



NeoDynamics AB (Publ.)
Tredje Kvartalet 2019

2019-01-01 - 2019-09-30

Regulatoriskt godkännande!

Tredje kvartalet 2019

- Intäkterna uppgick till 4 581 (3 749) TSEK. Redovisade intäkter består till 4 469 TSEK (3 734) av aktiverade kostnader. Viss försäljning av material har skett under perioden.
- Resultat efter skatt uppgick till -4 477 (-3 968) TSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,29 (-0,57) SEK.

Nio månader 2019

- Begränsad försäljning av material har skett under perioden. Intäkterna uppgick till 16 329 (15 874) TSEK. Aktiverade kostnader ingår i intäkterna med 16 214 (15 858) TSEK.
- Resultat efter skatt uppgick till -12 592 (-9 602) TSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,82 (-1,39) SEK.
- Eget kapital per aktie var 4,05 (4,70) SEK.
- Soliditeten uppgick till 75 (86) procent.

Väsentliga händelser under det tredje kvartalet

- Country Manager för USA tillträdde.
- Chief Compliance & Regulatory Affairs Officer anställd.
- Bolagsstämma 16 september beslutade om emission av konvertibler.
- Country Manager för Tyskland anställd.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Bolagets nya biopsisystem NeoNavia har fått regulatoriskt godkännande i Europa.
- NeoNavia rönt stort intresse på årets brittiska radiologikongress i Bristol, BSRB.
- Konvertibellånet tecknades med 14,6 MSEK.
- Bolagets teckningsoptionsprogram med teckningsperiod 5-29 november 2019 avslutas, vilket bedöms ske utan teckning.

Inbjudan till Audiocast

Delårsrapporten presenteras i en audiocast idag kl 10.15. Vid presentationen medverkar VD Anna Eriksrud och CFO Jörgen Vrenning. Audiocasten kan följas på följande sätt:

<https://financialhearings.com/event/xxx>

EU-godkännande höjer temperaturen

Den 29:e oktober fick NeoDynamics klartecken att utöka antalet produkter under bolagets befintliga certifikat till att omfatta den nya förbättrade versionen av biopsisystemet med fler funktioner och nya nålar. NeoDynamics har därmed fått ett regulatoriskt godkännande att CE-märka sina produkter så snart processen för verifiering och validering är slutförd. NeoDynamics har därefter rätt att sälja sina produkter på den europeiska marknaden.

Beskedet om en snabbare väg ut i Europa med bolagets produkt kom i slutet av oktober. Högsta prioritet är nu att slutföra den formella verifieringen och valideringen så att NeoDynamics i början av 2020 kan starta tillverkningen av NeoNavia. Bolagets mål ligger fast att etablera systemet som global standard och ersätta all annan ultraljudsledd biopsi.

Detta innebär både en tids- och resursvinst. NeoDynamics kan därmed lägga osäkerheten kring den regulatoriska frågan åt sidan och fullt ut fokusera på att förbereda en stark lansering på prioriterade marknader i Europa i mitten av 2020.

Försäljningsstarten förbereds med kvalificerade specialistsäljare på bolagets nyckelmarknader. Redan idag används och utvärderas systemet på ledande cancerkliniker i Tyskland, England och Sverige och dessa kommer att agera referenssjukhus när produkten börjar säljas på marknaden.

Under sommaren rekryterades en Country Manager i USA och i Tyskland kompletterades organisationen med en Country Manager, Renate Reiss. Renate är en senior person med gedigen erfarenhet från att ha tagit flera medtech-produkter och läkemedel till marknaden. Jag är övertygad om att Renate är rätt kvinna för NeoDynamics i Tyskland.

Det positiva regulatoriska beskedet innebär att NeoDynamics kommit närmare en registrering i Kina. De kinesiska myndigheterna kräver att bolaget har EU-certifiering för att ge klartecken för start av studieprogrammet med patienter i Kina. Att



tidigt gå in i Kina är en del av NeoDynamics strategi och bolagets kinesiske delägare är verksam inom kvinnohälsa, vilket kan underlätta en etablering på denna mycket stora marknad.

I USA fortsätter NeoDynamics arbetet med att dokumentera sin 510(k)-ansökan hos amerikanska FDA (Food & Drug Administration).

I september stärkte NeoDynamics sin kassa genom att ge ut ett konvertibellån om ca 15 MSEK, vilket säkrade det kortsiktiga kapitalbehovet.

