



NeoDynamics AB (publ)
Bokslutskommuniké 2020

2020-01-01 – 2020-12-31

Kommersialiseringen igång

Fjärde kvartalet 2020

- Intäkterna uppgick till 3 382 (5 948) TSEK, varav aktiverade kostnader utgjorde 2 963 (5 574) TSEK.
- Resultat efter skatt uppgick till -11 524 (-6 823) TSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,19 (-0,45) SEK.

Helåret 2020

- Intäkterna uppgick till 18 557 (22 277) TSEK, varav aktiverade kostnader utgjorde 17 104 (21 787) TSEK.
- Resultat efter skatt uppgick till -31 006 (-19 415) TSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,51 (-1,74) SEK.
- Soliditeten uppgick till 97 (60) procent vid årets utgång.

Väsentliga händelser under det fjärde kvartalet

- En emission riktades till en begränsad grupp investerare, däribland Cardeon AB och dess ledningsgrupp samt Nyenburgh Holding BV, som tillförde bolaget 90 MSEK före transaktionskostnader.
- CFO Jörgen Vrenning lämnade företaget för att gå i pension. Han fortsätter i en rådgivande roll fram till slutet av maj 2021 för att säkerställa en smidig övergång.
- Bolaget deltar i ett internationellt forskningssamarbete för att utvärdera NeoNavia pulsbiopsisystem för knä- och benvävnadsprovtagning i en ny potentiell indikation, osteoartrit.
- Bolaget fick sin första order på pulsbiopsisystemet NeoNavia från brittiska Buckinghamshire Healthcare NHS Trust.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den europeiska patentmyndigheten (EPO) utfärdade en s.k. Notice of Allowance och avser att bevilja ett europeiskt patent för NeoDynamics pulsbiopsiinstrument som omfattar en multifunktionell handenhet som kan användas för flera olika typer av biopsinålar.

Kommersialiseringen igång

Kommersialiseringen av pulsbiopsisystemet NeoNavia har kommit igång. Kliniker i Tyskland, England och Sverige utvärderar systemet i sin egen miljö, på sina egna patienter och upplever skillnaden gentemot de system de hittills använt. Den återkoppling vi får är positiv från både radiologen och den som utvärderar provet dvs patologen.

Första ordern på NeoNavia

Under fjärde kvartalet fick bolaget sin första order på NeoNavia, och nådde därmed en viktig milstolpe i företagets historia. Ordern kom från Buckinghamshire Healthcare NHS Trust som är ett väl ansett sjukhus i Storbritannien. Vi räknar med att slutföra ytterligare försäljningar i närtid då ett antal offerter ligger ute för beslut och utvärderingsprogram pågår.

Successiv lansering

Den strategi NeoDynamics arbetar efter i Europa innebär en successiv introduktion av NeoNavia på kliniker i Storbritannien, Sverige och Tyskland med närliggande tysktalande länder. Vi är måna om att klinikerna ska känna sig trygga med hur produkten ska användas, hur de olika nålarna fungerar och passar olika situationer, och också i att föra denna kunskap vidare till alla läkare på kliniken. På så sätt bygger vi förtroende för produkten och banar väg för en bred användning. Med referenskliniker på plats som kan övertyga andra att följa deras exempel räknar vi med att få skjuts i försäljningen senare under året.

Pandemin bromsar

Lanseringen bromsas tyvärr av pandemin som gör det svårt att besöka kliniker och hjälpa läkare att lära känna och handskas med den nya tekniken. Kongresser körs digitalt vilket inte främjar hands-on test av NeoNavia. Teamet hittar skickligt vägar runt dessa utmaningar och de kliniker som deltar i vårt kliniska program kommer vara våra tidiga användare. Vi får mycket positiv återkoppling från digitala och fysiska demonstrationer av produkten utanför sjukhusen.

Redo för 2021

Under fjärde kvartalet slutförde NeoDynamics den riktade emissionen på brutto 90 Mkr. Även detta är en



viktig milstolpe som ger oss ro att fullt ut fokusera på det vi ska åstadkomma under innevarande år.

