



**NeoDynamics AB (publ)**  
**Första halvåret 2021**

2021-01-01 – 2021-06-30

# Kliniker bygger erfarenhet

## Andra kvartalet april-juni 2021

- Intäkterna uppgick till 411 (6 263) TSEK, varav 383 (5 787) TSEK aktiverade kostnader.
- Resultat efter skatt uppgick till -18 263 (-5 516) TSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,30 (-0,18) SEK.
- Likvida medel uppgick till 48 339 (7 177) TSEK.

## Första halvåret jan-juni 2021

- Intäkterna uppgick till 816 (12 531) TSEK, varav 762 (12 090) TSEK aktiverade kostnader.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -23 999 (-13 107) TSEK.
- Resultat efter skatt uppgick till -35 519 (-12 751) TSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,59 (-0,53) SEK.
- Soliditeten uppgick till 95 (94) procent.

## Väsentliga händelser under andra kvartalet

- NeoDynamics presenterade ett vetenskapligt abstract på den årliga kirurgikongressen ABS, Association of Breast Surgeons, i Birmingham som beskriver hur bolagets FlexiPulse-nål överträffar standardbiopsi i prekliniska modeller med nästan 300 procent avseende volym.
- Årsstämman valde om styrelseledamöterna Carina Bolin, Claes Pettersson, Ingrid Salén, Jie Bao och Xiao-Jun Xu, samt utsåg Matthew E. Colpoys Jr till ny styrelseledamot.
- Vid halvårsskiftet hade ett 30-tal kliniker med radiologteam i Sverige, Storbritannien, Tyskland och andra tysktalande länder i Europa haft workshops med biopsisystemet NeoNavia.

## Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Hermann-Josef-Hospital i Erkelenz, ett universitetssjukhus inom universitetet i Aachen, blev första tyska sjukhus att beställa biopsisystemet NeoNavia.

VD HAR ORDET

## Kliniker bygger erfarenhet

Vi fortsätter att introducera biopsisystemet NeoNavia på kliniker i våra marknader i Europa. Pandemin har omöjliggjort traditionella och effektiva lanseringsmetoder som innebär att man introducerar produkten till läkare på kongresser och mässor, parallellt med att man bygger erfarenhet genom workshops och därigenom snabbare når ut brett. I stället har NeoDynamics tvingats att förlita sig på individuella sjukhusmöten med workshops där läkare ges tillfälle att testa produkten och utbilda sig i hur den används.

Utmaningen med detta förfaringsätt under våren har varit att få tillåtelse att vara på kliniken. Vid några tillfällen har mindre workshops fått genomföras utanför sjukhusen. När dessa workshops är genomförda önskar en majoritet av klinikerna att använda produkten i reguljär verksamhet under 2-3 månader för att se hur den passar in samt låta hela teamet av sjukhusets radiologer, eller som i Tyskland gynekologer, vänja sig vid att hantera NeoNavia i den kliniska vardagen. I dialog med kliniken involveras sjukhusets inköpsavdelning för att utforma en offert och kvalificera NeoDynamics som leverantör. Först därefter kan NeoDynamics förvänta sig en order på produkten. Processen tar tid och är olika för olika kliniker. Vid halvårsskiftet hade teamet genomfört ett 30-tal workshops.

Först i Tyskland att placera order blev det välrenommerade bröstcentret vid Hermann-Josef-Hospital i tyska Erkelenz som tillhör universitetssjukhuset i Aachen, som deltog i PULSE-studien och som även fungerar som referenscenter. Vi räknar med att knyta till oss allt fler referenscentra i olika länder för att bana väg för att merparten av de kliniker som nu testat produkten också anammar tekniken och inkommer med order under senare delen av 2021.

Teamet fortsätter att arrangera workshops med specialister och till hösten välkomnar flera konferenser återigen deltagare att medverka fysiskt. Den första konferens vi planerar att delta i på plats är Schweizerische Gesellschaft für Senology som arrangeras i Basel 8-9 september och följs av två ytterligare kongresser i september och oktober för den tysktalande delen av landet. Ett mycket positivt tecken som innebär att vi i Europa så smått börjar återgå till ett mer normalt marknadsläge.