I november var NeoDynamics en av huvudsponsorerna på det årliga brittiska bröstsonografimötet, BSBR (British Society of Breast Radiology), som denna gång samlade ca 300 bröststradiologer i Bristol. NeoDynamics dominerade scenen genom de mycket populära NeoNavia workshops som erbjöds där läkare och vårdpersonal fick prova NeoDynamics mikropulsteknik genom att använda studieversionen av NeoNavia. Tillfälle gavs även att se NeoDynamics nya prober/nålar. De centra som tränades kommer bli bland de första att använda NeoNavia i klinisk vardag.

I december håller NeoDynamics möten där bolaget för första gången visar nya NeoNavia för amerikanska läkare. Dessa möten äger rum på det stora årliga Radiologmötet i USA, North American Society of Radiologists i Chicago.

Detta är bara några av alla de aktiviteter som bolaget för närvarande genomför för att vara redo för lanseringen under andra kvartalet 2020.

Min bedömning är att NeoDynamics går en mycket spännande tid till mötes!

VD Anna Eriksrud
Lidingö, 21 november 2019

Utveckling i siffror

Tredje kvartalet 2019

Bolaget har under perioden juli – september 2019 utvecklats enligt plan där de huvudsakliga kostnaderna är hänförliga till produktutveckling, kliniska studier, marknadsföring och personal. NeoDynamics tillämpar en policy om aktivering av utvecklingskostnader till immateriella tillgångar, dock ej av kostnader för personal.

Intäkter

Aktiverade kostnader svarade för 4 469 (3 734) TSEK av de redovisade intäkterna på 4 581 (3 749) TSEK. Under det tredje kvartalet har Bolaget även haft en mindre försäljning av material.

Resultat

Resultat efter avskrivningar under kvartalet uppgick till -4 416 (-2 713) TSEK. Externa kostnader ökade till -6 719 (-4 976) TSEK och utgjordes huvudsakligen av kostnader för kliniska studier och produktutveckling samt kostnader för marknadsföring. Personalkostnaderna ökade till -2 105 (-1 287) TSEK. Resultat före och efter skatt under det tredje kvartalet uppgick till -4 477 (-3 968) TSEK.

Finansiell ställning

Vid periodens slut uppgick soliditeten till 75 procent att jämföra med 90 procent vid årsskiftet. Eget kapital uppgick till 61 971 TSEK, jämfört med 74 563 TSEK vid årsskiftet. Likvida medel uppgick till 1 153 TSEK (25 654 vid årsskiftet). Efter rapportperiodens utgång har bolaget gett ut ett konvertibellån på 14,6 MSEK, vilket stärker de likvida medlen. Balansomslutningen i slutet av perioden var 82 321 TSEK (82 455 vid årsskiftet).

Kapitalbehov

Rörelsekapitalbehovet för resten av 2019 och början av 2020 har tillgodosetts genom ett konvertibelt lån på 14,6 MSEK som riktades till ett antal större aktieägare. Styrelsen ser löpande över bolagets finansiella ställning för att säkerställa att bolaget har tillräcklig finansiering utifrån den fastställda strategiska planen.

Utsikter

Bolaget erhöll efter kvartalets utgång regulatoriskt godkännande för NeoNavia i Europa (EC) och befinner sig nu i slutfasen av verifiering och validering samt har påbörjat planering för tillverkning av CE-märkta produkter för leverans under det första halvåret 2020. Utvecklingskostnaderna förväntas minska kraftigt under 2020 och framåt.

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 2019 uppgick antalet aktier i NeoDynamics AB till 15 303 520 (oförändrat jämfört med 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 2019.

1	Boai NKY Medical Holdings Ltd, Kina	4 922 544	32,2%
2	M2 Capital Management AB	1 278 457	8,4%
3	Gryningskust Holding AB	914 900	6,0%
4	Huasheng Fang	768 290	5,0%
5	ADB Invest AB	360 700	2,4%
6	Jörgen Vrenning	356 054	2,3%

7	Humlan Fastighetsutveckling AB	290 000	2,0%
8	Rentability Sweden AB	290 694	1,9%
9	Claes Pettersson	242 834	1,6%
10	Lignin Invest	183 520	1,2%

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké jan-dec 2020-02-21

Delårsrapport jan-mar 2020-05-26

Halvårsrapport jan-jun 2020-08-21

Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas på Lidingö 2020-05-28

Risker och osäkerhetsfaktorer

Ett antal riskfaktorer kan ha negativ inverkan på NeoDynamics AB 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 oktober 2018.

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 halvårsrapport

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att halvårsrapporten ger en rättvisande översikt av NeoDynamics verksamhet.

