



NeoDynamics AB
Årsredovisning 2020

neodynamics

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	VD HAR ORDET	3
2	INNOVATIV CANCERBIOPSI	4
	- NEONAVIA BIOPSI SYSTEM	4
	- BIOPSNÅLAR MED PULSER	5
	- ANDRA PRODUKTER UNDER UTVECKLING	6
3	STRATEGI	6
4	KLINISK FORSKNING	6
5	MARKNAD	7
6	PATENT OCH VARUMÄRKEN	8
7	STYRELSE	9
8	ORDLISTA, DEFINITIONER OCH FÖRKORTNINGAR	9
9	ÅRSREDOVISNING 2020	10

VD HAR ORDET

INTRODUKTIONEN STARTAR

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

Successiv lansering

Den strategi NeoDynamics arbetar efter i Europa innebär en successiv introduktion av NeoNavia på kliniker i England, Sverige och Tyskland med närliggande tysktalande länder. Vi är måna om att klinikerna ska känna sig trygga med hur produkten ska användas, hur de olika nålarna fungerar och passar olika situationer, och också i att föra denna kunskap vidare till alla läkare på kliniken. Vi är också lyhörda för klinikernas erfarenheter av att använda produkterna i klinisk vardag och gör mindre anpassningar. På så sätt bygger vi förtroende för produkten och banar väg för en bredare användning på sikt. Med referenskliniker på plats som kan övertyga andra att följa deras exempel räknar vi med att få skjuts i försäljningen senare under året.

I slutet av 2020 inkom den första ordern på NeoNavia, varmed NeoDynamics nådde en viktig milstolpe. Ordern kom från Buckinghamshire Healthcare NHS Trust som är ett väl ansett sjukhus i Storbritannien. Vi har flera system ute hos kliniker på alla nyckelmarknader och utvärderingsprogram pågår. När dessa slutförts räknar vi med att följa upp med fler order.

Pandemin bromsar

Lanseringen bromsas tyvärr av pandemin som gör det komplicerat att besöka kliniker och på plats hjälpa läkare att lära känna och handskas med den nya tekniken. Kongresser genomförs dessutom digitalt vilket gör att vi går miste om denna viktiga möjlighet att låta breda grupper av läkare testa NeoNavia hands-on. Teamet hittar skickligt nya sätt att arbeta på under pandemin och vi får positiv återkoppling efter digitala och fysiska demonstrationer av produkten utanför sjukhusen.

Finansiering på plats

NeoDynamics gjorde två kapitalanskaffningar under 2020. I början av året tog bolaget in 45,9 Mkr före transaktionskostnader i en företrädesemission och under fjärde kvartalet gjorde NeoDynamics en riktad nyemission på 90 Mkr före transaktionskostnader. Bolaget är därmed finansiellt rustat för att exekvera på den lanseringsstrategi som lagts för att på sikt effektivt kunna nå breda användargrupper.

Välfylld agenda för 2021

På agendan för året står självklart en fortsatt introduktion på våra marknader i Europa, samtidigt som vi arbetar



VD Anna Eriksrud

med dokumentationen för FDA registreringsansökan i USA. Som vi sagt tidigare har även arbetet med FDA-dokumentationen påverkats av pandemin då vi inte kunnat genomföra användarstudier såsom planerat, parallellt med att myndigheten prioriterar covid-relaterade ansökningar. Vi räknar med att lämna in ansökan till FDA under hösten 2021. Det vi gör är en 510(k)-registrering vilket är ett mindre komplicerat förfarande än ett läkemedelsgodkännande. Registreringen i USA är en milstolpe för NeoDynamics och produkten. Den öppnar en mycket stor marknad och stärker NeoDynamics ställning i relation till potentiella partners. En USA-registrering lägger en bra grund också för ett godkännande i Kina, nästa marknad på tur för NeoNavia.

En unik markör för ultraljud

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

Markören ger oss dessutom en helt unik och mycket användbar produkt. Det finns idag flera olika markörer som syns på röntgen, men ingen kommersiellt tillgänglig markör som verkligen syns på ultraljud. Ultraljud är en utbredd teknik, som också NeoNavia utnyttjar. Idén att skapa markören föddes av en av USAs allra främsta ultraljudsspecialister som också stödjer oss i utvecklingsarbetet. Vi räknar med att kunna avsluta designfas redan i slutet av året.

Jag ser fram mot ett händelserikt 2021.

VD Anna Eriksrud

INNOVATIV CANCERBIOPSI

NeoDynamics AB (publ) är ett svenskt medicin-tekniskt 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 av vävnad för en korrekt diagnos och individualiserad behandling. Lanseringen av NeoNavia har inletts i Storbritannien, Tyskland och Sverige.

VÄXANDE MARKNAD FÖR BRÖSTBIOPSIER

Varje år diagnostiseras ca 2,1 miljoner kvinnor med bröstcancer, ett antal som ökar med 5 procent årligen. Varje år genomförs minst sex miljoner biopsier globalt. Detta motsvarar ett årligt marknadsvärde för bröstbiopsiinstrument om cirka 500 miljoner USD, baserat enbart på marknaderna i USA, Europa och Kina. Tidig, snabb och säker diagnos ökar chanserna för överlevnad. Genom att mammografi genomförs i allt fler länder och genom nya screeningmöjligheter för att identifiera bröstcancer tidigt, bedöms antalet bröstbiopsier öka med uppskattningsvis 10 procent årligen. Med nya skräddarsydda cancerbehandlingar, också kallad "precision medicine", som introducerats på senare år följer ett växande behov av effektiv vävnadsprovtagning med bättre precision, men också på att följa effekterna av dem.

