



NeoDynamics AB
Årsredovisning 2019

2019-01-01 - 2019-12-31

neodynamics

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	VD HAR ORDET	4
2	INNOVATIV CANCERBIOPSI	5
	- NEONAVIA BIOPSIYSTERM	5
	- BIOP SINÅLAR MED MIKROPULSER	5
	- ANDRA PRODUKTER UNDER UTVECKLING	6
3	STRATEGI	7
4	KLINISK FORSKNING	7
5	MARKNAD	8
6	PATENT OCH VARUMÄRKEN	9
7	ORGANISATION	10
8	STYRELSE	10
9	AKTIER	10
10	ORDLISTA, DEFINITIONER OCH FÖRKORTNINGAR	11
11	ÅRSREDOVISNING 2019	12

VD HAR ORDET

Ett produktivt 2019

När NeoDynamics stängde verksamhetsåret 2019 kunde Bolaget summera ett mycket produktivt år som avslutades med att en fullt garanterad nyemission på ca 46 MSEK presenterades. NeoDynamics står därmed väl rustat inför lanseringen av biopsisystemet NeoNavia under 2020.

En viktig pusselbit kom på plats i slutet av oktober med beskedet att NeoNavia med tre mikropulsdrivna nåltyper godkännts regulatoriskt för försäljning i EU. NeoDynamics kan därmed erbjuda röntgenläkare ett komplett sortiment precisionsnålar för alla typer av ultraljudsledd biopsi.

Det står nu också klart att det för försäljning av NeoNavia i USA räcker med en så kallad 510(k)-ansökan, vilket är ett enklare förfarande än ansökan för en helt ny produkt. Arbetet med ansökan för ett USA-godkännande fortlöper som planerat med inlämning i mitten av 2020.

I november genomförde NeoDynamics flera workshops på British Society of Breast Sonography, "BSBR", möte i Bristol och i december premiärvisades NeoNavia på det årliga radiologimötet i USA, Radiological Society of North America, "RSNA", som samlar över 50 000 deltagare från hela världen. Mötena visade att det finns ett stort intresse för innovationer som hjälper läkare och patienter till bättre diagnos och behandling. Det är också tydligt att det finns många tekniskt intresserade radiologer, vilket kan vara en fördel när NeoNavia blir kommersiellt tillgänglig. NeoDynamics etablerade goda kontakter med flera centra vid mötena och ser fram mot att fortsätta utveckla dessa relationer.

I slutet av november tecknades avtal för tillverkning av biopsinålar, som är biopsisystemets engångsprodukter. Avtalet slöts med en FDA-godkänd asiatisk tillverkare och innebär att nålarna kommer att tillverkas till konkurrenskraftiga kostnader. Även detta är en viktig pusselbit inför lanseringen av NeoNavia.

Nu inväntas klartecken för att åter kunna besöka våra kliniker efter en Covid-19 orsakad paus i bearbetningen. Vår studie i Storbritannien kommer att påverkas likaså, men rekrytering av patienter från fler centra kan kompensera för denna fördröjning. "Trots pandemirestriktionerna har vi stor fördel av att ha en mycket långsiktigt utformad lanserings- och försäljningsstrategi som bygger på långvariga kontakter med studie- och referenskliniker."

NeoDynamics arbetar vidare för att framgångsrikt införa NeoNavia på sjukhusen och därmed hjälpa många kvinnor med bröstcancer till bättre diagnos och behandling.

Anna Eriksrud, Lidingö i maj 2020



VD Anna Eriksrud



"Trots pandemirestriktionerna har vi stor fördel av att ha en mycket långsiktigt utformad lanserings- och försäljningsstrategi som bygger på långvariga kontakter med studie- och referenskliniker."

INNOVATIV CANCERBIOPSI

NEONAVIA BIOPSI SYSTEM

NeoDynamics är ett svenskt medicintekniskt företag som är inriktat på att förbättra diagnostik och behandling av cancer. NeoDynamics (NEOD) är listat på Spotlight Stock Market. Företaget har utvecklat ett innovativt biopsisystem, NeoNavia.

Biopsisystemet bygger på en patenterad mikropulsteknik som baseras på forskning från Karolinska Institutet. Med tre nåltyper har NeoNavia potential att ersätta de konventionella ultraljudstyrda biopsimetoder som idag används för att diagnostisera bröstcancer.

