



Neodynamics AB (publ)
Årsredovisning 2018

2018-01-01 - 2018-12-31

neodynamics

Årsredovisning för
NeoDynamics AB
(publ)
559014-9117

Räkenskapsåret
2018-01-01 - 2018-12-31

Innehållsförteckning:	Sida
Förvaltningsberättelse	1-3
Resultaträkning	4
Balansräkning	5-6
Kassaflödesanalys	7
Noter	8-15
Underskrifter	15

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för NeoDynamics AB (publ), 559014-9117 får härmed avge årsredovisning för 2018.

Verksamhet

NeoDynamics bedriver utveckling och tillverkning av metod och utrustning för diagnos av tumörsjukdom och därtill hörande verksamhet. Vår vision är att leda utvecklingen inom precisionsbiopsi för att förbättra diagnostik och behandling av patienter med cancer.

Diagnostisering och behandling av bröstcancer står inför ett paradigmskifte

Under de senaste årtiondena har utvecklingen inom anatomisk bildanalys gjort att fler och mindre misstänkta förändringar i bröstvävnad kan upptäckas och måste undersökas närmare bl. a genom vävnadsprovtagning, s.k. biopsi. Parallellt utvecklas också bättre behandlingar av cancertumörer, så kallad precisionsmedicin då behandlingen anpassas efter varje patients och cancertumörs speciella genetiska uppsättning och förutsättningar. Under behandlingen tas regelbundet flera vävnadsprover. Sammantaget medför dessa faktorer ett ökande behov av högkvalitativa vävnadsanalyser från patienter, d.v.s. det behövs fler biopsier av god kvalitet både före och efter upptäckten av en misstänkt tumör.

Bröstcancer drabbar varje år omkring 2,1 miljoner kvinnor runt om i världen och är enligt OECD den vanligaste dödsorsaken för kvinnor. Genom att mammografi genomförs i allt fler länder och genom nya screeningmöjligheter för att identifiera bröstcancer tidigt, bedöms antalet bröstbiopsiprocedurer öka med uppskattningsvis 10 % årligen. Varje år genomförs minst sex miljoner biopsiprocedurer globalt. Detta motsvarar ett årligt marknadsvärde för biopsiinstrument om cirka 500 miljoner USD, baserat enbart på marknaderna i USA, Europa och Kina.

Vidareutveckling av NeoNavia biopsisystem - ett helhetsgrepp

NeoNavia® precisionsbiopsisystem baseras på en patenterad mikropulsteknik för nålinförsel och är utformad för att erbjuda en precis och vederhäftig vävnadsprovtagning med ett stort utbyte av vävnad och därmed bästa möjliga förutsättning för en korrekt diagnos. 2016 blev NeoNavia studieversion CE-godkänd och vi har på 15-talet utvalda universitetskliniker i Europa genomfört fler än 300 biopsitagningar på patienter i bröst och armhålans lymfkörtel.

2018 fick NeoDynamics godkännande för en klinisk studie på nio centra i Tyskland, alla tillhörande Study Group AwoGyn, en specialistgrupp för biopsitagning i Tyskland. I november 2018 deltog vi på det årliga British Society of Breast Radiology-mötet i Manchester med vår monter. Vi samlade då bl. a fyra av de viktigaste centrerna i UK som detta år kommer att delta i en jämförande studie med vår NeoNavia.

Med den redan pågående tyska studien och den engelska studien kommer vi ha goda möjligheter att bygga upp en god grund för egen försäljning av våra produkter i utvalda länder i Europa. Som nästa steg utanför Europa är USA en högprioriterad marknad, baserat på volym och ersättningsmodeller. För USA-marknaden undersöker vi i dagsläget alternativa vägar såsom partnerskap eller utlicensiering. I Kina är vår samarbetspartner och tillika delägare Boai NKY Medical Holdings Ltd, som har en etablerad enhet för kvinnlig hälsa och onkologi, redo att sälja och marknadsföra NeoNavia när ett kinesiskt FDA-godkännande har erhållits.

2018 har vår produktutveckling haft fullt fokus på att få systemprototyperna av vår andra generation NeoNavia klara, vilket innebär att vi under andra delen av 2019 kan ansöka om CE-godkännande för NeoNavia, som kommer att ha tre olika typer av mikropulsdrivna prober (nålar). Med dessa är vårt mål att ersätta konventionella ultraljudstyrda biopsimetoder som idag används för att diagnostisera bröstcancer.