### **Publikationer skapar intresse**

Ett annat viktigt sätt att visa upp NeoNavia för läkare är att via olika typer av vetenskapliga kongresser presentera "peer reviewed" abstracts från vårt kliniska program. Att få ett abstract godkänt för presentation är ett mått på den vetenskapliga nivån vi håller i vårt studieprogram – och givetvis ett sätt att göra NeoNavia känt.

Under andra kvartalet exponerades NeoNavia på detta sätt på den prestigefulla årliga brittiska bröstkirurgi kongressen, Association of Breast Surgery, ABS. NeoDynamics fortsätter arbetet med att dokumentera produkten genom sitt kliniska program och fler vetenskapliga abstracts är att vänta i år. Arbetet underlättar givetvis dialogen med läkare, samtidigt som det även är ett led i att skapa intresse för NeoNavia hos potentiella partners.

### **USA nästa stora milstolpe**

I USA fortsätter arbetet med att sammanställa registreringsansökan för att kunna lämna in denna till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA under hösten. Vi för en dialog med myndigheten, som också kommunicerar att deras svarstider är längre än normalt till följd av att en stor del av myndighetens resurser omdirigerats till ärenden relaterade till Covid-19. Med en väl förberedd ansökan minskar dock behovet av interaktion med myndigheten efter att ansökan lämnats in. Teamets ambition är att nå en hög kvalitet i ansökan genom underhandsdialog med FDA. En registrering av produkten i USA är en viktig milstolpe för NeoDynamics eftersom det är en viktig kvalitetsstämpel som också öppnar en betydande ny marknad. Den förväntas dessutom leda till ett väsentligt mer konkret intresse från potentiella partners.

Under kvartalet har NeoDynamics kompetens rörande den viktiga USA-marknaden stärkts genom invalet av Matt Colpoys i styrelsen. Matt tillför värdefull kunskap

om såväl marknaden som potentiella partners. Bitarna börjar därmed komma på plats för att NeoDynamics ska kunna lägga till USA som marknad.

Jag ser fram mot ett fortsatt händelserikt 2021.  
VD Anna Eriksrud

## Utvecklingen i siffror

### Intäkter och resultat

Under 2021 har kommersialiseringen av NeoNavia inletts. Sedan årsskiftet 2020/2021 tas därför fortsatta kostnader för produktutveckling av NeoNavia direkt i resultaträkningen och planerlig avskrivning av tidigare aktiverade utvecklingskostnader har påbörjats. Detta leder till bokföringsmässigt minskade intäkter och högre avskrivningar men det påverkar inte kassaflödet.

Aktiverade kostnader för produktutveckling hänförs till markörprojektet och uppgick under kvartalet till 383 (5 787) TSEK och för halvåret till 762 (12 090) TSEK.

Externa kostnader ökade något under kvartalet till 8 847 (8 327) TSEK och för halvåret till 17 801 (17 457) TSEK och utgjordes huvudsakligen av kostnader för försäljning, kliniska studier och produktutveckling. Personalkostnaderna minskade något för andra kvartalet till 2 591 (3 359) TSEK och för halvåret till 5 246 (6 049) TSEK, vilket beror på färre anställda vilka ersatts av konsulter.

Avskrivningarna ökade under kvartalet till 4 454 (112) TSEK och under första halvåret till 8 903 (270) TSEK och hänför sig i allt väsentligt till utvecklingskostnader för NeoNavia.

Rörelseresultatet uppgick under kvartalet till -18 263 (-5 541) TSEK och för perioden till -35 519 (-11 279) TSEK. EBITDA, dvs rörelseresultat exklusive avskrivningar, uppgick för kvartalet till -13 809 (-5 429) TSEK och för halvåret till -26 616 (-11 009) TSEK.