Bröstcancer är en av de vanligaste cancerformerna. Tidig, snabb och säker diagnos ökar chanserna för överlevnad. Med nya skräddarsydda cancerbehandlingar, också kallat "Precision Medicine", som introducerats på senare år följer ett växande behov av effektiv vävnadsprovtagning med precision. NeoDynamics innovation går hand i hand med denna utveckling.



NeoNavia är varunamnet för hela NeoDynamics biopsisystem som är avsett att användas för ultraljudsledd provtagning och består av en basenhet, en handenhet, och tre typer av biopsinålar. Respektive nåltyp drivs av mikropulstekniken som underlättar nålinsförel 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. Tack vare den kontrollerade införelsen och den egenutvecklade nålen med öppen nålspets (FlexiPulse), kan besvärligare platser nås för biopsitagning t ex i armhålan, nära bröstimplantat, nära bröstkorg, nära lungan eller vid tät bröstvävnad.

NeoNavia utvärderas redan idag i studier vid ledande cancerkliniker i Storbritannien, Tyskland och Sverige och en kommersiell lansering beräknas ske i mitten av 2020 med bas från dessa cancerkliniker som referenssjukhus. NeoDynamics mål är att systemet ska etableras som standard och ersätta annan ultraljudsledd biopsi.

Systemet är väl dokumenterat, har hög innovationsgrad, starkt IP-skydd och goda möjligheter för vidareutveckling. Regulatoriskt godkännande i Europa för biopsisystemet erhöles ursprungligen i juli 2016 och systemet har sedan dess använts i kliniska studier i Europa. I oktober 2019 erhöles europagodkännande för de kommersiella produktversionerna och endast slutlig validering och verifiering återstår innan CE-märkta produkter kan börja säljas. Ansökan om registrering i USA lämnas in i mitten av 2020. Volymproduktion av biopsinålar, base units och handenheter är redan säkrad med internationella partners. Försäljningsstarten förbereds med kvalificerade specialistsäljare på nyckelmarknader. Att tidigt etablera produkten i Kina är också en del av NeoDynamics strategi och Bolagets kinesiska ägare är verksamma inom kvinnohälsa, vilket kan underlätta en etablering på denna mycket stora marknad där en ansökan om registrering väntas lämnas in under 2021.

BIOP SINÅLAR MED MIKROPULSER

NeoNavia systemet kan inom kort erbjuda sjukhusen de idag två förekommande nåltyperna grov nål 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 mikropulser. 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 armhålan, 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. En effektivisering med hälsoekonomiska fördelar och kortare processtid för läkare och patient. Samtliga tre nåltyper kan tack vare mikropulstekniken avanceras framåt, med god kontroll, millimeter för millimeter, och vävnadsprover tas med hög precision. Biopsinålarna är engångsprodukter medan handenheten och basenheten är utrustningar 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 leddas. Med ytterligare ett knapptryck frigörs fjädern och klipper av vävnadsprovet.



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

NeoNavia® biopsisystem

VacuPulse

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

- Rund nål design
- Möjliggör flera vävnadsprover vid/med ett nålstick
- Vävnadsprov sugas in och samlas i uppsamlingsbehållare



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

NeoNavia® biopsisystem

FlexiPulse – NeoNavias patenterade öppna frontmatade nål design

- 14G provtagningsnål, ihålig med öppen nålspets

- Hela inre nålvolymer kan användas som provtagningskammare upp till 3cm
- Mikropulsaktivering av nålen ger kontroll och precision vid nålinförelsen 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 nålinförelsen genom vävnaden samt hela vägen in i tumören

ANDRA PRODUKTER UNDER UTVECKLING

Biopsimarkör – NeoDynamics har även en kompletterande biopsiprodukt, en biopsimarkör, i tidig 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 ett nytt bolag, Szafran Biopsy AB, som utvecklar ett hudbiopsiinstrument för provtagning i misstänkt hudcancer. Bolaget gör detta tillsammans med en svensk dermatolog vid Karolinska sjukhuset. Projektet har redan fått finansiellt stöd via Vinnovanslag. Bolaget äger 10% av aktierna och har option att öka sin investering till 40%.

