



NeoDynamics AB (publ)
Första kvartalet 2020

2020-01-01 - 2020-03-31

Kvartalsrapport januari-mars 2020

Något högre utvecklingskostnader än väntat, men i övrigt enligt plan

Första kvartalet 2020

- Ingen försäljning skedde under perioden. Redovisade intäkter uppgick till 6 269 (5 420) TSEK, varav 6 303 (5 418) TSEK är aktiverade kostnader.
- Resultat efter skatt uppgick till -7 235 (-4 134) TSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,41 (-0,27) SEK.
- Soliditeten uppgick till 78 (94) procent.

Väsentliga händelser under perioden

- Den extra bolagsstämman den 28 januari 2020 beslutade om en företrädesemission av 15 303 520 aktier, där varje aktie berättigade till teckning av en ny aktie för 3 kronor. Emissionen övertäckades och ett stort antal nya aktieägare tillkom.
- Den extra bolagsstämman beslutade även om att ändra konverteringskursen per aktie för Bolagets konvertibler, från 4 kronor till 3 kronor, samt gav bemyndigande för styrelsen att emittera aktier med eller utan företräde för befintliga aktieägare fram till årsstämman.
- Bolaget erhöll besked från den kinesiska patentmyndigheten om beviljat patent på biopsiinstrument, som utgör en viktig komponent i NeoNavia® biopsisystem.
- Ett abstract från en klinisk bröststudie, som genomförts på Nya Karolinska, blev godkänt för presentation på den amerikanska bröstradiologikongressen Society of Breast Imaging (SBI) möte i april i USA. Kongressen ställdes in p.g.a. den globala pandemin, men presentationen av studien planeras att genomföras vid senare tillfälle.
- Påverkan av Corona-pandemin är hittills relativt begränsad. Internationella vetenskapliga möten där Bolaget skulle ha fått chansen att möta kunder har ställts in. Pandemin har även gett upphov till mindre förseningar i produktionssättning och materialförsörjning, vilket resulterat i att Bolagets lanseringslager kommer på plats först i september. Vissa förberedelser med nyckelkliniker kan dock initieras redan nu.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Som en konsekvens av restriktioner kring pandemin erhöll Bolaget inte betalning på ca 7,7 MSEK för tecknade konvertibler när konvertibelemissionen, som beslutades under andra halvåret 2019, registrerades i mars 2020. Investeraren tecknade istället aktier för motsvarande belopp i en riktad nyemission med teckningskurs 3 kronor, som beslutades i april med stöd av extrastämmans bemyndigande.
- Styrelsen beslutade i april att konvertera samtliga utestående konvertibler till aktier.
- Genom besluten om riktad emission och konvertering kommer aktiekapitalet efter kommande registrering av den riktade emissionen och konverteringen att uppgå till 3 600 695,10 kronor fördelat på 36 006 951 aktier.

NeoNavia allt närmare lansering

NeoDynamics har som planerat inlett året med att slutföra utvecklingen av biopsisystemet NeoNavia. Under det andra halvåret kommer fokus att skifta till lanseringen av NeoNavia biopsisystem för användning inom diagnostik av bröstcancer.

Utbrottet av covid-19 har som för många andra påverkat NeoDynamics negativt, framför allt genom att komplicera logistiken i produktionen, göra besök på sjukhus omöjliga och genom att försena de kliniska studier som pågår. Trots rådande läge har bolaget en klar fördel av att ha en mycket långsiktigt utformad lanserings- och försäljningsstrategi som bygger på långvariga kontakter med studie- och referenskliniker.

Den tydligaste konsekvensen av Coronapandemin är en mindre försening av leveranser av biopsinålar. Vi har nu kommit till rätta med detta och i dagsläget bedöms leveranser av produkter kunna ske efter sommaren. På grund av förseningen kan dock konstateras att kostnaderna för utvecklingen blev något större än beräknat.