X 2

Vi har följt tidsplanen under 2018 och tagit fram fungerande prototyper av alla delar i NeoNavia-systemet, Base unit, Driver, VacuPulse-probe, CorePulse-probe och FlexiPulse-probe. De nya produkterna kommer att valideras och verifieras under våren 2019 för att enligt plan lämnas in för CE-godkännande under den andra delen av 2019. Flexibiliteten som erbjuds med fler nåltyper medför en direkt konkurrensfördel men också större potential eftersom NeoNavia i ett senare skede kan användas för biopsiprocedurer även inom andra cancerindikationer, som t ex biopsier av prostata, njure, sköldkörtel och lever.

Bolagets patentportfölj härstammar från forskning på Karolinska Institutet och fortsätter att breddas med fler patent. NeoDynamics har redan idag patent på NeoNavias mikropulsteknik, vår unika teknik som differentierar NeoNavia från andra biopsiinstrument. Dessutom finns designspecifika patent för NeoNavia-nålens utformning. En fjärde patentansökan för NeoNavia-systemet har gjorts under 2018.

Förberedelserna för vår regulatoriska CE-ansökan av NeoNavia-systemet pågår.

Övrigt

VD för bolaget är Anna Eriksrud. Styrelsen består av fem ledamöter. Ordförande är Ingrid Salén. Övriga ledamöter är Carina Bolin, Claes Pettersson, Jörgen Vrenning och Xiao-Jun Xu. Under året har P-O Wallström lämnat styrelsen och Carina Bolin har valts in.

Finansiering

Den 7 december noterades bolaget på Spotlight Stock Market mitt under en pågående minibörskrasch, en period med stora kursfall i många börsnoterade aktier. En svår marknad att noteras i, men vi lyckades trots detta skapa intresse för vårt bolag och kunde genomföra noteringsemissionen som gav oss kapital för fortsatt utveckling av våra produkter och marknadsförberedelser inför den kommande lanseringen. Bolagets kassa var ca 25 mkr vid årsskiftet och styrelsens bedömning är att en nyemission skall göras under senare delen av 2019 för att skapa förutsättningar för offensiva marknadssatsningar under 2020.

Väsentliga händelser efter verksamhetsårets utgång

Vår Notifying Body, Intertek, har genomfört granskning och nytt certifikat enligt 13485:2016 har erhållits. Första patienten rekryterades i den tyska multicenterstudien. NeoDynamics' tyska multicenterstudie (PULSE) presenterades för ca 150 deltagare på det årliga Awo Gyn-mötet med tyska radiologer i februari. Återkopplingen från deltagarna var mycket positiv och efteråt uttryckte flera centra ett intresse av att gå med i studien. En Country Manager, landansvarig, har placerats i Storbritannien. Ett förmöte har hållits med amerikanska FDA, vilket stärkte NeoDynamics strategi kring 510(k)-ansökan för NeoNavia.

✓ 2

Utveckling av företagets verksamhet, resultat och ställning

	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31	Belopp i kr
Nettoomsättning	-	15 139	10 690	-	
Rörelsemarginal %	-	-49 362	-74 854	-	
Balansomslutning	82 455 372	36 076 769	33 470 263	14 713 787	
Avkastning på sysselsatt kapital %	-21	-28	-26	-31	
Avkastning på eget kapital %	-24	-28	-26	-34	
Soliditet %	90	74	93	92	
Räntabilitet på eget kapital %	-24	-28	-26	-34	
Skuldsättninggrad %	10	35	8	9	

Bolagets första verksamhetsår var 2015-05-26 till 2015-12-31.

Förändring eget kapital

	Aktie- kapital	Fond för utvecklingsutgift.	Fritt eget kapital
Vid årets början	690 800	18 809 035	7 206 612
Fond för utvecklingsutgifter		24 759 922	-24 759 922
Nyemission	839 552		65 216 780
<i>Disposition enl årsstämmobeslut</i>			
Årets resultat			-18 199 880
Vid årets slut	1 530 352	43 568 957	29 463 590

Förslag till disposition av företagets vinst eller förlust

	Belopp i kr
Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel:	
Balanserad vinst eller förlust samt överkursfond	47 663 470
årets resultat	-18 199 880
Totalt	29 463 590
balanseras i ny räkning	29 463 590
Summa	29 463 590

Vad beträffar resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkning med tillhörande noter.

