



HALVÅRSRAPPORT JANUARI–JUNI 2019

- Världens första randomiserade hypofraktioneringsstudie, som pågått i Skandinavien sedan 2005, visar att extrem hypofraktionering fungerar och resultaten publiceras i The Lancet. Det är denna typ av behandlingar som RayPilot® speciellt utvecklats för.
- Expertgruppen för prostatacancer inom tyska DEGRO bjuder in Micropos för att presentera HypoCath® vid ett flertal tillfällen. Efter perioden har detta lett till en beställning av ett RayPilot® HypoCath® system från en privat sjukhuskedja i Tyskland..

Perioden april–juni:

- Bolagets intäkter under perioden uppgick till 0 kSEK (55)
- Resultat efter finansiella poster -3,3 MSEK (-3,6)
- Resultat per aktie efter skatt -0,04 SEK (-0,06)

Perioden januari–juni:

- Bolagets intäkter under perioden uppgick till 12 kSEK (631)
- Resultat efter finansiella poster - 6,9 MSEK (-7,7)
- Soliditet 70,6 % (46,4 %)
- Resultat per aktie efter skatt -0,08 SEK (-0,13)

RAYPILOT®
HYPOCATH®



BOLAGETS VERKSAMHET I KORTHET

Micropos Medicals produkt RayPilot® används för att öka precisionen vid strålbehandling av prostatacancer. Med en ökad precision kan behandlingen erbjuda bättre botningsgrad, minskad risk för livskvalitetsnedsättande biverkningar samt att antalet behandlingstillfällen kan minskas radikalt, från ett 40-tal till färre än 10, till gagn för både patient och samhälle.

Kliniska studier visar att prostatan kan röra på sig mer än 1 cm inuti kroppen under tiden som behandling pågår. Eftersom rörelsen inte kan upptäckas rutinmässigt tas en extra marginal till runt tumören, vilket innebär att strålningen även ges på frisk omkringliggande vävnad. Detta ökar i sin tur risken för ändtarmsblödningar, impotens och urinträngningar. Dessutom begränsas den totala stråldosen för att inte riskera alltför omfattande biverkningar samtidigt som en högre stråldos kunnat ge en större chans att bota patienten.

RayPilot® består i huvudsak av hårdvara och mjukvara, som kompletterar den befintliga strålbehandlingsutrustningen, samt en patientunik förbrukningsvara. Förbrukningsvaran är en radiosändare som placeras i tumörområdet och kommunicerar med en mottagare placerad på befintligt behandlingsbord. Den tillhörande mjukvaran visar kontinuerligt sändarens och därmed tumörområdets position och operatören kan anpassa behandlingen utifrån tumörens rörelse.

Den första generationens RayPilot® används sedan ett par år hos ett fåtal universitetssjukhus och privata kliniker, som med hjälp av precisionen vill höja kvaliteten på sin behandling. Detta gör de både genom att minska strålningen på den friska omkringliggande vävnaden och genom hypofraktionering, som alltså innebär en stor minskning av antalet behandlingstillfällen.

Under de första årens användning av RayPilot® har syftet varit att utvärdera och ge svar på de frågeställningar som klinikerna har runt produkten. Detta har främst handlat om hur produkten fungerar i det kliniska arbetsflödet, hur patienterna klarar av den implanterade radiosändaren inuti prostata samt hur mycket prostata rör på sig under pågående behandling.

Eftersom flertalet strålbehandlingskliniker har små möjligheter till kirurgiska ingrepp har försäljningsframgångarna uteblivit. Arbetet inriktas därför nu helt på att introducera sändaren i prostata via en kateter, som till skillnad mot den tidigare förbrukningsvaran kan användas utan behov av kirurgiskt ingrepp. Det nya systemet benämns RayPilot® HypoCath®.

