

CE-märkning klar och samarbete med marknadsledande distributör på plats

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER FJÄRDE KVARTALET 2020

- ObsteCare tog ett första steg in på den tyska marknaden genom ett samarbete med det välrenommerade universitetssjukhuset i Ulm
- Nytt avtal tecknades med den nordiska marknadsledande distributören Vingmed
- Nytt distributörsavtal tecknades för Irland
- CE-märkningen av nästa generations instrument färdigställdes
- ObsteCare meddelade att man avser genomföra en fullt garanterad företrädesemission om cirka 25 MSEK och kallade till extra bolagsstämma
- Utbredningen av covid-19 har påverkat Sverige och övriga världen under hela 2020

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS SLUT

- Den extra bolagsstämman godkände styrelsens förslag och fattade beslut om nyemission

FINANSIELL SAMMANFATTNING OKTOBER-DECEMBER 2020

- Nettoomsättningen uppgick till 227 (119) KSEK
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -3 439 (-3 070) KSEK
- Periodens resultat uppgick till -1 274 (-1 608) KSEK
- Resultatet per aktie uppgick till -0,04 (-0,09) SEK

FINANSIELL SAMMANFATTNING JANUARI-DECEMBER 2020

- Nettoomsättningen uppgick till 890 (727) KSEK
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -9 773 (-7 982) KSEK
- Periodens resultat uppgick till -8 034 (-6 600) KSEK
- Resultatet per aktie uppgick till -0,26 (-0,38) SEK

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

Resultat i korthet	2020	2019	2020	2019
KSEK	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Nettoomsättning	227	119	890	727
Aktiverat arbete för egen räkning	3 257	1 431	10 475	4 276
Rörelsens kostnader	6 923	4 624	21 143	12 990
Resultat efter finansiella poster	-3 458	-3 095	-10 218	-8 088

Likviditet och finansiering

Likvida medel per 31 december 2020 uppgick till 7 524 (1 653) KSEK.

Vd har ordet

2020 var ett spännande och utmanande år som slutade i positiv anda med två nya distributörer och två nya sjukhus som ska börja använda AFL® metoden.

Nya instrumentet CE-märkt och levererat

Det nya, moderna instrumentet är CE-märkt och levererat till kund. Det är användarvänligt och får högsta betyg av de läkare och barnmorskor som utvärderat det.

Två forskningsintensiva och välrenommerade universitetssjukhus (Ulm i Tyskland och Akershus Norge) har beslutat att börja använda AFL®-metoden i sin verksamhet. Vi ser fram mot fler utvärderingar under kommande år. Att yrkesverksamma som kombinerar klinisk verksamhet och forskning väljer att använda och utvärdera metoden lägger en viktig grund för våra möjligheter att få gehör för våra budskap hos beslutsfattare på olika marknader.

USA och FDA-ansökan

Förberedelserna för en FDA-ansökan avseende det nya instrumentet pågår och vi beräknar lämna in den för godkännande under andra kvartalet 2021.

Nya starka distributörer

Ett förstärkt distributionsnätverk är ett viktigt mål. Även där har vi nått goda resultat. Under senhösten skrevs två viktiga avtal med väletablerade aktörer: Vingmed Holding A/S avseende Norden och OLM på Irland. Båda företagen är en av marknadsledarna inom produkter till förlossningsvården på sin respektive marknad och avtalen ger oss tillgång till effektiva säljorganisationer med stort förtroendekapital och upparbetade kontakter.

I och med dessa avtal ser vi stora möjligheter att snabbt öka vår försäljning. Diskussioner pågår för närvarande med ytterligare ett antal potentiella distributörer på den europeiska marknaden.

Fler internationella möjligheter

ObsteCare har fått intresseförfrågan från Japan och ser över möjligheten för en registrering av AFL®-metoden där. Vi har dessutom inlett dialog med andra potentiella företrädare utanför Europa och USA.

Stor och oförändrad marknadspotential

AFL®-metoden är en unik innovation som möjliggör en objektiv mätning av den födande kvinnans status genom att ge en bild av livmoderns arbete under förlossningen. Vår försäljningspotential är oförändrad, men på grund av den pågående pandemin har tidplanen fått justeras framåt.

Fullt garanterad nyemission

Året avslutades med att styrelsen beslutade föreslå en extra bolagsstämma att fatta beslut om en fullt garanterad nyemission om cirka 24,9 MSEK i form av Units, att tecknas med företrädesrätt för befintliga aktieägare.

Emissionslikviden kommer främst att användas till att slutföra FDA-ansökan inför etablering i USA samt till vidare expansion i Europa och Asien. Kapitaltillskottet ger oss möjlighet att fortsätta arbeta proaktivt mot uppsatta mål.

