



Delårsrapport

Första kvartalet 2019

Medfield Diagnostics AB (publ)

556677-9871

Sammanfattning av rapportperioden 1 januari – 31 mars 2019

- Omsättningen uppgick till 1 852 (1 200) KSEK
- Resultat efter finansiella poster uppgick till -1 926 (-1 189) KSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,08 (-0,06) SEK
- Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -3 936 (-3 076) KSEK

Väsentliga händelser första kvartalet 2019 Marknad

Under perioden har marknadsaktiviteterna intensifierats i syfte att öka intresset för Medfield och för instrumentet MD100. Fokus har varit kunder i Sverige och Norge. I Sverige har bolaget träffat ett flertal potentiella kunder i samband med deltagande i fackmöten där vi också träffat ledare och klinisk personal inom ambulanssjukvården. Intresset för att med bättre precision kunna styra patienter till rätt sjukhus eller specialistenhet genom att använda MD100 är mycket stort. I Norge har bolaget haft givande dialoger med bland andra flera sjukhus i Oslo-området.

I samband med att bolaget skrev avtal med Kent Surray Sussex Air Ambulance Service (KSS) i England gällande en klinisk multicenterstudie i London, köpte KSS i januari två MD100-system.

Inom ramen för ett antal utvecklingsprojekt har bolaget beviljats medel för vidare utveckling av MD100-systemet genom deltagande i följande projekt:

- *Predistroke* som finansieras via Europakommissionen med 500 000 kronor i bidrag och är en del av Horizon 2020 SME-instrumentet fas 1. Den totala budgeten är på 700 000 kronor. Predistroke omfattar marknadsbearbetning och lanseringsplanering av MD100 och är planerat att pågå fram till och med augusti 2019. Förutom finansiering omfattar också stödet tre dagar kvalificerad coaching från en av Europakommissionens företagscoacher.
- *SINO* som finansieras av Vinnova med 400 000 kronor i bidrag. Den totala budgeten är på 900 000 kronor. Projektet handlar om pre-hospital patientutvärdering i samband med trafikolycka. Med hjälp av MD100 ska patienters vårdbehov bedömas och sedan skall informationen kommuniceras till det mottagande akutsjukhuset. Resultatet av projektet kommer att ge Medfield möjligheter att utveckla MD100-teknologin i samverkan med projektpartners och med sjukhus i Kina. Projektet kommer till huvuddel att genomföras i Kina och pågå till år 2022. Övriga projektdeltagare är: Chalmers

Tekniska Högskola, Uppsala Universitet, WSP AB, RISE Victoria, VTI, EVAM AB och FellowBot AB.

- *SoSSUM* som finansieras, av Vinnova med 500 000 kronor i bidrag. Den totala budgeten är på cirka 1,5 miljoner kronor. Med hjälp av MD100 skall patienters vårdbehov i akuta traumatiska skadesituationer identifieras och struktureras. Sedan skall denna information, tillsammans med annan information kopplad till insatsen. All information behandlas sedan i system av system som resulterar i olika beslut för att optimera räddningsinsatsen. Projektet är planerat att pågå till år 2022. Övriga projektdeltagare är: Chalmers Tekniska Högskola, Uppsala Universitet, WSP AB, RISE Victoria, VTI, EVAM AB och FellowBot AB.

I Kina fortsatte verksamheten enligt plan. Medfield Asia Ltd har flera pågående diskussioner med potentiella partners. Intresset för Medfield och MD100 är mycket stort och sannolikt blir ett första steg att genomföra en klinisk studie. Studiesamarbete är på de flesta marknader ett etablerat sätt att påbörja en mer långvarig affärsrelation.

Produktutveckling och Kvalitet

Ett CB-certifikat för den senaste versionen av MD100, R4, har erhållits. Det innebär att systemet är säkert att använda och uppfyller gällande standarder. Förutom att vara ett intyg för användning av instrumentet i sjukhusmiljö har certifikatet nu utvidgats till att omfatta även akutmedicinska miljöer, såsom ambulanser. Alla standardtester utfördes av tredje part vid Intertek testhus i Kista. Medfield hade under perioden en ledningssystemsrevision i enlighet med ISO 13485–2016 och fick ett uppdaterat certifikat från Intertek i februari.