✓ 2

Resultaträkning

Belopp i kr	Not	2018-01-01- 2018-12-31	2017-01-01- 2017-12-31
Nettoomsättning		-	15 139
Aktiverat arbete för egen räkning		24 876 941	11 021 256
Övriga rörelseintäkter	3	100 700	261 742
		<u>24 977 641</u>	<u>11 298 137</u>
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	4	-32 425 921	-13 796 675
Personalkostnader	5	-7 453 717	-4 545 624
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	6	-560 266	-418 782
Övriga rörelsekostnader	7	-156 425	-9 968
Rörelseresultat		<u>-15 618 688</u>	<u>-7 472 912</u>
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	8	133 722	1 087
Räntekostnader och liknande resultatposter	9	-2 714 913	-5 287
Resultat efter finansiella poster		<u>-18 199 879</u>	<u>-7 477 112</u>
Resultat före skatt		<u>-18 199 879</u>	<u>-7 477 112</u>
Årets resultat		<u>-18 199 879</u>	<u>-7 477 112</u>

X 2

Balansräkning

<i>Belopp i kr</i>	<i>Not</i>	<i>2018-12-31</i>	<i>2017-12-31</i>
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	10	48 649 747	23 889 825
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt likn rättigheter	11	176 803	388 768
		<u>48 826 550</u>	<u>24 278 593</u>
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	12	1 242 232	636 909
		<u>1 242 232</u>	<u>636 909</u>
Summa anläggningstillgångar		<u>50 068 782</u>	<u>24 915 502</u>
Omsättningstillgångar			
Varulager mm			
Färdiga varor och handelsvaror	13	-	531 237
		<u>-</u>	<u>531 237</u>
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		-	7 500
Aktuell skattefordran		291 610	293 162
Övriga fordringar		6 196 518	4 730 342
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		244 623	73 564
		<u>6 732 751</u>	<u>5 104 568</u>
Kassa och bank		<u>25 653 839</u>	<u>5 525 462</u>
Summa omsättningstillgångar		<u>32 386 590</u>	<u>11 161 267</u>
SUMMA TILLGÅNGAR		<u>82 455 372</u>	<u>36 076 769</u>

✓ 2

Balansräkning

<i>Belopp i kr</i>	<i>Not</i>	<i>2018-12-31</i>	<i>2017-12-31</i>
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	14	1 530 352	690 800
Fond för utvecklingsutgifter		43 568 957	18 809 035
		<u>45 099 309</u>	<u>19 499 835</u>
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		111 261 412	46 044 632
Balanserad vinst eller förlust		-63 597 942	-31 360 908
Årets resultat		-18 199 879	-7 477 112
		<u>29 463 591</u>	<u>7 206 612</u>
Summa eget kapital		<u>74 562 900</u>	<u>26 706 447</u>
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	15	476 136	117 880
		<u>476 136</u>	<u>117 880</u>
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		3 788 292	2 366 444
Övriga kortfristiga skulder		1 204 679	4 986 982
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		2 423 365	1 899 016
		<u>7 416 336</u>	<u>9 252 442</u>
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		<u>82 455 372</u>	<u>36 076 769</u>

X 2

Kassaflödesanalys

<i>Belopp i kr</i>	<i>Not</i>	<i>2018-01-01- 2018-12-31</i>	<i>2017-01-01- 2017-12-31</i>
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-18 199 879	-7 477 112
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m m		304 375	418 782
		<u>-17 895 504</u>	<u>-7 058 330</u>
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-17 895 504	-7 058 330
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Ökning(-)/Minskning (+) av varulager		531 237	-531 237
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-1 628 183	-2 218 361
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder		-1 836 105	6 904 852
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-20 828 555	-2 903 076
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-24 876 940	-11 021 256
Avyttring av immateriella anläggningstillgångar		-969 943	
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		389 227	
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-25 457 656	-11 021 256
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		66 056 332	3 178 766
Upptagna lån		358 256	
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		66 414 588	3 178 766
Årets kassaflöde		20 128 377	-10 745 566
Likvida medel vid årets början		5 525 462	16 271 028
Likvida medel vid årets slut		25 653 839	5 525 462

✓ 2

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Belopp i kr om inget annat anges

Allmänna redovisningsprinciper

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Värderingsprinciper m m

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats utifrån anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Immateriella anläggningstillgångar

Utgifter för forskning och utveckling

Utgifter för forskning, dvs. planerat och systematiskt sökande i syfte att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap och insikt, redovisas som kostnad när de uppkommer.

