlinjer och regler i form av riskmandat och limiter för finansverksamheten. Ansvar för koncernens finansiella transaktioner och risker hanteras centralt av koncernens finansfunktion som finns inom moderbolaget. Den övergripande målsättningen för finansfunktionen är att tillhandahålla en kostnads-effektiv finansiering samt att minimera negativa effekter på koncernens resultat som härrör från marknadsrisker, kontraktrisker, skatterisker, valutarisker etc. CFO, som är ytterst ansvarig för att tillse att finanspolicyn följs samt att riskerna minimeras, rapporterar löpande till koncernens revisionsutskott, vars ordförande är en styrelsemedlem.

Finansiella instrument

	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultatet	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Summa
2024-12-31					
Kundfordringar	-	-	26 539	-	26 539
Kortfristiga placeringar	-	-	-	-	-
Likvida medel	-	-	193 960	-	193 960
Summa finansiella tillgångar	-	-	220 499	-	220 499
Uppskjuten köpeskilling ¹⁾	-	-	-	9 140	9 140
Leverantörsskulder	-	-	-	5 953	5 953
Summa finansiella skulder	-	-	-	15 093	15 093
2023-12-31					
Kundfordringar	-	-	24 180	-	24 180
Kortfristiga placeringar	-	-	150 624	-	150 624
Likvida medel	-	-	231 180	-	231 180
Summa finansiella tillgångar	-	-	405 984	-	405 984
Upplåning från kreditinstitut	-	-	-	-	-
Leverantörsskulder	-	-	-	5 292	5 292
Summa finansiella skulder	-	-	-	5 292	5 292

1) Avser kortfristig skuld preliminär köpeskilling och långfristig uppskjuten köpeskilling för Innovatif Cecal se not 30.

Valutarisk

Bolaget redovisar finansiell ställning och resultat i svenska kronor. Däremot utgörs stor del av bolagets rörelsekostnader samt nästan alla intäkter av euro. Till följd av detta är Sedana Medical föremål för 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. Detta kan leda till valutatransaktionsförluster eller vinster (så kallad transaktionsexponering) som bolaget inte kan förutse. Valutransaktionsförluster skulle kunna medföra väsentlig negativ effekt på bolagets framtida verksamhet, finansiella ställning och vinster. Dessutom påverkas jämförbarheten mellan perioder av förändringar i valutakurser.

Känslighetsanalys valutarisk

Risk	Förändring, %	Resultatpåverkan, ksek	Påverkan nettotillgångar, ksek
Valuta			
EUR/SEK	+/- 10%	6 809	9 399
USD/SEK	+/- 10%	85	14 691

Likviditetsrisk

Likviditetsrisken är risken att koncernen kan få problem att fullgöra sina skyldigheter som är förknippade med finansiella skulder. Koncernen följer upp likviditeten månadsvis i jämförelse med den taktiska och strategiska finansiella planen samt upprättar en likviditetsplanering veckovis. Koncernens strategiska prognoser som omfattar 5 år innefattar likviditetsplanering på lång sikt. Likviditetsplaneringen används för att hantera likviditetsrisken och kostnaderna för finansieringen av koncernen. Målsättningen är att koncernen ska kunna klara sina finansiella åtaganden i uppgångar såväl som nedgångar utan

betydande oförutsebara kostnader och utan att riskera koncernens rykte. Likviditetsriskerna hanteras centralt för hela koncernen av den centrala finansavdelningen. Sedana Medical säkerställer den kortsiktiga betalningsberedskapen genom att ha god likviditetsberedskap i form av kassamedel. Koncernens finansiella skulder består till merparten av skulder hänförliga till den dagliga verksamheten med korta löptider på mellan 30-60 dagar.

Kreditrisk

Koncernens finansiella transaktioner ger upphov till kreditrisk gentemot finansiella motparter. Med kreditrisk eller motpartsrisik avses risken för förlust om motparten inte fullgör sina förpliktelser. Sedana Medicals kreditriskpolicy anger att kreditrisken skall begränsas genom att endast motparter med god kreditvärdighet accepteras samt genom reglerade avtal. Finansiell kreditrisk finns främst gentemot bolagets banker i olika länder. Sedana Medical använder sig enbart av stora och väletablerade banker med hög kreditvärdighet i respektive land, samt lokaliserar kontanta medel och kortfristiga placeringar till banker i stabila jurisdiktioner, i första hand Sverige. Kommersiella kreditrisken begränsas av en homogen kundstock med god kreditvärdighet då 90% av bolagets kundfordringar ställs ut till offentlig sektor (direktförsäljning). Även avseende Sedana Medicals kunder i den privata sektorn (distributörer) bedöms kreditrisken vara låg. Dock görs en mer omfattande kreditriskbedömning för dessa fordringar. För löptidsanalys avseende kundfordringar, se vidare koncernens not 19.

Marknadsrisk

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

Löptidsanalys – Förfallostruktur för finansiella skulder

KSEK	Inom 1 år	1-2 år	2-3 år	3-4 år	4-5 år	Mer än 5 år	Totalt
31 december 2024							
Skuld vid förvärv	2 364	8 500	-	-	-	-	10 864
Leasingskulder	3 434	1 330	1 330	-	-	-	6 094
Leverantörsskulder	5 953	-	-	-	-	-	5 953
31 december 2023							
Leasingskulder	3 393	521	521	-	-	-	4 435
Leverantörsskulder	5 169	-	-	-	-	-	5 169

NOT 29 Transaktioner med närstående

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor. Under 2021 tecknades ett konsultavtal mellan Sedana Medical och styrelseledamot Claus Bjerre. Totalt sedan avtalet tecknades har 360 KSEK avseende detta avtal fakturerats och reglerats. Avtalet har upphört under andra kvartalet 2024. Under 2024 tecknades ett konsultavtal mellan Sedana Medical och The Eriah Group Inc. The Eriah Group Inc. Styrelseledamot Donna Haire är VD för The Eriah Group Inc och bolaget har fakturerat tjänster för 167 KSEK under perioden.

Sedana Medical redovisar ersättningar och förmåner till ledande befattningshavare i enlighet med IAS 19 Ersättning till anställda. Ytterligare information finns i koncernens not 5.

NOT 30 Förvärv av Innovatif Ceval

Den 29 november 2024 förvärvade Sedana Medical samtliga aktier i Innovatif Ceval, leverantören av bolagets huvudprodukt (Sedacoda ACD). Innovatif Ceval konsolideras i Sedana Medicals finansiella rapporter från och med den 1 december 2024.

Syftet med förvärvet är ökad kontroll av leverantörsledet och förbättrad lönsamhet genom minskad varukostnad. Förvärvet ger oss direkt kontroll över en större andel av våra sålda varors kostnad, vilket minskar riskerna relaterade till framtida kostnadsfluktuationer och leveransstörningar. Förvärvet möjliggör förbättrad kontroll över framtida uppskalning av produktionskapaciteten för att möta våra tillväxtplaner. Över tid, när det befintliga lagret vid tidpunkten för slutförandet av transaktionen är uttömt, förväntas affären addera två procentenheter till Sedana Medicals EBITDA-marginal.

