



Bokslutskommuniké

2020-01-01 till 2020-12-31

Medfield Diagnostics AB (publ)

556677-9871

Helåret 2020

- Omsättningen uppgick till 7 692 (4 971) KSEK
- Resultat efter finansiella poster uppgick till -7 256 (-8 087) KSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,25 (-0,32) SEK
- Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -17 032 (-10 938) KSEK

Fjärde kvartalet 2020

- Omsättningen uppgick till 1 939 (1 283) KSEK
- Resultat efter finansiella poster uppgick till -1 500 (-2 838) KSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,05 (-0,11) SEK
- Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -2 924 (-19) KSEK

Marknad

Under perioden har marknadsaktiviteterna fortsatt med syfte att stärka kundrelationer och skapa bra förutsättningar för ett långsiktigt samarbete med "key opinion leaders" (KOL). Fokus har varit kundrelationer i Sverige, Norge, UK och Australien.

Medfield har medverkat i flertalet möten med Swedish Medtech, Swecare och Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) i syfte att skapa bästa förutsättningar för en introduktion av ett AI baserat beslutsstöd på marknaden.

Sahlgrenska Akademin tog under perioden beslut att uppgradera sina åtta instrument till revision 4.1. Även Equinor beställde uppgradering av sina sex instrument. Detta förbereder för att nyttja instrumenten i klinik efter CE-godkännandet.

Arbetet med Offshore Health Services (OHS) i Trondheim har fortsatt enligt plan och parterna skissar på flera intressanta samarbetsprojekt. Medfield har också ökat aktiviteterna i Australien efter att avtalet med Palser Sales & Marketing skrevs. Detta arbete är inriktat mot att skapa flera kommersiella möjligheter i Australien.

Kryssningsindustrin har påverkats stort av Covid-19 situationen. Medfield och VIKAND Medical Solutions LCC utvärderar situationen kontinuerligt och har planerat gemensamma aktiviteter när situationen tillåter ett större engagemang.

Produktutveckling, kvalitet och produktion

Efter ett framgångsrikt utvecklingsarbete togs beslut att låsa algoritmen för strokedetektion. I detta arbete har Medfields "advisory board" haft en viktig roll bland annat i diskussioner om prestanda och värdet av Strokefinderdata som beslutsunderlag i den prehospitala vårdkedjan. Beslutet att låsa algoritmen var en mycket viktig milstolpe för bolaget som också innebar att arbetet påbörjats med att verifiera prestandan samt att validera MD100 systemet inför CE-märkningen.

Efter dialog med Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) har kompletterande biokompatibilitetstester planerats. Arbetet kommer att säkerställa att MD100 Strokefinder möter de krav som ställs på material i instrumentet som kommer i kontakt med patienter i samband med en mätning.

Medfield genomför regelbundet interna kvalitetsrevisioner för att utvärdera om bolaget möter de krav som ställs på kvalitetsledningssystemet enligt ISO 13485. För detta arbete anlitas en oberoende konsult. Under perioden genomfördes en revision på processer för Marknad och Försäljning. Resultatet av revisionen visar att bolaget uppfyller kraven.

Medfield har i samverkan med studieledarna säkerställt att instrumenten som används i Helsingborg och London är uppgraderade till revision 4.1. Detta kommer säkerställa att den kliniska data som kommer från studierna kan användas i kommande utveckling.

Bolaget förbereder Notified Bodies inför genomförandet av resterande regulatoriskt arbete mot en CE-certifiering av MD100-systemet. Bolaget är väl förberett för kraven i det nya medicintekniska regelverket Medical Device Regulation (MDR).

Studier

Strokestudien VGR01 på Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU) fortsatte under perioden men påverkan av Covid-19 gjorde att inkludering skett med begränsad kapacitet.

I Norge fortsatte Strokestudien MODS men påverkan av Covid-19 gjorde att man inkluderat med begränsad kapacitet. MODS är en multicenterstudie som inkluderar patienter både i helikopter och på sjukhus i Bergen, Stavanger och till havs på oljeplattformen Statfjord B.