Vid redovisning av utgifter för utveckling tillämpas aktiveringsmodellen. Det innebär att utgifter som uppkommit under utvecklingsfasen redovisas som tillgång när samtliga nedanstående förutsättningar är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den kan användas eller säljas.
- Avsikten är att färdigställa den immateriella anläggningstillgången och att använda eller sälja den.
- Förutsättningar finns för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- Det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar.
- Det finns erforderliga och adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- De utgifter som är hänförliga till den immateriella anläggningstillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Övriga immateriella anläggningstillgångar

Övriga immateriella tillgångar som förvärvats av företaget är redovisade till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. Utgifter för internt genererad goodwill och varumärken redovisas i resultaträkningen som kostnad då de uppkommer.

X 2

Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

Aktiverade kostnader för utvecklingsprojekt börjar skrivas av då produkten är färdigutvecklad och färdig att säljas. Avskrivningstakten är då 5 år.

<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	<i>År</i>
<i>Internt upparbetade immateriella tillgångar</i>	
Balanserade utgifter för utveckling och liknande arbeten	se ovan
<i>Förvärvade immateriella tillgångar</i>	
Patent	5

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår förutom inköpspriset även utgifter som är direkt hänförliga till förvärvet.

Tillkommande utgifter

Tillkommande utgifter som uppfyller tillgångskriteriet räknas in i tillgångens redovisade värde. Utgifter för löpande underhåll och reparationer redovisas som kostnader när de uppkommer.

Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod eftersom det återspeglar den förväntade förbrukningen av tillgångens framtida ekonomiska fördelar. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

<i>Materiella anläggningstillgångar</i>	<i>År</i>
Inventarier, verktyg och installationer	5

Varulager

Varulagret är upptaget till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Därvid har inkuransrisk beaktats. Anskaffningsvärdet beräknas enligt vägda genomsnittspriser. I anskaffningsvärdet ingår förutom utgifter för inköp även utgifter för att bringa varorna till deras aktuella plats och skick.

I egentillverkade halv- och helfabrikat består anskaffningsvärdet av direkta tillverkningskostnader och de indirekta kostnader som utgör mer än en oväsentlig del av den sammanlagda utgiften för tillverkningen. Vid värdering har hänsyn tagits till normalt kapacitetsutnyttjande.

✓ 2

Not 2 Nyckeltalsdefinitioner

Nettoomsättning:

Summan av försäljningsintäkter av varor och tjänster med avdrag för lämnade rabatter, moms och annan skatt som är knuten till försäljningen.

Rörelsemarginal:

Rörelseresultat / Nettoomsättning.

Balansomslutning:

Totala tillgångar.

Avkastning på sysselsatt kapital:

(Rörelseresultat + finansiella intäkter) / sysselsatt kapital.

Finansiella intäkter:

Poster i finansnettot som är hänförliga till tillgångar (som ingår i sysselsatt kapital).

Sysselsatt kapital:

Totala tillgångar - räntefria skulder.

Räntefria skulder:

Skulder som inte är räntebärande. Pensionsskulder ses som räntebärande.

Avkastning på eget kapital:

Resultat efter finansiella poster / Justerat eget kapital.

Soliditet:

(Totalt eget kapital + 78 % av obeskattade reserver) / Totala tillgångar.

Räntabilitet på eget kapital %:

Resultat efter finansiella poster / Justerat eget kapital

Skuldsättningsgrad %:

Avsättningar och skulder inklusive uppskjuten skatteskuld dividerat med justerat eget kapital.

Not 3 Övriga rörelseintäkter

	2018-01-01- 2018-12-31	2017-01-01- 2017-12-31
Kursvinster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	85 988	1 382
Övrigt	14 712	260 360
Summa	100 700	261 742

X 2

Not 4 Arvode och kostnadsersättning till revisorer

	2018-01-01- 2018-12-31	2017-01-01- 2017-12-31
<i>BDO, Margareta Kleberg</i>		
Revisionsuppdrag	46 858	21 685
Andra uppdrag	96 337	3 370

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad revision av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning samt revision och annan granskning utförd i enlighet med överenskommelse eller avtal.

