



NeoDynamics AB (publ)
Nio månader 2021

2021-01-01 – 2021-09-30

Högre tempo efter lättnad i restriktioner

Tredje kvartalet juli-september 2021

- Intäkterna uppgick till 339 (2 643) TSEK, varav 24 (2 051) TSEK aktiverade kostnader och 300 (0) TSEK nettoomsättning, dvs försäljning av färdiga produkter.
- Resultat efter skatt uppgick till -13 066 (-6 731) TSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,22 (-0,19) SEK.
- Likvida medel uppgick till 37 352 (3 486) TSEK.

Nio månader januari-september 2021

- Intäkterna uppgick till 1 155 (15 175) TSEK, varav 785 (14 140) TSEK aktiverade kostnader.
- Resultat efter skatt uppgick till -48 596 (-19 482) TSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,81 (-1,71) SEK.

Väsentliga händelser under tredje kvartalet

- Hermann-Josef-Hospital i Erkelenz, ett universitetssjukhus inom universitetet i Aachen, blev första tyska sjukhus att beställa biopsisystemet NeoNavia. Ytterligare högprofilerade kliniker i Tyskland och Schweiz la order på nålar.
- Patent utfärdades i USA för FlexiPulse-nålen.
- NeoNavia demonstrerades på vetenskapliga kongresser i Österrike och Schweiz. Läkare tog emot systemet mycket väl vid kongresserna som markerade en återgång till en mer normal marknad.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- NeoDynamics erhöll order från fyra högprofilerade kliniker i Tyskland och Schweiz för biopsisystemet NeoNavia. Detta visar att kliniker går vidare till nästa steg i utvärdering av systemet och rör sig mot att införliva det i sin kliniska praxis.
- NeoDynamics startade dotterbolag i Tyskland, NeoDynamics GmbH för att växa på denna viktiga marknad för bolagets innovativa biopsisystem NeoNavia.
- De första resultaten från PULSE-studien presenterades vid det prestigefyllda British Society of Breast Radiology (BSBR) årliga vetenskapliga möte. Studien visar att NeoNavia framgångsrikt och med låg biverkningsfrekvens kan användas för provtagning i axilla.

VD HAR ORDET

Högre tempo efter lättnad i restriktioner

Marknaden har börjat återgå till ett mer normalt läge i takt med att pandemirestriktioner lyfts. Det har medfört att teamet på senare tid har kunnat medverka fysiskt vid flera kongresser och i samband med detta också genomfört workshops med läkare från flera olika kliniker. Lanseringen av NeoNavia kan därmed börja ske på det sätt som vi planerade för innan pandemin, vilket betyder en snabbare utrullning än vad som hittills varit möjligt. Introduktionen sker med 2-3 månaders pilotutvärderingar där teamet inledningsvis stöttar klinikerna så att läkarna på sjukhuset kan utvärdera och känna trygghet i hur systemet ska hanteras i patientsituationen. Det är en modell som uppskattas av kunderna.

Produkten tas emot mycket väl. Under fjärde kvartalet kommer NeoDynamics att leverera och fakturera nålar till ett 20-tal kliniker som deltar i pilotstudier för utvärdering. Väljer pilotcentrana att om några månader ta in systemet i verksamheten kommer de även att betala för bas- och handenheter. Den användning av systemet som nu inlett lägger en fantastiskt bra plattform för NeoNavia och vidare bearbetning under 2022.

Intresset för systemet återspeglar sig även i att abstracts kring studier med NeoNavia accepterats på kongresser, vilket ger god synlighet och bidrar till en bredare acceptans för den nya tekniken på sjukhusen. Studierna visar på produktens höga kvalitet och kliniska nytta. Vi är särskilt glada för att fått presentera data från vår första prospektiva multicenterstudie vid den prestigefulla årliga vetenskapliga kongressen av BSBR (British Society of Breast Radiology). I denna studie som vi kallat vår tyska PULSE-studie, har NeoNavia använts för att med mycket gott resultat ta vävnadsprover i axillära lymfkörtlar i över 100 bröstcancerpatienter.