I Storbritannien är man redo att starta Traumastudien MINT. Kent Surrey Sussex Air Ambulance Service har arbetat nära Kings College Hospital för att skapa bästa förutsättningar för en studiestart. Covid-19 har fördröjt uppstarten men allt är väl förberett. Medfield hade en mycket givande dialog med MHRA och MD100-systemet

är regulatoriskt godkänt för att användas i kliniska studier i Storbritannien. Godkännandet från MHRA är ett mycket viktigt beslut för Medfields fortsatta samarbeten, aktiviteter och etablering på den brittiska marknaden.

I Australien fortsatte Hunter Medical Research Institute (HMRI) med strokestudien SFAUS och inkluderade patienter under perioden enligt plan. Covid-19 har haft liten påverkan på studien.

Studien (MF05) med friska frivilliga personer var under perioden pausad. Covid-19 medförde begränsningar att arbeta med äldre friska personer. Planen är att återuppta studien när denna grupp är vaccinerad mot Covid-19.

Flera initiativ har tagits för att utöka antalet studier och därmed öka antalet inkluderade patienter. Att bedriva studier och att samla patientdata är viktigt i både det kortsiktiga och långsiktiga arbetet med utveckling av både prestanda och nya kliniska tillämpningar. Det är också en viktig del i en framtida kommersiell relation med nyckelpersoner inom de terapiområden som Medfield adresserar idag och framgent. Deltagandet i kliniska studier kommer därför fortsatt att vara av stor betydelse för Medfield. Samtliga kliniska studier drivs just nu av forskare, så kallat prövarledda studier. Det betyder att Medfield har låga studiekostnader. Medfield har ett stort engagemang i framtagandet av studieprotokoll och att strukturera studierna, men möjligheterna att under gång påverka genomförandet av studierna är genom upplägget begränsat.

Finansiering

Den 16 december 2020 avslutades nyttjandeperioden för Medfield Diagnostics AB (publ) ("Medfield" eller "Bolaget") teckningsoptioner av serie TO 1. Totalt påkallades 1 497 547 teckningsoptioner av serie TO 1 för teckning av lika många aktier. Härutöver beslutade styrelsen att, med stöd av bemyndigande från den extra bolagsstämman i november 2020, genomföra en riktad nyemission om 105 912 aktier till bland annat aktieägarna: Olle Stenfors, Ivar Nordqvist och Lars Ekengren inom ramen för det vederlagsfria garantiåtagandet. Detta innebar att totalt 1 603 459 nya aktier registrerats hos Bolagsverket. Medfield tillfördes 5,2 MSEK före emissionskostnader, vilka uppgick till cirka 0,4 MSEK. Anledningen till avvikelserna från aktieägarnas företrädesrätt, var att möjliggöra för garanterna att fullgöra sitt garantiåtagande och teckna nya aktier i bolaget motsvarande den andel av aktier som inte tecknades av teckningsoptionsinnehavarna under lösenperioden.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Emissionen och de nya aktierna registrerades hos Bolagsverket den 26 januari 2021. Antalet aktier i Medfield Diagnostics AB uppgår nu till 30 465 733 och aktiekapitalet uppgår till 2 284 929,98 SEK.
- I februari blev Medfield i samarbete med Europeiska Innovationsbyrån (EIC) utvalda att presentera bolaget för Philips.
- I februari presenterade Medfield MD100-systemet för representanter från näringslivet och innovationsorganisationer i Finland.
- I februari presenterade Medfield MD100-systemet för representanter från näringslivet och innovationsorganisationer i Norge.

VD kommentar

Under perioden fortsatte ett intensivt arbete med att låsa den första strokealgoritmen, som visar god prestanda. I detta arbete är vi tacksamma för alla givande diskussioner med sjukvården och med bolagets "Advisory Board". För utvecklingen av MD100 Strokefinder är det viktigt att förstå den många gånger stressande situation som ambulanspersonalen befinner sig i när avgörande beslut kring lämpligaste vårdinsats skall tas. Förmågan hos ambulanspersonalen sätts många gånger på prov i en miljö där snabba och subjektiva bedömningar inte sällan är nödvändiga. Tillgång till och implementation av kvalitativa objektiva beslutsstöd är begränsad och varierar mellan länder och regioner. Trots införande av strokebedömningsskalor som mNIHSS, FAST, MASS, CPSS, LAMS med flera, kvarstår behovet av att ytterligare öka precisionen i viktiga beslut i den akuta strokevårdsprocessen. Att erbjuda ett kompletterande objektiva beslutsstöd som inom ett par minuter ger ytterligare vägledning för ambulanspersonalens och även neurojournens beslut innebär betydande värde i en vårdprocess som kan ha livsavgörande betydelse för den enskilde individen.

