



NeoDynamics AB  
Bokslutskommuniké  
2018-01-01 – 2018-12-31

# Bokslutskommuniké 2018

## Fjärde kvartalet 2018

- Intäkterna uppgick till 9 104 (5 318) TSEK. Ingen försäljning har skett under perioden (10) TSEK. Aktiverade kostnader ingår i intäkterna med 9 019 (5 087) TSEK.
- Resultat efter skatt uppgick till -8 598 (-2 021) TSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,72 (-0,30) SEK. Det föreligger ingen utspädningseffekt under perioden.

## Helåret 2018

- Intäkterna uppgick till 24 987 (11 298) TSEK. Ingen försäljning har skett under perioden (15) TSEK. Aktiverade kostnader ingår i intäkterna med 24 877 (11 021) TSEK.
- Resultat efter skatt uppgick till -18,200 (-7,477) TSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -2,08 (-1,12) SEK. Det föreligger ingen utspädningseffekt under perioden.
- Antal aktier i NeoDynamics AB den 31 december 2018 var 15 303 520 (6 908 000).
- Antal teckningsoptioner TO 1 var 3 080 000 st med teckningskurs 8,20 SEK/aktie och antal teckningsoptioner 2018/21 var 550 000 st. med teckningskurs 10,50 SEK/aktie.
- Kassa och bank uppgick vid årsskiftet till 25 654 (5 525) TSEK.
- Soliditeten\*\* uppgick till 90,4 (74,0) %.
- I parentes ovan beskrivs motsvarande period föregående år. Med NeoDynamics AB" eller "Bolaget" avses NeoDynamics AB (org.nr: 559014-9117).

## Väsentliga händelser under perioden

- NeoDynamics utveckling av det innovativa biopsisystemet NeoNavia®, i kommersiell version, fortskred enligt plan och de fullt integrerade systemprototyperna levererades. Den tyska multicenterstudien ("PULSE") för biopsi av lymfkörtlar fick etiskt godkännande och genomförs i samarbete med den tyska föreningen för forskning inom radiologisk gynekologi, AwoGyn.
- NeoDynamics presenterade NeoNavia®, och dess mikropulsteknik, för en bredare publik på det årliga vetenskapliga bröstradiologimötet, British Society for Breast Radiology i Newcastle, Storbritannien den 4-6 november.
- Bolaget genomförde en nyemission och noterades på Spotlight Stock Market den 7 december. Emissionskapitalet skall användas till att slutföra utvecklingen av NeoNavia, att ansöka om regulatoriska godkännanden i EU och USA samt att genomföra kliniska studier och utöka säljinsatserna.

## Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Country Manager placerad i Storbritannien.
- Första patienten rekryterad i den tyska multicenterstudien.
- NeoNavia presenterades, på det årliga vetenskapliga AWO-gyn mötet i Tyskland den 7-9 februari.
- Audit genomförd och nytt certifikat erhållet enligt 13485:2016.
- Förmöte med US/FDA stärkte NeoDynamics strategi kring 510(k)-ansökan för NeoNavia

## Äntligen på väg

*Varje timme får en kvinna i Sverige beskedet att hon har bröstcancer. En tidig och korrekt diagnos kan rädda liv och förbättra livskvaliteten.*

Under de senaste åren har stora tekniska framsteg gjorts inom röntgen- och ultraljudsområdet. Små tumörer upptäcks tidigare och skraddarsydd behandling med strålning och läkemedel kan ge ett bättre resultat. Men för att lyckas med en så kallad precisionsbehandling måste de vävnadsprov som tas från patienter med misstänkta tumörer vara av rätt mängd och kvalitet. Den biopsiteknik och utrustning som används inom sjukvården idag har uppenbara brister, särskilt vid vävnadsprovtagning i besvärliga fall såsom lymfkörtlar i axillan, små tumörer, tät bröstvävnad samt tumörer som är lokaliserade nära bröstkorgen.

