



VIBROSENSE
DYNAMICS



VibroSense Dynamics AB | 556669-2223 | www.vibrosense.se

Halvårsrapport

2017-07-01 – 2017-12-31

Sammanfattning av halvårsrapport

Med "Bolaget" eller "VibroSense" avses VibroSense Dynamics AB med organisationsnummer 556669-2223. Belopp inom parentes i rapporten avser motsvarande period föregående år. Notera att Bolaget tillämpar brutet räkenskapsår.

Sex månader (2017-07-01 till 2017-12-31)

- Totala rörelseintäkter inklusive bidrag från Vinnova och EU samt försäljningsintäkter uppgick till 388 850 (1 340 809) SEK.
- Försäljningsintäkterna netto för handinstrumentet under perioden uppgick till 288 850 (580 451) SEK
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -4 813 802 (-3 094 395) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,54 (-0,41) SEK.
- Soliditeten** uppgick till 87,9 (81,9) %.

Andra kvartalet (2017-10-01 till 2017-12-31)

- Totala rörelseintäkter inklusive bidrag från Vinnova och EU samt försäljningsintäkter uppgick till 289 550 (947 883) SEK.
- Försäljningsintäkterna netto för handinstrumentet under perioden uppgick till 189 550 (187 525) SEK
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 539 577 (-2 025 023) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,28 (-0,27) SEK.

*Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier. Genomsnittligt antal aktier för andra kvartalet 2017/18: 8 959 680 (7 466 400) aktier. Totalt antal aktier i VibroSense per den 31 december 2017: 8 959 680 (7 466 400).

**Soliditet: Egna kapitalets andel av balansomslutningen.

Väsentliga händelser under det andra kvartalet (2017-10-01 – 2017-12-31)

- VibroSense meddelar den 6 oktober 2017 att Bolaget, som ett led i förberedelser inför lansering av Bolagets kombinerade fot- och handinstrument, inlett samarbete med två europeiska återförsäljare.
- VibroSense meddelar den 28 november 2017 att Bolaget färdigställt normalmaterial för känsel i fötter från 800 friska personer mellan 18 och 80 år.
- VibroSense meddelar den 5 december 2017 att det brasilianska patentverket beviljat Bolagets patentansökan.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 22 januari meddelar Bolaget att en ny studie inom området CIPN, Chemo Therapy Induced Peripheral Neuropathy, skall genomföras med hjälp av VibroSense Meter för att undersöka biverkningar vid behandling av kolorektalcancer. Studien skall göras vid Onkologiska kliniken vid Skånes universitetssjukhus.

VD Toni Speidel har ordet



Nu har ännu en intensiv period passerat och det har blivit dags för en sammanfattning av perioden som gått samt att ge en uppdatering om vad som är på gång.

Den gångna perioden har vi fokuserat hårt på att avsluta utvecklingen och förbereda CE-märkningen av vår nya produkt. Parallellt har vi arbetat med att stödja pågående studier samt att få igång nya studier.

Jag kan stolt konstatera att vår verksamhet går från klarhet till klarhet vad gäller behovet av vårt instrument och metod. Vi kan se detta dels inom diabetesområdet och dels inom området behandling av cancer med cellgifter.

Den 5 november 2017 ställde VibroSense ut på världsdiabetesdagen i Malmö där läkaren Erik Ising presenterade sina resultat från en studie på barn med diabetes typ 1 där vår produkt VibroSense Meter har använts. Mottagande var mycket positivt och vi fick än en gång bekräftat att det finns ett stort behov av tidig upptäckt av känselbortfall orsakade av nervskador i fötter redan hos barn med diabetes typ 1.

En viktig milstolpe som passerats är leveransen av normalmaterial till överläkare Eero Lindholms studie på vuxna med diabetes typ 1. Det nya normalmaterialet är i sin tur av oerhört stort värde för vår nya produktfamilj som kan undersöka både händer och fötter. Än mer intressant är att vi har hittat nya och oupptäckta samband i insamlad data som kommer vara mycket värdefulla för läkarna.

Gjorda upptäckter kommer dels ligga till grund för publikationer och dels implementeras i form av nya algoritmer i vår mjukvara. Allt sammantaget har vi nu data och algoritmer som kommer ingå i vårt nya fot- och handinstrument.

Utöver ovan kan vi också se en mycket intressant utveckling inom området CIPN (nervskador orsakade av cellgifter vid behandling av cancer). Snart är det dags att göra en första analys av data från den pågående studien på Hematologen i Lund. Under våren kommer en ny studie på Onkologen i Malmö att starta där man skall undersöka cellgiftsinducerade nervskador vid behandling av kolorektalcancer (cancer i tjock- eller ändtarm).