Genom kombinationen av HypoCath® och de studier, som visar att hypofraktionering fungerar har intresset för RayPilot® ökat markant. Sammantaget gör detta att Bolaget idag helt fokuserar arbetet på att färdigställa produktion och CE-certifiering av systemet RayPilot® HypoCath®.

Bolaget är listat på Spotlight Stock Market under aktiesymbolen MPOS.



Micropos team på Europas största strålbehandlingkongress ESTRO i Milano.

HÄNDELSE UNDER PERIODEN

Under det första halvåret har bolaget koncentrerat verksamheten på aktiviteter som syftar till att färdigställa den nya produkten RayPilot® HypoCath® för marknaden. Vidare så har Bolaget fortsatt bearbeta marknaden framförallt genom direktkontakt med befintliga och potentiellt nya kunder i Europa samt genom att delta i ett par kongresser inom strålbehandling.

I början på året startades ett nytt leverantörssamarbete upp med en tysk tillverkare för katetern HypoCath® där ett tätt samarbete nu pågår för att både få igång produktion och färdigställa all dokumentation som krävs för att CE-certifiera produkten.

Under februari månad deltog bolaget på det norska fysiker-kongressen MedFys och april på Europas största och mest betydande strålbehandlingskongress ESTRO. På ESTRO-kongressen i Milano presenterades ytterligare preliminära kliniska data som påvisade att hypofraktionering med sju behandlingstillfällen ger likvärdig botande effekt som traditionell behandling vid 40-talet tillfällen. Genom att bevisen nu etableras för hypofraktionering blir det viktigare än tidigare att säkerställa att strålningen helt fokuseras på tumören. Detta gör i sin tur att intresset för RayPilot® ökar och då för kateterlösningen HypoCath® som till skillnad från den tidigare produkten kan användas helt utan behov av kirurgiskt ingrepp.

Som en direkt följd av de nya resultaten runt hypofraktionering och presentationen av HypoCath® kontaktades

Micropos under våren av expertgruppen inom prostatacancer inom den tyska organisationen DEGRO¹ samt arbetsgruppen inom strålbehandling för tyska cancer organisationen DKG-ARO². Expertgruppens medlemmar är i huvudsak klinikchefer på olika universitetskliniker i Tyskland, Schweiz och Österrike. Under det första halvåret 2019 har ett antal telefonmöten och fysiska möten genomförts med gruppen där HypoCath® diskuterats och visats upp. Detta har efter perioden lett till att en privat tysk sjukhuskedja, där en av de ledande professorerna i gruppen är chef, har lagt en order på ett HypoCath® system. Fram tills CE-certifiering avses produkten efter leverans användas inom ramen för klinisk forskning.

I maj höll Bolaget Årsstämma där en ny styrelse valdes bestående av Ove Mattsson ordförande (nyval men tidigare ledamot) samt ledamöterna Torben Jørgensen (omval), Olof Sandén (omval) och Tom Sundelin (nyval).

I juni publicerades den Skandinaviska hypostudien³ i den erkända tidskriften The Lancet. Studien som letts från universitetssjukhusen i Umeå och Lund är den första randomiserade studien i världen som visar att extrem hypofraktionering fungerar på prostatacancer. Studien, som pågått sedan 2005 under ledning av professor Anders Widmark i Umeå, tros få ett stort genomslag på hur strålbehandling av prostatacancer kommer att genomföras i framtiden. Resultaten uppmärksammades av radio och TV och många diskussioner handlade om att sjukvården kan spara mycket pengar på att antalet behandlingstillfällen minskas från 40-talet till under tio.

HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

Efter perioden har Micropos i augusti erhållit en order på ett RayPilot® HypoCath® system från en privat sjukhuskedja i Tyskland. Ordern har föregåtts av presentationer där Micropos bjudits in för att presentera HypoCath® för expertgruppen för prostatacancer inom onkologiorganisationen DEGRO och DKG-ARO. Expertgruppen består i huvudsak av klinikchefer för universitetskliniker i Tyskland, Schweiz och Österrike. Ordern som kom från en av de ledande professorerna i gruppen avser ett RayPilot® HypoCath® system, som innan CE-märkning är på plats, skall användas inom ramen för klinisk forskning. Leverans är satt till tidigast under sista kvartalet i år. Affären är gjord på normala kommersiella villkor, hänsyn tagen till att RayPilot® HypoCath® systemet ännu inte är CE-certifierat.

