



**NeoDynamics AB (Publ.)
Första halvåret 2019**

2019-01-01 – 2019-06-30

Allt närmare marknad - registrering i fokus

Andra kvartalet 2019

- Ingen försäljning har skett under perioden. Intäkterna uppgick till 6 328 (7 848) TSEK. Redovisade intäkter består i sin helhet av aktiverade kostnader.
- Resultat efter skatt uppgick till -3 981 (-3 101) TSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,26 (-0,45) SEK.

Första halvåret 2019

- Ingen försäljning har skett under perioden. Intäkterna uppgick till 11 748 (12 125) TSEK. Aktiverade kostnader ingår i intäkterna med 11 745 (12 124) TSEK.
- Resultat efter skatt uppgick till -8 115 (-5 634) TSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,53 (-0,82) SEK.
- Eget kapital per aktie uppgick till 4,34 (4,87) SEK.
- Soliditeten uppgick till 91 (90) procent.

Väsentliga händelser under det andra kvartalet

- Marknadsundersökning genomförd som visar på betydande potential i Kina.
- Nytt delägt bolag startat med dermatolog för utveckling av biopsiinstrument för vävnadsprovtagning vid misstänkt hudcancer

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Country Manager placerad i USA
- Chief Compliance & Regulatory Affairs Officer anställd
- Kallelse till extra bolagsstämma 16 september för beslut om emission av konvertibler

Inbjudan till Audiocast

Delårsrapporten presenteras i en audiocast idag kl 10.15. Vid presentationen medverkar VD Anna Eriksrud och CFO Jörgen Vrenning. Audiocasten kan följas på följande sätt:

<https://financialhearings.com/event/11969>

Vi närmar oss marknad - registreringar i fokus

Vår produktutvecklingsresa med NeoNavia är i slutfasen och arbetet med verifiering och validering samt dokumentation för registrering i EU och USA pågår. Vi närmar oss nu marknaden i snabb takt.

I Europa har MDD (Medical Device Directive) ersatts av MDR (Medical Device Regulation) och kravbilderna för registrering har blivit mer i samklang med amerikansk lagstiftning. Ändringen gör att alla anmälda organ måste genomgå en ny auktorisering av myndigheterna. Vi är väl förberedda för att bli bland de första att ha produkt godkänd mot MDR-kraven. Exakt när detta kan ske beror inte enbart på oss utan är beroende av när vår Notified Body, Intertek, själva blir auktoriserade av Läkemedelsverket. Vårt mål är att vi skall lämna in vår ansökan i slutet av 2019.

Arbetet pågår också med att dokumentera vår 510(k)-ansökan hos amerikanska FDA (Food & Drug Administration).

Även i Kina kommer vi närmare en registrering. Det arbetet är vi redo att påbörja under det första kvartalet 2020. Vi har sedan 2016 haft Boai NKY Medical som aktieägare. Nu har vi fördjupat relationen med Boai som har rätt kompetens, personal som matchar marknadens krav och avdelningar för kliniskt program och registrering liksom marknadsföring och försäljning.

Fakta från den marknadsundersökning vi nyligen utfört ger en idé om den kinesiska marknadens storlek. Enbart i Beijing finns ca 100 stora sjukhus, varav många genomför lika många biopsier per månad som de stora europeiska sjukhusen gör på ett helt år. Vi har intervjuat både radiologer och distributörer och kan konkludera att marknaden för minimalt invasiva provtagningar genom nålbiopsi i Kina är stor och under utveckling mot allt mindre invasiva provtagningar. Vi konstaterar att kinesiska biopsimarknaden blir allt mer lik den europeiska och att priserna på importerade biopsinålar ligger på ungefär samma nivå som i Europa. Något som är mycket positivt för oss.