Baserat på forskning vid Kungliga Tekniska Högskolan (KTH) och Karolinska Institutet har NeoDynamics utvecklat ett nytt biopsisystem, NeoNavia®, som utnyttjar en patenterad teknik för att med mycket hög precision kunna placera biopsinålar i misstänkta tumörer med hjälp av mikropulser. Systemet har utvecklats i samarbete med bl.a. universitetskliniker i Sverige, Tyskland och England. NeoNavia erbjuder flera unika funktioner som kan förbättra cancerdiagnostiken och göra den mer tillförlitlig.

### Viktiga milstolpar 2018

2018 gjorde NeoDynamics stora investeringar i ny teknologi. Fler än 30 ingenjörer arbetade med att färdigställa våra systemenheter. Vi har utvecklat basenhet, driver och tre olika typer av biopsinålar med mikropulsteknik. Vår affärsmodell är mycket kostnadseffektiv. Vi har en liten och kompetent organisation, vi arbetar agilt och knyter till oss relevant expertis om och när den behövs.

Nu går vi in i en ny spännande fas inriktad på verifiering & validering inför CE-ansökan. Den innebär betydligt lägre kostnader för produktutveckling. Det är med stor tillfredsställelse jag konstaterar att vi följer vår utvecklingsplan för NeoNavia under 2018.



Vi har initierat ett större kliniskt program i Tyskland med åtta universitetskliniker som utvärderar den CE-godkända studieversionen av NeoNavia. De vetenskapliga studierna är avsedda att visa förbättrad biopsitagning av svåråtkomliga lymfkörtlar i armhålan ("s.k. axilla-biopsi"). Vi har tagit hela kostnaden för dessa och andra studier som planeras under 2019. Därmed finns inga produkter bokförda på lagerkontot.

Under första halvåret finansierade vi verksamheten med konvertibla lån (11,4 MSEK), som byttes till aktier under det andra halvåret. Parallellt togs bryggglån i syfte att senare kvittas mot aktier i vår IPO. Alla lån har betalats tillbaka, i samband med att likviden från vår IPO-emission (50,5 MSEK) tillfördes bolaget.

Efter lösen av lån och kostnader för emission och marknadsnoteringen av aktier fanns 25,4 MSEK kvar i kassan vid årsskiftet vilka beräknas räcka till slutet av 2019.

NeoDynamics är publikt och bolagets aktier marknadsnoterades den 7 december på Spotlight Stock Market i samband med en nyemission som riktades till aktiemarknaden i oktober-november. →

## Nyckelaktiviteter 2019

Under första kvartalet 2019 påbörjas den formella verifierings- och valideringsfasen av NeoNavia och vi färdigställer all teknisk dokumentation enligt myndighetskraven för att få regulatoriska godkännanden. Ansökan om CE-godkännande lämnas under det andra halvåret 2019 och senast före årsskiftet 2019/20 lämnas även en FDA-ansökan (510K) för godkännande i USA.

Under 2019 kommer en engelsk studie att påbörjas i samarbete med några ledande bröstcancerkliniker i Storbritannien, samtidigt ökar vi engagemanget i landet för att identifiera rätt säljkanaler och samarbetspartners.

NeoNavia är en angelägen svensk innovation. Under 2019 kommer vi att fördjupa samarbetet med de större universitetsklinikerna i Sverige för att öka kunskapen om NeoNavia och skapa intresse att delta i användartester under hösten.

Jag ser fram emot ett mycket innehållsrikt år med många viktiga milstolpar i bolagets utveckling och ser fram emot att inom en nära framtid kunna erbjuda kvinnor som drabbas av bröstcancer en bättre och mer tillförlitlig diagnostik.

*Anna Eriksrud VD, NeoDynamics*

---

## Utveckling i siffror

Bolaget har under perioden januari – december 2018 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.

### Intäkter

Under året har Bolaget inte haft någon försäljning av produkter då samtliga produkter används i kliniska prövningar. Aktiverade kostnader svarade för 24 877 (11 021) TSEK av de redovisade intäkterna på 24 978 (11 298) TSEK.

### Resultat

Årets resultat före avskrivningar uppgick till -15 058 (-7 054) TSEK. Avskrivningar och nedskrivningar uppgick för året till -560 (-419) TSEK. Årets poster av engångskaraktär uppgick till -156 (-10) TSEK, medan finansiella kostnader uppgick till -2 581 (-4) TSEK. Årets resultat före skatt och efter skatt uppgick till -18 200 (-7 477) TSEK.