NEONAVIA – ETT UNIKT BIOPSI SYSTEM

NeoNavia är det registrerade varumärket för hela biopsisystemet som är avsett att användas för ultraljudsledd provtagning. NeoNavia består av en basenhet, en handenhet och tre typer av biopsinålar. Respektive nåltyp drivs av pulser 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 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 handenheten 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 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 och i Storbritannien för att utvärdera och dokumentera 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 armhållans lymfkörtlar.”

BIOP SINÅLAR MED PULSER

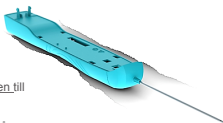
NeoNavia kan erbjuda sjukhusen de idag två förekommande nåltyperna grovnål och vakuumnål, som används vid histologisk provtagning under ultraljud. Dessutom kan bolaget erbjuda marknaden en helt ny patenterad nåltyp, speciellt avsedd för tekniskt svåra provtagningar. Alla tre nåltyper kan användas med bolagets unika patenterade pulser. Tack vare detta ges sjukhusen bättre förutsättningar att göra kontrollerade provtagningar med hög precision och förbättra dagens vävnadsprovtagning under ultraljud.

Den egenutvecklade patenterade FlexiPulse-nålen erbjuder förbättringar vid provtagning i lymfkörtlar i armhållan, vilket görs för att identifiera förekomst av spridd cancer, en procedur som idag ofta innebär att patienten måste komma tillbaka för att under sövning tas om hand av det kirurgiska teamet. Med NeoNavia FlexiPulse kan detta vävnadsprov tas redan i samband med bröstprovtagningen med endast lokalbedövning, vilket innebär en effektivisering med hälsoekonomiska fördelar och kortare processtid för läkare och patient.

Samtliga tre nåltyper, NeoNavia CorePulse, NeoNavia VacuPulse och NeoNavia FlexiPulse, kan tack vare pulstekniken avanceras framåt, med god kontroll, millimeter för millimeter, och vävnadsprover tas med hög precision. Biopsinålarna är engångsprodukter medan handenheten och basenheten är utrustning med lång livslängd.

NeoNavia® biopsisystem
CorePulse

- 14G provtagningsnål med en standard CNB design (Core Needle biopsy)
- Mikropulser kan användas för att navigera nålen genom vävnaden till tumören
- Mikropulser kan även användas för att placera nålen i tumören på önskat ställe, med 1-2 mms precision, istället för att ganska okontrollerat skjuta in nålen i tumören
- Med nålen placerad på önskat ställe i tumören dras ytterhöjlet tillbaka med ett knapptryck, provtagningskammaren öppnas och fjädern laddas. Med ytterligare ett knapptryck frigörs fjädern och klipper av vävnadsprovet.



Mikropulsaktivering av nålen ger kontroll och precision vid nälinförseln genom vävnaden samt hela vägen in i tumören

NeoNavia® biopsisystem
VacuPulse

10G provtagningsnål med VAB-design (vacuum assisterad biopsi)

- Rund nåldesign
- Möjliggör flera vävnadsprover vid/med ett nålstick
- Vävnadsprov suges in och samlas i uppsamlingsbehållare



Mikropulsaktivering av nålen ger kontroll och precision vid nälinförseln genom vävnaden samt hela vägen in i tumören

NeoNavia® biopsisystem
FlexiPulse – NeoNavias patenterade öppna frontmatade nåldesign

- 14G provtagningsnål, ihålig med öppen nålspets
- Hela inre nålvolymin kan användas som provtagningskammare upp till 3cm
- Mikropulsaktivering av nålen ger kontroll och precision vid nälinförseln genom vävnaden – men också hela vägen in i tumören
- Alla funktioner aktiveras via två elektroniska knappar högst upp på enheten (inga manuella rörelser behövs, ensam användning möjlig)



Mikropulsaktivering av nålen ger kontroll och precision vid nälinförseln genom vävnaden samt hela vägen in i tumören

ANDRA PRODUKTER UNDER UTVECKLING

Biopsimarkör - NeoDynamics har även en kompletterande biopsiprodukt, en biopsimarkör, under utveckling. Biopsimarkörer kan förbättra effektiviteten vid diagnos och behandling av bröstcancer. Under det nästa årtiondet väntas användningen av biopsimarkörer att öka i takt med att bildteknikerna blir mer avancerade och synligheten för dessa produkter under bildbehandling fortsätter att förbättras. I USA är detta vanligt redan och allt fler läkare förväntas komma att använda dessa produkter när de utför biopsier. Ökad försäljning av biopsimarkörer kommer att öka intäkterna för marknadsaktörer som idag säljer biopsinålar.

Hudbiopsiinstrument - NeoDynamics har gått in som minoritetsägare, med option att öka ägandet i Szafran Biopsy AB, som utvecklar ett hudbiopsiinstrument för provtagning i misstänkt hudcancer. Bolaget gör detta tillsammans med en svensk dermatolog vid Karolinska sjukhuset. NeoDynamics äger 10 procent av aktierna och har option att öka sin investering till 40 procent.

STRATEGI

NeoDynamics strategi är att etablera NeoNavia som det ledande biopsisystemet i Europa, USA och Kina. Detta skall ske genom samarbeten med ledande forskare och specialister inom bröstbiopsiområdet i respektive land och genom att förankra bolagets erbjudande i specialistföreningar och deras arbetsgrupper.