Jag ser ljus på framtiden och ser fram mot att leda verksamheten in i en mer aktiv försäljningsfas.



Carina Lindqvist
Verkställande
direktör

Om verksamheten

ObsteCare i korthet

ObsteCare är ett life science-bolag som erbjuder innovativa lösningar för förlossningssjukvården. Fokus är på värksvaga förlossningar: ett globalt problem som drabbar 40% av alla förstföderskor. Bolaget grundades efter att docent Eva Wiberg-Iltzel i samband med ett forskningsprojekt på Karolinska Institutet upptäckte en ny metod att diagnosticera värksvaghet.

Bolaget har vidareutvecklat metoden och utrustning för att behandla värksvaga förlossningar. Metoden och analysutrustningen är patenterad, CE-märkt och marknadsförs under namnet AFL®. Den gör det möjligt att på ett tidigt stadium sätta in åtgärder vid värksvaghet. AFL® (Amniotic Fluid Lactate) står för mjölktsyrainivåer i fostervattnet.

Vision och verksamhet

Vår vision är att erbjuda innovativa lösningar för förlossningssjukvården med fokus på kvinnan. Genom att bidra till säkrare förlossningar bidrar vi till att förbättra vården till förmån för mamma, barn och förlossningskliniken.

För förlossningsläkare och barnmorskor är kvinnor med värksvaghet en svårförutsägbar och mycket resurskrävande grupp. Värksvaghet innebär att livmoderns sammandragningar inte är tillräckligt effektiva.

Utdragna förlossningar är ett stort och globalt problem som leder till förlossningsskador och onödigt lidande och utgör dessutom en stor belastning på sjukvårdens resurser. I för många fall slutar de med akuta kejsarsnitt, en riskfylld och kostsam process för alla inblandade.

Svensk och internationell forskning visar att man, genom att mäta halften av mjölktsyra i fostervattnet, på ett tidigt stadium under förlossningen kan prognosticera förlossningsutfallet för kvinnor som drabbas av värksvaghet.

ObsteCares grundare är en världsledande pionjär på området. Forskningen är aktiv och ObsteCare fortsätter att stärka sitt erbjudande genom att ta till sig nya rön kring värksvaghet



Affärsmodell och försäljning

ObsteCare marknadsför och säljer ett marknadsunikt, patenterat och CE-märkt system som, genom att mäta mjölksyrahalten i fostervatten under förlossningen, kan identifiera värksvaga förlossningar. Systemet är skräddarsytt för användning på förlossningskliniker och består av en datorbaserad mätstation och mätprober för engångsbruk. Mätinstrumentet säljs till förlossningskliniker, proberna är löpande förbrukningsvaror. AFL®-metoden har lanserats på den europeiska marknaden och uppfyller kraven i det medicintekniska regelverket. Vi erbjuder även utbildning och stöd vid införandet av AFL®-metoden. Med AFL®-metoden får förlossningskliniker ett verktyg och en metod som stöd för att på ett effektivt sätt behandla värksvaga patienter. På sikt bedömer bolaget att AFL® kommer att bli en standardmetod för behandling av värksvaghet.



ObsteCares produkter säljs via distributörer. För att stödja försäljningen och införandet av AFL® inom förlossningsvården driver ObsteCare ett implementationsprojekt i samarbete med ett antal förlossningskliniker i Europa. Syftet med projektet är att stödja försäljningen av AFL® genom att öka kännedomen om produkten hos beslutsfattare, obstetriker och barnmorskor, samla erfarenheter från klinisk användning samt att de högprofilkliniker som deltar i projektet i framtiden ska fungera som kunskapscentra och förebilder för användningen av AFL®-metoden.

Marknadsuppskattning och potential

Det föds 9 miljoner barn per år i Europa och USA, och 130 miljoner globalt. Ungefär vart femte barn föds efter en värksvag förlossning. ObsteCares erbjudande gör det möjligt att på ett tidigt stadium identifiera mammor som drabbas av värksvaghet och därmed riskerar en svår förlossning. Marknadspotentialen för AFL® omfattar 2 miljoner förlossningar per år i Europa och på den amerikanska marknaden.