Medfields vision är tydlig. Bolaget ska utveckla system med hög prestanda som hjälper den pre-hospitala sjukvården att erbjuda bästa möjliga vård till varje patient oavsett om detta gäller transportdestination eller behandling i ambulansen. Systemprestanda och patientutfall kommer att påverka och stimulera utveckling av vårdsystem och behandlingsriktlinjer inom stroke- och traumavård där Medfields erbjudanden kan förväntas ha stor påverkan. Teknikutveckling, utveckling av läkemedel och vårdprocesser måste vara i harmoni för att långsiktigt kunna ge bästa möjliga vård till patienten.

Aktien

Per den 31 december 2020 uppgick antalet aktier i Medfield Diagnostics AB till 28 862 274 st (25 655 356 st).

Insynspersoners aktieinnehav per 2020-12-31

	2020-12-31	2019-12-31
Namn		
Andreas Fhager	1 529 479	1 529 479
Erik Brobjer	20 000	20 000
Stefan Jacobsson (genom bolag)	6 500	6 500
Mikael Persson (genom bolag)	3 798 208	3 759 575
Bengt Arne Sjöqvist	4 172	4 172
Stefan Blomsterberg	24 531	24 531
Claes Beckman	20 000	20 000

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 3,5 procent. Utspädningseffekten har beräknats som antalet tillkommande aktier i förhållande till det totala 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 TO-emission som bolaget slutförde i slutet av 2020. Inför utnyttjande av personaloptionerna för teckning av aktier kommer således sådan omräkning att genomföras.

Förslag till utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för verksamhetsåret 2020.

Principer för bokslutskommunikéns upprättande

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

Årsredovisning tillgänglig

Medfields årsredovisning för räkenskapsåret 2020 är planerad att publiceras på bolagets (www.medfielddiagnostics.com) och Spotlight Stockmarket (www.spotlightstockmarket.se) respektive hemsida 2021--04--30. Årsstämma i Medfield är planerad att hållas 2021--06--04.

Granskning av revisor

Bokslutskommunikén har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

2021--04--16 Delårsrapport för första kvartalet 2021
2021--08--20 Delårsrapport för andra kvartalet 2021
2021--10--22 Delårsrapport för tredje kvartalet 2021
2022--02--25 Bokslutskommuniké för 2021

Avlämnande av Bokslutskommuniké

Göteborg den 19 februari 2021
Medfield Diagnostics AB (publ)
Styrelsen

Anders Nordin	Styrelseordförande
Claes Beckman	Styrelseledamot
Erik Brobjer	Styrelseledamot
Jan Ellevset	Styrelseledamot
Stefan Jacobsson	Styrelseledamot
Bengt Arne Sjöqvist	Styrelseledamot
Mikael Persson	Styrelseledamot
Stefan Blomsterberg	VD

Resultaträkning KSEK	Okt-Dec 2020	Okt-Dec 2019	Jan-Dec 2020	Jan-Dec 2019
Nettoomsättning	-	-	1 200	854
Förändring av lager av produkter i arbete	200	-8	-126	-58
Aktiverat arbete för egen räkning	1 709	965	6 322	3 473
Övriga rörelseintäkter	30	326	296	702
Summa	1 939	1283	7 692	4 971
Rörelsens kostnader				
Halvfabrikat och komponenter	-348	-	-1 565	-482
Övriga externa kostnader	-1 923	-979	-6 928	-3 791
Personalkostnader	-1 168	-3 102	-6 389	-8 596
Avskrivningar immateriella och materiella anläggningstillgångar	-	-39	-62	-170
Övriga rörelsekostnader	-	-1	-4	-16
Summa rörelsens kostnader	-3 439	-4 121	-14 948	-13 055
Rörelseresultat	-1 500	-2 838	-7 256	-8 084
Räntekostnader	-	-	-	-3
Summa resultat från finansiella poster	-	-	-	-3
Resultat efter finansiella poster	-1 500	-2 838	-7 256	-8 087
Periodens förlust	-1 500	-2 838	-7 256	-8 087