Genom regulatoriska godkännanden och kliniska studier på huvudmarknaderna skapas kännedom, acceptans och kunskap om produkt och procedur, i första hand bland nyckelpersoner, s.k. Key Opinion Leaders (KOLs), som har inflytande inom området och som i sin tur påverkar sina kollegor. Studierna krävdes inte för ett regulatoriskt godkännande i EU, utan är en del av det initiala marknadsföringsarbetet för att nå större universitetskliniker.

Med starka och erkända kliniker bakom bolaget och produkterna, skapas ett momentum i marknaden, vilket förkortar tiden tills produkterna fått fäste. Under systemets första 12 månader på marknaden kommer bolagets egna erfarna säljare visa styrkan i produkten och skapa referenskliniker för biopsisystemet. Därefter är målet att påbörja förhandlingar med potentiella distributörer och/eller partners.

Bolagets främsta aktiviteter under 2021 kommer att vara:

- Introducera NeoNavia på nyckelmarknader i Europa
- Skapande av referenscentra med opinionsledare som rekommenderar NeoNavia
- Dokumentation och hantering av regulatorisk process i USA
- Fullfölja det kliniska programmet i England och Tyskland med CE-märkta produkter

KLINISK FORSKNING

NeoDynamics har framgångsrikt utfört studier i klinisk praxis i människa som har godkänts för presentationer på kongresser och publikationer i vetenskapliga tidskrifter. Studierna har genomförts i Sverige, Storbritannien och Tyskland. NeoNavia har visat mycket gott diagnostiskt histologiresultat i samtliga fall. Även bolagets pulsbiopsisystem har visats underlätta vävnadspenetration och ökad precision, vilket kan skona patienten från upprepade nålinsättningar och därigenom förkorta provtagningstiden. Ex vivo-analys av erfaren patolog har indikerat att metoden för vävnadsuppsamling inte har någon negativ inverkan på histopatologisk kvalitet hos erhållna prover.

Pågående studier:

Utvärdering av NeoNavia i axillära lymfkörtlar sker som en multicenterstudie i Tyskland (PULSE). Studien är officiellt stödd av AWOgyn e.V, en arbetsgrupp för bröstcancerkirurgi inom den tyska föreningen för obstetrik och gynekologi (DGGG). Prospektiv, multicenterregisterstudie (140 patienter). Syftet med studien är att dokumentera prestandaegenskaper för NeoNavia i axillära lymfkörtlar, att ge grundläggande insikter i komplexiteten hos axillära biopsiförhållanden och generera hypotes för ytterligare större jämförande studier.

Jämförande studie av pulsad nålbiopsi med öppen spets och konventionell grovnålsbiopsi i axillära lymfkörtlar (COMPULSE), en multicenterstudie i England. En sponsorinitierad randomiserad multicenterstudie som jämför NeoNavia med en konventionell biopsinål för provtagning av radiologiskt obestämnda eller misstänkta axillära lymfkörtlar hos kvinnor med radiologiskt misstänkt bröstcancer.

MARKNAD

Marknaden för bröstbiopsier växer snabbt. Ca 2,1 miljoner kvinnor per år i världen diagnostiseras med bröstcancer och antalet kvinnor som får en bröstcancerdiagnos ökar med 4-5 procent årligen. Mer än 600 000 kvinnor avlider varje år. Enligt bolagets beräkningar görs årligen minst 6 miljoner bröst- och axillabiopsier för att diagnostisera misstänkt cancer. Marknaden för bröstbiopsiinstrument uppskattas av bolaget vara värd 400-500 miljoner dollar årligen, enbart på marknaderna i USA, EU, Kina och Japan.

Patienterna genomgår först mammografi eller har på eget initiativ uppsökt läkare efter att ha upptäckt en knöl i bröstet varefter en biopsi tas i de flesta fall. Biopsi innebär att ett vävnadsprov tas från den misstänkta förändringen, inför fastställande av diagnos. Tidigare gjordes biopsier främst genom kirurgisk borttagning men görs alltmer med minimalt invasiva instrument (biopsinålar). Provtagning kan dessutom ske flera gånger under behandlingsprocessen för att följa effekterna av medicinering och strålning. Fler och mindre tumörer upptäcks allt tidigare och fler människor får en tidig diagnos, tack vare utökade screeningprogram och nya screeningtekniker. Detta medför att antalet biopsier globalt kan förväntas växa i snabbare takt än ökningen i antalet bröstcancerfall under det närmaste årtiondet, enligt bolagets bedömning.

Patientflöde

Växande behov av biopsier

Tidigare



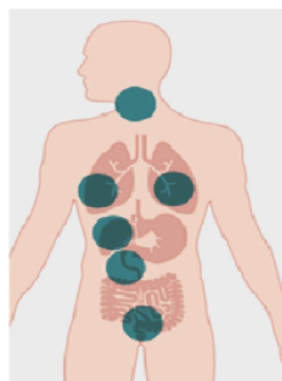
Neoadjuvant behandling ("paradigmskifte")



Upptäckta och diagnostiserade cancerfall för cancerdiagnoser som använder nålbiopsi vid diagnosticeringen

Miljoner fall 2018:

Bröst	2,1
Prostata	1,3
Njure	0,4
Lever	0,8
Lunga	2,2
Sköldkörtel	0,6



neodynamics

18 december 2019 2

Marknadsaktörer

Marknaden för ultraljudsledda bröstbiopsiinstrument domineras av ett fåtal större tillverkare med flera produkter inom medicinteknikområdet. Därutöver finns ett begränsat antal mindre leverantörer. Marknadsaktörerna har de senaste åren koncentrerat sin verksamhet genom förvärv av konkurrenter och produktsortiment.