Bolaget ser ett stort värde i att erbjuda studenter vid Chalmers Tekniska Högskola möjlighet att genomföra examensarbeten hos bolaget. Under perioden har arbete utförts inom för bolaget intressanta områden.

Studier

Studierna TICH01 och VGR01 på Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU) fortsatte under perioden och bolagets nära samarbete med SU gör att vi tillsammans arbetar med att göra studierna mer effektiva.

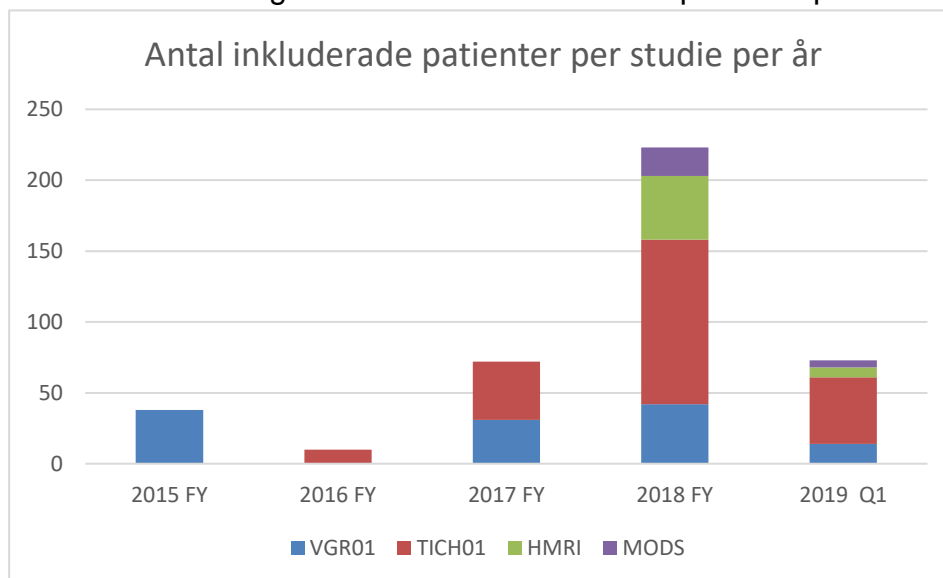
I Norge fortsatte MODS-studien och i december 2018 började också patienter inkluderas vid luftambulansen i Bergen och Stavanger.

I Storbritannien fortsatte planeringen av traumastudien MINT vid King's Hospital. Avtalet med Kent Surrey Sussex Air Ambulance Service (KSS) signerades i november 2018. Starten av studien har fördröjts av att KSS bytt ledning vilket påverkat initieringen av Kings Hospital i samarbetet. Studien planeras nu komma igång under Q3 2019.

I Australien har Hunter Medical Research Institute (HMRI) fortsatt sin pågående strokestudie. HMRI planerar att utöka omfattningen av denna studie i år.

Flera initiativ har tagits till att utöka antalet studier och därmed öka antalet inkluderade patienter. Att bedriva studier och att samla patientdata är viktigt i det långsiktiga arbetet med utveckling av tekniken. Det är också en viktig del i en framtida kommersiell relation med nyckelpersoner inom de terapiområden som Medfield är verksamma i. Därför kommer deltagandet i kliniska studier fortsatt att vara av stor betydelse för Medfield. Samtliga kliniska studier drivs av forskare, så kallat prövar-ledda studier. Det betyder att Medfield har låga studiekostnader men också begränsade möjligheter att påverka själva genomförandet av studierna.

Nedanstående diagram visar totalt inkluderade patienter per studie och år.



Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Medfield har deltagit i kickoff av projekten SINO och SoSSUM.
- Bolaget arbetar med rekrytering och förstärkning av kompetens inom maskininlärning.
- Medfield har presenterat bolaget på Aktiespararnas Kvinnokväll den 8 april och på Associations World Congress på Svenska Mässan i Göteborg den 9 april.
- Medfield har producerat träningsmaterial för utbildning och kvalificering av de som skall använda MD100.