Balansräkning KSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		43 522	37 499
Patent, varumärke och liknande rättigheter		<u>2 088</u>	<u>1 851</u>
		45 610	39 350
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>			
Andelar i koncernföretag		862	563
Summa anläggningstillgångar		46 472	39 913
Omsättningstillgångar			
<u>Varulager mm</u>			
Varulager		1 459	1 585
<u>Kortfristiga fordringar</u>			
Kundfordringar		-	-
Aktuella skattefordringar		214	214
Övriga kortfristiga fordringar		299	628
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		<u>464</u>	<u>314</u>
		977	1 156
<u>Kortfristiga placeringar</u>			
Övriga kortfristiga fordringar		19	17
<u>Kassa och bank</u>		6 576	18 602
Summa omsättningstillgångar		9 031	21 360
Summa tillgångar		55 503	61 273

Balansräkning KSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	1		
<u>Bundet eget kapital</u>			
Aktiekapital		2 165	1 924
Ej registrerat aktiekapital		120	241
Reservfond		275	275
Fond för utvecklingsutgifter		<u>24 589</u>	<u>18 566</u>
		27 149	21 006
<u>Fritt eget kapital</u>			
Överkursfond		101 848	96 963
Balanserad förlust		-69 978	-55 244
Årets förlust		<u>-7 256</u>	<u>-8 087</u>
		24 614	33 632
Summa eget kapital		51 763	54 638
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		483	1 992
Övriga kortfristiga skulder		1 106	1 107
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		<u>2 151</u>	<u>3 536</u>
Summa kortfristiga skulder		3 740	6 635
Summa eget kapital och skulder		55 503	61 273
Ställda säkerheter		Inga	Inga
Eventualförpliktelser		Inga	Inga

Kassaflödesanalys	Not	2020	2019
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster		-7 256	-8 084
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	2	-563	1 449
Erhållen ränta		-	-
Erlagd ränta		-	-3
Betald preliminärskatt		-	<u>101</u>
		-7 818	-6 537
Ökning/minskning övriga varulager		126	58
Ökning/minskning kundfordringar		-	-
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		176	-215
Ökning/minskning leverantörsskulder		-1509	466
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		<u>-1 386</u>	<u>2 081</u>
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-10 411	-4 147
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-6 322	-6 329
Investeringar i dotterbolag		<u>-299</u>	<u>-463</u>
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-6 621	-6 792
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		<u>5 006</u>	<u>21 815</u>
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		5 006	21 815
Årets kassaflöde		-12 026	10 876
Likvida medel vid periodens början		18 602	7 726
Likvida medel vid periodens slut		6 576	18 602

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 2019-12-31	2 165	275	18 566	96 963	-63 331	54 638
Förändring av kostnad för pensionsprogram					-625	-625
Nyemission				4 886		4 886
Ej registrerat aktiekapital	120					120
Omföring av utvecklingskostnader			6 023		-6 023	
Resultat Q1 2020					-2 083	-2 083
Resultat Q2 2020					-1 463	-1 463
Resultat Q3 2020					-2 210	-2 210
Resultat Q4 2020					-1 500	-1 500
Eget kapital 2020-12-31	2 285	275	24 589	101 848	-77 235	51 763

Aktiekapitalet består av 28 862 274 st aktier.

Not 2 Justering för poster som ej ingår i kassaflödet

	<u>2020</u>	<u>2019</u>
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	62	170
Kostnad för förändring personaloptioner mot eget kapital	-625	1 275
Fusionsresultat	<u>0</u>	<u>4</u>
	-563	1 449