Den preliminära köpeskillingen för aktierna uppgår till 34 MSEK på en kassa och skuldfri bas, justerat för förändringar i rörelsekapital. Köpeskillingen har finansierats genom egna likvida medel. 75% av den preliminära köpeskillingen betalades den 29 november 2024 och resterande 25% av köpeskillingen kommer att betalas om två år. Både förvärvsanalys och kortfristig skuld är preliminär till dess att balansräkningen i Innovatif Ceval per 29 november har fastställts. Den kortfristiga skulden består av skillnaden mellan det uppskattade operationella rörelsekapitalet vid förvärvsdatumet och det operationella rörelsekapitalet per sista november 2024 enligt preliminär balansräkning.

Förvärvsrelaterade kostnader uppgick till 1 322 KSEK och har redovisats i koncernen såsom administrationskostnader.

Koncernen har konsoliderat in nettoomsättning med 793 KSEK och koncernens resultat har påverkats med 166 KSEK.

Preliminär förvärvsanalys

(KSEK)	
Köpeskillning	
Likvida medel	29 214
Kortfristig skuld preliminär köpeskillning	2 364
Uppskjuten köpeskillning	6 776
Summa köpeskillning	38 354

Preliminär förvärvsanalys av förvärvet Innovatif Ceval redovisas nedan:

(KSEK)	
Verkligt värde på förvärvade tillgångar och övertagna skulder	
Immateriella anläggningstillgångar	242
Materiella anläggningstillgångar	632
Lager	4 985
Kortfristiga fordringar exklusive likvida medel	4 590
Likvida medel	4 238
Uppskjutna skatteskulder	-55
Kortfristiga skulder	-2 739
Summa förvärvarde nettotillgångar exklusive goodwill	11 892
Goodwill	26 462
Summa förvärvarde nettotillgångar	38 354
Avgår	
Uppskjuten köpeskillning	-6 776
Kortfristig skuld preliminär köpeskillning	-2 364
Likvida medel	-4 238
Nettokassaflöde vid förvärv av verksamhet	24 976

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	2024	2023
Nettoomsättning	1,2	177 736	153 767
Kostnad för sålda varor	2,5	-50 271	-43 115
Bruttoresultat		127 465	110 652
Rörelsens kostnader	3,4,5,8		
Försäljningskostnader		-57 625	-62 200
Administrationskostnader		-112 560	-101 608
Forsknings- och utvecklingskostnader		-18 224	-18 137
Övriga rörelseintäkter	2,6	35 103	43 665
Övriga rörelsekostnader	7	-26 348	-29 656
Rörelseresultat		-52 189	-57 284
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter		43 220	18 701
Finansiella kostnader		129	-9 183
Finansnetto	9	43 350	9 518
Resultat efter finansiella poster		-8 840	-47 766
Koncernbidrag	10	11	11
Resultat före skatt		-8 828	-47 754
Inkomstskatt	11	-	-
Årets resultat		-8 828	-47 754

Moderbolagets rapport övrigt totalresultat

KSEK	Not	2024	2023
Årets resultat		-8 828	-47 754
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:			
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet		-139	-17
Övrigt totalresultat under året, netto efter skatt		-139	-17
Årets totalresultat		-8 968	-47 771

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2024	2023
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	12	665 834	512 707
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	13	581	819
Inventarier, verktyg och installationer	14	2 977	2 345
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	15	40 080	404
Fordringar hos koncernföretag	16	41 258	36 874
Summa anläggningstillgångar		750 729	553 149
Varulager	17	39 599	42 975
Skattefordringar		2 259	124
Kundfordringar	18	22 606	21 807
Fordringar hos koncernföretag		61 784	60 603
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	5 298	4 451
Övriga fordringar		2 627	4 234
Kortfristiga placeringar		-	150 624
Kassa och bank	20	176 424	215 921
Summa omsättningstillgångar		310 597	500 739
SUMMA TILLGÅNGAR		1 061 327	1 053 888

KSEK	Not	2024	2023
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	21,22	2 483	2 483
Fond för utvecklingsutgifter		661 075	505 854
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		1 226 934	1 226 435
Balanserat resultat		-887 493	-684 378
Årets resultat		-8 828	-47 754
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		994 171	1 002 640
Avsättningar			
Övriga avsättningar	22	157	-
Summa avsättningar		157	-
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder	31	6 776	-
Summa långfristiga skulder		6 776	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		5 904	4 428
Skulder till koncernföretag		21 067	18 170
Skatteskulder		1 848	1 066
Övriga skulder	23	9 209	7 018
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24	22 195	20 566
Summa kortfristiga skulder		60 223	51 248
Summa skulder		67 156	51 248
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 061 327	1 053 888

Förändring i eget kapital, moderbolaget

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare

KSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Totalt
	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat inkl årets resultat	Summa eget kapital
Ingående eget kapital 2023-01-01	2 483	356 396	1 226 435	-534 903	1 050 411
Årets resultat	-	-	-	-47 754	-47 754
Årets övriga totalresultat	-	-	-	-17	-17
Årets totalresultat	-	-	-	-47 771	-47 771
Förändringar i redovisade värden som redovisas direkt mot eget kapital					
Erhållen premie vid utfärdande av teckningsoptioner	-	-	-	-	-
Återköp av teckningsoptioner	-	-	-	-	-
Kostnad för teckningsoptionsprogram	-	-	-	-	-
Totalt	-	-	-	-	-
Omföring mellan poster i eget kapital					
Aktivisering av utvecklingsutgifter	-	149 458	-	-149 458	-
Totalt	-	149 458	-	-149 458	-
Utgående eget kapital 2023-12-31	2 483	505 854	1 226 435	-732 132	1 002 640
Ingående eget kapital 2024-01-01	2 483	505 854	1 226 435	-732 132	1 002 640
Årets resultat	-	-	-	-8 828	-8 828
Årets övriga totalresultat	-	-	-	-139	-139
Årets totalresultat	-	-	-	-8 968	-8 968
Förändringar i redovisade värden som redovisas direkt mot eget kapital					
Incitamentsprogram	-	-	498	-	498
Erhållen premie vid utfärdande av teckningsoptioner	-	-	-	-	-
Återköp av teckningsoptioner	-	-	-	-	-
Kostnader för teckningsoptionsprogram	-	-	-	-	-
Totalt	-	-	498	0	498
Omföring mellan poster i eget kapital					
Aktivisering av utvecklingsutgifter	-	155 221	-	-155 221	-
Totalt	-	155 221	-	-155 221	-
Utgående eget kapital 2024-12-31	2 483	661 075	1 226 934	-896 321	994 171