Närmare i USA

Arbetet med att förbereda en introduktion i USA fortskrider, men går till följd av pandemin långsammare än önskat eftersom den amerikanska läkemedelsmyndigheten omprioriterat resurser till covid-19. Registreringsansökan är nära nu, men den exakta tidpunkten beror på FDA och den dialog vi har med dem. En inlämning i början av nästa år med en



snabbare handläggning för att filen håller hög kvalitet, kan vara bättre än en förhastad inlämning före årsskiftet eftersom eventuella frågor från myndigheten riskerar att fördröja processen än mer. Teamet månar därför om att lämna in en högkvalitativ ansökan och därigenom minimera interaktionen med myndigheten därefter. När produkten väl är registrerad kan den börja marknadsföras direkt, till skillnad från vad som är fallet för läkemedel där man i praktiken även behöver invänta beslut om olika försäkringsersättningar.

NeoDynamics har en liten men mycket kompetent organisation för USA-marknaden. Landschefen Anna Forsberg som ansvarar för FDA-registreringen, har mer än 30 års erfarenhet från marknaden och placering i USA. Lika lång marknadserfarenhet har Magnus Precht som ska rekrytera skickliga och väl etablerade säljare. Till sin hjälp har de starkt stöd från Matt Colpoys som i våras valdes in i NeoDynamics styrelse.

Förberedelser för Kina

Under hösten har teamet också startat förberedelser för att registrera NeoNavia i Kina. Arbetet har god vägledning från bolagets största ägare Huasheng Fang, som har för bolaget värdefull erfarenhet och lokala kontakter, samt styrelseledamöterna Jie Bao och Xiao-Jun Xu.

För några veckor sedan utsåg NeoDynamics juridisk rådgivare för arbetet på den kinesiska marknaden. Nästa steg är att utse regulatorisk rådgivare. Under denna process kommer bolaget ha god hjälp av det arbete som gjorts på andra marknader, inte minst i USA.

Jag ser fram mot en intensiv avslutning på 2021 och ett framgångsrikt 2022!

VD Anna Eriksrud

Utvecklingen i siffror

Intäkter och resultat

Intäkterna uppgick under kvartalet till totalt 339 (2 643) TSEK och för hela perioden till 1 155 (15 175) TSEK. Aktiverade kostnader för produktutveckling hänförs under 2021 enbart till markörprojektet och uppgick under kvartalet till 24 (2 051) TSEK och för hela perioden till 785 (14 140) TSEK.

Externa kostnader ökade under kvartalet till 7 253 (6 681) TSEK och för hela perioden till 25 029 (24 139) TSEK och utgjordes huvudsakligen av kostnader för försäljning, kliniska studier och produktutveckling. Personalkostnaderna minskade under kvartalet till 1 745 (2 566) TSEK och för hela perioden till 7 026 (8 615) TSEK, vilket beror på färre anställda vilka ersatts av konsulter.

Avskrivningarna ökade under kvartalet till 4 454 (86) TSEK och under hela perioden till 13 357 (356) TSEK och hänför sig i allt väsentligt till utvecklingskostnader för NeoNavia.

Rörelseresultatet uppgick under kvartalet till -13 066 (-6 731) TSEK och för hela perioden till -48 595 (-18 011) TSEK. EBITDA, dvs rörelseresultat exklusive avskrivningar, uppgick för kvartalet till -8 612 (-6 645) TSEK och för hela perioden till -35 238 (-17 655) TSEK.

Finansiell ställning

Likvida medel uppgick vid periodens slut till 37 352 TSEK (73 250 TSEK vid årsskiftet).

Kassaflödet under hela perioden från den löpande verksamheten uppgick före förändring i rörelsekapital till -35 890 (-25 364) TSEK och summerade efter förändring i rörelsekapital till -34 876 (-35 100) TSEK. Hela periodens kassaflöde uppgick sammantaget till -35 898 (-2 773) TSEK. Kassaflödet exklusive finansieringsverksamheten är drygt 13 MSEK bättre för hela perioden i år än motsvarande period förra året.

Vid periodens slut uppgick soliditeten till 95 procent att jämföra med 97 procent vid årsskiftet. Eget kapital uppgick till 116 307 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 har under 2021 påbörjat lanseringen av biopsisystemet NeoNavia i Storbritannien, Tyskland och Sverige, något som fortgår under 2022. Bolaget planerar vid årsskiftet lämna in regulatorisk ansökan hos FDA i USA och därefter påbörja ansökan om registrering i Kina.