Lidingö den 21 november 2019

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 0708-444966 eller anna.eriksrud@neodynamics.se

Jörgen Vrenning, tel 0708-519648 eller jorgen.vrenning@neodynamics.se

Resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2019	2018	2019	2018	2018
	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Intäkter					
Nettoomsättning	84	0	84	0	0
Aktiverat arbete för egen räkning	4 469	3 734	16 214	15 858	24 877
Övriga rörelseintäkter	28	15	31	16	101
	4 581	3 749	16 329	15 874	24 978
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-6 719	-4 976	-21 912	-19 846	-32 426
Personalkostnader	-2 105	-1 287	-6 437	-3 855	-7 454
Av/nedskrivningar av anläggningstillgångar	-159	-105	-439	-314	-560
Övriga rörelsekostnader	-13	-94	-39	-105	-156
	-4 416	-2 713	-12 498	-8 247	-15 619
RÖRELSERESULTAT					
Finansiella poster					
Finansiella intäkter	0	0	0	0	134
Finansiella kostnader	-61	-1 255	-94	-1 356	-2 715
Finansnetto	-61	-1 255	-94	-1 356	-2 581
	-4 477	-3 968	-12 592	-9 602	-18 200
Resultat efter finansiella poster					
	-4 477	-3 968	-12 592	-9 602	-18 200
Resultat före skatt					
Skatt	0	0	0	0	0
	-4 477	-3 968	-12 592	-9 602	-18 200
Resultat efter skatt					
	-4 477	-3 968	-12 592	-9 602	-18 200
RESULTAT PER AKTIE FÖRE UTSPÄDNING (ingen utspädningseffekt föreligger)					
Antal aktier vid periodens slut:	15 303 520	6 908 000	15 303 520	6 908 000	15 303 520
Antal aktier i genomsnitt:	15 303 520	6 908 000	15 303 520	6 908 000	8 741 198

Balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	30-sep-19	31-dec-18
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	64 933	48 827
Materiella anläggningstillgångar	1 474	1 242
Finansiella anläggningstillgångar	112	0
	66 519	50 069
Omsättningstillgångar		
Varulager m.m.	783	2 632
Kortfristiga fordringar	13 866	4 101
Kassa och bank	1 153	25 654
	15 802	32 387
SUMMA TILLGÅNGAR	82 321	82 455
SKULDER OCH EGET KAPITAL		
Aktiekapital	-1 530	-1 530
Fond för utvecklingsutgifter	-59 783	-43 569
	-61 313	-45 099
Fritt eget kapital		
Överkursfond	-111 261	-111 261
Balanserat eget kapital	98 012	63 598
Årets resultat	12 592	18 200
	-658	-29 464
SUMMA EGET KAPITAL	-61 971	-74 563
Långfristiga skulder		
Konvertibla lån och liknande	-14 620	0
Övriga långfristiga skulder	-476	-476
	-15 096	-476
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	-2 980	-3 788
Övriga kortfristiga skulder	-44	-1 043
Upplupna kostnader och förb. Intäkter	-2 230	-2 585
	-5 254	-7 416
SUMMA SKULDER	-20 350	-7 892
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	-82 321	-82 455

Nyckeltal

	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018
Nettoomsättning, TSEK	84	0	0
Rörelseresultat, TSEK	-12 498	-8 247	-15 619
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg
Balansomslutning, TSEK	82 321	49 717	82 455
Soliditet, %	75	86	90
Kassa, TSEK	1 153	29	25 654
Resultat per aktie, SEK	-0,82	1,39	-2,08
Eget kapital per aktie, SEK	4,05	4,70	4,87

Teckningsoptionsprogram - 2018/21

Bolaget har ställt ut 550 000 teckningsoptioner till ledande befattningshavare i bolaget. 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 - 2018/19 TO 1

I samband med nyemissionen i november 2018 utfärdades 3 080 000 teckningsoptioner där varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget till en teckningskurs om 8,20 kronor under perioden 5-29 november 2019. Teckningsoptionerna medför en utspädning av ägandet när aktiekursen överstiger optionernas lösenpris. Det föreligger ingen utspädningseffekt under perioden. Teckningsoptionsprogrammet bedöms avslutas utan någon teckning.

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, i sin utvecklingsfas. 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 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 är värd 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 handenhet och tre typer av biopsinålar. Respektive nåltyp drivs av mikropulser som underlättar nålinförelse och 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 handenheten 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

NeoNavias mikropulsteknik är skyddad genom patent på de största marknaderna. Teknologin är skyddad i Europas större länder samt i Kina och USA. Designspecifika patent för den egenutvecklade nålens utformning är redan godkända. Patenten löper i ett stort antal år framåt.

Kliniskt testat på nyckelmarknader

Fler än 400 patienter har genomgått biopsi av bröst och axillära lymfkörtlar med den nya tekniken. Kliniska studier genomförs i Tyskland samt planeras i Storbritannien för vidare utvärdering av teknologin.

Morgondagens bröstcancerbiopsi

Visionen är att vår 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>