Moderbolagets kassaflödesanalys

KSEK	Not	2024	2023
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-52 189	-57 283
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>			
Avskrivningar och nedskrivningar		17 359	16 763
Valutakursdifferenser		-3 128	5 838
Övriga ej kassaflödespåverkande poster		876	219
Summa		-37 082	-34 463
Erhållen ränta		16 475	15 155
Erlagd ränta		-9	-40
Betald inkomstskatt		-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-20 617	-19 348
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning(-)/Minskning (+) av varulager		3 376	-4 378
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		64	-17 325
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder		1 626	-3 994
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-15 551	-45 045
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	12	-168 305	-161 995
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	13,14	-2 216	-515
Investeringar i dotterbolag		-30 536	-
Investeringar i kortfristiga placeringar		-	-465 417
Försäljning av kortfristiga placeringar		155 307	312 348
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-45 751	-315 579
Finansieringsverksamheten			
Erhållen premie för teckning av teckningsoptioner		-	-
Kostnader för teckningsoptionsprogram		-	-
Återköp teckningsoptioner		-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-	-
Periodens kassaflöde		-61 301	-360 624
Likvida medel vid årets början		215 921	587 909
Kursdifferens i likvida medel		21 804	-11 364
Likvida medel vid årets slut	20	176 424	215 921

Moderbolagets noter

NOT 1 Nettoomsättning

Intäkter per geografi

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

KSEK	2024	2023
Sverige (koncernens säte)	376	713
Tyskland (väsentlig marknad)	110 460	105 620
Övriga direktmarknader	53 475	35 736
Distributörsmarknader	13 425	11 698
Totalt	177 736	153 767

För information avseende koncernintern omsättning, se not 2.

NOT 2 Inköp och försäljning inom koncernen

KSEK	2024	2023
Försäljning av varor som avser koncernföretag	7 752	7 301
Rörelseintäkter rörande tjänster som avser koncernföretag	12 349	12 066
Inköp av varor som avser koncernföretag	17	-8

NOT 3 Anställda, personalkostnader och ledande befattningshavares ersättningar

Genomsnittligt antal anställda

	2024			2023		
	Totalt	Kvinnor	Män	Totalt	Kvinnor	Män
Moderbolag						
Sverige	35	19	15	48	20	20
Spanien	7	3	4	5	2	4
Totalt moderbolaget	41	22	19	53	22	24
Ledande befattningshavare, vid årets utgång						
Styrelsen	5	2	3	5	2	3
VD och ledande befattningshavare	7	3	4	8	3	5

Löner och andra ersättningar samt sociala kostnader

KSEK	2024				2023			
	Löner och andra ersättningar	(varav tantiem)	Sociala kostnader	(varav pensionskostnader)	Löner och andra ersättningar	(varav tantiem)	Sociala kostnader	(varav pensionskostnader)
Styrelseledamöter, verkställande direktör och andra ledande befattningshavare	19 255	(3 323)	9 928	(3 799)	18 125	(2 527)	8 927	(3 528)
Övriga anställda	29 841	(1 807)	11 078	(3 943)	35 642	(2 934)	13 384	(4 826)
Totalt	49 096	(5 130)	21 005	(7 742)	53 767	(5 461)	22 311	(8 355)

KSEK	2024	2023
Löner och andra ersättningar	49 096	53 767
Sociala avgifter	13 263	13 957
Pensionskostnader – avgiftsbestämda planer	7 742	8 355
Totala ersättningar till anställda	70 102	76 079

Ersättning till ledande befattningshavare

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

vederlag motsvarande 75 procent av den årliga fasta lönen. I övrigt är VD föremål för sedvanliga anställningsvillkor innehållandes bestämmelser om sekretess, konkurrensförbud och värvningsförbud.

De fullständiga riktlinjerna återfinns i avsnittet för bolagsstyrning, sid 37-40.

För ytterligare information om prestationsbaserat incitamentsprogram och teckningsoptioner, se not 22.

NOT 4 Arvode och kostnadsersättningar till revisorer

KSEK	2024	2023
PwC		
Revisionsuppdraget	849	809
Andra revisionstjänster än revisionsuppdraget	-	95
Skatterådgivning	138	0
Övriga tjänster	247	10
Totalt	1 234	914
Annan revisionsbyrå		
Revisionsuppdraget	-	-
Andra revisionstjänster än revisionsuppdraget	-	-
Skatterådgivning	-	-
Övriga tjänster	-	-
Totalt	0	0
Totalt	1 234	914

NOT 5 Rörelsens kostnader fördelade på kostnadslag

KSEK	2024	2023
Handelsvaror	47 024	39 932
Personalkostnader	62 112	63 117
Avskrivningar	16 790	16 763
Övriga rörelsekostnader	112 754	105 248
Totalt	238 679	225 060

NOT 6 Övriga rörelseintäkter

KSEK	2024	2023
Kursvinster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	25 406	31 189
Koncernintern management fee	9 697	12 066
Övrigt	0	410
Totalt	35 103	43 665

NOT 7 Övriga rörelsekostnader

KSEK	2024	2023
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	26 318	29 257
Övrigt	30	399
Totalt	26 348	29 656

Not 8 Operationell leasing – Leasetagare

KSEK	2024	2023
Avtalade framtida minimileasingavgifter avseende icke uppsägningsbara kontrakt förfaller till betalning:		
- Inom ett år	2 006	3 215
- Mellan ett och fem år	3 246	467
Totalt	5 251	3 682
Årets kostnadsförda leasingavgifter	3 352	4 588
Varav lokalhyror	2 128	3 436

NOT 9 Finansnetto

KSEK	2024	2023
Ränteutgifter, koncernföretag	2 953	2 836
Ränteutgifter, övriga	16 475	15 155
Valutakursvinster	23 793	710
Totala finansiella intäkter	43 220	18 701
Räntekostnader, övriga	-9	-40
Valutakursförluster	139	-9 143
Totala finansiella kostnader	129	-9 183
Totalt	43 350	9 518

NOT 10 Bokslutsdispositioner

KSEK	2024	2023
Lämnat koncernbidrag	-	-
Erhållet koncernbidrag	11	11
Totalt	11	11

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

KSEK	2024	2023
Årets skattekostnad/skatteintäkt	-	-
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	-	-
Totalt aktuell skatt	-	-
Uppskjuten skatt		
Uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	-	-
Totalt uppskjuten skatt	-	-
Totalt redovisad skattekostnad/skatteintäkt	-	-

Avstämning av redovisad skatt

KSEK	2024	2023
Resultat före skatt	-8 828	-47 754
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	1 819	9 837
Skatteeffekt av:		
- ej avdragsgilla kostnader	-217	-125
- andra skattesatser för utländska dotterföretag/filialer	-52	-45
- ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-1 844	-9 923
- utnyttjande av tidigare ej aktiverade underskottsavdrag	294	256
- avdragsgilla kostnader som inte ingår i resultatet	-	-
- övrigt	-	-
Redovisad effektiv skatt	-	-

Outnyttjade underskottsavdrag för vilka ingen uppskjuten skattefordran har redovisats uppgår till 245 416 KSEK per 2024-12-31 (2023-12-31: 238 690 KSEK). Underskottsavdraget är inte tidsbegränsat.