Väsentliga händelser under perioden januari-december 2020

- ObsteCare informerade om att en studie gjord på Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (CMT), Linköpings universitet visade på att en möjlig 30% minskning av antalet akuta kejsarsnitt skulle uppnås om AFL®-metoden infördes i förlossningsvården. Detta skulle i Sverige innebära besparingar på 76 MSEK per år i förlossningsvården
- ObsteCare meddelade att bolaget har en pågående FDA-ansökan för registrering av AFL®-metoden i USA

- ObsteCare meddelade att distributör för den amerikanska marknaden är på plats
- ObsteCare bildade ett namnkunnigt medicinskt råd som stöd för internationell etablering
- AFL®-metoden godkändes för försäljning och distribution i Israel
- Bolagets AFL®-metod godkändes för försäljning i Vietnam
- Carina Lindqvist tillträdde som vd för ObsteCare AB från och med 1 april 2020
- ObsteCare meddelade i april att säljorganisationen har stärkts och att bolaget har etablerat ett samarbete i Japan
- ObsteCare genomförde en företrädesemission under april-maj och bolaget tillfördes 30,5 MSEK före emissionskostnader
- ObsteCares metod för övervakning av gravida kvinnor i samband med förlossningen erhöll patentskydd i Europa
- ObsteCare stärkte organisationen inom försäljning med Göran Lindholm, med fokus på Europa
- ObsteCare meddelade att nästa generation av instrumentet för AFL®-metoden beräknas lanseras under tredje kvartalet 2020
- ObsteCare fattade ett strategiskt beslut att fokusera på Europa och senarelägga FDA ansökan för AFL®-metoden i USA. Beslutet innebar att lanseringen av det uppdaterade instrumentet för AFL®-metoden flyttades fram något
- Nytt distributörsavtal tecknades för Irland
- ObsteCare meddelade att CE-märkningen av nästa generations instrument är klar
- Nytt avtal tecknades med den nordiska marknadsledande distributören Vingmed
- Nytt distributörsavtal tecknades för Irland
- ObsteCare tog ett första steg in på den tyska marknaden genom ett samarbete med det välrenommerade universitetssjukhuset i Ulm
- ObsteCare meddelade att man avser genomföra en fullt garanterad företrädesemission om cirka 25 MSEK och kallade till extra bolagsstämma i februari 2021
- Utbredningen av covid-19 har påverkat Sverige och övriga världen under 2020

Väsentlig händelse efter periodens slut

- En extra bolagsstämma godkände styrelsens förslag och fattade beslut om nyemission

Finansiell information

Intäkter

Rörelsens intäkter uppgick till 3 484 (1 554) KSEK för kvartalet och till 11 370 (5 008) KSEK för året. Intäkterna bestod till störst del av aktiverade kostnader vilka ökat jämfört med föregående år på grund av utvecklingen av det nya instrumentet.

Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick för kvartalet till 6 923 (4 624) KSEK och för året till 21 143 (12 990) KSEK. Ökningen jämfört med föregående beror på det omfattande arbetet med det nya instrumentet och CE-märkningen av detta samt av kostnader hänförliga till FDA-ansökan.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -3 439 (-3 070) KSEK för kvartalet och för året till -9 773 (-7 982) KSEK.

Finansiell ställning

Likvida medel per 31 december uppgick till 7 524 (1 653) KSEK.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ska lämnas för verksamhetsåret 2020.

Aktien och ägarförhållanden

Aktien är listad på Spotlight Stock Market sedan januari 2018 och handel sker under kortnamnet OBST. Totalt har ObsteCare AB vid årets utgång 2 275 aktieägare. En ObsteCare-aktie har en röst.

Antal aktier vid periodens slut	31 101 441 (17 044 855)
Antal aktier vid perioden slut, efter utspädning	45 158 027 (17 044 855)
Resultat per aktie för fjärde kvartalet, SEK	-0,04 (-0,09)
Resultat per aktie för året, SEK	-0,28 (-0,38)

Utestående teckningsoptioner

I den emission som genomfördes i april/maj 2020 emitterades 14 056 586 teckningsoptioner av serie TO 1 respektive TO 2. Det krävs två TO 2 för att teckna en ny aktie. Löptiden är till och med den 30 november 2021. Första fönstret för nyttjande var mellan den 2 november 2020 och den 30 november 2020, till kurs 2,25 SEK per aktie. Nästa fönster för nyttjande är mellan den 1 november till och med den 30 november 2021, till kurs 2,50 SEK per aktie. Det krävs två TO1 för att teckna en ny aktie vilket kan ske under perioden 3 maj 2021 till och med den 31 maj 2021 till en teckningskurs per aktie om 2,85 SEK. Vid fullt utnyttjande av samtliga optioner ökar antalet aktier i bolaget från 31 101 441 till 45 158 027 och utspädningen uppgår till 31 procent.