Företag	Biopsiinstrument	Biopsinålar	Övrigt
Argon Medical Devices, Inc.	✓	✓	
Becton, Dickinson and Company	✓	✓	
Cardinal Health		✓	✓
Cook Medical Inc		✓	
Hologic Inc	✓	✓	✓
INRAD Inc	✓	✓	✓
Fujifilm Healthcare	✓		✓
IZI Medical Products		✓	✓
Hitachi Medical Products	✓		✓
Koninklijke Philips N.V.			✓
Leica Biosystems Nussl och GmbH	✓		
NeoDynamics AB	✓	✓	✓

Källa: ATR Ultrasound Guided Biopsy Devices Market 2016-2026

Ultraljudstillverkare kan potentiellt utgöra samarbetspartners till bolaget i framtiden. Relevanta aktörer inkluderar:

- GE Healthcare
- Siemens Healthineers
- Hitachi
- Fujifilm
- Sonoscape
- Mindray
- Chison
- SIUI

Källa: NeoDynamics

Kunder

Kunderna utgörs av radiologer (röntgenläkare), gynekologer och kirurger runt om i världen. Kunderna finns på universitetssjukhus, privatsjukhus eller cancerkliniker. Ersättningssystem med specifika koder för den produktkategori som NeoNavia ingår i, finns i de flesta länder. Upphandlingar görs vid stora kliniker där man gör ett större antal biopsier. Ett intressant segment är cancerstudiemarknaden där instrument av hög kvalitet är attraktiva och ingår i studieprotokollen.

PATENT & VARUMÄRKEN

Bolagets patentportfölj härstammar från forskning på Karolinska Institutet. Bolaget har redan patent på biopsi-systemets pulsteknik i många länder i världen, den unika teknik som differentierar NeoNavia från andra biopsiinstrument. Pulserna är skyddade i Europas större länder liksom i Kina och USA. Dessutom finns redan godkända specifika patent för nåldelar och nålspets. Patentansökan har också lämnats in för NeoNavia biopsisystem.

Varumärken

Bolaget har registrerat NeoNavia som ordvarumärke i EU. Varumärket NeoNavia är registrerat i klass 10 enligt Niceklassificeringen och omfattar bland annat medicinska och kirurgiska apparater, instrument och anordningar för diagnostik.

STYRELSE

Namn	Position	Invald	Oberoende i förhållande till	
			Bolaget och dess ledning	Större aktieägare
Ingrid Salén	Ordförande	2015	Ja	Ja
Carina Bolin	Styrelseledamot	2018	Ja	Ja
Ulf Boberg	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja
Claes Pettersson	Styrelseledamot	2015	Ja	Ja
Xiao-Jun Xu	Styrelseledamot	2017	Nej	Nej
Jie Bao	Styrelseledamot	2020	Ja	Nej

ORDLISTA, DEFINITIONER OCH FÖRKORTNINGAR

Axilla	Område på den mänskliga kroppen under skulderleden, även kallad armhåla eller underarm, som innehåller lymfkörtlar, dit spridning av tumörer kan orsaka metastaser.
Biopsi	Provtagning från levande kroppsvävnad för undersökning, vanligen i mikroskop i syfte att ställa diagnos.
Biopsisystem	System med fler delar som samverkar för att ta ett vävnadsprov (biopsi).
Biomarkör	Substans som indikerar specifika biologiska processer, exempelvis sjukdomar, och kan därför användas som verktyg vid diagnos.
Biopsimarkör	Markör som lämnas i vävnaden vid platsen för en biopsi.
Biopsinål	Nål som är utformad att samla vävnad vid införelse i misstänkta förändringar.
CE-märkning	CE-märkning är en produktmärkning inom EU och EES. Märkningen innebär att produkten uppfyller de säkerhetskrav som ställs för den typen av produkt, och att produkten därmed fritt får säljas inom detta område.
Ex-vivo	Termen betyder att proverna som ska testas har extraherats från organismen.
FDA	U.S. Food & Drug Administration, den amerikanska motsvarigheten till Läkemedelsverket.
Gauge (G)	Biopsinålars ytterdiameter anges som standard med Gauge (G). Ju högre Gauge-tal som anges, desto mindre ytterdiameter. 0,6 mm motsvarar 24 G och 2,0 mm motsvarar 14 G.
Invasiv	En invasiv undersökning är t ex genom kirurgi. En minimalt invasiv biopsi är t ex biopsier med en biopsinål.
Metastaser	Spridning av en tumör från ett organ eller en kroppsdel till en annan på avstånd från den primära platsen.
Pulsteknik	Teknik för införelse av instrument millimeter för millimeter med hjälp av korta mekaniska pulser.
Neoadjuvant behandling	Preoperativ systemisk behandling, t.ex. med cytostatika.
Pneumatisk	Tryckluft används som kraftöverföring för att skapa en mekanisk rörelse.
Trokar	Instrument med en spets innesluten i ett rör för tappning av vätska, införande av kateter eller access till hålighet.
Vävnadsprov	Prov från levande vävnad.

ÅRSREDOVISNING 2020

Styrelsen och verkställande direktören för NeoDynamics AB (publ), 559014-9117, får härmed avge årsredovisning för räkenskapsåret 1 januari 2020 – 31 december 2020.

Årsredovisningen är upprättad i svenska kronor, SEK. Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i hela kronor (kr).

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Verksamhet

NeoDynamics AB 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.

Företaget har sitt säte i Lidingö.