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, Key Opinion Leaders (KOL's), som har inflytande inom området och som i sin tur påverkar sina kollegor. Studierna krävs 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 2020 kommer att vara:

- Slutförande av verifiering och validering
- Dokumentation och hantering av regulatorisk process i USA
- Marknadsundersökningar för att säkerställa rätt budskap och pris
- Skapande av referenscentra med opinionsledare som rekommenderar NeoNavia
- Kliniska marknadsstudier med CE-märkta produkter i Storbritannien, Tyskland och USA
- Deltagande på bröstradiologikongresser (endast ett fåtal förväntas kunna hållas pga Corona-restriktioner)

KLINISK FORSKNING

NeoDynamics har framgångsrikt utfört studier i klinisk praxis i människa som har godkänts för presentationer på kongresser tillika publikationer i peer-review tidskrifter. Dessa har genomförts i både Sverige och Tyskland. NeoNavia har visat mycket gott diagnostiskt histologi-resultat i samtliga fall. Även Bolagets mikropuls-biopsisystem har visats underlätta vävnadspenetration och ökad precision, vilket kan skona Patienten från upprepade nålinsättningar och därigenom förkorta provtagningstiden. Vidare har Ex-vivo-analys av erfaren patolog indikerat att metoden för vävnadsuppsamling inte har någon negativ inverkan på histopatologisk kvalitet hos erhållna prover.

Nedan definieras Bolagets pågående studier.

Utvärdering av NeoNavia Biopsisystem i axillära lymfkörtlar (PULSE). Multicenterstudie i Tyskland. 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-biopsisystem i axillära lymfkörtlar, att ge grundläggande insikter i komplexiteten hos axillära biopsiförfaranden och generera hypotes för ytterligare större jämförande studier.

- Agaplesion Markuskrankenhaus Frankfurt
- Klinikum Esslingen
- Universitäts-Frauenklinik Tübingen
- Klinikum Essen-Mitte
- Klinikum Südstadt Rostock
- Hermann-Josef-Krankenhaus Erkelenz
- Universitäts-klinikum Köln

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

- Wythenshawe Hospital, Manchester University NHS Foundation Trust (MFT)
- Addenbrooke Hospital, Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust
- St James's Hospital, Leeds Teaching Hospital NHS Trust
- The Royal Marsden, The Royal Marsden NHS Foundation Trust, London

Planerad Multicenterstudie i USA. Sponsorinitierad multicenter-studie (100 patienter):

- TBD (minst fem centers)

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 % 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.

- Källa: Global Burden of Disease Cancer Collaboration/Jama Oncology, 2018

Patienterna genomgår först mammografi eller har på eget initiativ uppsökt läkare då en knöl i bröstet har upptäckts och då tas en biopsi 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 allt mer med minimalt invasiva instrument (biopsinålar). Provtagning kan dessutom förekomma 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")

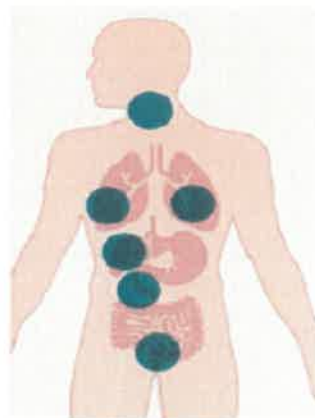


neodynamics

Upptäckta och diagnosticerade 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



Källa: Global Burden of Disease Cancer Collaboration JAMA Oncol. Doc101001/jamaoncol20182706

Marknadsaktörer

Marknaden för ultraljudsleda 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 BiosystemsNussloch GmbH	✓		
NeoDynamics AB	✓	✓	✓

Källa: ATR Ultrasound Guided Biopsy Devices Market 2016-2026

På grund av bl a förvärv kunde Hologic, BD och IZI Medical Products lansera mer innovativa produkter på marknaden.

- Hologics förvärvade SuperSonic Imagine 2019.
- Becton Dickinson och Company förvärvade CR Bard 2017.
- 2018 avyttrade BD sin utvalda portfölj av biopsi-nålprodukter för 100 miljoner USD till Merit Medical.
- IZI Medical Products förvärvade Cook Medical.

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 mikropulsteknik i många länder i världen, den unika teknik som differentierar NeoNavia från andra biopsiinstrument. Mikropulserna 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.