Ambulansorganisationer inom VGR har varit delaktiga i valideringsaktiviteter av MD100 som innebär att bolaget säkerställer att utbildnings- och kvalificeringsmaterial är effektiva och av god kvalitet.

VD kommentar

Medfield genomförde en företrädesemission i januari som tillförde bolaget 7,6 miljoner kronor i tillägg till de 10 miljoner kronor som tillfördes från den riktade emissionen till Equinor Technology Ventures AS i november 2018. Detta har skapat förutsättningar för bolaget att fortsätta arbetet mot en kommersialisering av en CE-märkt MD100. Bolaget har genomfört flera aktiviteter för att på olika sätt, vid sidan av det teknikorierade arbetet förbereda marknaden, till exempel genom nätverksutveckling och samarbeten regionalt, nationellt och internationellt. Ett resultat av detta är att vi fått ett stort intresse från potentiella partners i Europa och även, Kina genom det arbete som görs av Medfield Asia Ltd.

Utvecklingsteamet har gjort ett fantastiskt arbete med att färdigställa MD100 så att bolaget kunde erhålla ett CB-certifikat, i enlighet med den standard som reglerar pre-hospital medicinteknik (IEC 60601-1-12). Samarbetet med specialistkompetenser från bland andra Chalmers Tekniska Högskola och Sahlgrenska Universitetssjukhuset gör att bolaget kan fortsätta mot en CE-certifiering av MD100. Utvecklingsteamet fortsätter det systematiska arbetet med att skapa förutsättningar för att få ett bra patientunderlag från de pågående studierna, med såväl kvalitativa som kvantitativa data för att kunna färdigställa utvecklingen av algoritmen i MD 100.

Aktien

Per den 31 mars 2019 uppgick antalet aktier i bolaget till 25 655 356 st.

Personaloptionsprogram

Medfield har två personaloptionsprogram, som båda infördes genom beslut av årsstämman 2017. Personaloptioner har getts ut till medarbetare, övriga nyckelpersoner och styrelseledamöter. För att möjliggöra bolagets leverans av aktier enligt personaloptionsprogrammen har bolaget gett ut totalt 1 061 002 teckningsoptioner. Enligt beslutet vid programmets införande ger varje teckningsoption rätt att teckna en ny aktie i bolaget till en teckningskurs om 4,59 kronor. Om optionerna skulle utnyttjas per dagen för denna rapport, skulle det innebära en utspädning om 3,97 procent. Utspädningseffekten har beräknats som antalet tillkommande aktier i förhållande till totalt antal aktier efter fullt utnyttjande. Teckningskursen och det antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna kan dock komma att omräknas enligt optionsvillkoren. Sådan omräkning föranleds bland annat av den företrädesemission som bolaget slutförde i januari 2019. Inför utnyttjande av personaloptionerna för teckning av aktier (vilket endast kan ske vid vissa särskilda så kallade "Liquidity events", se mer i kallelsen till årsstämman 2017) kommer således sådan omräkning att genomföras.

Principer för delårsrapportens upprättande

F o m räkenskapsåret 2014 upprättas årsredovisningen med tillämpning av årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

2019--08--30 Delårsrapport för andra kvartalet 2019
2019--11--06 Delårsrapport för tredje kvartalet 2019
2020--02--22 Bokslutskommuniké för 2019

Avlämnande av delårsrapport

Göteborg den 2019-05-09

Medfield Diagnostics AB (publ)
Styrelsen

Mikael Persson
Claes Beckman
Erik Brobjer
Jan Ellevset
Stefan Jacobsson
Bengt Arne Sjöqvist
Stefan Blomsterberg

Styrelseordförande
Styrelseledamot
Styrelseledamot
Styrelseledamot
Styrelseledamot
Styrelseledamot
VD