Vi har under sommaren placerat en Country Manager i USA, Anna Forsberg. Hon är mycket



meriterad med mångårig erfarenhet från den amerikanska marknaden där hon arbetat under hela sin karriär och kommer att fokusera på vårt kliniska arbete, registreringansökan samt på att initiera bearbetning på den amerikanska marknaden. En viktig uppgift blir att utveckla vårt kontaktnät på de stora cancerklinikerna för att bereda vägen för lanseringen av NeoNavia 2020.

I Tyskland pågår studierna på sju framstående cancercentra och rekryteringen går enligt plan. NeoNavia presenterades med två vetenskapliga posters på Senologi-kongressen i Berlin, årets största möte för bröstradiologer.

Av vikt att nämna är att vi adderat stark regulatorisk kompetens genom anställning av Petra Lindholm, disputerad och senior då hon i tidigare positioner ansvarat för arbetet mot både EU registreringsmyndigheter liksom FDA. Detta med tanke på det intensiva registreringsarbete som förestår.

För att få ytterligare hävstång på vår kompetens har vi gått in som minoritetsägare, med potential att bli större, i ett nytt bolag som ska utveckla ett hudbiopsiinstrument för provtagning i misstänkt hudcancer. Vi har gjort detta tillsammans med en svensk dermatolog vid Karolinska sjukhuset. Det är ett lovande projekt som redan fått finansiellt stöd via Vinnova-anslag.

I en separat pressrelease idag har styrelsen kallat till extra bolagsstämma för beslut med ambitionen att genomföra en riktad konvertibelemmission som ger en kapitalinjektion till i början av 2020, då våra regulatoriska ansökningar bör vara gjorda.

VD Anna Eriksrud

Lidingö 2019-08-28

Utveckling i siffror

Andra kvartalet 2019

Bolaget har under perioden april – juni 2019 utvecklats enligt plan där de huvudsakliga kostnaderna är hänförliga till produktutveckling, kliniska studier, marknadsföring och personal. NeoDynamics tillämpar en policy om aktivering av utvecklingskostnader till immateriella tillgångar, dock ej av kostnader för personal.

Intäkter

Under det andra kvartalet har Bolaget inte haft någon försäljning av produkter. Aktiverade kostnader svarade för 6 328 (7 847) TSEK av de redovisade intäkterna på 6 328 (7 848) TSEK.

Resultat

Resultat efter avskrivningar under kvartalet uppgick till -3 979 (-3 001) TSEK. Externa kostnader minskade till -8 229 (-9 451) TSEK och utgjordes huvudsakligen av kostnader för kliniska studier och produktutveckling samt kostnader för marknadsföring. Personalkostnaderna ökade till -1 921 (-1 285) TSEK, delvis som en följd av att antalet anställda ökade från 4 till 5. Resultat före och efter skatt under det andra kvartalet uppgick till -3 981 (-3 101) TSEK.

Finansiell ställning

Vid periodens slut uppgick soliditeten till 91 procent att jämföra med 90 procent vid årsskiftet. Eget kapital uppgick till 66 448 TSEK, jämfört med 74 563 TSEK vid årsskiftet. Likvida medel uppgick till 6 116 TSEK (25 654 vid årsskiftet). Totala tillgångar uppgick till 72 727 TSEK (82 455 vid årsskiftet).

Kapitalbehov

Rörelsekapitalbehovet för resten av 2019 och början av 2020 kommer att tillgodoses, givet ett positivt beslut från den extra bolagstämman som skall hållas den 16 september, med hjälp av föreslaget konvertibelt lån som riktas till ett antal större aktieägare. Skälet till avvikelse från aktieägares företrädesrätt är behovet av en snabb kapitaltillförsel och att kostnaderna för anskaffningen är ytterst begränsade. Mer detaljer återfinns i dagens kallelse till extra bolagsstämma.

Utsikter

Bolaget befinner sig i slutfasen av valideringen av biopsisystemet NeoNavia inför regulatoriska ansökningar (CE och FDA) som planeras att lämnas in i slutet av året. Utvecklingskostnaderna förväntas minska under det andra halvåret.

