



NeoDynamics AB (publ)
Tredje kvartalet 2020

2020-07-01 - 2020-09-30

Föreslagen finansiering stärker NeoDynamics inför avgörande period

Tredje kvartalet 2020

- Ingen försäljning skedde under kvartalet. Intäkterna uppgick till 2 643 (4 581) TSEK, varav aktiverade kostnader svarade för 2 051 (4 469) TSEK.
- Resultat efter skatt uppgick till -6 731 (-4 416) TSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,19 (-0,29) SEK.

9 månader 2020

- Ingen försäljning skedde under perioden. Redovisade intäkter uppgick till 15 175 (16 329) TSEK, varav aktiverade kostnader svarade för 14 140 (16 214) TSEK.
- Kostnader för produktutveckling var fortsatt högre än förväntat.
- Resultat efter skatt uppgick till -18 011 (-12 498) TSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,71 (-0,82) SEK.
- Eget kapital per aktie uppgick till 2,52 (3,63 SEK vid årsskiftet).
- Soliditeten uppgick till 94 (60 procent vid årsskiftet).

Väsentliga händelser under det tredje kvartalet

- Referenscentra etablerade i Tyskland för att stödja införandet av det nya pulsbiopsisystemet NeoNavia och optimera diagnostiken av bröstcancer.
- En extra bolagsstämma den 13 augusti beslutade om ett incitamentsprogram till anställda om högst 1 021 900 teckningsoptioner, där varje option ger rätt att teckna en ny aktie för 4,71 kronor per aktie under perioden 1 augusti – 30 september 2023.
- Den riktade nyemissionen om 2 561 339 aktier motsvarande 7 684 017 kronor som meddelades marknaden i april, registrerades i september hos Bolagsverket. Därmed är aktiekapitalet 3 600 695,10 kronor fördelat på 36 006 951 aktier.
- Biopsisystemet NeoNavia fick i september ett mycket bra mottagande på de internationella senologikongresserna i Wien och Luzern och för första gången fick läkare praktiska erfarenheter av den färdiga produkten.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- En extra bolagsstämma den 19 november ska besluta om att en riktad nyemission skall genomföras till en begränsad grupp investerare. Teckningskursen i nyemissionen föreslås vara 3,71 SEK per aktie och fastställdes genom ett accelererat bookbuilding-förfarande. Emissionen kommer att, om den genomförs, tillföra bolaget nära 90 MSEK före transaktionskostnader.
- Den 2 november meddelade bolaget att dess CFO, Jörgen Vrenning, har beslutat att lämna företaget efter åtta år för att gå i pension. Jörgen fortsätter i en rådgivande roll fram till slutet av maj 2021 för att säkerställa en smidig övergång.
- Bolaget deltar i ett internationellt forsknings-samarbete för att utvärdera NeoNavia pulsbiopsisystem för knä- och benvävnadsprovtagning i en ny potentiell indikation, osteoartrit.
- Bolaget får första ordern på pulsbiopsisystemet NeoNavia från Buckinghamshire Healthcare NHS Trust, London.

VD HAR ORDET

Förelagen finansiering stärker NeoDynamics inför avgörande period

Under hösten har styrelsen diskuterat olika sätt att stärka Bolagets kassa för att kunna genomföra den förestående marknadsintroduktionen av NeoNavia på ett framgångsrikt sätt. Dessa diskussioner, som även har involverat bolagets huvudägare, ledde fram till styrelsens förslag om en riktad emission om ca 90 MSEK. Bolagets ägare skall vid en extra bolagstämma den 19 november besluta i frågan. Den föreslagna nyemissionen kommer att ge välbehövligt handlingsutrymme för att skapa värde. Styrelsens bedömning är att kapitalanskaffningen kommer gynna såväl gamla som nya aktieägare.