I juli publicerades en vetenskaplig artikel från Léon Bérard Cancer Center i franska Lyon som jämfört RayPilot® med ett annat realtidslokaliseringssystem från svenska Elekta. Resultaten visar att det behövs system som RayPilot® för att på ett säkert sätt kunna minska på de marginaler som läggs till runt prostatan och som gör att en del patienter får

livskvalitetsnedsättande biverkningar såsom impotens, urinträngingar och ändtarmsblödningar. Studien beskriver vidare att det idag endast finns ett fåtal system som möjliggör att följa prostatarörelse i realtid och där RayPilot® är ett av dessa system. Den vetenskapliga artikeln publicerades i juli-utgåvan av Europas ledande onkologitidskrift Radiotherapy and Oncology med titeln "Comparison of electromagnetic transmitter and ultrasound imaging for intrafraction monitoring of prostate radiotherapy".

I augusti publicerades en vetenskaplig artikel med en översikt över olika realtidssystem inom strålbehandling där den ursprungliga RayPilot® beskrivs samt den kommande HypoCath® som utan behov av kirurgiskt ingrepp ger möjlighet att kontinuerligt följa både prostata och urinrörets rörelse under behandlingen. Artikeln publicerades i den vetenskapliga tidskriften Physics in Medicine med titeln "Real-time intrafraction motion monitoring in external beam radiotherapy" och är gjord av en internationell grupp fysiker från Storbritannien, Nederländerna, Danmark och Australien.

¹ DEGRO = Deutsche Gesellschaft für RadioOnkologie

² DKG-ARO = Deutsche KrebsGesellschaft Arbeitsgemeinschaft Radiologische Onkologie

³ "Ultra-hypofractionated versus conventionally fractionated radiotherapy for prostate cancer: 5-year outcomes of the HYPO-RT-PC randomised, non-inferiority, phase 3 trial", Lancet 2019; 394: 385–95

VD-ORD

Det var ett första intensivt kvartal med både leverantörsbyte och arbete med dokumentation för att certifiera vår nya produkt RayPilot® HypoCath®. Detta arbete har fortsatt varit vårt huvudsakliga fokus under det andra kvartalet och det kommer fortsatt vara så tills vi har fått HypoCath® CE-certifierad och satt i serieproduktion.

Samtidigt som detta pågår, kommer fler och fler reaktioner från marknaden som stärker vår uppfattning om att både vårt långsiktiga arbete som visat att RayPilot® fungerar kliniskt och vår satsning på den nya förbrukningsvaran HypoCath® skapar bättre förutsättningar för att få igång volymsanvändning av RayPilo®.

En positiv indikation, som gör att vi känner att satsningen känns rätt är den order vi nyligen fick på RayPilot® HypoCath® från en privat tysk sjukhuskedja. Det började med att en tysk professor som vi träffat för många år sedan hörde av sig och berättade att han nu var ansvarig för en central expertgrupp för prostatacancerbehandling i Tyskland bestående av experter från Tyskland, Schweiz och Österrike. De hade

följt utvecklingen i branschen och sett att vetenskapliga publikationer visar att hypofraktionering är möjligt. De hade även fått information om vår nya icke-invasiva approach med HypoCath®. Vi fick en inbjudan att träffa gruppen, vilket följdes av telefonmöten och ytterligare möte med gruppen. Resultatet så här långt är att professorn på privatsjukhuset beställt ett RayPilot® HypoCath® system. Innan systemet är CE-märkt avser man att använda det för klinisk forskning.