Övrig information

Patent

ObsteCare har beviljade patent inom tre patentfamiljer. Patenten täcker metoden att använda mjölksyra i fostervatten i förlösningssvården samt specifika utformningsegenskaper på mätutrustningen. Patentskydden är i linje med ObsteCares strategi att skydda bolagets metoder och produkter genom patent och att öka användningen av AFL®-metoden för en individanpassad behandling inom förlösningssvården.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Bolagsledningen gör bedömningar och uppskattningar som påverkar innehållet i de finansiella rapporterna. Faktiskt utfall kan skilja sig från de bedömningarna. Det finns utöver generell osäkerhet relaterad till marknadslansering och försäljningsstillväxt, inga kända tendenser, osäkerhetsfaktorer eller potentiella faktorer eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på bolagets framtidsutsikter. Givetvis är det svårt att göra en bedömning om tidsplanen för kommande aktiviteter och vi kan konstatera att covid-19-pandemin även under fjärde kvartalet haft en betydande påverkan försäljningsmässigt och bedömningen är att det även kommer ha en påverkan på försäljningen under första kvartalet 2021.

Framtidsutsikter

Även om aktiviteter har behövt skjutas fram som en konsekvens av den rådande pandemin har vi en stor tro på att AFL®-metoden kommer få stort genomslag internationellt. ObsteCare verkar på

en marknad där mycket lite skett sedan 60-talet, men där det finns en förväntan att situationen för kvinnan i samband med förlossningen ska förbättras. Vi är redo att ta nästa steg och tillsammans med våra tolv distributörer göra lyckade etableringar på respektive marknad. Fokus under de närmaste åren kommer att vara ökad försäljning och expansion på den europeiska marknaden i kombination med etablering i USA och Asien.

Därutöver väntar lanseringen av en ny generation av instrumentet. Vårt medicinska råd ger stöd för den fortsatta utvecklingen av bolaget. Vi ser fram emot att se effekten på sällsiffrorna av den hälsoekonomiska analysen från Linköpings universitet och ytterligare regulatoriska godkännanden av vår produkt.

Medarbetare

Bolaget har två anställda personer vid årets utgång. Övriga medarbetare är kontrakterade på konsultbas. För att bedriva en effektiv och kostnadseffektiv organisation anlitar ObsteCare konsulter för specifika uppdrag och för kompetenser som bolaget saknar eller endast periodvis har behov av. Under det fjärde kvartalet 2020 uppgick antalet konsulter till motsvarande sju heltidstjänster.

Finansiell kalender

Årsstämma, 2021-04-26, årsredovisningen kommer offentliggöras 3 veckor innan årsstämman
Delårsrapport jan-mars 2021, 2021-05-11

Revision

Denna rapport har inte varit föremål för en revisionsgranskning.

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport ger en rättvisande översikt av bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver de väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget står inför.

ObsteCare AB (publ)
Solna den 19 februari 2021

Christina Hugosson
Styrelseordförande

Harald Almström
Styrelseledamot

Maria Borelius
Styrelseledamot

Bo Lundblad
Styrelseledamot

Peter Risberg
Styrelseledamot

Carina Lindqvist
Verkställande direktör

Finansiella rapporter

RESULTATRÄKNING

SEK	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Nettoomsättning	226 742	119 048	890 004	727 483
Aktiverat arbete för egen räkning	3 257 134	1 431 322	10 474 821	4 276 217
Övriga rörelseintäkter	352	3 359	5 044	4 216
Rörelsens intäkter	3 484 228	1 553 729	11 369 869	5 007 916
Rörelsens kostnader				
Handelsvaror	-338 805	-328 139	-950 496	-488 214
Övriga externa kostnader	-4 683 278	-2 703 318	-14 405 131	-9 277 434
Personalkostnader	-819 413	-865 927	-3 458 107	-1 753 721
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-1 080 270	-724 931	-2 314 242	-1 466 762
Övriga rörelsekostnader	-1 729	-1 216	-14 533	-3 829
	-6 923 495	-4 623 531	-21 142 509	-12 989 960
Rörelseresultat	-3 439 267	-3 069 802	-9 772 640	-7 982 044
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0	0	0	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	-18 400	-25 076	-445 101	-105 685
	-18 400	-25 076	-445 101	-105 685
Resultat efter finansiella poster	-3 457 667	-3 094 878	-10 217 741	-8 087 729
Resultat före skatt	-3 457 667	-3 094 878	-10 217 741	-8 087 729
Skatt på årets resultat	2 183 848	1 487 232	2 183 848	1 487 232
Periodens resultat	-1 273 819	-1 607 646	-8 033 893	-6 600 497