NeoDynamics har utvecklat ett system för att med hög precision ta biopsier i cancertumörer för en global marknad. NeoNavia® biopsisystem är väl dokumenterat, har hög innovationsgrad och starkt IP-skydd. Systemet är enkelt att använda, utvecklat för att ge bättre kontroll vid vävnadsprovtagningen och göra det möjligt att ta prover i områden man idag uppfattar som svåra och som man därför idag undviker eller skickar för kirurgisk hantering.

Den första indikationen för NeoNavia är bröstcancer där systemet passar väl in i den kliniska vardagen. Bröstcancer är en av världens allra vanligaste cancerformer. NeoDynamics innovation går hand i hand med utvecklingen mot patientanpassad diagnostik och behandling, "precision medicine", inom cancervården idag.

Bolagets strategi och strävan är att söka samarbete med ledande forskare och specialister inom bröstbiopsiområdet i respektive land och förankra verksamheten med aktuella specialistföreningar och deras olika relevanta arbetsgrupper. NeoDynamics fokus initialt är Tyskland, Sverige och Storbritannien. Produkten är CE-märkt.

I USA pågår kontakter med nyckelkliniker och förberedelser för en registreringsansökan hos FDA, i form av en 510(k), som planeras att lämnas in under hösten 2021. Därefter avser bolaget att förbereda en ansökan för den kinesiska marknaden.

Marknad

Bröstcancer drabbar varje år omkring 2,1 miljoner kvinnor runt om i världen. Varje år genomförs minst sex miljoner biopsier globalt. Detta motsvarar ett årligt marknadsvärde för bröstbiopsiinstrument om cirka 500 miljoner USD, baserat enbart på marknaderna i USA, Europa och Kina. Genom att mammografi genomförs i allt fler länder och genom nya screeningmöjligheter för att identifiera bröstcancer tidigt, bedöms antalet bröstbiopsier öka med uppskattningsvis 10 procent årligen. Tidig, snabb och säker diagnos ökar chanserna för överlevnad. Med nya skräddarsydda cancerbehandlingar, också kallad "precision medicine", som introducerats på senare år följer ett växande behov av effektiv vävnadsprovtagning med bättre precision.

Väsentliga händelser under 2020

Under 2020 fick bolaget sin första order på pulsbiopsisystemet NeoNavia från brittiska Buckinghamshire Healthcare NHS Trust. Patientrekryteringen till den brittiska COMPULSE-studien pausades tillfälligt med anledning av covid19-pandemin, men återupptogs igen. Studien jämför NeoNavia med nuvarande standard för ultraljudsledd bröstbiopsi.

I Tyskland etablerades referenscentra för att stödja införandet av det nya pulsbiopsisystemet. De första sjukhusen att bekräfta sin status som referenssjukhus för NeoNavia är AGAPLESION Markus Krankenhaus i Frankfurt och Frauenklinik r.d. Isar, der TU i München. NeoNavia fick även ett mycket bra mottagande på de internationella senologikongresserna i Wien och Luzern och för första gången fick läkare praktiska erfarenheter av den färdiga produkten.

I Sverige etablerades kontakter med ledande center som sedan i början av 2021 började prova systemet.

Ett forsknings-samarbete startade med William Hunter Revisited, ett forskningskonsortium, för att utvärdera NeoNavia pulsbiopsisystem för knä- och benvävnadsprovtagning i en ny potentiell indikation, osteoartros. Konsortiet består av sex universitet, tillika akademiska sjukhus, och samarbetar med industrin för att identifiera biomarkörer och testa nya diagnostiska enheter för att övervaka sjukdomsprogression och tillfrisknande samt utveckla regenerativa terapier för artros.

I början av 2020 genomfördes en företrädesemission på ca 45,9 MSEK före transaktionskostnader som följdes i slutet av året utav en riktad nyemission till en begränsad grupp investerare, däribland Cardeon AB och dess ledningsgrupp samt Nyenburgh Holding BV, som tillförde bolaget 90 MSEK före transaktionskostnader.

Ett incitamentsprogram för medarbetarna infördes under året, bestående av totalt 1 021 900 teckningsoptioner som kan omvandlas till lika många aktier mellan 1 augusti och 30 september 2023, till kursen 4,71 SEK. Deltagarna erbjuds möjlighet att erhålla en bonus, motsvarande hälften av deltagarens optionspremie samt den inkomstskatt som belastar bonusen.

Väsentliga händelser efter verksamhetsårets utgång

Den europeiska patentmyndigheten EPO utfärdade ett europeiskt patent för bolagets pulsbiopsiinstrument. Teknologin är sedan tidigare 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.

Dr Stefan Paepke presenterade i mars prekliniska resultat med NeoDynamics innovativa biopsisystem som visar att vävnadsprover tagna med samtliga av NeoNavias tre nåltyper ger väsentligt större vävnadsprov än vad dagens "gold standard" tekniker uppnår.

Kommentarer till den finansiella utvecklingen

Intäkter och resultat

De redovisade intäkterna uppgick till 18 557 (21 787) TSEK, varav aktiverade kostnader utgjorde 17 104 (22 277) TSEK. Externa kostnader uppgick till 34 641 (31 332) TSEK medan personalkostnaderna var 12 381 (9 151) TSEK.

Rörelseresultatet uppgick till -29 032 (-18 875) TSEK och nettoresultatet före skatt till -31 006 (-19 415) TSEK.

Finansiell ställning

Likvida medel uppgick vid årets slut till 73 250 (6 258) TSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under 2020 till -36 457 (-17 680) TSEK. Finansieringsverksamheten genererade under året ett kassaflöde på 120 911 (20 820) TSEK, där nyemissionen under fjärde kvartalet svarade för 86 854 TSEK. Årets kassaflöde uppgick sammantaget till +66 991 (-19 395) TSEK.