Den andra konsekvensen av pandemin är att de studier som bedrivs i Europa försenas till följd av färre bröstcancerpatienter på sjukhusen samt att en del kliniker tvingats omprioritera resurser och senarelägga planerade studier. Vi ser för närvarande en ljusning då exempelvis det engelska sjukvårdssystemet NHS nyligen klagade i ett pressmeddelande att de vill att cancerdiagnostik och vård återöppnas i slutet av juni månad. De svenska myndigheterna följde efter med ett liknande budskap. Det anses att en adekvat diagnos tidigt i sjukdomsförloppet, kan rädda liv. Därför är cancerområdet prioriterat när covid-19 stängda aktiviteter öppnar igen.

Till skillnad från studier vid läkemedelsutveckling är bolagets studier med NeoNavia inte nödvändiga för att kunna lansera produkten. Däremot är de viktiga för att bygga relationer och visa på bolagets seriositet, liksom för att hos kunderna skapa kunskap och erfarenhet kring hur NeoNavia kan användas i klinisk praxis.



Arbetet med bolagets USA-ansökan fortskrider och ansökan skickas in under hösten. I och med att USA kommer närmare börjar också arbetet med den kinesiska ansökan att ta form och en godkänd FDA-ansökan öppnar troligen dörren till den kinesiska registreringsmyndigheten.

Som jag berättat tidigare har vi en aktiv dialog med många kliniker för att förbereda lanseringen av NeoNavia i Europa i höst. Trots att inga besök har kunnat genomföras under pandemin har bolaget fått flera referens- och träningscentra på plats. Dessa kommer att fungera som stöd för de kliniker som börjar använda NeoNavia för första gången när den kommersiella produkten lanseras. Redan idag bygger dessa referenskliniker upp kunskap om produkten genom sitt deltagande i bolagets studieprogram. För att fungera som träningscentra behövs förstås också NeoDynamics nya biopsisystem, varför vi inledningsvis kommer att prioritera försäljning och leveranser till just dessa kliniker.

Den finansiella ställningen stärktes under kvartalet genom en framgångsrik nyemission på 45,9 MSEK före emissionskostnader. Att emissionen övertecknades och att inte emissionsgarantierna behövde tas i anspråk är ett styrkebesked. Bolaget fick också in ett stort antal nya aktieägare i samband med emissionen, vilket tyder på att allt fler får upp ögonen för NeoDynamics.

Vi fortsätter arbetet mot kommersialiseringen av NeoNavia och vår långsiktiga strävan att NeoDynamics skall förbättra diagnostik och behandling av bröstcancer.

VD Anna Eriksrud

Utveckling i siffror

Första kvartalet 2020

Bolaget har under perioden januari – mars 2020 i stort sett utvecklats enligt plan där de huvudsakliga kostnaderna är hänförliga till produktutveckling, kliniska studier och personal. NeoDynamics tillämpar en policy om aktivering av utvecklingskostnader till immateriella tillgångar, dock ej av kostnader för personal. Dessa immateriella tillgångar kommer att börja skrivas av när försäljningen av NeoNavia startar.

Intäkter

Under perioden har Bolaget inte haft någon försäljning av produkter. Aktiverade kostnader svarade för 6 303 (5 418) TSEK av de redovisade intäkterna på 6 269 (5 420) TSEK.

Resultat

Resultat före avskrivningar uppgick till -5 580 (-3 968) TSEK. Externa kostnader ökade till 9 129 (6 963) TSEK och utgjordes huvudsakligen av kostnader för kliniska studier och produktutveckling. Kostnader för validering och verifiering bidrog till högre kostnader än planerat för produktutveckling. Personalkostnaderna blev 2 692 (2 411) TSEK, delvis som en följd av att antalet anställda ökade. Periodens resultat före skatt och efter skatt uppgick till -7 235 (-4 134) TSEK.