BALANSRÄKNING**TILLGÅNGAR**

SEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten		19 757 089	11 317 189
Patent, varumärken samt liknande rättigheter		1 212 655	1 163 595
		20 969 744	12 480 784
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer		30 949	0
		30 949	0
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag		677	677
Uppskjuten skattefordran	1	11 875 294	9 691 446
		11 875 971	9 692 123
Summa anläggningstillgångar		32 876 664	22 172 907
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Varulager mm			
Varor under tillverkning		0	58 600
Färdiga varor och handelsvaror		405 824	55 296
		405 824	113 896
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		268 723	58 548
Övriga fordringar		987 466	598 521
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3	342 125	297 505
		1 598 314	954 574
Kassa och bank		7 523 559	1 652 938
Summa omsättningstillgångar		9 527 697	2 721 408
SUMMA TILLGÅNGAR		42 404 361	24 894 315

EGET KAPITAL OCH SKULDER

SEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		3 110 144	1 704 486
Fond för utvecklingsutgifter	2	18 255 481	9 477 957
		21 365 625	11 182 443
Fritt eget kapital			
Överkursfond		70 964 777	47 551 381
Balanserad vinst eller förlust		-45 817 928	-30 439 907
Årets resultat		-8 033 893	-6 600 498
		17 112 956	10 510 976
Summa eget kapital		38 478 581	21 693 419
LÅNGFRISTIGA SKULDER			
Skulder till kreditinstitut		708 332	1 208 332
Summa långfristiga skulder		708 332	1 208 332
KORTFRISTIGA SKULDER			
Förskott från kunder		75 400	0
Leverantörsskulder		1 427 577	997 241
Aktuella skatteskulder		90 021	12 068
Kortfristig del av långfristig skuld till kreditinstitut		500 000	500 000
Övriga skulder		101 500	120 520
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3	1 022 950	362 735
Summa kortfristiga skulder		3 217 448	1 992 564
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		42 404 361	24 894 315

KASSAFLÖDESANALYS

SEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
Kassaflödesanalys			
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-10 217 741	-8 087 730
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		2 325 754	1 466 575
Betald skatt		0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-7 891 987	-6 621 155
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet			
Förändring av varulager och pågående arbete		-291 928	245 488
Förändring av kundfordringar		-210 175	2 742
Förändring av kortfristiga fordringar		-433 566	-210 666
Förändring av leverantörsskulder		430 337	141 775
Förändring av kortfristiga skulder		794 549	745 571
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-7 602 770	-5 696 245
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-10 797 525	-5 832 592
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-36 625	0
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		24 819 054	9 627 458
Upptagna lån		-500 000	-791 668
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		24 319 054	8 835 790
Årets kassaflöde		5 882 134	-2 693 047
Likvida medel vid årets början			
Kursdifferens i likvida medel		-11 513	188
Årets kassaflöde		5 882 134	-2 693 047
Likvida medel vid årets slut		7 523 559	1 652 938

Noter

Not 1

Under 2016 tillgodogjorde sig bolaget det skattemässiga underskottsavdraget som förelåg på tidigare års förluster. Tidigare ansamlade skattemässiga underskott uppgick till 31 000 KSEK, varav uppskjuten skatt om 6 536 KSEK, redovisades i resultaträkningen 2016. Skattemässiga underskottsavdrag per 2020 uppgår till 55 492 KSEK varav uppskjuten skatt; 11 875 KSEK. Underskottet justeras årligen i samband med bokslutet. Underskottsavdragen är inte tidsbegränsade.

Not 2

Fond för utvecklingsutgifter justeras årligen i samband bokslutet.

Not 3

Upplupna konsultkostnader om 710 KSEK aktiveras kommande kvartal. Upplupna intäkter uppgår till 18 KSEK.

Allmän information om redovisningsprinciper

ObsteCare AB tillämpar årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Fordringar har värderats till det lägsta av anskaffningsvärde och det belopp varmed de beräknas bli reglerade. Övriga tillgångar, skulder och avsättningar har värderats till anskaffningsvärden där inget annat anges. Fordringar och skulder i utländsk valuta har värderats till balansdagens kurs. Kursvinster och kursförluster på rörelsefordringar och rörelseskulder redovisas i rörelseresultatet medan kursvinster och kursförluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med föregående år.

Kontakt

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Carina Lindqvist, vd

Telefon +46 (0)70 633 41 25

E-post carina.lindqvist@obstecare.com

ObsteCare AB (publ)

Organisationsnummer 556670-3038

Fogdevreten 2

171 65 Solna

Telefon 08-751 56 27

info@obstecare.com

www.obstecare.se

Informationen lämnades genom kontaktpersonens försorg den 19 februari 2021