Intresset inom CIPN är stort och jag kan redan nu säga att fler studier inom området planeras. Onkologerna ser nu för första gången en möjlighet att reducera, eller till och med förhindra, bestående nervskador efter en behandling. Nervskador är ett omfattande problem där upp till 50 % av alla patienter drabbas vid behandling av vissa cancertyper.

Vad gäller produktutveckling är vi nu inne en slutfas. Under våren/sommaren parallellt med CE-märkningsarbetet kommer vi placera instrument från vår förserie hos utvalda kunder för klinisk utvärdering. Intresset är stort och vi har en välfylld aktivitetsplan framför oss.

Med tanke på instrumentets framtida användning, t.ex. inom dosering av cellgifter är det viktigt att märkningsprocessen bedrivs på rätt sätt från början. Nya regelverk är också på väg, bla MDR (Medical Device Regulatory), vilket kommer ställa ännu högre regulatoriska krav på alla medicintekniska produkter.

Vi arbetar parallellt med lanseringen redan innan CE-märkningen är på plats. I slutet på januari ställde vi ut det nya instrumentet på Neurofysiologidagarna i Göteborg, en mötesplats för alla Sveriges kliniker för neurofysiologi. Mottagandet och intresset var även här stort och vi kommer att följa upp de intressenter som uttryckt intresse, vilket jag med tillförsikt ser fram emot.

Avslutningsvis vill jag tacka alla aktieägare för ert engagemang i Bolaget. Vi har en intensiv period framför oss eftersom vi nu skall ställa om från utveckling till att få ut vår produkt på marknaden. Samtidigt vill jag nämna att vi arbetar långsiktigt. Första steget är att få acceptans för vår metod och vårt instrument. Därefter kommer nästa steg med en uppväxling på flera fronter.

Toni Speidel
VD, VibroSense Dynamics AB

Om VibroSense Dynamics AB

VibroSense Dynamics AB grundades 2005 och Bolagets verksamhet består av försäljning och utveckling av produkter för diagnostik av sensoriska nervskador i händer och fötter. VibroSense Dynamics bedriver verksamheten för närvarande inom fyra affärsområden, företagshälsovård, diabetesvård, neurofysiologi och behandling med cellgifter.

Bolaget har utvecklat en egen teknologi som kallas Multifrekvens Vibrametri. Metoden utnyttjar att den taktila känseln varierar beroende på frekvens och ålder när huden stimuleras med en mekanisk vibration. Den fysiologiska mekanismen bygger på att den taktila känseln aktiveras av flera typer av mekanoreceptorer i huden som reagerar på olika frekvenser. Känseln avtar också med åldern på samma sätt som hörseln gör.

Multifrekvens Vibrametri mäter känseln frekvensberoende och kompenserar för dess åldersvariation vilket ger en betydligt bättre bild av känselstatus än konkurrerande metoder. Metoden upptäcktes av Göran Lundborg, professor i handkirurgi, i början på 1990-talet som en följd av att tillgängliga diagnostikmetoder var otillräckliga. Metoden Multifrekvens Vibrametri kan användas som ett hjälpmedel vid diagnostik av en rad olika sjukdomar eller skador som ger taktila känselnedsättningar, eller mer korrekt uttryckt "perifer sensorisk grovtrådsneuropati".

Inledningsvis valde Bolaget att satsa på hand-arm vibrationsskador (HAVS) och under 2014 vidgades verksamheten till en utveckling inom diabetesområdet. Ytterligare områden där metoden potentiellt kan användas är exempelvis vid diagnostik av biverkningar vid cancerbehandling med cellgifter (CIPN), leukemi, MS, lepra, vaskulit samt neurologiska skador orsakade av alkoholism. Alla större Arbets- och Miljömedicinkliniker (AMM) i Sverige och Norge har köpt och använder Bolagets huvudprodukt, VibroSense Meter®, för klinisk diagnostik och forskning av HAVS.

Produkter och affärsområden

VibroSense utvecklar och säljer medicintekniska produkter och tjänster som ger ett starkt stöd vid diagnostik av sensoriska nervskador i händer och fötter. Företagets teknologi bygger på över 30 års forskning på Skånes universitetssjukhus (SUS) i Malmö. Bolagets teknologiplattform, kallad Multifrekvens Vibrametri, är en kvantitativt objektiv undersökningsteknik av perifer sensorisk neuropati.