Genom den föreslagna kapitalanskaffningen kommer ägarkretsen att utökas med kompetens och erfarenhet inom medicinteknik, en betydande kvalitetsstämpel för ett bolag som NeoDynamics. Svenska Cardeon Futuring Finance och nederländska Nyenburgh har analyserat bolaget grundligt inför en investering i NeoDynamics. Båda uppskattar det gedigna förarbetet inför lanseringen av NeoNavia, och anger detta som ett av de viktigaste skälen till att de valt att vilja investera i NeoDynamics.

Första order

NeoNavia lanseras nu i Storbritannien, Tyskland och Sverige, något försenat jämfört med plan då produktutvecklingen som meddelats drog ut på tiden och då pandemin ytterligare sinkade projektet i den kritiska verifierings- och valideringsfasen. Covid-19 begränsar för närvarande också möjligheten till fysiska möten på plats hos radiologer, men många aktiviteter pågår nu tack vare våra specialistsäljare i UK, Tyskland och Sverige.

Glädjande att notera var att efter kort introduktion kunde första centrat i UK placera en order. En stark symbolik att vi nu är igång. Cancerområdet är fortsatt prioriterat inom vården och det finns beredskap och vilja på sjukhusen att ta hand om sina bröstcancerpatienter. Våra studier har bekantat läkarna med bolagets produkter och byggt kunskap om hur de ska användas. Det ger fördelar när NeoNavia nu blir kommersiellt tillgänglig.

Studien i Storbritannien har till följd av pandemin inte kunnat rekrytera patienter i önskad takt och omfattning. Därför utvidgar Bolaget nu studien med fler kliniker för att snabbare generera resultat som kan användas i försäljningsarbetet.



USA är nästa steg

Arbetet med vår registreringsansökan till Federal Drug Administration (FDA) fortlöper, liksom dialogen med myndigheten. Bolaget räknar med att lämna in registreringsdokumentation i början av 2021 för att under året få klartecken att börja sälja NeoNavia även i USA. Covid-19 har medfört nedstängning av flera delstater där vi planerat användartester hos amerikanska läkare.

Arbetet i USA lägger också grunden för tillståndsansökan i Kina, vilket står som nästa anhalt på den regulatoriska agendan. Ansökan i Kina kommer att kompletteras med en lokal studie i Kina för att få ett starkt underlag, både i dialogen med myndigheten och med framtida kunder på den kinesiska marknaden.

Skala upp produktion

Bolaget arbetar kontinuerligt med att optimera sina produktionsprocesser för att hålla tillverkningskostnaderna på en nivå som möjliggör en långsiktig bra vinstmarginal. Vi samarbetar sedan drygt ett år med en väletablerad FDA-godkänd thailändsk tillverkare som tillsammans med oss förbereder överföring av våra engångsprober (nålar) till seriemässig/kommersiell produktion. Första leveransen beräknas ske under mitten av 2021. Fram till dess används bolagets svenska partner Sanmina i Örnsköldsvik som fortsättningsvis ska tillverka de återanvändbara systemdelarna (basenhet och driver) vilka byggs med ett betydligt större teknikinnehåll.

Slutligen har vi i dagarna gått in i ett internationellt forskningssamarbete för att utvärdera NeoNavia pulsbiopticsystem för knä- och benvävnadsprovtagning i osteoartrit, också det en stor indikation. Här samarbetar vi med William Hunter Revisited, ett forskningskonsortium som består av sex universitet tillika akademiska sjukhus, som är specialiserade på artros. Vi vet att pulstekniken är attraktiv att utveckla också i andra indikationer, vilket vi fått bekräftat genom att bli approachade av detta forskningsteam.

NeoDynamics är äntligen på väg ut på marknaden. Jag ser fram mot fördjupade relationer med cancerkliniker i Europa, att så småningom även rulla ut NeoNavia i USA samt att få respons på hur den

produkt vi utvecklat under flera år tas emot av läkare och patienter.

VD Anna Eriksrud

Utvecklingen i siffror

Tredje kvartalet

De huvudsakliga kostnaderna är hänförliga till produktutveckling, kliniska studier, marknadsföring och personal. Kostnaderna för produktutveckling blev högre än väntat. NeoDynamics tillämpar en policy om aktivering av utvecklingskostnader till immateriella tillgångar, dock ej av kostnader för personal.