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

NOT 12 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

KSEK	2024-12-31	2023-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	544 515	382 520
- Nyanskaffningar	168 305	161 995
- Årets omräkningsdifferenser		
- Vid årets slut	712 820	544 515
Akkumulerade avskrivningar enligt plan:		
- Vid årets början	-31 808	-17 050
- Årets avskrivning	-15 178	-14 757
- Årets omräkningsdifferenser		
- Vid årets slut	-46 986	-31 808
Redovisat värde vid årets slut	665 834	512 707
Ovanstående redovisade värde hänför sig till:		
Utvecklingsarbete inom den medicinska sektorn	661 075	505 854
Övriga balanserade utvecklingskostnader	4 759	6 853
Årets avskrivningar per funktion:		
Försäljningskostnader	-13 589	-13 188
Administrationskostnader	-1 284	-1 265
Forsknings- och utvecklingskostnader	-305	-305

NOT 13 Maskiner och andra tekniska anläggningar

KSEK	2024-12-31	2023-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	1 369	1 015
- Nyanskaffningar	-	354
- Omklassificeringar	-	-
- Utrangeringar	-	-
- Årets omräkningsdifferenser	-	-
- Vid årets slut	1 369	1 369
Akkumulerade avskrivningar enligt plan:		
- Vid årets början	-550	-220
- Omklassificeringar	-	-
- Årets avskrivningar	-238	-330
- Utrangeringar	-	-
- Årets omräkningsdifferenser	-	-
- Vid årets slut	-788	-550
Redovisat värde vid årets slut	581	819

NOT 14 Inventarier, verktyg och installationer

KSEK	2024-12-31	2023-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	9 449	9 867
- Nyanskaffningar	2 216	161
- Utrangeringar	-741	-578
- Årets omräkningsdifferenser	12	-1
- Vid årets slut	10 936	9 449
Akkumulerade avskrivningar enligt plan:		
- Vid årets början	-7 104	-5 801
- Årets avskrivningar	-1 374	-1 676
- Utrangeringar	530	370
- Årets omräkningsdifferenser	-12	3
- Vid årets slut	-7 959	-7 104
Redovisat värde vid årets slut	2 977	2 345

NOT 15 Aktier och andelar i koncernföretag

KSEK	Organisationsnummer	Säte samt registrerings- och verksamhetsland	Kapitalandel direkt ägd av moderföretaget (%)	Kapitalandel direkt ägd av koncernen (%)	Antal aktier	Bokfört värde 2024-12-31	Bokfört värde 2023-12-31
Sedana Medical Ltd	IE551634	Naas, Irland	100%		1	0	0
Sedana Medical Incentive AB	559109-8826	Danderyd, Sverige	100%		50 000	50	50
Sedana Medical Sàrl	809 876 865	Paris, Frankrike		100%	2 000	-	-
Sedana Medical Norway AS	822 363 202	Oslo, Norge	100%		30 000	33	33
Sedana Medical UK Ltd	NI659985	Belfast, Storbritannien	100%		1	0	0
Sedana Medical Germany GmbH	HRB250971	Geretsried-Gelting, Tyskland	100%		26 000	313	313
Sedana Medical Netherlands B.V.	76 605 434	Amsterdam, Nederländerna	100%		1	0	0
Sedana Medical Inc.	86-3543115	Wilmington, USA	100%		100	8	8
Innovatif Cegal Sdn Bhd	200101022975 (558733-V)	Klang, Malaysia	100%		25 000	39 676	0

KSEK	2024-12-31	2023-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden:		
Ingående anskaffningsvärde	404	404
Förvärvade andelar	39 676	-
Omklassificeringar	-	-
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	40 080	404
Akkumulerade nedskrivningar:		
Ingående ackumulerade nedskrivningar	-	-
Årets nedskrivningar	-	-
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-	-
Utgående redovisat värde	40 080	404

NOT 16 Fordringar hos koncernföretag

KSEK	2024-12-31	2023-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	52 227	49 916
- Tillkommande fordringar	2 959	2 803
- Avgående fordringar	1 965	-492
-Vid årets slut	57 151	52 227
Akkumulerade nedskrivningar:		
- Vid årets början	-15 353	-15 398
- Valutaomräkning	-540	45
-Vid årets slut	-15 893	-15 353
Redovisat värde vid årets slut	41 258	36 874

NOT 17 Varulager

KSEK	2024-12-31	2023-12-31
Råvaror och förnödenheter	4 009	5 544
Färdiga varor och handelsvaror	35 590	37 431
Total	39 599	42 975

Under räkenskapsåret har varukostnader redovisats i resultaträkningen om 46 673 KSEK (39 932 KSEK) som kostnader för sålda varor.

NOT 18 Kundfordringar

KSEK	2024-12-31	2023-12-31
Kundfordringar	23 197	21 829
Minus: reservering för förväntade kreditförluster	-591	-22
Kundfordringar – netto	22 606	21 807

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

Inga kundfordringar har ställts som säkerhet för någon skuld.

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

KSEK	2024-12-31	2023-12-31
EUR	19 957	19 482
SEK	-146	207
GBP	2 540	2 040
NOK	137	65
DKK	-	13
USD	117	-
Kundfordringar - netto	22 606	21 807

NOT 19 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KSEK	2024-12-31	2023-12-31
Hyra	316	805
Bonus	268	1 073
Försäkring	581	649
Programvaror	1 293	1 408
Marknadsföring, kongresser	303	20
Övrigt	2 537	496
Total	5 298	4 451

NOT 20 Likvida medel

KSEK	2024-12-31	2023-12-31
Banktillgodohavanden	176 424	215 921
Totalt	176 424	215 921

NOT 21 Eget kapital

KSEK	Antal aktier	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital
Per 31 december 2023	99 336 960 st	2 483	1 226 435
Teckningsoptionsprogram	0 st	0	0
Per 31 december 2024	99 336 960 st	2 483	1 226 435

Aktiekapitalet består den 31 december 2024 av 99 336 960 st stamaktier med kvotvärdet 0,025kr.

NOT 22 Incitamentsprogram

Syftet med aktierelaterade incitamentsprogram är att främja koncernens långsiktiga intressen genom att motivera och belöna företagets ledande befattningshavare och andra anställda i linje med aktieägarnas

intressen. Sedana Medical har för närvarande ett prestationsbaserat incitamentsprogram och två teckningsoptionsprogram som inkluderar företagets ledning och anställda.