Behovet av tidig diagnostik av känsel i händer och fötter är stort, ett av världens största diagnostikområden. Antalet människor som globalt riskerar att drabbas av nervskador i händer och fötter uppskattas till mellan 500 miljoner till en miljard. Den i särklass största gruppen utgörs av diabetespatienter, men det finns även en mängd andra områden där känseldiagnostik är av stort intresse.

VibroSense Dynamics satsar för närvarande på fyra affärsområden, företagshälsovård, diabetesvård, klinisk neurofysiologi och cancerbehandling med samma produktplattform som utgörs av det CE-märkta VibroSense Meter®-systemet. Produkten består av ett fristående mätinstrument och mjukvara som styr mätinstrumentet och tolkar dess data via interna beräkningsalgoritmer och referensdata. Mjukvaran innehåller även ett komplett patienthanteringssystem och en flexibel rapportmodul där användaren enkelt kan anpassa eller ta fram nya rapporter efter kundönskemål. Rapportmodulen är speciellt intressant för affärsområdet företagshälsovård där kunderna vill kunna ta fram sammanställningar från genomförda undersökningar och presentera resultaten för olika grupper eller avdelningar.

Förutom VibroSense Meter®-systemet säljer Bolaget flera tilläggstjänster samt ett egenutvecklat mätbord som är skräddarsytt för VibroSense Meter®-instrumentet. Tilläggstjänsterna består bland annat av kalibrering, instrumentservice, serviceavtal och utbildningar.

Företagshälsovård

Affärsområdet företagshälsovård fokuserar främst på kunder som arbetar med diagnostik av vibrationsskador i form av hand-arm vibrationssyndrom (HAVS). VibroSense Dynamics har uppnått målet att få akademisk konsensus för sin metod Multifrekvens Vibrametri inom HAVS i Sverige och Norge. I dagsläget använder så gott som alla Arbets- och Miljömedicin (AMM)-kliniker i Sverige och Norge Bolagets VibroSense Meter®-system i sin kliniska verksamhet vid diagnostik av HAVS.

Diabetesvård

Affärsområdet diabetesvård inriktar sig på diagnostik av känsel i fotsula på diabetespatienter. Bolaget har genomfört flera pilotstudier med prototypinstrument där det konstaterats att Multifrekvens Vibrametri fungerar på fötter. Med dessa studier som grund finns det ett så kallat "Proof of concept" som visat på nya resultat som hittills varit okända. Resultaten är publicerade i två erkända vetenskapliga tidningar, Plos One och Diabetic Medicine.

Behovet av ett fotinstrument som baseras på Multifrekvens Vibrametri bedöms vara väldigt stort eftersom nuvarande traditionella metoder är otillräckliga. Konsekvenserna för patienter och diabetesvården är stora i form av personligt lidande och vårdkostnader. Enligt International Diabetes Federation genomförs var 20 sekund en amputation på en person med diabetes till följd av komplikationer orsakade av sjukdomen, vilket motsvarar cirka 1,5 miljoner amputationer årligen. Nuvarande diagnostikmetoder är i stort sett identiska med de metoder som användes på händer innan professor Göran Lundborg upptäckte Multifrekvens Vibrametri, det vill säga för oprecisa.

Alla människor med diabetes, både typ I och II, har ökad risk för att få fotsår vilket i värsta fall leder till amputation av hela eller delar av foten, en komplikation som främst orsakas av nervskador vilket resulterar i att individen tappar känseln. Enligt medicinska experter är fotsår oftast onödiga förutsatt att känselbortfallet kan upptäckas tidigt. Vid tidig upptäckt kan förebyggande åtgärder sättas in, vilket kan förhindra ett stort lidande och sänka samhällets kostnader avsevärt.

Uppskattningsvis sju procent av världens vuxna befolkning har idag diabetes och antalet förväntas öka till tio procent år 2040, vilket motsvarar 415 respektive 642 miljoner människor. Inom EU finns det idag 33 miljoner personer som har diabetes, typ I och II och i Sverige uppskattas antalet till cirka 450 000 personer. Svenska Diabetesförbundet rekommenderar att alla diabetespatienter skall få en medicinsk kontroll av fötterna en gång per år. Två tredjedelar (67 %) av alla diabetespatienter indikerar någon form av problem med sina fötter.¹

År 2014 beräknades hälsovårdskostnaderna i världen relaterade till diabetes uppgå till minst 612 miljarder dollar.² Den huvudsakliga marknaden för kontroll av känseln i fötter utgörs av diabetesvården på sjukhus och primärvård som tex vårdcentraler och diabetesmottagningar. Målsättningen för affärsområdet diabetesvård är att sälja ett fotinstrument baserat på Multifrekvens Vibrametri till alla diabetesmottagningar på primär- och specialistvård. Visionen är att alla som har diabetes globalt skall screenas med Multifrekvens Vibrametri minst en gång per år.