NeoDynamics varumärken

Bolaget har registrerat NeoNavia (vilket är Bolagets namn på det utvecklade biopsisystemet) 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.

ORGANISATION

NeoDynamics har sitt huvudkontor i Lidingö kommun, Stockholms län. NeoDynamics ingår inte in en koncern. Bolaget har sju anställda och två anlitade konsulter; verkställande direktör Anna Eriksrud, finanschef Jörgen Vrenning, försäljnings- och marknadsföringschef Gunilla Almqvist, utvecklings- och produktionschef Magnus Olsen, chef för klinisk utveckling Kay-Uwe Schässburger, kvalitetschef och regulatoriskt ansvarig Petra Lindholm, landschef för Storbritannien Ian Galloway, landschef för Tyskland Renate Reiss samt landschef för USA Anna Forsberg.

STYRELSE

Enligt NeoDynamics bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst 4 och högst 8 ledamöter, vilka ska väljas årligen på årsstämman för tiden intill dess nästa årsstämma hållits. Per dagen för Årsredovisningens publicerande består Bolagets styrelse av 5 stämموvalda ledamöter, inklusive ordföranden.

Namn	Position	Ledamot sedan	Oberoende i förhållande till	
			Bolaget och dess ledning	Större aktieägare
Ingrid Maria Salén	Ordförande	2015	Ja	Ja
Ulf Carl Magnus Boberg	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja
Carina Viola Bolin	Styrelseledamot	2018	Ja	Ja
Claes Sten Edvard Pettersson	Styrelseledamot	2015	Ja	Ja
Xiao-Jun Xu	Styrelseledamot	2017	Nej	Nej

AKTIER

Bolagets aktier är noterade på Spotlight Stock Market sedan 7 december 2018 under symbolen "NEOD".

Ägare

Nedanstående tabell visar aktieinnehav samt andel av röster och kapital för de tio största ägarna i NeoDynamics AB vid utgången av 2019. Totalt utestående antal aktier den 31 december 2019 var 15 303 520.

1	NKY Sweden AB	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	309 041	2,0%
8	Rentability Sweden AB	290 694	1,9%
9	Claes Pettersson	242 834	1,6%
10	Lignin Invest	183 520	1,2%

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 införel 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 ex vivo 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 Gaugeantal 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.
Mikropulsteknik	Teknik för införel 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 2019

Styrelsen och verkställande direktören för NeoDynamics AB (publ), 559014-9117, får härmed avge årsredovisning för räkenskapsåret 2019.

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 ökar precisionen i cancervården

Bröstcancer drabbar varje år omkring 2,1 miljoner kvinnor runt om i världen och är enligt OECD den vanligaste dödsorsaken för kvinnor. Genom att mammografi genomförs i allt fler länder och genom nya screeningmöjligheter för att identifiera bröstcancer tidigt, bedöms antalet bröstbiopsiprocedurer öka med uppskattningsvis 10% årligen. Varje år genomförs minst sex miljoner biopsiprocedurer 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. Med nya skräddarsydda cancerbehandlingar, också kallat "Precision Medicine", som introducerats på senare år följer ett växande behov av effektiv vävnadsprovtagning med bättre precision.

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.

Bolaget mottog under året besked av US Patent & Trade Mark Office om ytterligare ett godkänt produktpatent för biopsi.

Under 2019 slutfördes produktutvecklingen av NeoNavia, ett komplett biopsisystem som kan ersätta all ultraljudsledd vävnadsprovtagning vid misstänkt bröstcancer. Ett registreringsgodkännande för Europa erhöles i slutet av oktober, vilket var tidigare än planerat. Detta innebär att Bolaget kan CE-märka sina produkter efter att fullständig verifiering och validering tillika en komplett teknisk dokumentation är gjord. Därefter kommer försäljningsarbetet ta vid och bearbetningen av våra utvalda universitetskliniker att fortsätta, så fort restriktionerna kring pandemin så medger.

NeoNavia röntte stort intresse på den brittiska radiologikongressen i Bristol (BSBR) där en stor andel av de besökande röntgenläkarna fick möjlighet att pröva användning av NeoNavia biopsisystem på plats.

NeoDynamics mål är att etablera NeoNavia biopsisystem som global standard och ersätta all annan ultraljudsledd biopsi.