Prestationsbaserat incitamentsprogram LTI 2024

Program	Befattning	Antal utestående 31 december 2023	Tilldelade	Förverkade	Intjänade	Antal utestående 31 december 2024
LTI 2024	VD	-	226 762	-	0%	226 762
LTI 2024	Övriga ledande befattningshavare	-	496 041	-	0%	496 041
LTI 2024	Övriga anställda	-	340 000	-	0%	340 000
LTI 2024	Totalt	-	1 062 803	-	0	1 062 803

Prestationsbaserat incitamentsprogram LTI 2024

Program	Tilldelningsdag	Förfallodag	Verkligt värde i SEK vid utställande av incitamentsprogrammet (per prestationsrätt)	Lösenpris	Volatilitet	Risikfri ränta	Antal aktier som är täckta av incitamentsprogrammet per december 31, 2024	Intjänade
LTI 2024	2024-09-16	2027-04-30	5,93	26,33	45%	2,3%	1 062 803	0%

NOT 22 Incitamentsprogram – fortsättning
Teckningsoptioner 2023

Program	Befattning	Antal förvärvade teckningsoptioner vid årets ingång	Antal förvärvade teckningsoptioner under året	Antal förfallna teckningsoptioner under året	Antal återköpta teckningsoptioner under året	Antal teckningsoptioner vid årets slut	Villkor *	Lösenkurs (SEK)
2020/2023	VD	-	-	-	-	-	1:1	83,65
2020/2023	Övriga ledande befattningshavare	4 000	-	-4 000	-	-	1:1	83,65
2020/2023	Övriga anställda	26 560	-	-26 560	-	-	1:1	83,65
2020/2023	Totalt	30 560	-	-30 560	-	-	1:1	83,65
<i>Lösenperiod 1 juni 2023 – 30 september 2023</i>								
2020/2024	VD	-	-	-	-	-	1:1	123,88
2020/2024	Övriga ledande befattningshavare	25 200	-	-	-	25 200	1:1	123,88
2020/2024	Övriga anställda	123 252	-	-	-	123 252	1:1	123,88
2020/2024	Totalt	148 452	-	-	-	148 452	1:1	123,88
<i>Lösenperiod 1 februari 2024 – 31 maj 2024</i>								
2022/2025:1	VD	495 000	-	-	-	495 000	1:1	46,24
2022/2025:1	Övriga ledande befattningshavare	-	-	-	-	-	1:1	46,24
2022/2025:1	Övriga anställda	-	-	-	-	-	1:1	46,24
2022/2025:1	Totalt	495 000	-	-	-	495 000	1:1	46,24
<i>Lösenperiod 30 maj 2025 – 30 september 2025</i>								
2022/2025:2	VD	-	-	-	-	-	1:1	46,24
2022/2025:2	Övriga ledande befattningshavare	231 606	-	-	-	231 606	1:1	46,24
2022/2025:2	Övriga anställda	98 341	-	-	-	98 341	1:1	46,24
2022/2025:2	Totalt	329 947	-	-	-	329 947	1:1	46,24
<i>Lösenperiod 30 maj 2025 – 30 september 2025</i>								
Totalt	VD	495 000	-	-	-	495 000		
Totalt	Övriga ledande befattningshavare	260 806	-	-4 000	-	256 806		
Totalt	Övriga anställda	248 153	-	-26 560	-	221 593		
	Totalt	1 003 959	-	-30 560	-	973 399		

Teckningsoptioner 2024

Program	Befattning	Antal förvärvade teckningsoptioner vid årets ingång	Antal förvärvade teckningsoptioner under året	Antal förfallna teckningsoptioner under året	Antal återköpta teckningsoptioner under året	Antal teckningsoptioner vid årets slut	Villkor *	Lösenkurs (SEK)
2020/2024	VD	-	-	-	-	-	1:1	123,88
2020/2024	Övriga ledande befattningshavare	25 200	-	-25 200	-	-	1:1	123,88
2020/2024	Övriga anställda	123 252	-	-123 252	-	-	1:1	123,88
2020/2024	Totalt	148 452	-	-148 452	-	-	1:1	123,88
<i>Lösenperiod 1 februari 2024 – 31 maj 2024</i>								
2022/2025:1	VD	495 000	-	-	-	495 000	1:1	46,24
2022/2025:1	Övriga ledande befattningshavare	-	-	-	-	-	1:1	46,24
2022/2025:1	Övriga anställda	-	-	-	-	-	1:1	46,24
2022/2025:1	Totalt	495 000	-	-	-	495 000	1:1	46,24
<i>Lösenperiod 30 maj 2025 – 30 september 2025</i>								
2022/2025:2	VD	-	-	-	-	-	1:1	46,24
2022/2025:2	Övriga ledande befattningshavare	231 606	-	-	-	231 606	1:1	46,24
2022/2025:2	Övriga anställda	98 341	-	-	-	98 341	1:1	46,24
2022/2025:2	Totalt	329 947	-	-	-	329 947	1:1	46,24
<i>Lösenperiod 30 maj 2025 – 30 september 2025</i>								
Totalt	VD	495 000	-	-	-	495 000		
Totalt	Övriga ledande befattningshavare	256 806	-	-25 200	-	231 606		
Totalt	Övriga anställda	221 593	-	-123 252	-	98 341		
	Totalt	973 399	-	-148 452	-	824 947		

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

NOT 23 Övriga kortfristiga skulder

KSEK	2024-12-31	2023-12-31
Moms	4 414	4 572
Personalens källskatt	1 469	1 490
Sociala avgifter	851	956
Skulder till anställda	104	-
Skuld vid förvärv	2 364	-
Övriga skulder	7	-
Totalt	9 209	7 018

NOT 24 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KSEK	2024-12-31	2023-12-31
Lön, semester, sociala kostnader	10 729	12 204
Konsultarvoden	1 981	933
Revision	859	829
Frakt	320	232
Utvecklingsutgifter	6 888	4 818
Övrigt	1 418	1 550
Totalt	22 195	20 566

NOT 25 Vinstdisposition

SEK	
Till årsstämmans förfogande stående vinstmedel:	
Ansamlad förlust	-887 990 918
Överkursfond	1 226 933 571
Årets resultat	-8 828 430
Totalt	330 114 223
Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras på följande sätt:	
Överkursfond	1 226 933 571
Ansamlad förlust i ny räkning	-896 819 347
Totalt	330 114 223

NOT 26 Transaktioner med närstående

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor. Under 2021 tecknades ett konsultavtal mellan Sedana Medical och styrelseledamot Claus Bjerre. Totalt sedan avtalet tecknades har 360 KSEK avseende detta avtal fakturerats och reglerats. Avtalet har upphört under andra kvartalet 2024. Under 2024 tecknades ett konsultavtal mellan Sedana Medical och The Eriah Group Inc. The Eriah Group Inc. Styrelseledamot Donna Haire är VD för The Eriah Group Inc och bolaget har fakturerat tjänster för 167 KSEK under perioden.

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

NOT 27 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

- I februari erhöll Sedaconda (isofluran) ytterligare ett års marknads-skydd, vilket utökar skyddsperioden till 2032.
- I februari meddelade även Sedana Medical att bolagets andra pivotala USA-studie INSPiRE-ICU 2 uppnått sitt primära effektmått.
- Hittills har 9 länder, inklusive bolagets huvudmarknad Tyskland, beviljat nationella godkännanden för den pediatrika indikationen av Sedaconda (isofluran).

Styrelsens och verkställande direktörens intygande

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

Danderyd 10 april 2025

Claus Bjerre
Styrelsens ordförande

Hilde Furberg
Styrelseledamot

Jens Viebke
Styrelseledamot

Christoffer Rosenblad
Styrelseledamot

Donna Haire
Styrelseledamot

Johannes Doll
Verkställande direktör och koncernchef

Vår revisionsberättelse har avlämnats den 10 april 2025.