Vid årets utgång uppgick bolagets totala tillgångar till 171 292 (91 916) TSEK. Soliditeten var 97 (60) procent. Det egna kapitalet ökade under året till 165 554 (55 148) TSEK.

Finansiering

I början av året genomfördes en företrädesemission om 45,9 MSEK före transaktionskostnader där aktiekapitalet ökade med 1 530 352 SEK till 3 060 704 SEK och antalet aktier från 15 303 520 till 30 607 040.

En riktad nyemission till en begränsad krets kvalificerade investerare genomfördes under fjärde kvartalet som tillförde bolaget 86 854 TSEK. Nyemissionen ökade antalet aktier med 24 243 641 aktier, från 36 006 951 aktier till 60 250 592 aktier och aktiekapitalet med 2 424 364,10 SEK, från 3 600 695,10 SEK, till 6 025 059,20 SEK.

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

Aktien

NeoDynamics aktie är noterad på Spotlight Stock Market sedan den 7 december 2018. Aktiens kortnamn är "NEOD" och ISIN-kod är SE0011563410. Aktien stängde året med en kurs 3,75 SEK, en uppgång på 22 procent från 3,08 SEK vid föregående årsskifte.

Den 31 december 2020 uppgick antalet utgivna aktier till 60 250 592 och aktiekapitalet till 6 025 059,20 SEK.

Ägare

De 10 största ägarna 31 december 2020	Antal aktier	Ägarandel
Huasheng Fang	6 815 948	11,3%
Boai NKY Medical Holdings Ltd, Kina	4 922 544	8,2%
Cardeon AB och dess ledningsgrupp	4 690 023	7,8%
M2 Capital Management & M2 Asset Management	4 318 607	7,2%
Gryningskust Holding AB	3 873 169	6,4%
Sebastian Jahreskog	3 623 604	6,0%
Nyenburgh Holding BV	2 803 234	4,6%
Quiq Distribution Holding AB	1 347 708	2,2%
Rentability Sweden AB	895 245	1,5%
Humlan Fastighetsutveckling AB	869 715	1,4%

De tio största ägarna svarade vid årsskiftet för ca 57 procent av totalt antal utestående aktier. Antalet aktieägare ökade under året från drygt 600 till knappt 1 300. Huvuddelen av de nya aktieägarna tillkom i samband med nyemissionen i februari.

Incitamentsprogram

Totalt har 1 021 900 teckningsoptioner utfärdats inom ramen för ett incitamentsprogram. Teckningsoptionerna kan omvandlas till lika många aktier mellan 1 augusti och 30 september 2023, till kursen 4,71 SEK.

Organisation

VD för bolaget är Anna Eriksrud. Styrelsen består av sex ledamöter. Ordförande är Ingrid Salén. Övriga ledamöter är Ulf Boberg, Carina Bolin, Claes Pettersson, Jie Bao och Xiao-Jun Xu.

Antalet medarbetare förändrades ej under 2020. Vid årets slut lämnade bolagets CFO för att gå i pension. Bolaget arbetar även med konsulter för vissa funktioner.

Utsikter

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

Effekter av Coronapandemin

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

Utdelning

Styrelsen föreslår årsstämman att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2020.

Förslag till resultatdisposition

Till årsstämmans förfogande står:

balanserat resultat samt överkursfond	108 075 553
årets resultat	-31 006 470
Totalt	77 069 083

Styrelsen föreslår att fritt eget kapital 77 069 083 överförs i ny räkning.

Utveckling av företagets verksamhet, resultat och ställning

	2020	2019	2018	2017	2016
Nettoomsättning	0	0	0	15 139	10 690
Rörelsemarginal (%)	0	0	0	neg	neg
Balansomslutning	171 292 415	91 916 312	82 455 372	36 076 769	33 470 263
Avkastning på sysselsatt kapital (%)	-18	-22	-21	-28	-26
Avkastning på eget kapital (%)	-19	-35	-24	-28	-26
Soliditet (%)	97	60	90	74	93
Räntabilitet på eget kapital (%)	-19	-35	-24	-28	-26
Skuldsättningsgrad (%)	3	67	10	35	8

Jämförelsetal avseende 2019 har justerats gällande resultat, balansomslutning samt eget kapital.

Förändring eget kapital

	Aktie- kapital	Fond för utv.utgifter	Balanserat fritt eget kapital	Årets resultat	Totalt
Belopp vid årets ingång	1 530 352	65 356 421	7 676 127	-19 414 773	55 148 128
Fond för utvecklingsutgifter		17 103 515	-17 103 515		0
Nyemission	4 494 707		136 917 713		141 412 420
Disposition enligt beslut av årets årsstämma:			-19 414 773	19 414 773	0
Årets resultat				-31 006 470	-31 006 470
Belopp vid årets utgång	6 025 059	82 459 936	108 075 553	-31 006 470	165 554 078

Företagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkning samt kassaflödesanalys med noter.

