



NeoDynamics AB (publ)
Första kvartalet 2021

2021-01-01 – 2021-03-31

Introduktionen igång

Första kvartalet 2021

- Intäkterna uppgick till 405 (6 269) TSEK, varav 378 (6 303) TSEK aktiverade kostnader.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -10 510 (-9 534) TSEK.
- Resultat efter skatt uppgick till -17 261 (-7 235) TSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,29 (-0,41) SEK.
- Soliditeten uppgick till 94 (78) procent.

Väsentliga händelser under första kvartalet

- Den europeiska patentmyndigheten EPO utfärdade ett europeiskt patent för bolagets pulsbiopsi-instrument som omfattar en multifunktionell handenhet som kan användas för flera olika typer av biopsinålar.
- Dr Stefan Paepke presenterade i mars prekliniska resultat med NeoDynamics innovativa biopsisystem som visar att vävnadsprover tagna med samtliga av NeoNavias tre nåltyper ger väsentligt större vävnadsprov än vad dagens "gold standard"-tekniker uppnår.
- Utvecklingsarbetet av NeoDynamics markör, bolagets andra projekt efter NeoNavias, ökar i omfattning.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- NeoDynamics fick ett vetenskapligt abstract godkänt för presentation på den årliga kirurgikongressen ABS, Association of Breast Surgeons, i Birmingham som beskriver hur bolagets FlexiPulse-nål överträffar standardbiopsi i prekliniska modeller med nästan 300 procent avseende volym.

Introduktionen i gång

Kommersialiseringen av pulsbiopsisystemet NeoNavia har kommit i gång. Kliniker i Tyskland, England och Sverige utvärderar systemet i sin egen miljö på sina egna patienter och upplever skillnaden gentemot de system de hittills använt. Den återkoppling vi får är positiv både från radiologen och den som utvärderar provet, dvs patologen.

Successiv lansering

Den strategi NeoDynamics har valt är att fokusera på de viktigaste klinikerna i Storbritannien, Sverige och Tyskland. Vi är måna om att dessa toppkliniker ska känna sig trygga med hur produkten ska användas och också är villiga att föra denna kunskap vidare till alla läkare på egna kliniken och till andra kliniker. Vi är lyhörda för klinikernas erfarenheter av att använda produkterna i klinisk vardag och gör mindre anpassningar. På så sätt bygger vi förtroende för produkten och banar väg för en bredare användning på sikt.

Vårt mål är att ha genomfört workshops med NeoNavia på de mest kända klinikerna inom ultraljudsledd biopsitagning denna vår och sommar, givet att pandemin tillåter det. Dessa kliniker blir referenskliniker som kan bidra till att få andra att följa deras exempel. Parallellt räknar vi med att kundernas inköpsprocesser kommer på plats och första ordrar följer. Vi räknar med att försäljning successivt kommer i gång under hösten.

FDA-registrering

Vi fortsätter arbetet med vår dokumentation för registreringsfilen för USA i dialog med FDA. Som vi sagt tidigare har arbetet med vår registreringsansökan påverkats av pandemin, bland annat genom att myndigheten omfördelat resurser till covid-relaterade ansökningar. Vi räknar med att lämna in ansökan till FDA under hösten 2021. Det är viktigt med inlämningsdatum, men ännu viktigare är kvalitén på ansökan. Det är här dialogen med myndigheten kommer in så det vi lämnar in är det som FDA förväntar sig. Om vi lyckas



med detta kan behandlingstiden av ansökan bli åtskilligt kortare. Det vi gör är en 510(k)-registrering vilket är ett mindre komplicerat förfarande än ett läkemedels-godkännande.

Registreringen i USA är en milstolpe för NeoDynamics och produkten. Den öppnar en mycket stor marknad och stärker NeoDynamics ställning i relation till potentiella partners. En USA-registrering lägger en bra grund också för ett godkännande i Kina som är nästa land på tur för NeoNavia.

En unik markör för ultraljud

Parallellt med NeoNavia har vi även arbetat med att utveckla en markör. Markörer sätts in vid biopsier för att enklare följa hur tumören utvecklas under behandling och den tas ut när patienten är färdigbehandlad. Det är en produkt som är väl lämpad att sälja tillsammans med NeoNavia.

Det finns idag flera olika markörer som syns på röntgen, men ingen kommersiellt tillgänglig markör som syns tillräckligt bra på ultraljud. Idén att skapa markören föddes av en av USAs allra främsta ultraljudsspecialister som också stödjer oss i utvecklingsarbetet. Vi räknar med att kunna avsluta designfasen i slutet av året.

Jag ser fram mot ett fortsatt händelserikt 2021.