Resultaträkning KSEK

2019-01-01 2018-01-01
-2019-03-31 -2018-03-31

Nettoomsättning	854	0
Förändring av lager av produkter i arbete	-256	10
Aktiverat arbete för egen räkning	1 030	699
Övriga rörelseintäkter	225	491
Summa	1 852	1 200
Rörelsens kostnader		
Halvfabrikat om komponenter	-204	-47
Övriga externa kostnader	-1 353	-744
Personalkostnader	-2 165	-1 554
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-44	-43
Övriga rörelsekostnader	-12	-1
Summa rörelsens kostnader	-3 778	-2 389
Rörelseresultat	-1 925	-1 189
Resultat från finansiella poster		
Räntekostnader	-1	-0
Summa resultat från finansiella poster	-1	-0
Resultat efter finansiella poster	-1 926	-1 189
Periodens förlust	-1 926	-1 189

Balansräkning KSEK	Not	2019-03-31	2018-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		32 960	31 594
Patent, varumärke och liknande rättigheter		<u>1 568</u>	<u>1 596</u>
		34 528	33 190
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>			
Andelar i koncernföretag		111	100
Summa anläggningstillgångar		34 639	33 290
Omsättningstillgångar			
<u>Varulager mm</u>			
Varulager		1 387	1 643
<u>Kortfristiga fordringar</u>			
Aktuella skattefordringar		272	315
Övriga kortfristiga fordringar		258	456
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		<u>374</u>	<u>288</u>
		904	1 059
<u>Kassa och bank</u>		11 355	7 726
Summa omsättningstillgångar		13 646	10 428
Summa tillgångar		48 286	43 718

Balansräkning KSEK	Not	2019-03-31	2018-12-31
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	1		
<u>Bundet eget kapital</u>			
Aktiekapital		1 924	1 782
Reservfond		275	275
Fond för utvecklingsutgifter		<u>13 958</u>	<u>12 661</u>
		16 157	14 718
<u>Fritt eget kapital</u>			
Överkursfond		82 954	75 530
Balanserad förlust		-51 915	-43 580
Periodens förlust		<u>-1 926</u>	<u>-7 038</u>
		29 113	24 912
Summa eget kapital		45 270	39 630
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		392	1 526
Skulder till koncernföretag		89	89
Övriga kortfristiga skulder		395	275
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		<u>2 140</u>	<u>2 198</u>
Summa kortfristiga skulder		3 016	4 088
Summa eget kapital och skulder		48 286	43 718
Ställda säkerheter		Inga	Inga
Ansvarsförbindelser		Inga	Inga

Kassaflödesanalys	Not	2019-01-31 -2019-03-31	2018-01-01 -2018-03-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster		-1 926	-1 190
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	2	43	43
Erlagd ränta		-1	0
Betald preliminärskatt		-	<u>-25</u>
		-1 884	-1 172
Ökning/minskning varulager		256	-310
Ökning/minskning kundfordringar		0	0
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		155	-11
Ökning/minskning leverantörsskulder		-1 134	-490
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		<u>63</u>	<u>-220</u>
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-2 543	-2 203
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-1 382	-873
Investeringar i dotterbolag		<u>-11</u>	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1 393	-873
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		<u>7 566</u>	<u>0</u>
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		7 566	0
Periodens kassaflöde		3 630	-3 076
Likvida medel vid periodens början		7 726	10 866
Likvida medel vid periodens slut		11 355	7 790

Noter

Not 1 Förändring av eget kapital

	Aktie- kapital	Reserv- fond	Fond för utvecklings- utgifter	Över- kurs- fond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
Eget kapital 2018-12-31	1 782	275	12 661	75 530	-50 618	39 630
Nyemission	142			7 424		7 566
Omföring av utvecklingskostnader			1 297		-1 297	-
Resultat Q1 2019					-1 926	-1 926
Eget kapital 2019-03-31	1 924	275	13 958	82 954	-53 841	45 270

Aktiekapitalet består av 25 655 356 st aktier.

Not 2 Justering för poster som ej ingår i kassaflödet

	<u>2019-03-31</u>	<u>2018-03-31</u>
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	<u>43</u> 43	<u>43</u> 43