Aktien

NeoDynamics AB:s aktie är noterad på Spotlight Stock Market sedan den 7 december 2018. Aktiens kortnamn är "NEOD" och ISIN-kod är SE0011563410. Per 30 juni 2019 uppgick antalet aktier i NeoDynamics AB till 15 303 520 (oförändrat jämfört med årsskiftet).

Ägare

Nedanstående tabell visar aktieinnehav samt andel av röster och kapital för de tio största ägarna i NeoDynamics AB vid utgången av det första halvåret.

1	Boai NKY Medical Holdings Ltd, Kina	4 922 544	32,17%
2	M2 Capital Management AB	1 278 457	8,35%
3	Gryningskust Holding AB	914 900	5,98 %
4	Huasheng Fang	768 290	5,02%
5	ADB Invest AB	360 700	2,36%

6	Jörgen Vrenning	356 054	2,33%
7	Rentability Sweden AB	290 694	1,90%
8	Humlan Fastighetsutveckling AB	290 000	1,89%
9	Claes Pettersson	242 834	1,59%
10	Mats Espander	200 242	1,31%

Finansiell kalender

Delårsrapport jan-sep	2019-11-21
Bokslutskommuniké jan-dec	2020-02-21
Delårsrapport jan-mar	2020-05-26

Risker och osäkerhetsfaktorer

Ett antal riskfaktorer kan ha negativ inverkan på NeoDynamics AB verksamhet. Det är därför av stor vikt att beakta relevanta risker vid sidan av Bolagets tillväxtmöjligheter. För utförlig beskrivning av risker hänförliga till Bolaget och dess aktier hänvisas till prospekt utgivet av styrelsen i oktober 2018.

Redovisningsprinciper

Bokslutskommunikén har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och med tillämpning av Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). För immateriella tillgångar har aktiveringsmodellen i det allmänna rådet tillämpats. Bolagets tillgångar och skulder upptas till anskaffningsvärdet respektive nominellt värde om ej annat framgår.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte granskats av Bolagets revisor.

Avlämnande av halvårsrapport

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att halvårsrapporten ger en rättvisande översikt av NeoDynamics verksamhet.

Lidingö den 28 augusti 2019

Anna Eriksrud
VD

Ingrid Salén
styrelsens ordförande

Ulf Boberg
styrelseledamot

Carina Bolin
styrelseledamot

Claes Pettersson
styrelseledamot

Xiaojun Xu
styrelseledamot

NeoDynamics AB, 559014–9117

För ytterligare information vänligen kontakta:

Anna Eriksrud, tel 0708-444966 eller anna.eriksrud@neodynamics.se
Jörgen Vrenning, tel 0708-519648 eller jorgen.vrenning@neodynamics.se

Resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2019 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2019 jan-dec
Intäkter					
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Aktiverat arbete för egen räkning	6 328	7 847	11 745	12 124	24 877
Övriga rörelseintäkter	1	1	3	2	101
	6 328	7 848	11 748	12 125	24 978
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-8 229	-9 451	-15 193	-14 870	-32 426
Personalkostnader	-1 921	-1 285	-4 332	-2 568	-7 454
Av/nedskrivningar av anläggningstillgångar	-145	-105	-279	-209	-560
Övriga rörelsekostnader	-12	-9	-26	-11	-156
	-3 979	-3 001	-8 082	-5 534	-15 619
RÖRELSERESULTAT					
Finansiella poster					
Finansiella intäkter	0	0	0	0	134
Finansiella kostnader	-1	-100	-33	-100	-2 715
Finansnetto	-2	-100	-33	-100	-2 581
	-3 981	-3 101	-8 115	-5 634	-18 200
Resultat efter finansiella poster					
	-3 981	-3 101	-8 115	-5 634	-18 200
Resultat före skatt					
Skatt	0	0	0	0	0
Resultat efter skatt	-3 981	-3 101	-8 115	-5 634	-18 200
RESULTAT PER AKTIE FÖRE UTSPÄDNING					
	-0,26	-0,45	-0,53	-0,82	-2,08
(ingen utspädningseffekt föreligger)					
Antal aktier vid periodens slut:	15 303 520	6 908 000	15 303 520	6 908 000	15 303 520
Antal aktier i genomsnitt:	15 303 520	6 908 000	15 303 520	6 908 000	8 741 198

Balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	30-jun-19	31-dec-18
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	60 500	48 827
Materiella anläggningstillgångar	1 498	1 498
	61 998	50 324
Omsättningstillgångar		
Varulager m.m.	715	2 632
Kortfristiga fordringar	3 898	4 101
Kassa och bank	6 116	25 654
SUMMA TILLGÅNGAR	72 727	82 455
SKULDER OCH EGET KAPITAL		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	-1 530	-1 530
Fond för utvecklingsutgifter	-55 314	-43 569
	-56 844	-45 099
Fritt eget kapital		
Överkursfond	-111 261	-111 261
Balanserat eget kapital	93 543	63 598
Årets resultat	8 115	18 200
SUMMA EGET KAPITAL	-66 448	-74 563
Långfristiga skulder		
Övriga långfristiga skulder	-476	-476
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	-3 392	-3 788
Övriga kortfristiga skulder	-249	-1 205
Upplupna kostnader och förb. Intäkter	-2 161	-2 423
SUMMA SKULDER	-6 279	-7 892
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	-72 727	-82 455

Kassaflödesanalys i sammandrag

BELOPP I TSEK	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 jan-dec
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster	-8 115	-5 634	-18 200
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, mm	279	209	304
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-7 835	-5 424	-17 896
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Ökning (-) / Minskning (+) av varulager	0	-379	531
Ökning (-) / Minskning (+) av rörelsefordringar	2 120	-1 709	-1 628
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder	-1 614	16 253	-1 836
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 330	8 741	-20 829
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-11 745	-12 124	-24 877
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-463	0	-970
Avyttring av immateriella anläggningstillgångar	0	0	389
Kassaflöde från Investeringsverksamheten	-12 208	-12 124	-25 458
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	0	0	66 056
Upptagna lån	0	0	358
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	66 415
Årets kassaflöde	-19 538	-3 383	20 128
Likvida medel vid årets början	25 654	5 525	5 525
Likvida medel vid årets slut	6 116	2 142	25 654

Nyckeltal

	2019 jan-jun	2018 jan-dec
Nettoomsättning, TSEK	0	0
Rörelseresultat, TSEK	-8 082	-15 619
Rörelsemarginal, %	neg	neg
Balansomslutning, TSEK	-72 727	-82 455
Soliditet, %	91%	90%
Kassa	6 116	25 654
Resultat per aktie, SEK	-0,53	-2,08
Eget kapital per aktie, SEK	4,34	4,87

Teckningsoptionsprogram - 2018/21

Bolaget har ställt ut 550 000 teckningsoptioner till ledande befattningshavare i bolaget. Optionsinnehavarna äger för varje teckningsoption rätt att, under perioden 1-31 oktober 2021, teckna en (1) aktie i Bolaget till en teckningskurs om 10,50 kronor. Teckningsoptionerna medför en utspädning av ägandet när aktiekursen överstiger optionernas lösenpris. Det föreligger ingen utspädningseffekt under perioden.

Teckningsoptionsprogram - 2018/19 TO 1

I samband med nyemissionen i november 2018 utfärdades 3 080 000 teckningsoptioner där varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget till en teckningskurs om 8,20 kronor under perioden 5-26 november 2019. Teckningsoptionerna medför en utspädning av ägandet när aktiekursen överstiger optionernas lösenpris. Det föreligger ingen utspädningseffekt under perioden.