VD Anna Eriksrud

Utvecklingen i siffror

Intäkter och resultat

Att bolaget inlett kommersialiseringen av NeoNavia medför att utvecklingskostnader för denna produkt, inte längre aktiveras utan i stället skrivs av. Detta återspeglar sig i lägre intäkter och högre avskrivningar, vilket påverkar rörelseresultatet men inte kassaflödet.

Nettoomsättningen uppgick till 22 TSEK (0) vilket hänförs till försäljning av nålar till initial kund. Aktiverade kostnader för produktutveckling hänförs endast till markör och uppgick till 378 (6 303) TSEK av de redovisade intäkterna på 405 (6 269) TSEK.

Avskrivningarna ökade till 4 449 (158) TSEK och hänför sig i allt väsentligt till utvecklingskostnader för NeoNavia. Externa kostnader minskade till 8 959 (9 129) TSEK och utgjordes huvudsakligen av kostnader för försäljning, kliniska studier och produktutveckling. Personalkostnaderna var marginellt lägre än föregående år, 2 655 (2 692) TSEK.

Rörelseresultatet uppgick till -17 261 (-5 738) TSEK. EBITDA, dvs rörelseresultat exklusive avskrivningar, uppgick till -12 812 (-5 580) TSEK. Periodens resultat uppgick till -17 261 (-7 235) TSEK och resultat per aktie till -0,29 (-0,41) SEK.

Finansiell ställning

Likvida medel uppgick till 62 278 TSEK (73 250 TSEK vid årsskiftet).

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick före förändring i rörelsekapital till -13 020 (-12 829) TSEK medan summan efter förändring i rörelsekapital var -10 510 (-9 534) TSEK. Skillnaden består främst i en planerad ökning av varulagret med 1 651 (0) TSEK inför flytt av produktionen till Asien under andra delen av 2021. Periodens kassaflöde uppgick sammantaget till -10 972 (16 790) TSEK.

Vid periodens slut uppgick soliditeten till 94 procent att jämföra med 97 procent vid årsskiftet. Eget kapital uppgick till 148 085 TSEK jämfört med 165 554 TSEK vid årsskiftet.

Kapitalbehov

Styrelsen bedömer att bolagets kapitalbehov är tillgodosett till och med början av 2022 varefter bolaget behöver ytterligare finansiering för att fullfölja sin affärsplan.

Utsikter

NeoDynamics lanserar för närvarande biopsisystemet NeoNavia i Storbritannien, Sverige och Tyskland. Bolaget planerar att under hösten 2021 lämna in regulatorisk ansökan hos FDA i USA och därefter påbörja ansökan om registrering i Kina. Utvecklingskostnaderna förväntas vara väsentligt lägre under 2021 än under 2020, medan sälj- och marknadsföringskostnader förväntas vara väsentligt högre.

Effekter av Coronapandemin

Verksamheten påverkas av pandemin på flera sätt, bland annat genom att kontakter med kunder försvåras och därmed introduktionen av produkten, samt genom att olika typer av studier försenas. Bolaget följer utvecklingen noggrant och försöker aktivt att hitta vägar för att minimera denna inverkan.

Aktien

NeoDynamics aktie är noterad på Spotlight Stock Market sedan den 7 december 2018. Aktiens kortnamn är "NEOD" och ISIN-kod är SE0011563410. Den 31 mars 2021 uppgick antalet aktier i NeoDynamics AB till 60 250 592. Aktien stängde vid kvartalets slut med en kurs på 2,87 SEK, en nedgång på 23 procent från 3,75 SEK vid årsskiftet.

Ägare

De 10 största ägarna 31 mars 2021

	Antal aktier	Ägarandel
Huasheng Fang	6 815 948	11,3%
Boai NKY Medical Holdings (Kina), via NKY Sweden AB	4 922 544	8,2%
Cardeon AB och dess ledningsgrupp	4 070 077	6,8%
Gryningskust Holding AB	3 873 169	6,4%
Sebastian Jahreskog	3 623 604	6,0%
M2 Capital Management & M2 Asset Management	3 010 882	5,0%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	3 009 901	5,0%
Försäkringsbolaget Avanza Pension	2 509 501	4,2%
Quiq Distribution Holding AB	1 347 708	2,2%
Rentability Sweden AB	970 245	1,6%
Övriga	26 097 013	43,3%

Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas den 26 maj 2021 via poströstning. Årsredovisningen för 2020 finns tillgänglig för nedladdning på bolagets webbplats www.neodynamics.com.

Finansiell kalender

Delårsrapport jan-jun	2021-08-19
Delårsrapport jan-sep	2021-11-17

Risker och osäkerhetsfaktorer

Ett antal riskfaktorer kan ha negativ inverkan på NeoDynamics verksamhet. Det är därför av stor vikt att beakta relevanta risker vid sidan av bolagets tillväxtpotentialer. För utförlig beskrivning av risker hänförliga till bolaget och dess aktier hänvisas till prospekt utgivet av styrelsen i februari 2020.