### Finansiell ställning

Likvida medel uppgick vid periodens slut till 48 339 TSEK (73 250 TSEK vid årsskiftet).

Kassaflödet under första halvåret från den löpande verksamheten uppgick före förändring i rörelsekapital till -26 988 (-12 481) TSEK och summerade efter förändring i rörelsekapital till -23 999 (-13 107) TSEK. Första halvårets kassaflöde uppgick sammantaget till -24 911 (918) TSEK. Exklusive förra årets nyemission och återbetalning av lån är kassaflödet första halvåret 2021 och 2020 i stort sett lika.

Vid periodens slut uppgick soliditeten till 95 procent att jämföra med 97 procent vid årsskiftet. Eget kapital uppgick till 129 663 TSEK jämfört med 165 554 TSEK vid årsskiftet.

### Kapitalbehov

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

### Utsikter

NeoDynamics har påbörjat lanseringen av biopsisystemet NeoNavia i Storbritannien, Tyskland och Sverige. 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 lägre under 2021 än under 2020, medan sälj- och marknadsföringskostnader förväntas vara högre.

### Effekter av Coronapandemin

Verksamheten har under första halvåret påverkats av pandemin på flera sätt, bland annat genom att kontakter med kunder försvårats och därmed introduktionen av produkten, samt genom att olika typer av studier försenats. Bolaget följer utvecklingen noggrant och försöker aktivt att hitta vägar för att minimera

denna inverkan. Under sommaren har noterats ökat intresse för kontakter från presumtiva kunder på alla tre marknader men det är för tidigt bedöma om det är en varaktig förändring.

## Aktien

NeoDynamics aktie är noterad på Spotlight Stock Market sedan den 7 december 2018. Aktiens kortnamn är "NEOD" och ISIN-kod är SE0011563410. Den 30 juni 2021 uppgick antalet aktier i NeoDynamics AB till 60 250 592. Aktien stängde vid halvårsskiftet på en kurs på 2,12 SEK, en nedgång på 43 procent från 3,75 SEK vid årsskiftet.

## Ägare

De 10 största ägarna 30 juni 2021	Antal aktier	Ägarandel
Huasheng Fang	6 815 948	11,3%
Boai NKY Medical Holdings (Kina), via NKY Sweden AB	4 922 544	8,2%
Cardeon AB och dess ledningsgrupp	4 070 077	6,8%
Gryningskust Holding AB	3 873 169	6,4%
Sebastian Jahreskog	3 623 604	6,0%
M2 Capital Management & M2 Asset Management	3 010 882	5,0%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	3 009 901	5,0%
Försäkringsbolaget Avanza Pension	2 631 739	4,4%
Nyenburgh Holding BV	1 567 736	2,6%
Quiq Distribution Holding AB	1 347 708	2,2%
Övriga	25 377 284	42,1%

## Finansiell kalender

Delårsrapport jan-sep	2021-11-17
Bokslutskommuniké	2022-02-16
Delårsrapport jan-mars	2022-05-12
Årsstämma	2022-05-19

## Risker och osäkerhetsfaktorer

Ett antal riskfaktorer kan ha negativ inverkan på NeoDynamics verksamhet. Det är därför av stor vikt att beakta relevanta risker vid sidan av bolagets tillväxtpotentialer. För utförlig beskrivning av risker hänförliga till bolaget och dess aktier hänvisas till prospekt utgivet av styrelsen i februari 2020.