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Lars Kylberg
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

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

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Sedana Medical AB (publ) för år 2024 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 37-40. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 31-69 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2024 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2024 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

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

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

Vår revisionsansats

Revisionens inriktning och omfattning

Vi utformade vår revision genom att fastställa väsentlighetsnivå och bedöma risken för väsentliga felaktigheter i de finansiella rapporterna. Vi beaktade särskilt de områden där verkställande direktören och styrelsen gjort subjektiva bedömningar, till exempel viktiga redovisningsmässiga uppskattningar som har gjorts med utgångspunkt från antaganden och prognoser om framtida händelser, vilka till sin natur är osäkra. Liksom vid alla revisioner har vi också beaktat risken för att styrelsen och verkställande direktören åsidosätter den interna kontrollen, och bland annat övervägt om det finns belägg för systematiska avvikelser som givit upphov till risk för väsentliga felaktigheter till följd av oegentligheter.

Vi anpassade vår revision för att utföra en ändamålsenlig granskning i syfte att kunna uttala oss om de finansiella rapporterna som helhet, med hänsyn tagen till koncernens struktur, redovisningsprocesser och kontroller samt den bransch i vilken koncernen verkar.

Väsentlighet

Revisionens omfattning och inriktning påverkades av vår bedömning av väsentlighet. En revision utformas för att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida de finansiella rapporterna innehåller några väsentliga felaktigheter. Felaktigheter kan uppstå till följd av oegentligheter eller misstag. De betraktas som väsentliga om enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användarna fattar med grund i de finansiella rapporterna.

Baserat på professionellt omdöme fastställde vi vissa kvantitativa väsentlighetstal, däribland för den finansiella rapportering som helhet. Med hjälp av dessa och kvalitativa överväganden fastställde vi revisionens inriktning och omfattning och våra granskningsåtgärders karaktär, tidpunkt och omfattning, samt att bedöma effekten av enskilda och sammantagna felaktigheter på de finansiella rapporterna som helhet.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden.

Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Särskilt betydelsefullt område**Balanserade utvecklingsutgifter**

Koncernens redovisade värde hänförligt till balanserade utgifter för utveckling uppgår till 700 MSEK. Posten är väsentlig utifrån ett finansiellt rapporteringsperspektiv och utgör därför ett betydelsefullt område i revisionen. Koncernen bedriver löpande utvecklingsarbete som syftar till att utveckla nya produkter och vidareutveckla existerande produkter. Viktiga uppskattningar och bedömningar omfattar bland annat huruvida kraven för redovisning av utgifterna som tillgång i balansräkningen är uppfyllda och dess värdering.

Dessa utvecklingsutgifter skrivs inte av varför företagsledningen varje år måste göra en bedömning av om det föreligger ett nedskrivningsbehov. Företagsledningen har därför bedömt de väsentliga faktorer som är avgörande för tillgångarnas värdering och redovisning och genomfört ett test av om det föreligger ett nedskrivningsbehov. Av koncernens årsredovisning not 2 Väsentliga redovisnings- och värderingsprinciper, avsnitt Immateriella tillgångar, framgår hur koncernen har redovisat och värderat balansposten. I not 3 Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål framgår vilka bedömningar koncernen gjort. Företagsledningen har konstaterat att det inte förelegat ett nedskrivningsbehov för de balanserade utvecklingsutgifterna.

Hur vår revision beaktade**det särskilt betydelsefulla området**

Vid granskning av balanserade utgifter för utveckling har vi bland annat utfört följande revisionsåtgärder:

- Vi har skapat oss en förståelse för och utvärderat Sedana Medicals processer för att redovisa utvecklingskostnader som en tillgång och bedöma värdet av tillgången.
- Vi har stickprovvis granskat de under året aktiverade utgifterna med syfte att kunna bedöma om utgifterna kvalificerar sig för redovisning som tillgångar utifrån Sedana Medicals principer och gällande regelverk för redovisning.
- Vi har tagit del av och granskat den finansiella plan som företagsledningen och styrelsen har godkänt vilken ligger till grund för de kassaflöden som beaktats vid värderingen av de balanserade utvecklingsutgifterna.
- Vi har som ett led i revisionen granskat värderingen och om det finns ett nedskrivningsbehov.
- Vi har även granskat upplysningarna som lämnats i de finansiella rapporterna.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-30 samt 74-79. Informationen i "Sedana Medical AB:s ersättningsrapport 2024", vilken publiceras på bolagets hemsida samtidigt med denna rapport, utgör också annan information. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS, så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer

är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

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

Revisorns ansvar

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

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Revisorns granskning av förvaltning och förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Sedana Medical AB (publ) för år 2024 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter

i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

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

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

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

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisions sed 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.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Revisorns granskning av Esef-rapporten

Uttalande

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för Sedana Medical AB (publ) för år 2024.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.

Grund för uttalandet

Vi har utfört granskningen enligt FARs rekommendation RevR 18 Revisorns granskning av Esef-rapporten. Vårt ansvar enligt denna rekommendation beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Sedana Medical AB (publ) enligt god revisors sed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för vårt uttalande.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att Esef-rapporten har upprättats i enlighet

med 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, och för att det finns en sådan intern kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer nödvändig för att upprätta Esef-rapporten utan väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Revisorns ansvar

Vår uppgift är att uttala oss med rimlig säkerhet om Esef-rapporten i allt väsentligt är upprättad i ett format som uppfyller kraven i 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, på grundval av vår granskning.

RevR 18 kräver att vi planerar och genomför våra granskningsåtgärder för att uppnå rimlig säkerhet att Esef-rapporten är upprättad i ett format som uppfyller dessa krav.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 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 Esef-rapporten.

Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 Kvalitetskontroll för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkande-uppdrag och näraliggande tjänster och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar

dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Granskningen innefattar att genom olika åtgärder inhämta bevis om att Esef-rapporten har upprättats i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering av årsredovisningen och koncernredovisning. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i rapporteringen vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur styrelsen och verkställande direktören tar fram underlaget i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i den interna kontrollen. Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen en validering av att Esef-rapporten upprättats i ett giltigt XHTML-format och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida koncernens resultat-, balans- och egetkapitalräkningar, kassaflödesanalys samt noter i Esef-rapporten har märkts med iXBRL i enlighet med vad som följer av Esef-förordningen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 37–40 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FAR:s uttalande RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsingar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, Torsgatan 21, 113 97 Stockholm, utsågs till Sedana Medical AB (publ):s revisor av bolagsstämman den 22 maj 2024 och har varit bolagets revisor sedan 19 maj 2020.

Stockholm den 10 april 2025

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Lars Kylberg
Auktoriserad revisor

Styrelse



CLAUS BJERRE

Födelseår: 1971 **Nationalitet:** Dansk

Befattning: Styrelseordförande och styrelseledamot i Sedana Medical sedan 2021.

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

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Clinisupplies Ltd., senior rådgivare åt KKR & Co, Inc. och VD i Eden Invest LLC.