RESULTATRÄKNING

	Not	2020-01-01 -2020-12-31	2019-01-01 -2019-12-31
Aktiverat arbete för egen räkning		17 103 515	21 787 464
Övriga rörelseintäkter	2	1 453 547	489 690
Nettoomsättning		18 557 062	22 277 154
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	3	-34 640 932	-31 332 493
Personalkostnader	4	-12 380 878	-9 151 410
Av-/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	5	-454 219	-600 484
Övriga rörelsekostnader	6	-113 512	-67 411
Rörelseresultat		-29 032 479	-18 874 644
Resultat från finansiella poster			
Räntekostnader och liknande resultatposter	7	-1 973 991	-540 128
Resultat efter finansiella poster		-31 006 470	-19 414 773
Resultat före skatt		-31 006 470	-19 414 773
Årets resultat		-31 006 470	-19 414 773

BALANSRÄKNING

	Not	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	8	87 540 726	70 437 211
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	9	55 817	103 630
		87 596 543	70 540 841
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	10	346 890	0
Inventarier, verktyg och installationer	11	1 298 882	1 346 436
		1 298 882	1 346 436
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	12	112 400	112 400
		112 400	112 400
Summa anläggningstillgångar		89 007 825	71 999 677
Omsättningstillgångar			
Varulager m.m.			
Varor under tillverkning		573 300	0
Färdiga varor och handelsvaror		1 236 421	0
		1 809 721	0
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		1 031 038	256 246
Övriga fordringar		5 804 300	13 007 979
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		389 893	393 987
		7 225 231	13 658 212
Kassa och bank		73 249 639	6 258 424
Summa omsättningstillgångar		82 284 591	19 916 636
SUMMA TILLGÅNGAR		171 292 416	91 916 313

BALANSRÄKNING

	Not	2020-12-31	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	13		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		6 025 059	1 530 352
Fond för utvecklingsutgifter		82 459 936	65 356 421
		88 484 995	66 886 773
Fritt eget kapital			
Överkursfond		248 179 126	111 261 412
Balanserad vinst eller förlust		-140 103 573	-103 585 285
Årets resultat		-31 006 470	-19 414 772
		77 069 083	-11 738 645
Summa eget kapital		165 554 078	55 148 128
Långfristiga skulder	14		
Övriga långfristiga skulder		327 008	0
		327 008	0
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 275 181	2 177 040
Aktuella skatteskulder		61 976	0
Övriga kortfristiga skulder		1 013 211	31 666 028
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		3 060 962	2 925 117
		5 411 330	36 768 185
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		171 292 416	91 916 313

KASSAFLÖDESANALYS

	Not	2020-01-01 -2020-12-31	2019-01-01 -2019-12-31
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-31 006 470	-19 414 772
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		454 219	604 497
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-30 552 251	-18 810 275
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-) / Minskning (+) av varulager		-1 809 721	0
Ökning (-) / Minskning (+) av rörelsefordringar		-3 567 019	3 074 540
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder		-528 220	-1 944 287
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-36 457 210	-17 680 022
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-17 103 515	-21 860 268
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-358 852	-562 724
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		0	-112 400
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-17 462 367	-22 535 392
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		141 412 421	0
Förändring upptagna lån		-20 501 628	20 820 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		120 910 793	20 820 000
Årets kassaflöde		66 991 215	-19 395 415
Likvida medel vid årets början		6 258 424	25 653 839
Likvida medel vid årets slut		73 249 639	6 258 424

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Allmänna redovisningsprinciper

Årsredovisningen är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Värderingsprinciper

Tillgångar, avsättningar och skulder värderas utifrån anskaffningsvärden om inte 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.

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.

Immateriella anläggningstillgångar

	År
Internt upparbetade immateriella tillgångar	
Balanserade utgifter för utveckling	se ovan
Förvärvade immateriella tillgångar	
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.

Materiella anläggningstillgångar

	År
Maskiner och andra tekniska anläggningar	5
Inventarier, verktyg och installationer	5

Varulager

Varulager har värderats till 97 % av det samlade anskaffningsvärdet vilket understiger varulagrets nettoförsäljningsvärde på balansdagen. Med nettoförsäljningsvärde avses varornas beräknade försäljningspris minskat med försäljningskostnader. Den valda värderingsmetoden innebär att eventuell inkurans i varulagret har beaktats.

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 i procent av nettoomsättningen.

Balansomslutning:

Företagets samlade tillgångar.

Avkastning på sysselsatt kapital:

Rörelseresultat plus finansiella intäkter i procent av sysselsatt kapital.

Finansiella intäkter:

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

Sysselsatt kapital:

Totala tillgångar med avdrag för räntefria skulder.

Räntefria skulder:

Skulder som inte är räntebärande. Pensionsskulder ses som räntebärande.

Avkastning på eget kapital:

Resultat efter finansiella poster i procent av justerat eget kapital.

Soliditet:

Justerat eget kapital i procent av balansomslutning.

Skuldsättningsgrad:

Avsättningar och skulder inklusive uppskjuten skatteskuld i relation till justerat eget kapital.

Justerat eget kapital:

Eget kapital och obeskattade reserver med avdrag för uppskjuten skatt.

Not 2 Övriga rörelseintäkter

	2020	2019
Kursvinster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	79 108	56 662
Vidarefakturerade materialkostnader m.m.	1 374 439	433 028
	1 453 547	489 690

Not 3 Arvode och kostnadsersättning till revisorer

	2020	2019
BDO, Margareta Kleberg		
Revisionsuppdrag	127 067	94 762
Andra uppdrag	0	25 000
	127 067	119 762

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Not 4 Anställda och personalkostnader

	2020	2019
Medelantalet anställda		
Sverige		
- varav kvinnor	3	3
- varav män	3	3
Totalt	6	6
Tyskland		
- varav kvinnor	1	1
- varav män	1	1
Totalt	2	2

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

	2020	2019
Löner och andra ersättningar, styrelse och VD	3 225 025	1 940 656
varav tantiem o. dyl.	380 000	400 000
Löner och andra ersättningar, anställda	5 479 133	3 860 094