Redovisningsprinciper

Delårsrapporten har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och med tillämpning av Bokföringsnämndens allmänna råd BFNR 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.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte granskats av bolagets revisor.

Avlämnande av delårsrapport

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av NeoDynamics verksamhet.

Lidingö den 19 maj 2021

Anna Eriksrud
VD

Ingrid Salén
styrelsens ordförande


Jessie Bao
styrelseledamot

Ulf Boberg
styrelseledamot

Carina Bolin
styrelseledamot

Claes Pettersson
styrelseledamot

Xiaojun Xu
styrelseledamot



NeoDynamics AB, 559014–9117

För ytterligare information vänligen kontakta:

Anna Eriksrud, tel 0708 444 966, e-post anna.eriksrud@neodynamics.com

Resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec
Intäkter			
Nettoomsättning	22	0	0
Aktiverat arbete för egen räkning	378	6 303	17 104
Övriga rörelseintäkter	5	-34	1 454
	405	6 269	18 557
Rörelsens kostnader			
Varukostnader	-1 554	0	0
Övriga externa kostnader	-8 959	-9 129	-64 641
Personalkostnader	-2 655	-2 692	-12 381
Av/nedskrivningar av anläggningstillgångar	-4 449	-158	-454
Övriga rörelsekostnader	-49	-28	-114
	-17 261	-5 738	-29 032
Finansiella poster			
Finansiella intäkter	0	0	0
Finansiella kostnader	0	-1 496	-1 974
Finansnetto	0	-1 496	-1 974
	-17 261	-7 235	-31 006
Resultat efter finansiella poster	-17 261	-7 235	-31 006
	-17 261	-7 235	-31 006
Resultat före skatt	-17 261	-7 235	-31 006
Skatter	0	0	0
Resultat efter skatt	-17 261	-7 235	-31 006
	-0,29	-0,41	-0,51
RESULTAT PER AKTIE FÖRE UTSPÄDNING (ingen utspädningseffekt föreligger)	-0,29	-0,41	-0,51
Antal aktier vid periodens slut	60 250 592	30 607 040	60 250 592
Antal aktier i genomsnitt	60 250 592	17 489 737	30 958 542

Balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	31 mar 2021	31 mar 2020	31 dec 2020
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	83 629	77 240	87 597
Materiella anläggningstillgångar	1 269	1 225	1 299
Finansiella anläggningstillgångar	123	112	112
	85 020	78 577	89 008
Omsättningstillgångar			
Varulager m.m.	3 460	213	1 810
Kortfristiga fordringar	6 127	11 269	7 225
Kassa och bank	62 278	23 048	73 250
	71 866	34 530	82 285
SUMMA TILLGÅNGAR	156 886	113 108	171 292
SKULDER OCH EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	-6 025	-3 061	-6 025
Fond för utvecklingsutgifter	-78 496	-72 092	-82 460
	-84 521	-75 153	-88 485
Fritt eget kapital			
Överkursfond	-247 971	-149 890	-248 179
Balanserat eget kapital	167 146	129 303	140 104
Årets resultat	17 261	7 235	31 006
	-63 564	-13 353	-77 069
SUMMA EGET KAPITAL	-148 085	-88 506	-165 554
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder	-327	0	-327
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	-4 072	-5 689	-1 275
Aktuella skatteskulder	-109	-59	-62
Övriga kortfristiga skulder	-646	-16 111	-1 013
Upplupna kostnader och förb. Intäkter	-3 647	-2 744	-3 061
SUMMA SKULDER	-8 801	-24 602	-5 738
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	-156 886	-113 108	-171 292

Kassaflödesanalys i sammandrag

BELOPP I TSEK	2021	2020	2020
	jan-mar	jan-mar	jan-dec
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster	-17 261	-7 235	-31 006
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	4 241	-5 594	454
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-13 020	-12 829	-30 552
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Ökning (-) / Minskning (+) av varulager	-1 651	0	-1 810
Ökning (-) / Minskning (+) av rörelsefordringar	957	-140	-3 567
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder	3 203	3 434	-528
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-10 510	-9 534	-36 457
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-378	-6 303	-17 104
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-73	0	-359
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-10	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-461	-6 303	-17 462
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	0	45 911	141 412
Förändring upptagna lån	0	-13 284	-20 502
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	32 627	120 911
Periodens kassaflöde	-10 972	16 790	66 991
Likvida medel vid periodens början	73 250	6 258	6 258
Likvida medel vid periodens slut	62 278	23 048	73 250

Nyckeltal

	2021	2020	2020
	jan-mar	jan-mar	jan-dec
Nettoomsättning, TSEK	22	0	0
Rörelseresultat, TSEK	-17 261	-5 738	-29 032
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg
Balansomslutning, TSEK	156 886	113 108	171 292
Soliditet, %	94	78	97
Kassa, TSEK	62 278	23 048	73 250
Resultat per aktie, SEK	-0,29	-0,41	-0,51
Eget kapital per aktie, SEK	2,46	2,89	2,75

Teckningsoptionsprogram 2018/21 och 2020/23

Bolaget har genomfört två incitamentsprogram riktat till ledande befattningshavare i bolaget. Styrelsen har som ambition att föreslå utgivande av optioner eller motsvarande upp till högst en total utspädning om 5%.