## Redovisningsprinciper

Delårsrapporten 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 augusti 2021

Anna Eriksrud  
VD

Ingrid Salén  
styrelsens ordförande

Jessie Bao  
styrelseledamot

Carina Bolin  
styrelseledamot

Matthey E. Colpoys Jr  
styrelseledamot

Claes Pettersson  
styrelseledamot

Xiaojun Xu  
styrelseledamot

NeoDynamics AB, 559014–9117

### För ytterligare information vänligen kontakta:

Anna Eriksrud, tel 0708 444 966, e-post [anna.eriksrud@neodynamics.com](mailto:anna.eriksrud@neodynamics.com)

## Resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 helår
<b>Intäkter</b>					
Nettoomsättning	0	0	22	0	0
Aktiverat arbete för egen räkning	383	5 787	762	12 090	17 104
Övriga rörelseintäkter	28	476	33	442	1 454
	<b>411</b>	<b>6 263</b>	<b>816</b>	<b>12 531</b>	<b>18 557</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>					
Varukostnader	-2 770	0	-4 324	0	0
Övriga externa kostnader	-8 847	-8 327	-17 801	-17 457	-34 641
Personalkostnader	-2 591	-3 359	-5 246	-6 049	-12 381
Av/nedskrivningar av anläggningstillgångar	-4 454	-112	-8 903	-270	-454
Övriga rörelsekostnader	-12	-7	-61	-35	-114
<b>RÖRELSERESULTAT</b>	<b>-18 263</b>	<b>-5 541</b>	<b>-35 519</b>	<b>-11 279</b>	<b>-29 032</b>
<b>Finansiella poster</b>					
Finansiella intäkter	0	0	0	0	0
Finansiella kostnader	0	25	0	-1 472	-1 974
<b>Finansnetto</b>	<b>0</b>	<b>25</b>	<b>0</b>	<b>-1 472</b>	<b>-1 974</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-18 263</b>	<b>-5 516</b>	<b>-35 519</b>	<b>-12 751</b>	<b>-31 006</b>
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-18 263</b>	<b>-5 516</b>	<b>-35 519</b>	<b>-12 751</b>	<b>-31 006</b>
Skatter	0	0	0	0	0
<b>Resultat efter skatt</b>	<b>-18 263</b>	<b>-5 516</b>	<b>-35 519</b>	<b>-12 751</b>	<b>-31 006</b>
<b>RESULTAT PER AKTIE FÖRE UTSPÄDNING</b> (ingen utspädningseffekt föreligger)	<b>-0,30</b>	<b>-0,18</b>	<b>-0,59</b>	<b>-0,53</b>	<b>-0,51</b>
Antal aktier vid periodens slut	60 250 592	33 445 612	60 250 592	33 445 612	60 250 592
Antal aktier i genomsnitt	60 250 592	30 731 813	60 250 592	24 026 689	30 958 542

## Balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	30 juni 2021	30 juni 2020	31 dec 2020
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	79 666	83 023	87 597
Materiella anläggningstillgångar	1 228	1 117	1 299
Finansiella anläggningstillgångar	123	112	112
	<b>81 017</b>	<b>84 252</b>	<b>89 008</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Varulager m.m.	1 701	234	1 810
Kortfristiga fordringar	5 925	3 658	7 225
Kassa och bank	48 339	7 177	73 250
	<b>55 965</b>	<b>11 069</b>	<b>82 285</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>136 981</b>	<b>95 321</b>	<b>171 292</b>
<b>SKULDER OCH EGET KAPITAL</b>			
<b>Bundet eget kapital</b>			
Aktiekapital	-6 025	-3 345	-6 025
Fond för utvecklingsutgifter	-75 984	-77 879	-82 460
	<b>-82 009</b>	<b>-81 224</b>	<b>-88 485</b>
<b>Fritt eget kapital</b>			
Överkursfond	-247 807	-156 382	-248 179
Balanserat eget kapital	164 634	135 090	140 104
Årets resultat	35 519	12 751	31 006
	<b>-47 654</b>	<b>-8 542</b>	<b>-77 069</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL</b>	<b>-129 663</b>	<b>-89 765</b>	<b>-165 554</b>
<b>Långfristiga skulder</b>			
Övriga långfristiga skulder	-327	0	-327
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder	-2 787	-2 830	-1 275
Aktuella skatteskulder	-79	-123	-62
Övriga kortfristiga skulder	-963	-712	-1 013
Upplupna kostnader och förb. Intäkter	-3 163	-1 891	-3 061
	<b>-7 319</b>	<b>-5 556</b>	<b>-5 738</b>
<b>SUMMA SKULDER</b>	<b>-7 319</b>	<b>-5 556</b>	<b>-5 738</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>-136 981</b>	<b>-95 321</b>	<b>-171 292</b>