Sedan vi visade upp de första prototyperna av HypoCath® för lite drygt ett år sedan har vi märkt att intresset för att införa RayPilot® ökat och nu helt baseras på HypoCath®. Det är med spänning vi ser fram mot resultat av den första kliniska användningen och klinisk studier med det nya systemet.

Tomas Gustafsson

VD, Micropos Medical AB (publ)

FÖRSÄLJNINGOCHRESULTAT

Bolagets nettoomsättning uppgick under perioden till kSEK 12 (631) med ett resultat om kSEK - 6 880 (- 7 699).

SOLIDITET

Bolagets soliditet uppgick den 30 juni 2019 till 70,6 procent (46,4).

LIKVIDITET OCH FINANSIERING

Den 30 juni 2019 uppgick Micropos Medicals banktillgodo-
havanden till kSEK 10 645 (4 767). Långfristiga räntebärande
skulder uppgick till kSEK 499 (541).

ANSTÄLLDA

Antalet årsanställda uppgick för perioden till 6 personer.

EGET KAPITAL, AKTIE- KAPITAL OCH ANTAL AKTIER

Per den 30 juni 2019 uppgick Micropos Medicals egna
kapital till 10 464 kSEK (3 612). Aktiekapitalet är fördelat på
84 895 665 aktier (59 738 555) med ett kvotvärde om SEK 0,05.

Samtliga aktier utgörs av samma serie och äger samma rätt
till röst och vinst i bolaget. Bolaget är sedan den 21 december
2009 listat på Spotlight under kortnamnet MPOS.



“Why treat the size of an Orange
when the target has the size
of a Mandarin?”

Bo Lennernäs, M.D, Ph.D, Assoc.prof.

FRAMTIDSUTSIKTER

Hypofraktionering ökar kraven på precision vid behandlingen eftersom stråldosen i tumören inte blir tillräcklig om strålningen missar tumören vid ett av behandlingstillfällena. Detta kan ske genom att prostatan rör sig inne i kroppen trots att patienten ligger still. Dessutom riskerar frisk omkringliggande vävnad att skadas i högre utsträckning på grund av den högre dosen.

Fördelarna med hypofraktionering för patienten är att hela behandlingen klaras av på kortare tid. För vården innebär det möjligheter till ökad genomströmning av patienter och till kostnadsbesparingar. Övergången till hypofraktionering inom vården stödjer därför en ökad efterfrågan på RayPilot®.

Hittills har några av de största utmaningarna för Micropos varit att:

- hypofraktionering som behandlingsmetod ej ansetts vara tillräckligt vetenskapligt bevisad

samt att:

- klinikerna antingen haft små eller inga möjligheter att utföra det kirurgiska moment som krävts för att få RayPilot®-sändaren placerad i prostata då strålbehandling normalt sett utförs helt utan behov av kirurgi vilket gjort det svårt att starta nya användare samt få volymsanvändning hos befintliga kunder

Under 2018 och 2019 har den bilden helt förändrats genom att vetenskapliga resultat för hypofraktionering presenterats i större skala och i juni i år presenterades den första randomiserade studien i världen som visade att hypofraktionering fungerar. Samtidigt har Micropos presenterat den nya förbrukningsvaran HypoCath® som innebär att det kirurgiska momentet helt försvinner. Detta sammantaget bedöms sänka tröskeln betydligt för klinikerna att börja använda RayPilot® och i augusti 2018 fick bolaget sin första HypoCath® order av en italiensk distributör och i augusti 2019 beställde en privatklinik ytterligare ett system. Den sista efter att Bolaget bjudits in till den tyska expertgruppen centralt inom prostatacancer, gruppen består i huvudsak av professorer och klinikchefer för universitetskliniker i Tyskland, Schweiz och Österrike.

Den största utmaningen för bolaget är nu därför processen med att få igång serieproduktion och CE-märkning av HypoCath®. Bolaget jobbar nu intensivt med att ta dessa båda processer i mål.