Aktieinnehav i Sedana Medical: 240 000 aktier. Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



HILDE FURBERG

Födelseår: 1958 **Nationalitet:** Norsk

Befattning: Styrelseledamot i Sedana Medical sedan 2022.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Hilde Furberg har en civilingenjörsexamen i kemi från Oslo Universitet samt är oberoende konsult och professionell styrelseledamot. Hon har bred erfarenhet av ledarskap från sina 35 år inom försäljning, marknadsföring, strategi och management inom Pharma/Biotech, från såväl små som stora globala företag. Hilde har arbetat operativt i företag som Genzyme och Baxter, senast som Senior Vice President EMEA Rare Diseases för Sanofi Genzyme. Utöver detta har Hilde erfarenhet som styrelseledamot i BerGenBio, Probi, Pronova, Clavis, Algeta, Tappin och CombiGene och som styrelseordförande i Blueprint Genetics.

Andra pågående uppdrag: Industriell rådgivare till Investinor samt styrelseledamot i PCI Biotech, OncoZenge, Bio-Me och Herantis.

Aktieinnehav i Sedana Medical: 4 500 aktier. Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



DONNA HAIRE

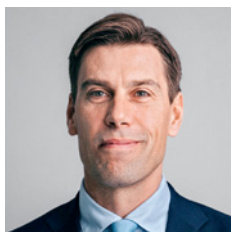
Födelseår: 1969 **Nationalitet:** Amerikansk

Befattning: Styrelseledamot i Sedana Medical sedan 2024.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Donna Haire har en masterexamen i biologi från Cleveland State University och en kandidatexamen i biologi från University of Akron. Hon är en ledande befattningshavare med över 30 års erfarenhet inom hälso- och sjukvård, läkemedels- och medicintekniska industrin. Donna Haire har haft befattningar som Executive Vice President på On Target Laboratories, Vice President, Head of Medical Care Global Regulatory Affairs på Bayer, Senior Vice President Regulatory, Quality, Clinical, and Medical Affairs på AngioDynamics och har haft ledande befattningar på Philips Healthcare och Medtronic. Hon var adjungerad professor vid University of Akron School of Law. Hon tjänstgjorde som medlem i AdvaMeds tekniska och regulatoriska styrelsekommitté. Donna Haire utsågs till amerikansk regulatorisk expert för att leda flera internationella handelsförhandlingar inom regulatorisk konvergens.

Andra pågående uppdrag: VD på the Eriah Group, Inc, Styrelseledamot i FluoGuide A/S.

Aktieinnehav i Sedana Medical: Inget innehav. Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



CHRISTOFFER ROSENBLAD

Födelseår: 1975 **Nationalitet:** Svensk

Befattning: Styrelseledamot i Sedana Medical sedan 2020.

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

Andra pågående uppdrag: VD i Xvivo Perfusion AB, styrelseledamot i Bentley Endovascular Group AB.

Aktieinnehav i Sedana Medical: 20 000 aktier. Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



JENS VIEBKE

Födelseår: 1967 **Nationalitet:** Svensk

Befattning: Styrelseledamot i Sedana Medical sedan 2024.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Jens Viebke har en Ph.D i Polymer Science från Kungliga Tekniska Högskolan i Stockholm samt en Executive MBA från Handelshögskolan i Stockholm. Han har tidigare varit chef för Acute Care Therapies samt för divisionerna Critical Care och Vascular Systems inom affärsområdet Medical Systems på Getinge AB. Jens har lång och gedigen erfarenhet från sjukvårdsindustrin och har tidigare haft ledande positioner inom forskning och utveckling samt strategi och marknadsföring på andra stora bolag inom hälso- och sjukvårdsbranschen som bland annat GE Healthcare och Pharmacia & Upjohn.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Stille AB.

Aktieinnehav i Sedana Medical: 20 000 aktier. Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

Ledningsgrupp



JOHANNES DOLL

Född: 1981

Nationalitet: Tysk

Befattning: VD och Koncernchef sedan oktober 2021

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

Innehav i Sedana Medical: 117 630 aktier, 495 000 teckningsoptioner och 226 762 aktierätter.



STEFAN KRISCH

Född: 1974

Nationalitet: Svensk

Befattning: Direktör Varuflöde och Produktion sedan mars 2021.

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

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

Innehav i Sedana Medical: 32 600 aktier 49 200 teckningsoptioner och 70 863 aktierätter.



PETER SACKEY

Född: 1971

Nationalitet: Svensk

Befattning: Medicinsk direktör i Sedana Medical sedan januari 2018, anställd sedan 2018.

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

Tidigare befattningar: Överläkare, Chef för neurointensivvård, perioperativ medicin och intensivvård, Karolinska Universitetssjukhuset.

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

Innehav i Sedana Medical: 229 468 aktier, 69 073 teckningsoptioner och 70 863 aktierätter.

Organisation

Sedana Medical har medarbetare med en bred bakgrund och erfarenhet inom affärsledning, marknadsföring, försäljning, produktion samt forskning och utveckling från både läkemedels- och medicinteknikindustrin. Sedana Medical har sitt huvudkontor i Danderyd, Stockholm. Dessutom har koncernen flera anställda produktspecialister i Nederländerna, Tyskland, Frankrike, Norden, Storbritannien och Spanien. Medelantalet anställda uppgick under 2024 till 83 personer. Koncernen har genom långsiktigt och målmedvetet arbete skapat en stark organisation som attraherar erfaren personal till företaget. Sedana Medical har under de senaste åren gjort organisationen väl förberedd för marknadsintroduktionen av behandlingen

inhalations sederi. För att nå uppsatta operationella och finansiella mål har Sedana Medical lagt 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 och koncernchef Johannes Doll, Direktör varuflöde och produktion Stefan Krisch, Medicinsk direktör Peter Sackey, Finansdirektör Johan Spetz, General Manager Tyskland Uwe Viesmann, Chefsjurist Karolina Vilval samt Direktör regulatory affairs och QA Jessica Westfal.



JOHAN SPETZ

Född: 1984

Nationalitet: Svensk

Befattning: Finansdirektör sedan april 2022.

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

Innehav i Sedana Medical: 115 073 aktier, 69 073 teckningsoptioner och 70 863 aktierätter.



KAROLINA VILVAL

Födelseår: 1979

Nationalitet: Svensk

Befattning: Chefsjurist sedan augusti 2022.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Juristexamen från Stockholms Universitet. Karolina har varit verksam som jurist inom läkemedelsbranschen under mer än 15 år. Innan Karolina började hon på Sedana Medical arbetade hon på Oncopeptides som chefsjurist. Tidigare har Karolina arbetat på Gilead Sciences, Biovitrum och Swedish Orphan Biovitrum (Sobi) i olika befattningar inom Legal Affairs.

Innehav i Sedana Medical: Inga aktier. 70 863 aktierätter.



JESSICA WESTFAL

Född: 1974

Nationalitet: Svensk

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

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

Innehav i Sedana Medical: Inga aktier. 14 260 teckningsoptioner och 70 863 aktierätter. Närliggande 5 692 aktier.