### Finansiell ställning

Den 31 december 2018 uppgick soliditeten till 90 (74) procent. Eget kapital uppgick till 74 563 TSEK jämfört med 26 706 TSEK vid samma tidpunkt föregående år. Per den 31 december 2018 uppgick Bolagets likvida medel till 25 654 (5 525) TSEK. Totala tillgångar för Bolaget uppgick vid samma tidpunkt till 82 455 TSEK jämfört med 36 077 TSEK föregående år.

### Kapitalbehov

Rörelsekapitalbehovet under 2019 bedömer styrelsen kommer att tillgodoses med hjälp av tillgängliga likvida medel samt nettolikviden från en planerad nyemission genom ett optionsprogram som kan inbringa ca 24 MSEK i nytt eget kapital i slutet av året, alternativt kan affärsplanen komma att omarbetas och anpassas.

### Säsongseffekter

Bolaget befinner sig i ett uppbyggnadsskede där verksamheten inte påverkas av säsongseffekter. Under 2018 investerades väsentliga medel i utvecklingen av NeoNavia Biopsysystem.

## 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. Bolaget har ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat.

Per 31 december 2018 uppgick antalet aktier i NeoDynamics AB till 15 303 520 stycken (6 908 000). Under 2018 har Bolagets aktie genomgått två split (10:1 och 100:1) varför föregående års antal aktier (6 908) har multiplicerats med 1 000 för ökad jämförbarhet.

## Ägare

Nedanstående tabell visar NeoDynamics AB ägarförteckning med de 10 största ägarna av röster och kapital vid periodens utgång.

1	Boai NKY Medical Holdings Ltd, Kina	4 922 544	32,17%
2	M2 Capital Management AB	1 278 457	8,35%
3	Gryningskust Holding AB	914 900	5,98%
4	Huasheng Fang	768 290	5,02%
5	ADB Invest AB	360 700	2,36%
6	Jörgen Vrenning	356 054	2,33%
7	Rentability Sweden AB	290 694	1,90%
8	Claes Pettersson	242 834	1,59%
9	Humlan Fastighetsutveckling AB	240 000	1,57%
10	Espander Life Science Partner AB	200 000	1,31%

## Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas den 23 maj 2018 på Lidingö. Årsredovisningen kommer att finnas tillgänglig för nedladdning på Bolagets hemsida ([www.neodynamics.se](http://www.neodynamics.se)) senast från och med 2018-04-20.

## Utdelning

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2018.

## Finansiell kalender

Årsredovisning	2019-04-20
Delårsrapport jan-mars	2019-05-21
Årsstämma	2019-05-23
Delårsrapport jan-jun	2019-08-21
Delårsrapport jan-sep	2019-11-21

## 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

Bokslutskommunikén har inte granskats av Bolagets revisor.

---

## Avlämnande av bokslutskommuniké

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

Lidingö den 21 februari 2019

Anna Eriksrud  
VD

Ingrid Salén  
styrelsens ordförande

Carina Bolin  
styrelseledamot

Claes Pettersson  
styrelseledamot

Jörgen Vrenning  
styrelseledamot

Xiaojun Xu  
styrelseledamot

NeoDynamics AB, 559014-9117

### För ytterligare information vänligen kontakta:

Anna Eriksrud, tel 0708 444966 eller [anna.eriksrud@neodynamics.se](mailto:anna.eriksrud@neodynamics.se)

Jörgen Vrenning, tel 0708-519648 eller [jorgen.vrenning@neodynamics.se](mailto:jorgen.vrenning@neodynamics.se)

[www.neodynamics.se](http://www.neodynamics.se)

*Neodynamics AB offentliggör denna information enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades för offentliggörande den 21 februari 2019 kl. 8:45 (CET).*