Könsfördelning bland styrelse och övriga befattningshavare

	2020	2019
Andel kvinnor i styrelsen	50 %	40 %
Andel kvinnor bland övriga befattningshavare	50 %	50 %

Löner och andra ersättningar samt sociala kostnader, inklusive pensionskostnader

	2020	2019
Löner och andra ersättningar	8 704 158	5 800 750
Sociala kostnader	3 451 861	3 000 395
varav pensionskostnader	1 256 983	1 084 467

Ledande befattningshavares ersättningar**2020-01-01 - 2020-12-31**

	Grundlön, styrelsearvoden	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad
Ingrid Salén	150 000			
Xiao-Jun Xu	75 000	399 600		
Claes Pettersson	75 000			
Carina Bolin	75 000			
Ulf Boberg	75 000			
Jie Bao	75 000			
Jörgen Vrenning	841 276	178 234	19 935	216 267
Anna Eriksrud	1 509 838	380 000	23 133	387 454
Summa	2 876 114	957 834	43 068	603 721

2019-01-01 - 2019-12-31

	Grundlön, styrelsearvoden	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad
Ingrid Salén	150 000			
Xiao-Jun Xu	75 000			
Claes Pettersson	75 000			
Carina Bolin	75 000			
Ulf Boberg	75 000			
Jörgen Vrenning	988 800			197 760
Anna Eriksrud	1 112 400			278 100
Summa	2 551 200			475 860

Not 5 Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar

	2020	2019
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång		
Koncessioner, patent, licenser, varumärken	47 814	145 977
Inventarier, verktyg och installationer	406 405	454 507
Summa	454 219	600 484

Not 6 Övriga rörelsekostnader

	2020	2019
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	113 512	63 398
Realisationsförluster	0	4 013
Summa	113 512	67 411

Not 7 Räntekostnader och liknande resultatposter

	2020	2019
Övriga ränteintäkter	1 006 991	510 120
Övriga finansiella poster	967 000	30 008
Summa	1 973 991	540 128

Not 8 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

	2020-12-31	2019-12-31
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	70 437 211	48 649 747
Årets nyinvesteringar	17 103 515	21 787 464
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	87 540 726	70 437 211
Redovisat värde vid årets slut	87 540 726	70 437 211

Aktiverade kostnader för utvecklingsprojekt börjar skrivas av då produkten är färdigutvecklad och färdig att säljas, vilket bedöms komma att ske under 2021.

Not 9 Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter

	2020-12-31	2019-12-31
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	790 555	717 750
Nyanskaffningar	0	72 805
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	790 555	790 555
Ingående ackumulerade avskrivningar	-686 924	-540 947
Årets avskrivningar	-47 814	-145 977
Utgående ackumulerade avskrivningar	-734 738	-686 924
Redovisat värde vid årets slut	55 817	103 631

Avser inköpta rättigheter.

Not 10 Maskiner och andra tekniska anläggningar

	2020-12-31	2019-12-31
Nyanskaffningar	358 852	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	358 852	0
Årets avskrivningar	-11 962	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	-11 962	0
Redovisat värde vid årets slut	346 890	0

Not 11 Inventarier, verktyg och installationer

	2020-12-31	2019-12-31
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	2 586 191	2 073 896
Nyanskaffningar	0	562 724
Avyttringar och utrangeringar	0	-50 429
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	2 586 191	2 586 191
Ingående ackumulerade avskrivningar	-1 239 755	-831 664
Återförda avskrivningar på avyttringar och utrangeringar	0	46 416
Årets avskrivningar	-394 444	-454 507
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 634 199	-1 239 755
Redovisat värde vid årets slut	951 992	1 346 436

Not 12 Andra långfristiga värdepappersinnehav

	2020-12-31	2019-12-31
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	112 400	0
Nyanskaffningar	0	112 400
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	112 400	112 400
Redovisat värde vid årets slut	112 400	112 400

Not 13 Antal aktier och kvotvärde

	2020-12-31	2019-12-31
Antal aktier	60 250 592	15 303 520
Kvotvärde, kr	0,1	0,1

Not 14 Långfristiga skulder

	2020-12-31	2019-12-31
Skulder som förfaller senare än ett år från balansdagen	327 008	0
Skulder som förfaller senare än fem år från balansdagen	0	0

Not 15 Väsentliga händelser efter verksamhetsårets utgång

Den europeiska patentmyndigheten EPO utfärdade ett europeiskt patent för bolagets pulsbiopsiinstrument. Teknologin är sedan tidigare 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.

Dr Stefan Paepke presenterade i mars prekliniska resultat med NeoDynamics innovativa biopsisystem som visar att vävnadsprover tagna med samtliga av NeoNavias tre nåltyper ger väsentligt större vävnadsprov än vad dagens "gold standard" tekniker uppnår.

Underskrifter

Stockholm 3 maj 2021

Ingrid Salén
Ordförande

Ulf Boberg

Carina Bolin

Xiao-Jun Xu

Claes Pettersson

Jie Bao

Anna Eriksrud
Verkställande direktör

Min revisionsberättelse har lämnats 4 maj 2021

Anna Margareta Elisabet Kleberg
Auktoriserad revisor

Om NeoDynamics

NeoDynamics AB (publ) är ett svenskt medicekniskt 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.

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 handenhet och tre typer av biopsinålar. Respektive nåltyp drivs av pulser som underlättar nålinförel 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.

Om pulstekniken

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 handenheten 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 tät bröstvävnad.



neodynamics

NeoDynamics AB (publ)

Lejonvägen 14
SE-181 32 Lidingö
Sweden

www.neodynamics.com