Detta inkluderar övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som förädlas av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Not 5 Anställda och personalkostnader

Medelantalet anställda

	2018-01-01- 2018-12-31	2017-01-01- 2017-12-31
Män	3	3
Kvinnor	2	2
Totalt	5	5

Löner och andra ersättningar fördelade mellan styrelseledamöter m. fl. och övriga anställda

	2018-01-01- 2018-12-31	2017-01-01- 2017-12-31
Löner och andra ersättningar, styrelse och VD	2 353 298	1 744 369
varav tantiem o.d	275 000	-
Fakturerade styrelsearvoden	185 835	185 835
varav avser sociala avgifter	35 835	35 835
Löner och andra ersättningar, Anställda	2 290 244	1 333 517

Inga andra ledande befattningshavare än VD och styrelse finns i år eller föregående år.

Redovisning av könsfördelning i företagsledning

	2018-12-31	2017-12-31
<i>Andel kvinnor</i>		
Styrelsen	40%	20%
Övriga ledande befattningshavare	50%	50%

Löner och andra ersättningar samt sociala kostnader, inklusive pensionskostnader

	2018-01-01- 2018-12-31	2017-01-01- 2017-12-31
Löner och andra ersättningar:	5 082 757	3 087 746
Sociala kostnader	2 321 399	1 632 468
(varav pensionskostnader)	941 006	856 227

✓ 2

Ledande befattningshavares ersättningar

Ett publikt aktiebolag ska, för var och en av styrelseledamöterna (utom arbetstagarrepresentanter) och för den verkställande direktören, lämna uppgifter om räkenskapsårets löner och andra ersättningar samt om sammanlagda beloppet av kostnader och förpliktelser som avser pensioner eller liknande förmåner, se 5 kap. 20 och 22 § ÅRL.

Uppgiften ska även lämnas för tidigare styrelseledamöter och tidigare verkställande direktörer samt för styrelsesuppleanter och vice verkställande direktörer.

	Grundlön, styrelsearvoden	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad
Ingrid Salén	150 000			
Xiau-Jun Xu	75 000			
Per-Olof Wallström	75 000			
Claes Pettersson	75 000			
Jörgen Vrenning	765 249			188 066
Anna Eriksrud	1 363 049			304 680
Summa	2 503 298	-	-	492 746
2017-01-01-2017-12-31				
	Grundlön, styrelsearvoden	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad
Ingrid Salén	150 000			
Xiao-Jun Xu	30 251			
Per-Olof Wallström	75 000			
Claes Pettersson	75 000			
Jörgen vrenning	401 677			103 839
Kaj Gruner	70 704			
Anna Eriksrud	1 091 737			307 260
Summa	1 894 369	-	-	411 099

Not 6 Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar

	2018-01-01- 2018-12-31	2017-01-01- 2017-12-31
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång		
Koncessioner, patent, licenser, varumärken	161 426	165 000
Inventarier, verktyg och installationer	281 821	253 782
	443 247	418 782
Nedskrivningar fördelade per tillgång		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten o likn	117 019	-
	117 019	
Totalt	560 266	418 782

Not 7 Övriga rörelsekostnader

	2018-01-01- 2018-12-31	2017-01-01- 2017-12-31
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	123 087	9 968
Realisationsförluster	33 338	
Summa	156 425	9 968

X2

Not 8 Ränteintäkter och liknande resultatposter

	2018-01-01- 2018-12-31	2017-01-01- 2017-12-31
Ränteintäkter, övriga	-	1 087
Övrigt	133 722	-
Summa	133 722	1 087

Not 9 Räntekostnader och liknande resultatposter

	2018-01-01- 2018-12-31	2017-01-01- 2017-12-31
Räntekostnader, övriga	2 714 913	5 287
Summa	2 714 913	5 287

Not 10 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten

	2018-12-31	2017-12-31
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
-Vid årets början	23 889 825	12 868 569
-Årets investeringar	24 876 941	11 021 256
-Avyttringar och utrangeringar	-117 019	
Vid årets slut	48 649 747	23 889 825
<i>Akkumulerade avskrivningar</i>		
Vid årets slut	-	-
Redovisat värde vid årets slut	48 649 747	23 889 825