Finansiell ställning

Vid periodens slut uppgick soliditeten till 78 procent att jämföra med 60 procent vid årsskiftet. Eget kapital uppgick till 88 506 TSEK jämfört med 55 581 TSEK vid årsskiftet. Likvida medel uppgick till 23 048 TSEK (6 258 TSEK vid årsskiftet). Företrädesemissionen gav ett tillskott på drygt 40 MSEK efter emissionskostnader och efter lösen av lån och kostnader under kvartalet uppgick kassan till drygt 23 MSEK i slutet av mars. Efter kvartalets utgång har bolaget beslutat tillföra ytterligare 7,7 MSEK genom en riktad nyemission. Totala tillgångar var 113 108 TSEK (92 349 TSEK vid årsskiftet).

Kapitalbehov

Rörelsekapitalbehovet under 2020 bedömer styrelsen kommer att tillgodoses av tillgängliga likvida medel och den i april beslutade riktade emissionen. Därtill har styrelsen föreslagit årsstämman som ska hållas den 28 maj att bemyndiga styrelsen att genomföra ytterligare riktade aktieemissioner.

Utsikter

Bolaget slutför för närvarande verifiering och validering av NeoNavia biopsisystem och förbereder en lansering av produkten i Europa under det andra halvåret. Bolaget planerar att under hösten inlämna regulatorisk ansökan hos FDA i USA. Utvecklingskostnader förväntas minska kraftigt under det andra halvåret, medan sälj- och marknadsföringskostnader förväntas stiga.

Aktien

NeoDynamics AB:s aktie är noterad på Spotlight Stock Market sedan den 7 december 2018. Aktiens kortnamn är "NEOD" och ISIN-kod är SE0011563410.

Per 31 mars 2020 uppgick antalet aktier i NeoDynamics AB till 30 607 040, en ökning med 15 303 520 från årsskiftet. Efter beslut i april om konvertering till aktier av utestående konvertibler kommer antalet aktier att öka till 33 445 612 och genom riktad nyemission med ytterligare 2 561 339 aktier till 36 006 951.

Ägare

Nedanstående tabell visar aktieinnehav samt andel av röster och kapital för de tio största ägarna i NeoDynamics AB vid utgången av det första kvartalet.

1	NKY Sweden AB (Boai NKY Medical Holdings Ltd)	4 922 544	16.08%
2	Huasheng Fang	3 333 333	10.89%
3	M2 Capital Management AB	2 556 914	8,35%
4	Gryningskust Holding AB	1 829 800	5,98%
5	Rentability Sweden AB	687 442	2.25%
6	ADB Invest AB	631 497	2,06%
7	Humlan Fastighetsutveckling AB	620 082	2.03%
8	Jörgen Vrenning	611 764	2,00%
9	Claes Pettersson	485 668	1.59%
10	Salenterprise AB	462 320	1.51%

Antalet aktieägare ökade från drygt 600 vid årsskiftet till ca 900 vid utgången av första kvartalet. Huvuddelen av dessa tillkom i samband med nyemissionen.

Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas den 28 maj 2020 på Bolagets adress, Lidingö. Årsredovisningen för 2020 finns tillgänglig för nedladdning på Bolagets hemsida (www.neodynamics.com).

Utdelning

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2020.

Finansiell kalender

Årsstämma	2020-05-28
årsrapport jan-jun	2020-08-21
Delårsrapport jan-sep	2020-11-19

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

Bokslutskommunikén 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 26 maj 2020