Mot bakgrund av ovanstående anser styrelsen och ledningen att intresset och behovet av att förbättra prostatacancer vården har ökat stort de senaste åren. Vid CE-märkning av HypoCath®, bedömer bolaget möjligheterna till både ökad volym av förbrukningsvara hos befintliga kunder samt fler systemaffärer som mycket goda under det kommande året.

REDOVISNINGSPRINCIPER

Rapporten har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och med tillämpning av värderingsprinciperna i 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. Denna rapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

RESULTATRÄKNING (TSEK)

	April-juni 2019	April-juni 2018	Ack 2019	Ack 2018	Helår 2018
Nettoomsättning	-	55	12	631	1 227
Aktiverat arbete för egen räkning	972	-	1 880	-	-
Övriga intäkter	244	-	244	-	-
Rörelsens kostnader	- 4 514	- 3 663	- 9 014	- 8 316	-16 742
Rörelseresultat	-3 298	- 3 608	- 6 878	- 7 685	- 15 515
Finansnetto	-3	-6	-2	-14	- 19
Periodens resultat	-3 301	- 3 614	- 6 880	- 7 699	-15 534
Resultat efter skatt per aktie	- 0,04	- 0,06	- 0,08	- 0,13	- 0,18

BALANSRÄKNING (TSEK)

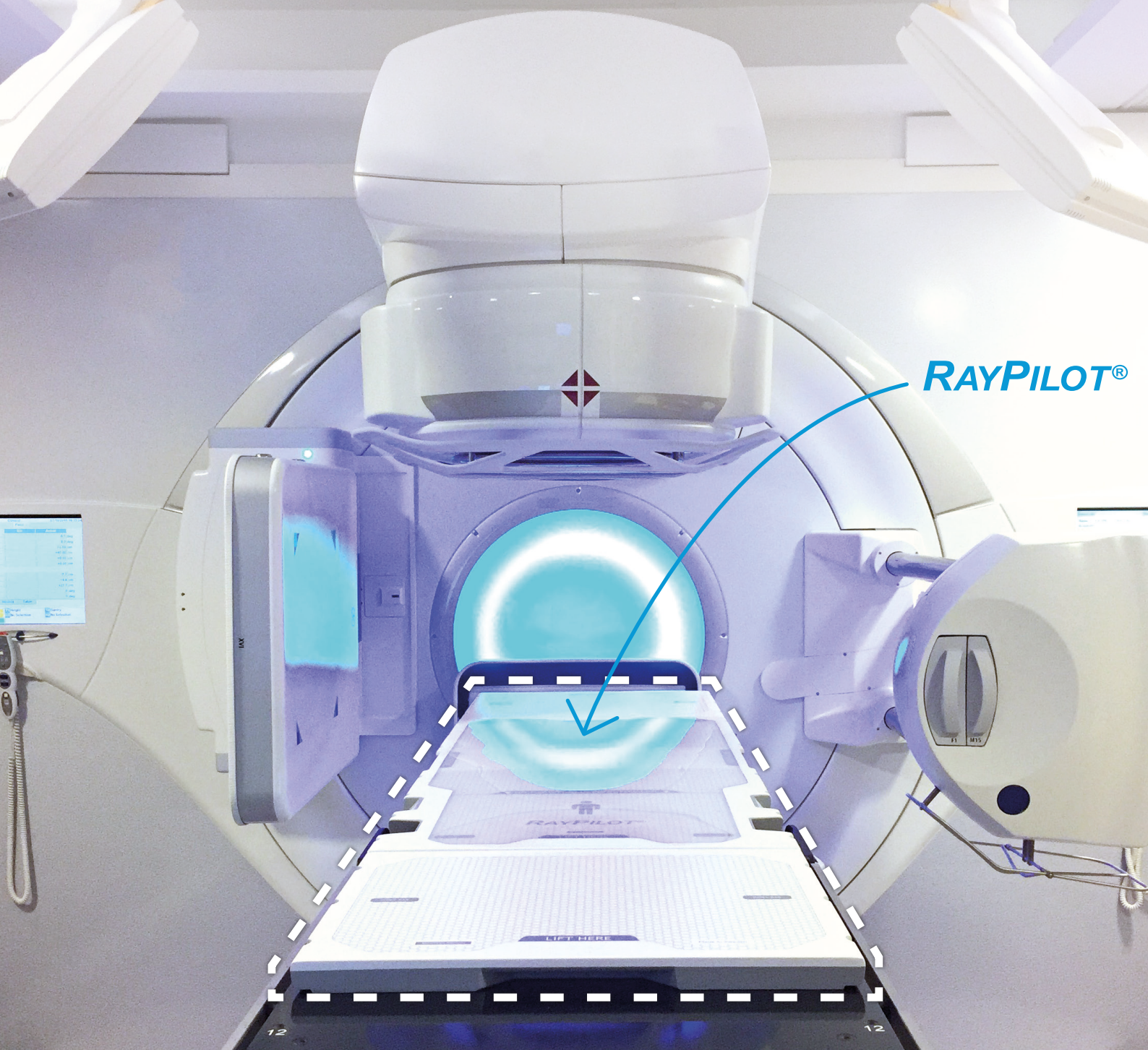
	2019-06-30	2018-12-31	2018-06-30
<i>Tillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar	2 534	1 057	1 726
Varulager	-	-	-
Kortfristiga fordringar	1 634	1 635	1 286
Kassa och bank	10 645	19 908	4 767
Summa tillgångar	14 813	22 600	7 779
<i>Skulder</i>			
Eget kapital	10 464	17 323	3 612
Långfristiga skulder	499	491	541
Kortfristiga skulder	3 850	4 786	3 626
Summa eget kapital och skulder	14 813	22 600	7 779
Soliditet	70,6%	76,7%	46,4%