¹ Från "Vårdprogram Diabetes", utgiven av Region Skåne.

² All diabetesdata från IDF (International Diabetes Federation och Svenska Diabetesförbundet) och Nationella diabetesregistret

Utveckling i siffror under perioden

Belopp inom parentes avser motsvarande period föregående räkenskapsår.

Omsättning

Totala rörelseintäkter under andra kvartalet uppgick till 289 550 (947 883) SEK.

Rörelseintäkterna inkluderar bidrag från Vinnova samt intäkter från försäljning av Bolagets befintliga handinstrument. Periodens intäkter från handinstrumentet är något högre än för samma period föregående år.

Finansiell utveckling

Resultatet för första halvåret räkenskapsåret 2017/18 uppgick till -4 813 802 (-3 094 395) SEK. Andra kvartalets resultat uppgick till -2 539 577 (-2 025 023) SEK.

Resultatet ligger helt i linje med budget där en stor del av kostnaderna kan hänföras till utveckling och produktion av en förserie.

Likviditet

Bolagets likvida medel per den 31 december 2017 uppgick till 8 660 313 (5 571 153) SEK. Andra kvartalets kassaflöde uppgick till -2 929 538 (-1 454 099) SEK.

Soliditet

Bolagets soliditet per den 31 december 2017 uppgick till 87,9 (81,9) %.

Aktien

Det finns två aktieslag i VibroSense. Bolagets B-aktie är noterad på AktieTorget under kortnamnet "VSD B". Per den 31 december 2017 uppgick totala antalet aktier till 8 959 680 (7 466 400). Genomsnittligt antal aktier under andra kvartalet 2017/18 uppgick till 8 959 680 (7 466 400).

Teckningsoptioner

Teckningsoptioner av serie 2015/2018

Vid extra bolagsstämma 2015-02-03 beslutade VibroSense om ett utestående optionsprogram riktat till styrelseledamöter i samt nyckelpersoner till Bolaget. Optionsprogrammet omfattar totalt 240 000 teckningsoptioner av serie 2015/2018. Av dessa har 110 000 teckningsoptioner tecknats och 130 000 teckningsoptioner förfallit. Innehavare av teckningsoption av serie 2015/2018 ges rätt att för varje teckningsoption teckna en ny B-aktie till en teckningskurs om 7,43 SEK per B-aktie. Nyttjandeperioden för teckningsoptioner av serie 2015/2018 är 1-22 mars 2018. Teckningskursen är bestämd utifrån Black & Scholes-modellen per den 3 februari 2015 med en lösenkurs om 150 procent. Nedan listas samtliga parter som innehar teckningsoptioner.

- Henrik Brorsson, 20 000 stycken
- Fredrik Westman, 20 000 stycken
- Toni Speidel, 20 000 stycken
- Ulf Rogers, 20 000 stycken
- Göran Conradsson, 20 000 stycken
- Michael Scarsén, 10 000 stycken

Teckningsoptioner av serie TO 1

I mars 2017 genomförde VibroSense en emission av units bestående av aktier samt vidhängande vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO 1. Totalt emitterades i samband med emissionen 746 640 teckningsoptioner av serie TO 1. Innehavare av teckningsoptioner av serie TO 1 ges rätt att för varje teckningsoption teckna en ny B-aktie till en teckningskurs om 10,25 SEK per B-aktie. Nyttjandeperioden för teckningsoptioner av serie TO 1 är den 7-28 mars 2018.

Principer för halvårsrapportens upprättande

Halvårsrapporten har upprättats i enlighet med samma redovisningsprinciper som i Bolagets senaste årsredovisning, det vill säga i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Granskning av revisor

Halvårsrapporten har inte granskats av Bolagets revisor.