UWE VEISMANN

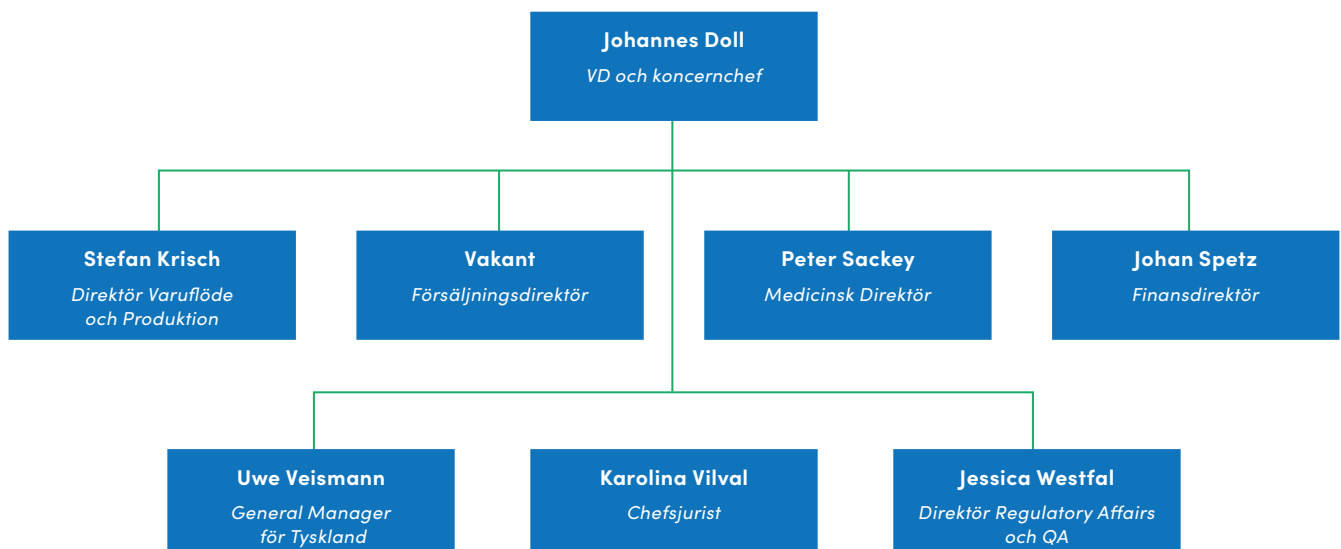
Född: 1981

Nationalitet: Tysk

Befattning: General Manager Germany sedan juli 2023, tidigare landschef för Tyskland.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Uwe har en sjuksköterskeutbildning från Münster universitet sedan 2003 med en examen inom intensivvård och anestesi från 2008 och med sex års klinisk erfarenhet från olika medicinska avdelningar. Dessutom så har Uwe en Bachelor Professional of Pharmaceutical Consultancy (CCI) från oktober 2021. Han startade sin karriär på Sedana Medical som Area Sales Manager i oktober 2009 och utsågs till landschef för Tyskland 2016, sedan juli 2023 innehar han rollen som General Manager Germany.

Innehav i Sedana Medical: Inga aktier. 70 863 aktierätter.



Litteraturlista

Sida	Fotnot	Källa:
18	3	Bellgardt, M., Bomberg, M., Dasch B. et al, Survival after longterm isoflurane sedation as opposed to intravenous sedation in critically ill surgical patients, Eur J Anaesthesiol 2015; 32: 18
18	4	Sackey, PV, Martling CR, Granath F, Radell PJ. Prolonged isoflurane sedation of intensive care unit patients with the Anesthetic Conserving Device. Crit Care Med., 2004;32(11): 2241-2246
18	5	L'Her, E., Lenaig, D., Pili, R., "Feasibility and Potential Cost/Benefit of Routine isoflurane Sedation Using an Anesthetic Conserving Device: a Prospective Observational Study", Respiratory Care, 2008.
18	6	Heider et al. Does volatile sedation with sevoflurane allow spontaneous breathing during prolonged prone positioning in intubated ARDS patients? A retrospective observational feasibility trial. Ann. Intensive Care (2019) 9:41
18	7	Stephan A. Schug, Detlev Zech and Stefan Grand. Adverse Effects of Systemic Opioid Analgesics Drug Safety 199;27 (3):200213
18	8	Bellgardt, M., Bomberg, M., Dasch B. et al, Survival after longterm isoflurane sedation as opposed to intravenous sedation in critically ill surgical patients, Eur J Anaesthesiol 2015; 32:18

Ordlista

ARDS Acute Respiratory Distress Syndrome, akut lungsvikt.

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

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

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

EMA europeiska läkemedelsmyndigheten, European Medicines Agency.

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

FDA amerikanska läkemedelsverket, US Food and Drug Administration.

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

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

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

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

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

Inhalationsседering sedering genom administrering av ett flyktigt anestesiläkemedel via andningsvägarna.

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

Mekanisk ventilation assisterad andning vid andningssvikt.

NDA, New Drug Application ansökan till FDA för godkännande av nytt läkemedel för försäljning och marknadsföring i USA.

Pediatric Investigation Plan (PIP) en pediatrik utredningsplan är en utvecklingsplan som syftar till att säkerställa att nödvändiga data erhålls genom studier på barn för att stödja godkännandet av ett läkemedel för barn.

PDCO europeiska läkemedelsmyndighetens pediatrika kommitté

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

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

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

SMRG, Sedana Medical Research Grant, ett forskningsanslag som instiftades 2019 och delas ut årligen för forskning inom Sedana Medicals område.

Aktieägarinfo, kommande händelser

Årsstämma 2025

Årsstämma i Sedana Medical AB (publ) äger rum torsdagen den 15 maj 2025 klockan 13.00 på Quick Office Danderyd, Svärdvägen 21, Danderyd.

Den som önskar delta i årsstämman ska vara upptagen som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken avseende förhållandena den 7 maj 2025 samt ha anmält sitt deltagande i enlighet med vad som anges i kallelsen till årsstämman.

För att ha rätt att delta i stämman måste en aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier låta registrera aktierna i eget namn så att aktieägaren blir upptagen i framställningen av aktieboken per den 7 maj 2025. Sådan registrering kan vara tillfällig (s.k. rösträttsregistrering) och begärs hos förvaltaren enligt förvaltarens rutiner i sådan tid i förväg som förvaltaren bestämmer.

Rösträttsregistreringar som gjorts av förvaltaren senast den 9 maj 2025 kommer att beaktas vid framställningen av aktieboken. Ytterligare anvisningar kommer att anges i kallelsen till årsstämman, vilken kommer att offentliggöras under april månad. Inregistreringen till stämman börjar 12:30.

Adressuppgifter samt organisationsnummer

Sedana Medical AB (publ)
Svärdvägen 3A
182 33 Danderyd, Sverige
Organisationsnummer: 556670-2519

Kommande informationstillfällen

Delårsrapport kvartal 1 2025:	6 maj 2025
Årsstämma 2025:	15 maj 2025
Delårsrapport kvartal 2 2025:	18 juli 2025
Delårsrapport kvartal 3 2025:	24 oktober 2025



www.sedanamedical.com

Sedana Medical AB (publ)
Svärdvägen 3A
182 33 Danderyd, Sverige

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