Effekter av Coronapandemin

Verksamheten påverkades av pandemin under första halvåret 2021 på flera sätt, bland annat genom att kontakter med kunder försvårades och därmed introduktionen av produkten, samt genom att olika typer av studier försenats. FDAs handläggningstider i den pågående dialogen har också fördröjt arbetet med registreringsfilen. 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 30 september 2021 uppgick antalet aktier i NeoDynamics AB till 60 250 592. Aktien stängde den sista handelsdagen i kvartalet på 2,78 SEK, en nedgång på 26 procent från 3,75 SEK vid årsskiftet.

Ägare

De 10 största ägarna 30 september 2021	Antal aktier	Ägarandel
Huasheng Fang	6 815 948	11,3%
NKY Sweden AB	4 922 544	8,2%
Gryningskust Holding AB	4 323 169	7,2%
Sebastian Jahreskog	3 623 604	6,0%
M2 Capital Management AB	2 970 899	4,9%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	2 969 153	4,9%
Cardeon AB	2 803 234	4,7%
Avanza Pension, Försäkringsbolaget	2 653 932	4,4%
Quiq Holding AB	1 347 708	2,2%
Rentability Sweden AB	1 008 245	1,7%
Övriga	26 812 156	44,5%

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké	2022-02-16
Delårsrapport jan-mars	2022-05-12
Årsstämma	2022-05-19

Årsstämma

Årsstämma kommer att äga rum den 19 maj kl 16.00 på bolagets kontor på Lejonvägen 14 på Lidingö. Aktieägare som önskar få fråga behandlad vid stämman ombedes kontakta styrelsen på följande epostadress: info@neodynamics.com. Samtliga stämmohandlingar inklusive årsredovisning kommer att finnas tillgängliga på bolagets webbplats senast tre veckor innan stämman. Handlingarna kommer även att finnas tillgängliga på bolagets huvudkontor och kan sändas per post till de aktieägare som så begär och uppger sin postadress.

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 tillväxtmöjligheter. 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 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.

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 17 november 2021

Anna Eriksrud
VD

Ingrid Salén
styrelsens ordförande

Jessie Bao
styrelseledamot

Carina Bolin
styrelseledamot

Matthey E. Colpoys Jr
styrelseledamot

Claes Pettersson
styrelseledamot

Xiao-Jun Xu
styrelseledamot

NeoDynamics AB, 559014–9117

För ytterligare information vänligen kontakta:

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

Denna information är sådan som NeoDynamics AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 17 november 2021 kl 8.30.

Resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Intäkter					
Nettoomsättning	300	0	322	0	0
Aktiverat arbete för egen räkning	24	2 051	785	14 140	17 104
Övriga rörelseintäkter	15	593	47	1 034	1 454
	339	2 643	1 155	15 175	18 557
Rörelsens kostnader					
Varukostnader	85	0	-4 239	0	0
Övriga externa kostnader	-7 253	-6 681	-25 029	-24 139	-34 641
Personalkostnader	-1 745	-2 566	-7 026	-8 615	-12 381
Av/nedskrivningar av anläggningstillgångar	-4 454	-86	-13 357	-356	-454
Övriga rörelsekostnader	-39	-42	-99	-76	-114
RÖRELSERESULTAT	-13 066	-6 731	-48 595	-18 011	-29 032
Finansiella poster					
Finansiella intäkter	0	0	0	0	0
Finansiella kostnader	0	0	0	-1 472	-1 974
Finansnetto	0	0	0	-1 472	-1 974
Resultat efter finansiella poster	-13 066	-6 731	-48 596	-19 482	-31 006
Resultat före skatt	-13 066	-6 731	-48 596	-19 482	-31 006
Skatter	0	0	0	0	0
Resultat efter skatt	-13 066	-6 731	-48 596	-19 482	-31 006
RESULTAT PER AKTIE FÖRE UTSPÄDNING (ingen utspädningseffekt föreligger)					
	-0,22	-0,19	-0,81	-1,71	-0,51
Antal aktier vid periodens slut	60 250 592	36 006 951	60 250 592	36 006 951	60 250 592
Antal aktier i genomsnitt	60 250 592	35 109 912	60 250 592	27 259 806	30 958 542

Balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	30 sep 2021	30 sep 2020	31 dec 2020
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	75 343	85 070	87 597
Materiella anläggningstillgångar	1 207	1 035	1 299
Finansiella anläggningstillgångar	123	112	112
	76 673	86 217	89 008
Omsättningstillgångar			
Varulager m.m.	2 092	162	1 810
Kortfristiga fordringar	6 126	6 117	7 225
Kassa och bank	37 352	3 486	73 250
	45 570	9 764	82 285
SUMMA TILLGÅNGAR	122 242	95 981	171 292
SKULDER OCH EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	-6 025	-3 601	-6 025
Fond för utvecklingsutgifter	-75 298	-79 930	-82 460
	-81 323	-83 531	-88 485
Fritt eget kapital			
Överkursfond	-247 528	-163 723	-248 179
Balanserat eget kapital	163 948	137 140	140 104
Årets resultat	48 596	19 482	31 006
	-34 984	-7 100	-77 069
SUMMA EGET KAPITAL	-116 307	-90 631	-165 554
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder	-327	-327	-327
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	-2 489	-1 893	-1 275
Aktuella skatteskulder	-201	-41	-62
Övriga kortfristiga skulder	-603	-833	-1 013
Upplupna kostnader och förb. Intäkter	-2 315	-2 256	-3 061
SUMMA SKULDER	-5 935	-5 350	-5 738
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	-122 242	-95 981	-171 292

Kassaflödesanalys i sammandrag

BELOPP I TSEK	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 helår
Den löpande verksamheten					
Resultat efter finansiella poster	-13 066	-6 731	-48 596	-19 482	-31 006
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	4 175	26	12 706	-5 882	454
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-8 891	-6 705	-35 890	-25 364	-30 552
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>					
Ökning (-) / Minskning (+) av varulager	-391	72	-282	200	-1 810
Ökning (-) / Minskning (+) av rörelsefordringar	-73	-2 458	1 099	7 180	-3 567
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder	-1 521	-533	197	-17 116	-528
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-10 877	-9 624	-34 876	-35 100	-36 457
Investeringsverksamheten					
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-109	-2 051	-785	-14 140	-17 104
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	0	0	-226	0	-359
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	0	0	-10	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-109	-2 051	-1 021	-14 140	-17 462
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	0	7 657	0	60 769	141 412
Förändring upptagna lån	0	327	0	-14 302	-20 502
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	7 984	0	46 468	120 911
Periodens kassaflöde	-10 986	-3 691	-35 898	-2 773	66 991
Likvida medel vid periodens början	48 339	7 177	73 250	6 258	6 258
Likvida medel vid periodens slut	37 352	3 486	37 352	3 486	73 250

Nyckeltal

	Q4 2019	Q1 2020	Q2 2020	Q3 2020	Q4 2020	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021
Nettoomsättning, TSEK	0	0	0	0	0	22	0	300
Rörelseresultat, TSEK	-6 377	-5 738	-5 541	-6 731	-11 022	-17 261	-18 263	-13 066
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
Balansomslutning, TSEK	91 916	113 108	95 321	95 981	171 292	156 886	136 981	122 242
Soliditet, %	60%	78%	94%	94%	97%	94%	95%	95%
Kassa, TSEK	6 258	23 048	7 177	3 486	73 250	62 278	48 339	37 352
Resultat per aktie, SEK	-0,45	-0,24	-0,16	-0,19	-0,19	-0,29	-0,30	-0,22
Eget kapital per aktie, SEK	3,60	2,89	2,68	2,52	2,75	2,46	2,15	1,93

Definitioner

Eget kapital per aktie Eget kapital i slutet av rapportperioden/ genomsnittligt antal aktier

Resultat per aktie Periodens resultat / genomsnittligt antal aktier

Rörelsemarginal Rörelseresultat / nettoomsättning

Soliditet Totalt eget kapital / totala tillgångar

Teckningsoptionsprogram 2020/23

Bolaget har ett pågående incitamentsprogram riktat till ledande befattningshavare. 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.

Styrelsen har som ambition att föreslå utgivande av optioner eller motsvarande upp till högst en total utspädning om 5%.

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 nålinsöndring 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. Patent för teknik i den egenutvecklade nålen har godkänts 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 armhåls lymfkörtlar.”

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

