



NeoDynamics AB (Publ.)
Bokslutskommuniké 2019

2019-01-01 - 2019-12-31

Fjärde kvartalet 2019

- Intäkterna uppgick till 6 381 (9 104) TSEK, varav aktiverade kostnader utgjorde 6 007 (9 019) TSEK.
- Resultat efter skatt uppgick till -6 390 (-8 598) TSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,42 (-0,72) SEK.

Helåret 2019

- Intäkterna uppgick till 22 710 (24 978) TSEK, varav aktiverade kostnader utgjorde 22 220 (24 877) TSEK.
- Resultat efter skatt uppgick till -18 982 (-18 200) TSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -1,24 (-2,08) SEK.
- Eget kapital per aktie var 3,63 (4,87) SEK.
- Soliditeten uppgick till 60 (90) procent.

Väsentliga händelser under det fjärde kvartalet

- Bolaget erhöll i oktober regulatoriskt godkännande i EU för biopsisystemet NeoNavia.
- Bolaget tecknade avtal om tillverkning av biopsiprodukter med FDA-godkänt asiatiskt företag.
- Styrelsen föreslog en företrädesemission om 45,9 MSEK i vilken varje aktie berättigar till teckning av en ny aktie för 3 kronor, och kallade till extra bolagsstämma för att fatta nödvändiga beslut.
- Bolaget tecknade i december en lånefacilitet på maximalt 14 MSEK.
- Teckningsoptionsprogram 2018/19 TO avslutades utan teckning.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- En extra bolagsstämma den 28 januari beslutade om företrädesemission av aktier motsvarande 45,9 MSEK.
- Bolaget erhöll besked från den kinesiska patentmyndigheten om beviljat patent på biopsi-instrument, som utgör en viktig komponent i NeoNavia® biopsisystem,.
- Ett abstract från en klinisk bröststudie som genomförts på Nya Karolinska har blivit godkänd för presentation på den amerikanska bröstradiologikongressen Society of Breast Imagings (SBI) möte i april i USA.

Ett produktivt 2019

När NeoDynamics nu har stängt verksamhetsåret 2019 summeras ett mycket produktivt år som avslutades med att en fullt garanterad nyemission på ca 46 MSEK presenterades. NeoDynamics står därmed mycket väl rustat inför lanseringen av biopsisystemet NeoNavia under 2020.

En viktig pusselbit kom på plats i slutet av oktober med beskedet att NeoNavia med tre mikropulsdrivna nåltyper godkännts regulatoriskt för försäljning i EU. NeoDynamics kan därmed erbjuda röntgenläkare ett komplett sortiment precisionsnålar för alla typer av ultraljudsledd biopsi.

Det står nu också klart att det för försäljning av NeoNavia i USA räcker med en så kallad 510(k)-ansökan, vilket är ett enklare förfarande än ansökan för en helt ny produkt. Därmed minskar risken för förseningar i tidplanen. Arbetet med ansökan för ett USA-godkännande fortlöper som planerat med inlämning i mitten av året.

I slutet av november tecknades avtal för tillverkning av biopsinålar, som är biopsisystemets engångsprodukter. Avtalet slöts med en FDA-godkänd asiatisk tillverkare och innebär att nålarna kommer att tillverkas till konkurrenskraftiga kostnader. Även detta är förstås en viktig pusselbit inför lanseringen av NeoNavia i mitten av året.

I december premiärvisades NeoNavia på det årliga radiologmötet i USA, Radiological Society of North America (RSNA) som samlar över 50 000 deltagare från hela världen. Mötet visade att det finns ett stort intresse för innovationer som hjälper läkare och patienter till bättre diagnos och behandling. Det var också tydligt att det finns många tekniskt intresserade radiologer, vilket kan vara en fördel när NeoNavia blir kommersiellt tillgänglig.

NeoDynamics etablerade goda kontakter med flera viktiga amerikanska centra vid mötet och ser fram mot att fortsätta utveckla dessa relationer under året. Nästa viktiga händelse i USA är Society of Breast Imagings (SBI) möte i april i Denver som samlar ett tusental bröstradiologer, dvs precis vår målgrupp. NeoDynamics kommer att medverka på kongressen bland annat med ett abstract av Docent Edward Azavedo kring den kliniska erfarenheten av NeoNavia i bröstcancerpatienter



på Karolinska sjukhuset. Bolaget planerar också att under 2020 delta vid de viktigaste kongresserna för målgruppen på prioriterade marknader i Europa, det vill säga i Sverige, Tyskland, och Storbritannien. Redan idag förs en aktiv dialog med många kliniker för att förbereda lanseringen.