På agendan står förstas en fortsatt introduktion på våra marknader i Europa. Vi ska få ut våra medicinska resultat och vi ska fullfölja vår plan framåt i USA. Även arbetet med FDA-dokumentationen har påverkats av pandemin då vi inte kunnat genomföra användarstudier såsom planerat. Vi räknar med att kunna slutföra dessa så att ansökan kan lämnas in under första halvåret i år. Det vi gör är en 510(k)-registrering vilket är ett mindre komplicerat förfarande än ett läkemedelsgodkännande.

USA en nyckel

Registreringen i USA är en milstolpe för NeoDynamics och produkten. Den öppnar en mycket stor marknad och stärker NeoDynamics ställning i relation till potentiella partners. En USA-registrering lägger en bra grund också ett godkännande i Kina som är nästa land på tur för NeoNavia.

Förberedelserna för att flytta produktionen av våra engångsprober till en tillverkare i Thailand fortlöper nu planerligt. Tillverkningen, som bedöms starta i mitten av 2021 kommer att ske med seriemässiga processer som möjliggör för oss att nå våra långsiktiga mål för tillverkningskostnader.

Jag ser fram mot ett händelserikt 2021.

VD Anna Eriksrud

Utvecklingen i siffror

NeoDynamics tillämpar en policy om aktivering av utvecklingskostnader till immateriella tillgångar, dock ej av kostnader för personal.

Intäkter och resultat

Bolaget hade inga försäljningsintäkter under det fjärde kvartalet. De redovisade intäkterna uppgick till 3 382 (5 948) TSEK, av vilka aktiverade kostnader svarade för 2 963 (5 574) TSEK. Övriga intäkter utgjordes huvudsakligen av vidarefakturerade materialkostnader för produktutveckling. För helåret uppgick de redovisade intäkterna till 18 557 (21 787) TSEK, varav aktiverade kostnader uppgick till 17 104 (22 277) TSEK.

Externa kostnader ökade under kvartalet till 10 502 (9 421) TSEK, främst till följd av ökade kostnader för marknadsföring. Personalkostnaderna ökade till 3 766 (2 715) TSEK. För helåret uppgick externa kostnader till 34 641 (31 332) TSEK medan personalkostnaderna var 12 381 (9 151) TSEK.

Rörelseresultatet för det fjärde kvartalet uppgick till -11 022 (-6 377) TSEK och nettoresultatet uppgick till -11 524 (-6 823) TSEK. För helåret uppgick rörelseresultatet till -29 032 (-18 875) TSEK och nettoresultatet före skatt till -31 006 (-19 415) TSEK.

Finansiell ställning

Likvida medel uppgick vid årets slut till 73 250 (6 258) TSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under 2020 till -36 457 (-17 680) TSEK. Finansieringsverksamheten genererade under året ett kassaflöde på 120 911 (20 820) TSEK, där nyemissionen under fjärde kvartalet tillförde bolaget 86 854 TSEK. Årets kassaflöde uppgick sammantaget till +66 991 (-19 395) TSEK.

Vid årets utgång uppgick bolagets totala tillgångar till 171 292 (91 916) TSEK. Soliditeten var 97 (60) procent. Det egna kapitalet ökade under året till 165 554 (55 148) TSEK.

Kapitalbehov

Bolaget har tillgodosett sitt kapitalbehov till och med början av 2022 genom den riktade emission som genomfördes under fjärde kvartalet.

Utsikter

NeoDynamics lanserar för närvarande biopsisystemet NeoNavia i Storbritannien, Sverige och Tyskland. Bolaget planerar att under första halvåret 2021 lämna in regulatorisk ansökan hos FDA i USA och därefter påbörja ansökan om registrering i Kina. Utvecklingskostnaderna förväntas vara väsentligt lägre under 2021 än under 2020, medan sälj- och marknadsföringskostnader förväntas vara väsentligt högre.