NeoDynamics i korthet

NeoDynamics AB (publ) är ett svenskt medicintekniskt företag som är inriktat på att förbättra diagnostik och behandling av cancer. Företaget har ett innovativt biopsisystem, NeoNavia, i sin utvecklingsfas. Biopsisystemet bygger på en patenterad mikropulsteknik som baseras på forskning från Karolinska Institutet. Systemet är utformat för att erbjuda läkare och patienter en precis och vederhäftig vävnadsprovtagning med ett stort utbyte för en korrekt diagnos och individualiserad behandling. NeoNavia utvärderas vid ledande kliniker i Storbritannien, Tyskland och Sverige. En kommersiell lansering beräknas ske under 2020.

Växande marknad för bröstbiopsier

Årligen görs minst 6 miljoner bröstbiopsier för att diagnostisera misstänkt cancer. Varje år diagnostiseras ca 2,1 miljoner kvinnor med bröstcancer, ett antal som ökar med 5 procent årligen. Marknaden för bröstcancerdiagnostik är värd 500 miljoner dollar årligen. Andelen icke-kirurgiska biopsier ökar på bekostnad av de kirurgiska. Utökade screeningprogram och nya screeningtekniker möjliggör att allt fler tumörer upptäcks tidigare. Nya behandlingar ökar behovet av biopsier för att fastställa diagnos, men också för att följa effekten av behandlingarna.¹

NeoNavia – ett unikt biopsisystem

NeoNavia är varunamnet för hela biopsisystemet som är avsett att användas för ultraljudsledd provtagning. NeoNavia består av en basenhet, en handenhet och tre typer av biopsinålar. Respektive nåltyp drivs av mikropulser som underlättar nålinsättning och placering i den misstänkta tumören. Systemet är utformat för att erbjuda läkare och patienter en precis och vederhäftig vävnadsprovtagning för korrekt diagnos och individualiserad behandling.

Ny innovativ teknik

Den patenterade mikropulstekniken är baserad på en pneumatiskt driven mekanism som möjliggör hög precision och kontroll vid införande och positionering av biopsinålen, oberoende av vävnadstyp. Den pneumatiska drivenheten som genererar mikropulser är placerad i ett handhållet instrument. Med kraft från basenheten accelererar handenheten biopsinålen med stor kontroll även över korta

sträckor, vilket möjliggör en distinkt stegvis införsel utan att den omgivande vävnaden påverkas. Detta möjliggör god åtkomst och flexibilitet vid provtagning även i små och knepigt lokaliserade tumörer samt i mycket tät bröstvävnad.

Globala patenträttigheter

NeoNavias mikropulsteknik har globalt patent. Teknologin är skyddad i Europas större länder samt i Kina och USA. Designspecifika patent för den egen-utvecklade nålens utformning är redan godkända. Patenten löper i ett stort antal år framåt.

Kliniskt testat på nyckelmarknader

Fler än 400 patienter har genomgått biopsi av bröst och axillära lymfkörtlar med den nya tekniken. Kliniska studier genomförs i Tyskland samt planeras i Storbritannien för vidare utvärdering av teknologin.

Morgondagens bröstcancerbiopsi

Visionen är att vår mikropulsteknik ska bli den nya standarden för all ultraljudsledd bröstcancerbiopsi, förbättra precisionen och tillförlitligheten och därigenom bidra till korrekt diagnos och individualiserad behandling utan dröjsmål för varje enskild bröstcancerpatient.

”Biopsisystemet NeoNavia kan på ett säkert sätt öka precisionen för ultraljudsledda, tekniskt svåra biopsier såsom i armhålans lymfkörtlar.”

¹ Uppgifterna hämtade ur NeoDynamics Prospekt, <https://spotlightstockmarket.com/media/5584/neodynamics-ab-publ-prospekt-2.pdf>