Aktiverade kostnader för utvecklingsprojekt börjar skrivas av då produkten är färdigutvecklad och färdig att säljas

Not 11 Koncessioner, patent, licenser, varumärken och likn rättigheter

	2018-12-31	2017-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
-Vid årets början	825 000	825 000
-Avyttringar och utrangeringar	-107 250	
Vid årets slut	717 750	825 000
Akkumulerade avskrivningar		
-Vid årets början	-436 232	-271 232
-Återförda avskrivningar på avyttringar och utrangeringar	56 710	
-Årets avskrivning	-161 425	-165 000
Vid årets slut	-540 947	-436 232
Redovisat värde vid årets slut	176 803	388 768

Avser inköpta rättigheter.

X 2

Not 12 Inventarier, verktyg och installationer

	2018-12-31	2017-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
-Vid årets början	1 268 912	1 268 912
-Nyanskaffningar	969 943	
-Avyttringar och utrangeringar	-164 959	
	<u>2 073 896</u>	<u>1 268 912</u>
Akkumulerade avskrivningar		
-Vid årets början	-632 003	-378 221
-Återförda avskrivningar på avyttringar och utrangeringar	82 160	
-Årets avskrivning	-281 821	-253 782
	<u>-831 664</u>	<u>-632 003</u>
Redovisat värde vid årets slut	1 242 232	636 909

Not 13 Varulager

	2018-12-31	2017-12-31
Färdiga varor och handelsvaror	-	531 237
Totalt	-	<u>531 237</u>

Föregående års upptagna varulager har omklassificerats och kostnadsförts

Not 14 Antal aktier och kvotvärde

	2018-12-31	2017-12-31
antal aktier	15 303 520	690 800
kvotvärde	0,1 kronor	1.0 kronor

Not 15 Långfristiga skulder

	2018-12-31	2017-12-31
Skulder som förfaller senare än ett år från balansdagen		
Övriga skulder	476 136	117 880
Skulder som förfaller senare än fem år från balansdagen	-	-

42

Not 16 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Vår Notifying Body, Intertek, har genomfört granskning och nytt certifikat enligt 13485:2016 har erhållits. Första patienten rekryterades i den tyska multicenterstudien. NeoDynamics' tyska multicenterstudie (PULSE) presenterades för ca 150 deltagare på det årliga Awo Gyn-mötet med tyska radiologer i februari. Återkopplingen från deltagarna var mycket positiv och efteråt uttryckte flera centra ett intresse av att gå med i studien. En Country Manager, landansvarig, har placerats i Storbritannien. Ett förmöte har hållits med amerikanska FDA, vilket stärkte NeoDynamics strategi kring 510(k)-ansökan för NeoNavia.

Underskrifter

Stockholm 2019-04-12



Ingrid Salén
Styrelseordförande



Carina Bolin
Styrelseledamot



Claes Pettersson
Styrelseledamot



Jörgen Vrenning
Styrelseledamot



Xiao-Jun Xu
Styrelseledamot



Anna Eriksrud
VD

Min revisionsberättelse har lämnats 2019-04-16



Margareta Kleberg
Auktoriserad revisor

Om NeoDynamics

NeoDynamics AB (publ) är ett svenskt medicintekniskt företag inriktat på att förbättra diagnostik och behandling av bröstcancer. Företaget har ett innovativt biopsisystem, NeoNavia®, i sen utvecklingsfas. Biopsisystemet är byggt på en patenterad mikropulsteknik som baserats på tidig forskning vid Karolinska Institutet. Systemet är utformat för att erbjuda läkare och patienter en precis och vederhäftig vävnadsprovtagning med ett stort utbyte av vävnad och därmed bästa möjliga förutsättning för en korrekt diagnos och individualiserad behandling. NeoNavia® utvärderas vid ledande kliniker i Storbritannien, Tyskland och Sverige. En kommersiell lansering beräknas ske under 2020.

Om NeoNavia

NeoNavia är varunamnet för hela biopsisystemet som är avsett att användas under ultraljudsledd bildåtergivning. NeoNavia består av en basenhet, en handenhet och tre typer av biopsinålar (en innovativ frontmatad nål med eget patent, en CNB och en VAB) som alla tre drivs av mikropulstekniken som påverkar nålinförsel och placering i den misstänka tumören. Systemet är utformat för att erbjuda läkare och patienter en precis och vederhäftig vävnadsprovtagning med ett stort utbyte av vävnad och därmed bästa möjliga förutsättning för en korrekt diagnos och individualiserad behandling.