Verksamheten påverkas av pandemin på flera sätt, bland annat genom att kontakter med kunder försvåras och därmed introduktionen av produkten, samt genom att olika typer av studier försvåras. Bolaget följer utvecklingen noggrant och försöker aktivt att hitta vägar för att minimera denna inverkan.

Ägare

De 10 största ägarna 31 december 2020	Antal aktier	Ägarandel
Huasheng Fang	6 815 948	11,3%
Boai NKY Medical Holdings Ltd, Kina	4 922 544	8,2%
Cardeon AB och dess ledningsgrupp	4 690 023	7,8%
M2 Capital Management & M2 Asset Management	4 318 607	7,2%
Gryningskust Holding AB	3 873 169	6,4%
Sebastian Jahreskog	3 623 604	6,0%
Nyenburgh Holding BV	2 803 234	4,6%
Quiq Distribution Holding AB	895 245	2,2%
Rentability Sweden AB	895 245	1,5%
Humlan Fastighetsutveckling AB	869 715	1,4%

De 10 största ägarna svarar för ca 57 procent av totalt antal utestående aktier. Antalet aktieägare ökade under året från drygt 600 till knappt 1 300. Huvuddelen av de nya aktieägarna tillkom i samband med nyemissionen i februari.

Aktien

NeoDynamics aktie är noterad på Spotlight Stock Market sedan den 7 december 2018. Aktiens kortnamn är "NEOD" och ISIN-kod är SE0011563410. Den 31 december 2020 uppgick antalet aktier till 60 250 592. Aktien stängde året med en kurs 3,75 SEK, en uppgång på 22 procent från 3,08 SEK vid föregående årsskifte.

Finansiell kalender

Delårsrapport jan-mars 2021	2021-05-19
Årsstämma 2021	2021-05-26
Delårsrapport jan-juni 2021	2021-08-19
Delårsrapport jan-sept 2021	2021-11-17

Risker och osäkerhetsfaktorer

Ett antal riskfaktorer kan ha negativ inverkan på NeoDynamics 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 prospekt utgivet av styrelsen i februari 2020.

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

Bokslutskommunikén 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 17 februari 2021

Anna Eriksrud VD	Ingrid Salén styrelsens ordförande	Jessie Bao styrelseledamot	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 444 966, anna.eriksrud@neodynamics.com

Resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2020	2019	2020	2019
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Nettoomsättning	0	0	0	0
Aktiverat arbete för egen räkning	2 963	5 574	17 104	21 787
Övriga rörelseintäkter	419	375	1 454	490
Summa intäkter	3 382	5 948	18 557	22 277
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-10 502	-9 421	-34 641	-31 332
Personalkostnader	-3 766	-2 715	-12 381	-9 151
Av/nedskrivningar av anläggningstillgångar	-98	-162	-454	-600
Övriga rörelsekostnader	-38	-28	-114	-67
RÖRELSERESULTAT	-11 022	-6 377	-29 032	-18 875
Finansiella poster				
Finansiella intäkter	0	0	0	0
Finansiella kostnader	-502	-446	-1 974	-540
Finansnetto	-502	-446	-1 974	-540
Resultat efter finansiella poster	-11 524	-6 823	-31 006	-18 415
Resultat före skatt	-11 524	-6 823	-31 006	-18 415
Skatter	0	0	0	0
Resultat efter skatt	-11 524	-6 823	-31 006	-18 415
RESULTAT PER AKTIE				
	-0,19	-0,45	-0,52	-1,27
(ingen utspädningseffekt föreligger)				
Antal aktier vid periodens slut	60 250 592	15 303 520	60 250 592	15 303 520
Antal aktier i genomsnitt	41 868 051	15 303 520	30 958 542	15 303 520

Balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	31-dec-20	31-dec-19
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	87 596	70 541
Materiella anläggningstillgångar	1 299	1 346
Finansiella anläggningstillgångar	112	112
	89 007	72 433
Omsättningstillgångar		
Varulager m.m.	1 810	361
Kortfristiga fordringar	7 226	13 297
Kassa och bank	73 250	6 258
	82 285	19 917
SUMMA TILLGÅNGAR	171 292	91 916
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	-6 025	-1 530
Fond för utvecklingsutgifter	-82 460	-65 356
	-88 485	-66 887
Fritt eget kapital		
Överkursfond	-248 179	-111 261
Balanserat eget kapital	140 104	103 585
Årets resultat	31 006	19 415
	-77 069	11 739
SUMMA EGET KAPITAL	-165 554	-55 148
Långfristiga skulder		
Övriga långfristiga skulder	-327	0
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	-1 275	-2 177
Skatteskulder	-62	0
Övriga kortfristiga skulder	-1 013	-31 666
Upplupna kostnader och förutbetalda Intäkter	-3 061	-2 925
SUMMA SKULDER	-5 738	-36 768
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	-171 292	-91 916

Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i TSEK	2020	2019
Den löpande verksamheten		
Resultat efter finansiella poster	-31 006	-19 415
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	454	604
<i>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital</i>	-30 552	-18 810
Ökning (-) /minskning (+) av varulager	-1 810	0
Ökning (-) /minskning (+) av rörelsefordringar	-3 567	3 075
Ökning (+) /minskning (-) av rörelseskulder	-528	-1 944
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>	-5 905	1 130
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-36 457	-17 680
Investeringsverksamheten		
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-17 103	-22 860
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-359	-563
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	0	-112
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-17 462	-22 535
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	141 412	0
Förändring upptagna lån	-20 502	20 820
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	120 911	20 820
Årets kassaflöde	66 991	-19 395
Likvida medel vid årets början	6 258	25 654
Likvida medel vid årets slut	73 250	6 258

Nyckeltal

	2020	2019
Nettoomsättning, TSEK	0	0
Rörelseresultat, TSEK	-29 032	-18 875
Rörelsemarginal, %	neg	neg
Balansomslutning, TSEK	171 292	91 916
Soliditet, %	97	60
Kassa, TSEK	73 250	6 258
Resultat per aktie, SEK	-0,51	-1,27
Eget kapital per aktie, SEK	2,75	3,60

Teckningsoptionsprogram - 2018/21

Bolaget har ställt ut 550 000 teckningsoptioner till ledande befattningshavare. 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 - 2020/23

Bolaget har ställt ut 1 021 900 teckningsoptioner till ledande befattningshavare. Optionsinnehavarna äger för varje option rätt att under perioden 1 augusti till 31 september 2023 teckna en ny aktie för 4,71 kronor. 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®. Biopsisystemet bygger på en patenterad pulsteknik 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. Lanseringen av NeoNavia har inletts i Storbritannien, Tyskland och Sverige.

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 uppskattas till 500 miljoner dollar årligen. Andelen icke-kirurgiska biopsier ökar på bekostnad av de kirurgiska. Utökade screening program 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 dem.¹

NeoNavia – ett unikt biopsisystem

NeoNavia är det registrerade varumärket för hela biopsisystemet som är avsett att användas för ultraljudsledd provtagning. NeoNavia består av en basenhet, en hand-enhet och tre typer av biopsinålar. Respektive nåltyp drivs av pulser som underlättar nålinförsel och ger precision vid 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 pulstekniken 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 pulser är placerad i ett handhållet instrument. Med kraft från basenheten accelererar handheten

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 tät bröstvävnad.

Patenträttigheter

Teknologin är skyddad i Europas större länder samt i Kina och USA. Designspecifika patent för den egenutvecklade nålens utformning är godkända i Europa, USA och Kina. Bolagets olika patent löper till och med 2034 och ytterligare patentansökningar har lämnats in.

Kliniskt testat på nyckelmarknader

Fler än 400 patienter har genomgått biopsi av bröst och axillära lymfkörtlar med NeoDynamics nya biopsiteknik. Kliniska studier genomförs i Tyskland och i Storbritannien för att utvärdera teknologin.

Morgondagens bröstcancerbiopsi

Visionen är att NeoDynamics pulsteknik 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/heodynamics-ab-publ-prospekt-2.pdf>