Intäkter och resultat

Under det tredje kvartalet har bolaget inte haft någon försäljning av produkter. Aktiverade kostnader svarade för 2 051 (4 469) TSEK av de redovisade intäkterna på 2 643 (4 581) TSEK.

Externa kostnader uppgick till 6 681 (6 719) TSEK och utgjordes huvudsakligen av kostnader för produktutveckling, kliniska studier och kostnader för marknadsföring. Personalkostnaderna ökade till 2 566 (2 105) TSEK, som en följd av att antalet anställda ökade.

Resultatet efter avskrivningar uppgick till -6 690 (-4 402) TSEK. Resultatet före och efter skatt uppgick till -6 731 (-4 416) TSEK.

Finansiell ställning

Likvida medel uppgick vid periodens slut till 3 486 TSEK (6 258 vid årsskiftet). Eget kapital har ökat till 90 630 TSEK, jämfört med 55 581 TSEK vid årsskiftet. Totala tillgångar uppgick till 95 581 TSEK (92 349 vid årsskiftet). Vid periodens slut uppgick soliditeten till 94 procent att jämföra med 60 procent vid årsskiftet.

Kapitalbehov

Rörelsekapitalbehovet för resterande del av 2020 har ökat på grund av högre kostnader än väntat för produktutveckling. Kapitalbehovet till och med början av 2022 avses tillgodoses genom den föreslagna riktade emission som den extra bolagsstämman ska behandla den 19 november.

Utsikter

NeoDynamics lanserar för närvarande biopsisystemet NeoNavia i Storbritannien, Sverige och Tyskland. Bolaget planerar att i början av 2021 lämna in ansökan om marknadsgodkännande hos FDA i USA och därefter påbörja ansökan om marknadsgodkännande i Kina. Utvecklingskostnader förväntas minska kraftigt under resten av innevarande och kommande år, 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 30 september 2020 uppgick antalet aktier i NeoDynamics AB till 36 006 951 (15 303 520 vid årsskiftet).

Ägare

Nedanstående tabell visar aktieinnehav samt andel av röster och kapital för de tio största ägarna i NeoDynamics AB vid utgången av det tredje kvartalet 2020. De 10 största ägarna svarar för ca 60% av totalt antal utestående aktier.

1	Huasheng Fang	6 815 948	18,93%
2	NKY Sweden AB (Boai NKY Medical Holdings Ltd)	4 922 544	13,67%
3	M2 Capital Management AB	2 970 899	8,25%

4	Gryningskust Holding AB	2 245 407	6,24%
5	Sebastian Jahreskog	930 187	2,58%
6	Rentability Sweden AB	895 245	2,49%
7	Avanza Pension	828 979	2,30%
8	ADB Invest AB	631 497	1,75%
9	Humlan Fastighetsutveckling AB	620 082	1,72%
10	Claes Pettersson	485 668	1,35%

Antalet aktieägare ökade från drygt 600 vid årsskiftet till drygt 1 000 vid utgången av tredje kvartalet. Huvuddelen av dessa tillkom i samband med nyemissionen i februari.

Finansiell kalender

Bokslutsrapport 2020	2021-02-17
Delårsrapport januari -mars 2021	2021-05-19
Årsstämma 2021	2021-05-26