Anna Eriksrud
VD

Ingrid Salén
styrelsens ordförande

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, anna.eriksrud@neodynamics.com, eller
Jörgen Vrenning, tel 0708 519 648, jorgen.vrenning@neodynamics.com

www.neodynamics.com

Resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2020 jan-mars	2019 jan-mars	2019 jan-dec
Nettoomsättning	-44	0	0
Aktiverat arbete för egen räkning	6 303	5 418	22 220
Övriga rörelseintäkter	10	2	490
Intäkter	6 269	5 420	22 710
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-9 129	-6 963	-31 332
Personalkostnader	-2 692	-2 411	-9 151
Av/nedskrivningar av anläggningstillgångar	-158	-134	-600
Övriga rörelsekostnader	-28	-14	-67
RÖRELSERESULTAT	-5 738	-4 102	-18 442
Finansiella poster			
Finansiella intäkter	0	0	0
Finansiella kostnader	-1 496	-31	-540
Finansnetto	-1 496	-31	-540
Resultat efter finansiella poster	-7 235	-4 134	-18 982
Resultat före skatt	-7 235	-4 134	-18 982
Skatter	0	0	0
Resultat efter skatt	-7 235	-4 134	-18 892
RESULTAT PER AKTIE FÖRE UTSPÄDNING (ingen utspädningseffekt föreligger)	-0,41	-0,27	-1.23
Antal aktier vid periodens slut:	30 607 040	15 030 520	15 303 520
Antal aktier i genomsnitt:	17 489 737	15 303 520	15 303 520

Balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	31 mar-19	31-dec-19
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	77 240	70 974
Materiella anläggningstillgångar	1 225	1 346
Finansiella anläggningstillgångar	112	112
	78 577	72 433
Omsättningstillgångar		
Varulager m.m.	213	361
Kortfristiga fordringar	11 269	13 297
Kassa och bank	23 048	6 258
	34 530	19 917
SUMMA TILLGÅNGAR	113 108	92 349
SKULDER OCH EGET KAPITAL		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	-3 061	-1 530
Fond för utvecklingsutgifter	-72 092	-65 789
	-75 153	-67 320
Fritt eget kapital		
Överkursfond	-149 890	-111 261
Balanserat eget kapital	129 303	104 018
Årets resultat	7 235	18 982
	-13 353	11 739
SUMMA EGET KAPITAL	-88 506	-55 581
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	-5 689	-2 177
Övriga kortfristiga skulder	-16 169	-31 666
Upplupna kostnader och förb. Intäkter	-2 744	-2 925
	-24 602	-36 768
SUMMA SKULDER	-24 602	-36 768
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	-113 108	-92 349

Nyckeltal

	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019
Nettoomsättning, TSEK	-44	0	0
Rörelseresultat, TSEK	-5 738	-4 102	-18 442
Rörelsemarginal, %	neg	neg	Neg
Balansomslutning, TSEK	113 108	74 750	92 349
Soliditet, %	78	94	60
Kassa, TSEK	23 048	15 329	6 258
Resultat per aktie, SEK	-0,41	-0,27	-1.23
Eget kapital per aktie, SEK	2.89	4.60	3.63

Teckningsoptionsprogram - 2018/21

Bolaget ställde under år 2018 ut 550 000 teckningsoptioner till ledande befattningshavare i bolaget med rätt för optionsinnehavarna att för varje teckningsoption, senast den 31 oktober 2021, teckna en aktie med en ursprunglig teckningskurs om 10,50 kronor. Såväl antal aktier som teckningskurs för utestående teckningsoptioner är föremål för sedvanliga omräkningsförbehåll i teckningsoptionsvillkoren som 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 mikropulsteknik 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. NeoNavia utvärderas vid ledande kliniker i Storbritannien, Tyskland och Sverige. En kommersiell lansering beräknas ske under andra hälften av 2020.

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 behandlingarna.¹

NeoNavia – ett unikt biopsisystem

NeoNavia är varunamnet 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 mikropulser 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 mikropulstekniken 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 mikropulser 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 införelse utan att den

omgivande vävnaden påverkas. Detta möjliggör god åtkomst och flexibilitet vid provtagning även i små och knepigt lokaliserade tumörer samt i mycket 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 samt planeras i Storbritannien för vidare utvärdering av teknologin.

Morgondagens bröstcancerbiopsi

Visionen är att NeoDynamics mikropulsteknik 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>