Om mikropulstekniken

Mikropulstekniken, som är patenterad, bygger på en pneumatiskt driven mekanism som möjliggör hög precision och kontroll vid positionering och införsel av nål oberoende av vävnadstyp. Den pneumatiska drivenheten som genererar mikropulser är placerad i ett handhållet instrument. Drivenheten accelererar nålen kontrollerat även över en kort sträcka vilket möjliggör en distinkt stegvis införsel utan risk att stöta till omkringliggande vävnad. Detta möjliggör god åtkomst och flexibilitet vid provtagning även i mycket små och knepigt lokaliserade tumörer.

REVISIONSBERÄTTELSE

Till bolagsstämman i NeoDynamics AB (publ)
Org.nr. 559014-9117

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Jag har utfört en revision av årsredovisningen för NeoDynamics AB (publ) för år 2018.

Enligt min uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av NeoDynamics AB (publ)s finansiella ställning per den 31 december 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Jag tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

Jag har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionsssed i Sverige. Mitt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Jag är oberoende i förhållande till NeoDynamics AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort mitt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Mina mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller mina uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisorssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara

väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder jag professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer jag riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för mina uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar jag mig en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för min revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala mig om effektiviteten i den interna kontrollen.

- utvärderar jag lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

- drar jag en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Jag drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om jag drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste jag i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Mina slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar jag den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Jag måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Jag måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som jag identifierat.



Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver min revision av årsredovisningen har jag även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för NeoDynamics AB (publ) för år 2018 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Jag tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Jag har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Mitt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet "Revisorers ansvar". Jag är oberoende i förhållande till NeoDynamics AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort mitt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorers ansvar

Mitt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed mitt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Mitt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed mitt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller

försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder jag professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på min professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att jag fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Jag går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för mitt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för mitt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har jag granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Stockholm den 16 april 2019



Margareta Kleberg
Auktoriserad revisor

Om NeoDynamics

NeoDynamics AB (publ) är ett svenskt medicintekniskt företag inriktat på att förbättra diagnostik och behandling av bröstcancer. Företaget har ett innovativt biopsisystem, NeoNavia®, i sen utvecklingsfas. Biopsisystemet är byggt på en patenterad mikropulsteknik som baserats på tidig forskning vid Karolinska Institutet. Systemet är utformat för att erbjuda läkare och patienter en precis och vederhäftig vävnadsprovtagning med ett stort utbyte av vävnad och därmed bästa möjliga förutsättning för en korrekt diagnos och individualiserad behandling. NeoNavia® utvärderas vid ledande kliniker i Storbritannien, Tyskland och Sverige. En kommersiell lansering beräknas ske under 2020.

Om NeoNavia

NeoNavia är varunamnet för hela biopsisystemet som är avsett att användas under ultraljudsledd bildåtergivning. NeoNavia består av en basenhet, en handenhet och tre typer av biopsinålar (en innovativ frontmatad nål med eget patent, en CNB och en VAB) som alla tre drivs av mikropulstekniken som påverkar nålinsförsel och placering i den misstänka tumören. Systemet är utformat för att erbjuda läkare och patienter en precis och vederhäftig vävnadsprovtagning med ett stort utbyte av vävnad och därmed bästa möjliga förutsättning för en korrekt diagnos och individualiserad behandling.

Om mikropulstekniken

Mikropulstekniken, som är patenterad, bygger på en pneumatiskt driven mekanism som möjliggör hög precision och kontroll vid positionering och införsel av nål oberoende av vävnadstyp. Den pneumatiska drivenheten som genererar mikropulser är placerad i ett handhållet instrument. Drivenheten accelererar nålen kontrollerat även över en kort sträcka vilket möjliggör en distinkt stegvis införsel utan risk att stöta till omkringliggande vävnad. Detta möjliggör god åtkomst och flexibilitet vid provtagning även i mycket små och knepigt lokaliserade tumörer.

NeoDynamics AB

Lejonvägen 14
181 32 Lidingö, Sverige
Org.nr. 559014-9117
Tel: + 46 (0)8 522 79 660
info@neodynamics.se
www.neodynamics.se