Finansiell kalender

Bolaget upprättar och offentliggör en ekonomisk rapport vid varje kvartalsskifte. Kommande rapporter är planerade enligt följande:

- Delårsrapport 3 2018-05-16
- Bokslutskommuniké 2018-08-31

För ytterligare information, vänliga kontakta:

Toni Speidel, VD

Tel: +46 40 650 14 12

E-post: info@vibrosense.com

Avlämnande av halvårsrapport

Malmö, den 14 februari 2018

VibroSense Dynamics AB

Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2017-10-01 2017-12-31	2016-10-01 2016-12-31	2017-07-01 2017-12-31	2016-07-01 2016-12-31
Nettoomsättning	189 550	187 525	288 850	580 451
Förändring av lagervaror under tillverkning, färdiga varor och pågående arbete för annans räkning	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	100 000	760 358	100 000	760 358
	289 550	947 883	388 850	1 340 809
Rörelsens kostnader				
Råvaror och förnödenheter	-463 831	-612 907	-608 767	-628 420
Övriga externa kostnader	-1 513 858	-1 913 814	-2 904 421	-2 927 749
Personalkostnader	-844 244	-443 302	-1 675 121	-875 187
Rörelseresultat	-2 532 383	-2 022 143	-4 799 459	-3 090 547
Resultat från finansiella poster				
Övriga ränteintäkter och liknande intäkter	-	105	-	132
Räntekostnader och liknande kostnader	-7 194	-2 985	-14 298	-3 980
Resultat efter finansiella poster	-2 539 577	-2 025 023	-4 813 757	-3 094 395
Resultat före skatt	-2 539 577	-2 025 023	-4 813 757	-3 094 395
Periodens resultat	-2 539 577	-2 025 023	-4 813 757	-3 094 395

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2017-12-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	250 082	19 903
Summa anläggningstillgångar	250 082	19 903
Omsättningstillgångar		
<i>Varulager m.m.</i>		
Råvaror och förnödenheter	668 383	340 027
	668 383	340 027
Kortfristiga fordringar		
Kundfordringar	375	171 969
Upparbetad men ej fakturerad intäkt	-	-
Övriga fordringar	432 512	385 618
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	362 700	225 793
	795 587	783 380
Kassa och bank	8 660 313	5 571 154
Summa omsättningstillgångar	10 124 283	6 694 561
SUMMA TILLGÅNGAR	10 374 365	6 714 464
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital (8 959 680 aktier)	895 968	746 640
	895 968	746 640
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	26 234 421	12 437 449
Balanserad vinst eller förlust	-13 777 022	-5 148 830
Periodens resultat	-4 818 253	-3 094 395
Summa eget kapital	8 535 114	4 940 864
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	1 362 576	1 498 168
Övriga kortfristiga skulder	129 234	73 626
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	347 441	201 806
	1 839 251	1 773 600
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	10 374 365	6 714 464

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2017-10-01 2017-12-31	2016-10-01 2016-12-31	2017-07-01 2017-12-31	2016-07-01 2016-12-31
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-2 539 577	-2 025 023	-4 813 802	-3 094 395
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-2 539 577	-2 025 023	-4 813 802	-3 094 395
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager	-224 124	-	-340 098	-
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-22 483	-134 697	73 044	-256 577
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelseskulder	-150 503	702 636	598 690	507 552
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 936 687	-2 862 356	-4 482 166	-2 843 420
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	7 149	2 985	-123 702	3 980
Kassaflöde från investeringsverksamheten	7 149	2 985	-123 702	3 980
Finansieringsverksamheten				
Inbetalt för optioner	-	-	-	-
Nyemission	-	-	-	-
Emissionskostnader	-	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	-	-
Periodens kassaflöde	-2 929 538	-1 454 099	-4 605 868	-2 839 440
Likvida medel vid periodens början	11 595 415	7 025 252	13 271 745	8 410 594
Likvida medel vid periodens slut	8 665 877	5 571 153	8 665 877	5 571 154

Förändring av eget kapital

2017-07-01 – 2017-12-31

(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Ansamlad förlust
Belopp 2017-07-01	895 968	-	26 234 421	-13 777 022
Nyemission	-		-	
Periodens resultat				-4 813 802
Belopp 2017-12-31	895 968	-	26 234 421	-18 590 824

2016-07-01 – 2017-06-30

(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Ansamlad förlust
Belopp 2016-07-01	746 640		12 437 449	-5 167 830
Nyemission	149 328	-	13 796 972	
Periodens resultat				-8 609 192
Belopp 2017-06-30	895 968	-	26 234 421	-13 777 022



VIBROSENSE DYNAMICS

VibroSense Dynamics AB
MEDEON Science Park
Per Albin Hanssons väg 41
205 12 Malmö

Telefon: 040-650 14 12
E-post: info@vibrosense.eu

www.vibrosense.se