Utöver de studier bolaget genomför i Tyskland och Storbritannien är det viktigt att också utveckla goda relationer med referenskliniker i Europa, de centra som är pionjärer i användningen av produkten. Dessa bidrar med att bygga upp kunskap, rekommendationer och erfarenhet kring hur NeoNavia kan användas i klinisk praxis. Detta sätt att bearbeta marknaden ger en försiktig start där försäljningen ökar successivt i takt med att den kliniska erfarenheten växer och sprider sig till andra centra genom rekommendationer specialister emellan. Strategin minskar risken för bakslag och bäddar för ett framgångsrikt införande på bred front.

Den aviserade nyemissionen på 45,9 MSEK med teckningstid 7-21 februari, ska ge NeoDynamics finansiella muskler att fortsätta arbetet med att föra ut NeoNavia till sjukhus och därmed hjälpa många kvinnor med bröstcancer till bättre diagnos och behandling. Nästan hälften av emissionen är säkrad via teckningsförbindelser från större aktieägare medan resterande del är garanterad. Att finansieringen därmed är säkrad sänker risken i bolaget ytterligare, vilket – allt annat lika – bör göra det mer attraktivt för aktieägare att nyttja sina rätter och teckna nya aktier för 3 kronor styck.

Samtidigt välkomnar jag nya aktieägare att delta i emissionen och därmed bli delaktiga i en viktig, utvecklande och spännande period i bolagets historia.

VD Anna Eriksrud
Lidingö, 5 februari 2020

Utveckling i siffror

Fjärde kvartalet 2019

Bolaget har under perioden oktober-december 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

Aktiverade kostnader svarade för 6 007 (9 019) TSEK av de redovisade intäkterna på 6 381 (9 104) TSEK. Under det fjärde kvartalet har Bolaget haft försäljning av material som ingår under övriga intäkter (tidigare redovisades dessa intäkter under nettoomsättning). Någon nettoomsättning har inte skett under perioden.

Resultat

Resultat efter avskrivningar under kvartalet uppgick till -5 944 (-7 372) TSEK. Externa kostnader minskade till -9 421 (-12 580) TSEK och utgjordes huvudsakligen av kostnader för kliniska studier och produktutveckling samt kostnader för marknadsföring. Personalkostnaderna minskade till -2 715 (-3 598) TSEK. Resultat före och efter skatt under kvartalet uppgick till -6 390 (-8 598) TSEK.

Finansiell ställning

Vid årsskiftet uppgick soliditeten till 60 procent att jämföra med 90 procent vid föregående årsskifte. Eget kapital uppgick till 55 581 TSEK, jämfört med 74 563 TSEK föregående år. Likvida medel uppgick den 31 december till 6 195 TSEK (25 654 vid förra årsskiftet). I december tecknades en lånefacilitet på maximalt 14 MSEK, vilket stärker de likvida medlen. Totala tillgångar var vid årsskiftet 92 286 TSEK (82 455 föregående år).

Kapitalbehov

Rörelsekapitalbehovet för de närmaste 12 månaderna har tillgodosetts genom förestående nyemission på 45,9 MSEK med företräde för befintliga aktieägare. Styrelsen ser löpande över bolagets finansiella ställning för att säkerställa att bolaget har tillräcklig finansiering utifrån den fastställda strategiska planen.

Utdelning

Ingen vinstutdelning föreslås.

Årsredovisning

Den fullständiga årsredovisningen kommer att hållas tillgänglig för allmänheten senast tre veckor innan årsstämman.

Utsikter

Bolaget har under det fjärde kvartalet erhållit regulatoriskt godkännande för NeoNavia i Europa (EC). NeoDynamics befinner sig i slutfasen av verifiering och validering och har påbörjat planering för tillverkning av CE-märkta produkter för leverans under det första halvåret 2020. Utvecklingskostnaderna förväntas minska kraftigt under 2020 och framåt.

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 31 december 2019 uppgick antalet aktier i NeoDynamics AB till 15 303 520 (oförändrat jämfört med årsskiftet 2018/19).

Ägare

Nedanstående tabell visar aktieinnehav samt andel av röster och kapital för de tio största ägarna i NeoDynamics AB vid utgången av 2019.

1	Boai NKY Medical Holdings Ltd, Kina	4 922 544	32,2%
2	M2 Capital Management AB	1 278 457	8,4%
3	Gryningskust Holding AB	914 900	6,0%
4	Huasheng Fang	768 290	5,0%
5	ADB Invest AB	360 700	2,4%
6	Jörgen Vrenning	356 054	2,3%
7	Humlan Fastighetsutveckling AB	309 041	2,0%
8	Rentability Sweden AB	290 694	1,9%
9	Claes Pettersson	242 834	1,6%
10	Lignin Invest	183 520	1,2%

Finansiell kalender

Delårsrapport jan-mar	2020-05-26
Halvårsrapport jan-jun	2020-08-21
Delårsrapport jan-sep	2020-11-19

Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas på Bolagets kontor, Lidingö, den 28 maj 2020, kl. 15:00.

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 tillväxtpotentialer. För utförlig beskrivning av risker hänförliga till Bolaget och dess aktier hänvisas till noteringsprospektet 2018 och årsredovisningen för 2018.