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 19 november 2020

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, 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	2019	2020	2019	2019
	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Aktiverat arbete för egen räkning	2 051	4 469	14 140	16 214	22 220
Övriga rörelseintäkter	593	112	1034	115	490
Intäkter	2 643	4 581	15 175	16 329	22 710
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-6 681	-6 719	-24 139	-21 912	-31 332
Personalkostnader	-2 566	-2 105	-8 615	-6 437	-9 151
Av/nedskrivningar av anläggningstillgångar	-86	-159	-356	-439	-600
Övriga rörelsekostnader	-42	-13	-76	-39	-67
RÖRELSERESULTAT	-6 731	-4 416	-18 011	-12 498	-18 442
Finansiella poster					
Finansiella intäkter	0	0	0	0	0
Finansiella kostnader	0	-61	-1 472	-94	-540
Finansnetto	0	-61	-1 472	-94	-540
Resultat efter finansiella poster	-6 731	-4 477	-19 482	-12 592	-18 982
Resultat före skatt	-6 731	-4 477	-19 482	-12 592	-18 982
Skatter	0	0	0	0	0
Resultat efter skatt	-6 731	-4 477	-19 482	-12 592	-18 982
RESULTAT PER AKTIE FÖRE UTSPÄDNING					
(ingen utspädningseffekt föreligger)	-0,19	-0,29	-0,71	-0,82	-1,24
Antal aktier vid periodens slut:	36 006 951	15 303 520	36 006 951	15 303 520	15 303 520
Antal aktier i genomsnitt:	35 109 912	15 303 520	27 259 806	15 303 520	15 303 520

Balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	30-sep-20	31-dec-19
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	85 070	70 974
Materiella anläggningstillgångar	1 035	1 346
Finansiella anläggningstillgångar	112	112
	86 217	72 433
Omsättningstillgångar		
Varulager m.m.	162	361
Kortfristiga fordringar	6 117	13 297
Kassa och bank	3 486	6 258
	9 764	19 917
SUMMA TILLGÅNGAR	95 981	92 349
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	-3 601	-1 530
Fond för utvecklingsutgifter	-79 930	-65 789
	-83 531	-67 320
Fritt Eget kapital		
Överkursfond	-163 723	-111 261
Balanserat eget kapital	137 140	104 018
Årets resultat	19 482	18 982
	-7 100	11 739
SUMMA EGET KAPITAL	-90 630	-55 581
Långfristiga skulder		
Leverantörsskulder	-327	0
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	-1 893	-2 177
Övriga kortfristiga skulder	-875	-31 666
Upplupna kostnader och förb. Intäkter	-2 256	-2 925
SUMMA SKULDER	-5 350	-36 768
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	-95 981	-92 349

Nyckeltal

	2020	2019	2019
	jan-sep	jan-sep	
Nettoomsättning, TSEK	0	0	0
Rörelseresultat, TSEK	-6 731	-4 416	-18 442
Rörelsemarginal, %	Neg	neg	neg
Balansomslutning, TSEK	95 981	82 321	92 349
Soliditet, %	94	75	60
Kassa, TSEK	3 486	1 153	6 258
Resultat per aktie, SEK	-0,71	-0,82	-1,24
Eget kapital per aktie, SEK	2,52	4,05	3,63

Teckningsoptionsprogram – 2018/21

Bolaget har ställt ut 550 000 teckningsoptioner till ledande befattningshavare. Optionsinnehavarna äger för varje teckningsoption rätt att under perioden 1-31 oktober 2021, teckna en (1) aktie i bolaget till en teckningskurs om 10,50 kronor. Teckningsoptionerna medför en utspädning av ägandet när aktiekursen överstiger optionernas lösenpris. Det föreligger ingen utspädningseffekt under perioden.

Teckningsoptionsprogram – 2020/23

En extra bolagsstämma i augusti beslutade att införa ett incitamentsprogram för anställda som innebär att maximalt 1 021 900 teckningsoptioner kan komma att utfärdas. Optionsinnehavarna äger för varje option rätt att under perioden 1 aug – 31 sep 2023 teckna en ny aktie för 4,71 kronor.

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 sker under slutet 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 nålinsförel 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 införel 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 500 patienter har genomgått biopsi av bröst och axillära lymfkörtlar med NeoDynamics nya biopsiteknik. Kliniska studier genomförs i Tyskland samt 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 armhållans lymfkörtlar.”

¹ Uppgifterna hämtade ur NeoDynamics Prospekt,

<https://spotlightstockmarket.com/media/5584/neodynamics-ab-publ-prospekt-2.pdf>