KASSAFLÖDESANALYS (TSEK)

	Januari-juni 2019	Januari-juni 2018
Rörelseresultatet	- 6 878	- 7 685
Avskrivningar	403	669
Resultat från finansiella poster	- 2	- 14
Förändringar rörelsekapital	- 935	817
Kassaflöde från löpande verksamhet	- 7 412	- 6 213
Kassaflöde från investeringsverksamhet	- 1 880	-
Kassaflöde från finansieringsverksamhet	29	-51
Förändring likvida medel	- 9 263	- 6 265
Ingående kassa	19 908	11 032
Utgående kassa	10 645	4 767

EGNA KAPITALET (TSEK)

	Aktiekapital	Bundna fonder	Fritt eget kapital	Summa eget kapital
Ingående balans 2018-01-01	2 987	5 595	2 703	11 285
Periodens resultat			-15 534	-15 534
Nyemission	1 258	-	20 314	21 572
Upplösning fond		-106	106	-
Utgående balans 2018-12-31	4 245	5 489	7 589	17 323
Periodens resultat			- 6 880	- 6 880
Nyemission			21	21
Utgående balans 2019-06-30	4 245	5 489	730	10 464



Nästa rapporttillfälle

Kvartalsredogörelse avgavs den 30 november 2019.

Delårsrapporten har upprättats i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Denna rapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

För ytterligare information kontakta:

VD Tomas Gustafsson 031-760 80 05

Göteborg 2019-08-30 Micropos Medical AB (publ)

På styrelsens uppdrag,
Tomas Gustafsson, Verkställande direktör
info@micropos.se

Denna information är sådan information som Micropos Medical AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning.

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 30 augusti 2019.

MICROPOS MEDICAL AB (PUBL)

Adolf Edelsvärds gata 11, 414 51 Göteborg, SVERIGE

Telefon: 031-760 80 05, info@micropos.se, www.micropos.se

org nr 556648-2310