## Resultaträkning i sammandrag

BELOPP I TSEK	2018 okt-dec	2017 okt-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec
<b>Intäkter</b>				
Nettoomsättning	-	10	-	15
Aktiverat arbete för egen räkning	9 019	5 087	24 877	11 021
Övriga rörelseintäkter	84	220	101	262
	<b>9 104</b>	<b>5 318</b>	<b>24 978</b>	<b>11 298</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>				
Övriga externa kostnader	-12 580	-5 986	-32 426	-13 797
Personalkostnader	-3 598	-1 243	-7 454	-4 546
Av/nedskrivningar av anläggningstillgångar	- 246	-105	-560	-419
Övriga rörelsekostnader	-51	-6	-156	-10
	<b>-7 372</b>	<b>-2 021</b>	<b>-15 619</b>	<b>-7 473</b>
<b>Finansiella poster</b>				
Finansiella intäkter	134	1	134	1
Finansiella kostnader	-1 359	-1	-2 715	-5
Finansnetto	-1 226	0	-2 581	-4
	<b>-8 598</b>	<b>-2 021</b>	<b>-18 200</b>	<b>-7 477</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-8 598</b>	<b>-2 021</b>	<b>-18 200</b>	<b>-7 477</b>
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-8 598</b>	<b>-2 021</b>	<b>-18 200</b>	<b>-7 477</b>
Skatter	-	-	-	-
<b>Resultat efter skatt</b>	<b>-8 598</b>	<b>-2 021</b>	<b>-18 200</b>	<b>-7 477</b>
<b>RESULTAT PER AKTIE FÖRE UTSPÄDNING (ingen utspädningseffekt föreligger)</b>	<b>-0,72</b>	<b>-0,30</b>	<b>-2,08</b>	<b>-1,12</b>
Antal aktier vid periodens slut:	15 303 520	6 908 000	15 303 520	6 908 000
Antal aktier i genomsnitt:	11 955 694	6 775 196	8 741 198	6 651 638

## Balansräkning i sammandrag

BELOPP I TSEK	31-dec-18	31-dec-17
<b>TILLGÅNGAR</b>		
<b>Anläggningstillgångar</b>		
Immateriella anläggningstillgångar	48 827	24 279
Materiella anläggningstillgångar	1 242	637
	<b>50 069</b>	<b>24 916</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>		
Varulager	-	531
Kortfristiga fordringar	6 733	5 105
Kassa och bank	25 654	5 525
	<b>32 387</b>	<b>11 161</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>82 455</b>	<b>36 077</b>
<b>SKULDER OCH EGET KAPITAL</b>		
<b>Bundet eget kapital</b>		
Aktiekapital	1 530	691
Fond för utvecklingsutgifter	43 569	18 809
	<b>45 099</b>	<b>19 500</b>
<b>Fritt eget kapital</b>		
Överkursfond	111 261	46 045
Balanserat eget kapital	-63 598	-31 361
Årets resultat	-18 200	-7 477
<b>SUMMA EGET KAPITAL</b>	<b>74 563</b>	<b>26 706</b>
<b>Långfristiga skulder</b>		
Övriga långfristiga skulder	476	118
<b>Kortfristiga skulder</b>		
Leverantörsskulder	3 788	2 366
Övriga kortfristiga skulder	1 205	4 987
Upplupna kostnader och förb. intäkter	2 423	1 899
<b>SUMMA SKULDER</b>	<b>7 416</b>	<b>9 252</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>82 455</b>	<b>36 077</b>



## Förändringar i Eget kapital

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Fond för utvecklingskostnader	Fritt Eget kapital
<b>Ingående balans vid årets början</b>	691	18 809	7 207
Fond för utvecklingsutgifter		24 760	24 760
Nyemission	840		65 217
Disposition enligt styrelsebeslut			
Årets resultat			-18 200
<b>Belopp vid periodens utgång</b>	<b>1 530</b>	<b>43 569</b>	<b>29 464</b>

## Kassaflödesanalys i sammandrag

BELOPP I TSEK	2018 jan-dec	2017 jan-dec
<b>Den löpande verksamheten</b>		
Resultat efter finansiella poster	-18 200	-7 477
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	304	449
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital</b>	<b>-17 896</b>	<b>-7 029</b>
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>		
Ökning(-)/Minskning (+) av varulager	531	-531
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-1 628	2 218
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-1 836	6 905
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-20 829</b>	<b>-2 873</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>		
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-24 653	-11 021
Avyttring av immateriella anläggningstillgångar	-805	-
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-25 458</b>	<b>-11 021</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>		
Nyemission	66 056	3 149
Upptagna lån	358	-
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>66 415</b>	<b>-3 149</b>
<b>Årets kassaflöde</b>	<b>20 128</b>	<b>-10 746</b>
Likvida medel vid årets början	5 525	16 271
Likvida medel vid årets slut	25 654	5 525