Redovisningsprinciper

Bokslutskommunikén har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och med tillämpning av Bokföringsnämndens allmänna råd BFNR 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

12-månaderskommunikén har inte granskats av Bolagets revisor.

Avlämnande av bokslutskommuniké

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

Lidingö den 5 februari 2020

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.com

Jörgen Vrenning, tel 0708-519648 eller jorgen.vrenning@neodynamics.com

Neodynamics AB offentliggör denna information enligt EU:s marknadsmissbruksförordning.

Informationen lämnades för offentliggörande den 5 februari 2020 kl. 8:45 (CET).

Resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Intäkter				
Nettoomsättning	-84	0	0	0
Aktiverat arbete för egen räkning	6 007	9 019	22 220	24 877
Övriga rörelseintäkter	458	84	490	101
Summa rörelsens intäkter	6 381	9 104	22 710	24 978
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-9 421	-12 580	-31 332	-32 421
Personalkostnader	-2 715	-3 598	-9 151	-7 454
Av/nedskrivningar av anläggningstillgångar	-162	-246	-600	-560
Övriga rörelsekostnader	-28	-51	-67	-161
Summa rörelsens kostnader	-12 325	-16 476	-41 152	-40 596
RÖRELSERESULTAT	-5 944	-7 372	-18 442	-15 619
Finansiella poster				
Finansiella intäkter	0	134	0	134
Finansiella kostnader	-446	-1 359	-540	-2 715
Finansnetto	-446	-1 226	-540	-2 581
Resultat efter finansiella poster	-6 390	-8 598	-18 982	-18 200
Resultat före skatt	-6 390	-8 598	-18 982	-18 200
Skatt	0	0	0	0
Resultat efter skatt	-6 390	-8 598	-18 982	-18 200
RESULTAT PER AKTIE FÖRE UTSPÄDNING (ingen utspädningseffekt föreligger)	-0,42	-0,72	-1,24	-2,08
Antal aktier vid periodens slut:	15 303 520	15 303 520	15 303 520	15 303 520
Antal aktier i genomsnitt:	15 303 520	11 955 694	15 303 520	8 741 198

Balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	31-dec-19	31-dec-18
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	70 974	48 827
Materiella anläggningstillgångar	1 346	1 242
Finansiella anläggningstillgångar	112	0
	72 433	50 069
Omsättningstillgångar		
Varulager m.m.	361	2 632
Kortfristiga fordringar	13 297	4 101
Kassa och bank	6 195	25 654
	19 854	32 387
SUMMA TILLGÅNGAR	92 286	82 455
SKULDER OCH EGET KAPITAL		
Aktiekapital	-1 530	-1 530
Fond för utvecklingsutgifter	-65 789	-43 569
	-67 320	-45 099
Fritt eget kapital		
Överkursfond	-111 261	-111 261
Balanserat eget kapital	104 018	63 598
Årets resultat	18 982	18 200
	11 739	-29 464
SUMMA EGET KAPITAL	-55 581	-74 563
Långfristiga skulder		
Konvertibla lån och liknande	-14 620	0
Övriga långfristiga skulder	-476	-476
	-15 096	-475
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	-2 164	-3 788
Övriga kortfristiga skulder	-16 520	-1 205
Upplupna kostnader och förb. Intäkter	-2 925	-2 423
	-21 609	-7 416
SUMMA SKULDER	-36 705	-7 891
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	-92 286	-82 455

Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i TSEK	2019	2018
Den löpande verksamheten		
Resultat efter finansiella poster	-18 982	-18 200
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	554	304
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-18 428	-17 896
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>		
Ökning(-)/Minskning (+) av varulager	0	531
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-6 925	-1 628
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder	14 193	-1 836
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-11 160	-20 829
Investeringsverksamheten		
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-22 293	-24 653
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-512	-970
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-112	0
Avyttring av immateriella anläggningstillgångar	0	389
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-22 918	-25 458
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	0	66 056
Upptagna lån	14 620	358
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	14 620	66 415
Årets kassaflöde	-19 458	20 128
Likvida medel vid årets början	25 684	5 525
Likvida medel vid årets slut	6 195	25 654

Nyckeltal

	31-dec-19	31-dec-18
Nettoomsättning, TSEK	0	0
Rörelseresultat, TSEK	-18 442	-15 619
Rörelsemarginal, %	Neg	neg
Balansomslutning, TSEK	-92 286	-82 455
Soliditet, %	60%	90%
Kassa, TSEK	6 195	25 654
Resultat per aktie, SEK	-1,24	-2,08
Eget kapital per aktie, SEK	3,63	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

Teckningsoptionsprogrammet avslutades under det fjärde kvartalet utan någon teckning.

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. 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 införelse 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.

Patent

NeoNavias mikropulsteknik har patent som skyddar teknologin i Europa, 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>