Under 2018 ställdes 550 000 teckningsoptioner ut med rätt för innehavarna att mellan 1 och 31 oktober 2021 för varje teckningsoption teckna en (1) aktie i bolaget till en teckningskurs om 10,50 kronor. Under 2020 ställdes 1 021 900 teckningsoptioner ut med rätt för innehavarna att mellan 1 augusti och 30 september 2023 för varje teckningsoption teckna en (1) aktie i bolaget till en teckningskurs om 4,71 kronor.

Inga utspädningseffekter föreligger under perioden. Teckningsoptionsvillkoren finns tillgängliga på bolagets webbplats.

NeoDynamics i korthet

NeoDynamics AB (publ) är ett svenskt medicintekniskt företag som är inriktat på att förbättra diagnostik och behandling av cancer. Företaget har ett innovativt biopsisystem, NeoNavia®. Biopsisystemet bygger på en patenterad pulsteknik som baseras på forskning från Karolinska Institutet. Systemet är utformat för att erbjuda läkare och patienter en precis och vederhäftig vävnadsprovtagning med ett stort utbyte för en korrekt diagnos och individualiserad behandling. Lanseringen av NeoNavia har inletts i Storbritannien, Tyskland och Sverige.

Växande marknad för bröstbiopsier

Årligen görs minst 6 miljoner bröstbiopsier för att diagnostisera misstänkt cancer. Varje år diagnostiseras ca 2,1 miljoner kvinnor med bröstcancer, ett antal som ökar med 5 procent årligen. Marknaden för bröstcancerdiagnostik uppskattas till 500 miljoner dollar årligen. Andelen icke-kirurgiska biopsier ökar på bekostnad av de kirurgiska. Utökade screeningprogram och nya screeningtekniker möjliggör att allt fler tumörer upptäcks tidigare. Nya behandlingar ökar behovet av biopsier för att fastställa diagnos, men också för att följa effekten av dem.¹

NeoNavia – ett unikt biopsisystem

NeoNavia är det registrerade varumärket för hela biopsisystemet som är avsett att användas för ultraljudsledd provtagning. NeoNavia består av en basenhet, en hand-enhet och tre typer av biopsinålar. Respektive nåltyp drivs av pulser som underlättar nålinsättning och ger precision vid placering i den misstänkta tumören. Systemet är utformat för att erbjuda läkare och patienter en precis och vederhäftig vävnadsprovtagning för korrekt diagnos och individualiserad behandling.

Ny innovativ teknik

Den patenterade pulstekniken är baserad på en pneumatiskt driven mekanism som möjliggör hög precision och kontroll vid införande och positionering av biopsinålen, oberoende av vävnadstyp. Den pneumatiska drivenheten som genererar pulser är placerad i ett handhållet instrument. Med kraft från basenheten accelererar handheten

biopsinålen med stor kontroll även över korta sträckor, vilket möjliggör en distinkt stegvis införsel utan att den omgivande vävnaden påverkas. Detta möjliggör god åtkomst och flexibilitet vid provtagning även i små och knepigt lokaliserade tumörer samt i tät bröstvävnad.

Patenträttigheter

Teknologin är skyddad i Europas större länder samt i Kina och USA. Designspecifika patent för den egenutvecklade nålens utformning är godkända i Europa, USA och Kina. Bolagets olika patent löper till och med 2034 och ytterligare patentansökningar har lämnats in.

Kliniskt testat på nyckelmarknader

Fler än 400 patienter har genomgått biopsi av bröst och axillära lymfkörtlar med NeoDynamics nya biopsiteknik. Kliniska studier genomförs i Tyskland och i Storbritannien för att utvärdera teknologin.

Morgondagens bröstcancerbiopsi

Visionen är att NeoDynamics pulsteknik ska bli den nya standarden för all ultraljudsledd bröstcancerbiopsi, förbättra precisionen och tillförlitligheten och därigenom bidra till korrekt diagnos och individualiserad behandling utan dröjsmål för varje enskild bröstcancerpatient.

”Biopsisystemet NeoNavia® kan på ett säkert sätt öka precisionen för ultraljudsledda, tekniskt svåra biopsier såsom i armhålans lymfkörtlar.”

¹ Uppgifterna hämtade ur NeoDynamics Prospekt, <https://spotlightstockmarket.com/media/5584/neodynamics-ab-publ-prospekt-2.pdf>