## Kassaflödesanalys i sammandrag

BELOPP I TSEK	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 helår
<b>Den löpande verksamheten</b>			
Resultat efter finansiella poster	- 35 519	- 12 751	- 31 006
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	8 531	270	454
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital</b>	<b>-26 988</b>	<b>-12 481</b>	<b>-30 552</b>
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Ökning (-) / Minskning (+) av varulager	109	-	- 1 810
Ökning (-) / Minskning (+) av rörelsefordringar	1 300	- 234	-3 567
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder	1 580	-392	-528
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-23 999</b>	<b>-13 107</b>	<b>-36 457</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-762	- 12 090	- 17 104
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	- 140	-	-359
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-10	-	-
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-912</b>	<b>-12 090</b>	<b>-17 462</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>			
Nyemission	-	46 935	141 412
Förändring upptagna lån	-	- 20 820	- 20 502
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-</b>	<b>26 115</b>	<b>120 911</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-24 911</b>	<b>918</b>	<b>66 991</b>
<b>Likvida medel vid periodens början</b>	<b>73 250</b>	<b>6 258</b>	<b>6 258</b>
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>48 339</b>	<b>7 177</b>	<b>73 250</b>

## Nyckeltal

	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 helår
Nettoomsättning, TSEK	22	0	0
Rörelseresultat, TSEK	-35 519	-11 279	-29 032
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg
Balansomslutning, TSEK	136 981	95 321	171 292
Soliditet, %	95	94	97
Kassa, TSEK	48 339	7 177	73 250
Resultat per aktie, SEK	-0,59	-0,53	-0,51
Eget kapital per aktie, SEK	2,15	2,68	2,75

## Teckningsoptionsprogram 2018/21 och 2020/23

Bolaget har genomfört två incitamentsprogram riktat till ledande befattningshavare i bolaget. Styrelsen har som ambition att föreslå utgivande av optioner eller motsvarande upp till högst en total utspädning om 5%.

Under 2018 ställdes 550 000 teckningsoptioner ut med rätt för innehavarna att mellan 1 och 31 oktober 2021 för varje teckningsoption teckna en (1) aktie i bolaget till en teckningskurs om 10,50 kronor. Under 2020 ställdes 1 021 900 teckningsoptioner ut med rätt för innehavarna att mellan 1 augusti och 30 september 2023 för varje teckningsoption teckna en (1) aktie i bolaget till en teckningskurs om 4,71 kronor.

Inga utspädningseffekter föreligger under perioden. Teckningsoptionsvillkoren finns tillgängliga på bolagets webbplats.

## NeoDynamics i korthet

*NeoDynamics AB (publ) är ett svenskt medicintekniskt företag som är inriktat på att förbättra diagnostik och behandling av cancer. Företaget har ett innovativt biopsisystem, NeoNavia®. Biopsisystemet bygger på en patenterad 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.*

### 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 dem.<sup>1</sup>

### 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 hand-enhet och tre typer av biopsinålar. Respektive nåltyp drivs av pulser som underlättar nålinsättning och ger precision vid placering i den misstänkta tumören. Systemet är utformat för att erbjuda läkare och patienter en precis och vederhäftig vävnadsprovtagning för korrekt diagnos och individualiserad behandling.

### Ny innovativ teknik

Den patenterade 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 handheten

biopsinålen med stor kontroll även över korta sträckor, vilket möjliggör en distinkt stegvis införsel 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 400 patienter har genomgått biopsi av bröst och axillära lymfkörtlar med NeoDynamics nya biopsiteknik. Kliniska studier genomförs i Tyskland och i Storbritannien för att utvärdera 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 armhålans lymfkörtlar.”**

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