## Nyckeltal

	31-dec-18	31-dec-17
Nettoomsättning, SEK	-	15 139
Rörelsemarginal %	neg	neg
Balansomslutning, SEK	82 455 372	36 076 769
Avkastning på sysselsatt kapital %	neg	neg
Avkastning på eget kapital %	neg	neg
Soliditet %	90	74
Skuldsättningsgrad %	10	35

### 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 oktober 2021 till och med den 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 har Bolaget utfärdat 3 080 000 teckningsoptioner där varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget till en teckningskurs om 8,20 kronor. Teckningsoptionerna medför en utspädning av ägandet när aktiekursen överstiger optionernas lösenpris. Det föreligger ingen utspädningseffekt under perioden.

# NeoDynamics i korthet

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

## Växande marknad för bröstbiopsier

Årligen görs minst 6 miljoner bröstbiopsier för att diagnostisera misstänkt cancer. Andelen biopsier beräknas öka med 10 % per år. Varje år diagnostiseras ca 2.1 miljoner kvinnor med bröstcancer samtidigt som antal bröstcancerdiagnoser ökar med 5 %. Marknaden är värd 500 miljoner USD/år inom bröstcancerdiagnostik-området. Andelen icke-kirurgiska biopsier, ökar på bekostnad av de kirurgiska. Utökade screeningprogram och nya screeningtekniker möjliggör att allt fler tumörer upptäcks tidigare. Nya terapiformer ökar behovet av biopsier för att fastställa diagnos, men också följa effekten av behandlingarna.<sup>1</sup>

## NeoNavia – ett unikt biopsisystem

NeoNavia är varunamnet för hela biopsisystemet, som består av en basenhet, en handenhet och tre engångsprober dvs biopsinålar (VAB, CNB och vår egenutvecklade frontmatade nål) som alla tre drivs av mikropulstekniken. Systemet är utformat för att erbjuda läkare och patienter en precis och vederhäftig vävnadsprovtagning med ett stort utbyte av vävnad och därmed bästa möjliga förutsättning för en korrekt diagnos.

## Ny innovativ teknik

Mikropulstekniken bygger på en pneumatiskt driven mekanism som möjliggör hög precision och kontroll vid positionering och införsel av nål som är helt oberoende av vävnadstyp.<sup>2</sup> Den pneumatiska drivenheten som genererar

mikropulser är placerad i ett handhållet instrument. Drivenheten accelererar nålen kontrollerat även över en kort sträcka vilket möjliggör en distinkt stegvis införsel utan risk att stöta till omkringliggande vävnad. Detta möjliggör god åtkomst och flexibilitet vid provtagning även i mycket små och knepigt lokaliserade tumörer. Hela proceduren styrs via ultraljudsbaserad bildåtergivning.

## Globala patenträttigheter

NeoNavias mikropulsteknik har globalt patent. 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 300 patienter har genomgått biopsi av bröst och axillära lymfkörtlar med den nya tekniken.<sup>3</sup> 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 att rädda liv och förbättra livskvaliteten för alla kvinnor med bröstcancer.

<sup>1</sup> Uppgifterna hämtade ur NeoDynamics Prospekt. <https://spotlightstockmarket.com/media/5584/neodynamics-ab-publ-prospekt-2.pdf>

<sup>2</sup> Schässburger, Ka-Uwe, et al. "High velocity pulse biopsy device enables controllable and precise needle insertion and high yield tissue acquisition." *Physica Medica* 46 (2018): 25-31.

<sup>3</sup> Lee, Jean, Briony Bishop, and Steven Allen. "NeoNavia biopsy system: Our experience of a new device for more precise ultrasound-guided percutaneous core biopsy of axillary lymph nodes." *Breast Cancer Research* 2017, 19(Suppl 1):116