I slutet av november tecknades avtal för volymtillverkning av biospinålar, som är biopsisystemets engångsprodukter. Avtalet slöts med en FDA-godkänd internationell tillverkare och innebär att nålarna kommer att tillverkas till konkurrenskraftiga kostnader.

Försäljningsstarten har förberetts med kvalificerade specialistsäljare på nyckelmarknader. Under 2019 kontrakterades landansvariga på plats i Tyskland, Storbritannien och på den amerikanska marknaden. Samtliga har lång erfarenhet av att lansera specialistprodukter inom medtech-området.

Bolaget har under året slutfört en retrospektiv studie med NeoNavia på Karolinska sjukhuset. Studieresultatet likasom resultatet från den tyska NeoNavia-studien, som pågått under 2019, kommer att presenteras på lokala och internationella kongresser under 2020.

Under året pågick marknadsstudier i Tyskland och i England initierades studier på ledande cancerkliniker som är opinionsbildande inom vävnadsprovtagning av bröstcancer. Dessa kommer att vara NeoDynamics referenskliniker vid försäljning av NeoNavia till andra kliniker i respektive land.

I USA har förberedelser pågått för kontakter med nyckelkliniker och en registreringsansökan hos FDA, i form av en 510(k), som sätts samman för inlämning under 2020. Ansökan i Kina kommer att följa i början av 2021. Med Bolagets kinesiska delägare, som har verksamhet inom kvinnohälsa, har NeoDynamics goda möjligheter att få tillgång till vägar ut på den kinesiska marknaden. Den kinesiska registreringsmyndigheten följer vad amerikanska FDA godkänner, så det är därför viktigt att bolaget efter det under året erhållna godkännande i EU, också får ett godkännande i USA.

Övrigt

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

Finansiering

I september beslutade en extra bolagsstämma att rikta en emission av konvertibler för maximalt 15 MSEK, med avvikande från företrädesrätt för befintliga aktieägare. Konvertibler för 14 620 000 kronor tecknades av ett mindre antal investerare.

I december föreslog styrelsen att en extra bolagsstämma i januari 2020 skulle besluta om en nyemission på maximalt 45,9 MSEK, med företräde för befintliga aktieägare.

Under december tecknades en brygglånefacilitet på maximalt 14 MSEK.

Befintligt teckningsoptionsprogram 2018/19, som gavs ut i samband med unit-emissionen och noteringen på Spotlight Stock Market i december 2018, löpte ut i november utan att någon teckning av aktier hade skett.

Väsentliga händelser efter verksamhetsårets utgång

I enlighet med styrelsens förslag, beslutades vid en extra bolagsstämma den 28 januari 2020 om en företrädesemission av 15 303 520 aktier, där varje aktie berättigade till teckning av en ny aktie för 3 kronor. Emissionen gav drygt 40 MSEK i nytt kapital, efter avdrag för emissionskostnader. Redeye AB var finansiell rådgivare, QAP Legal Advisors AB juridisk rådgivare och Sedermera Fondkommission var emissionsinstitut. Efter emissionen, som övertecknades, uppgick antalet aktier i Bolaget till 30 607 040. I samband med emissionen ökade intresset för Bolaget vilket innebar en stor ökning av antalet aktieägare.

Vid bolagsstämman den 28 januari beslutades även om ändring av konverteringskursen per aktie för Bolagets konvertibler, från 4 kronor till 3 kronor, och ett bemyndigande gavs för styrelsen att emittera aktier med eller utan företräde för befintliga aktieägare fram till årsstämman.

Bolaget erhöll besked från den kinesiska patentmyndigheten om beviljat patent på biopsiinstrument, som utgör en viktig komponent i NeoNavia® biopsisystem.

Ett abstract från en klinisk bröststudie, som genomförts på Nya Karolinska, blev godkänd för presentation på den amerikanska bröstradiologikongressen Society of Breast Imagings (SBI) möte i april i USA. Kongressen ställdes in p.g.a. den globala pandemin, men presentationen av studien planeras att genomföras vid senare tillfälle.

Operativt kan effekterna av Corona-pandemin så här långt sammanfattas i att internationella vetenskapliga möten har ställts in, där vi skulle fått chansen att möta kunder, och att mindre förseningar förekommer vad gäller produktions-sättning och materialförsörjning. En klart begränsad påverkan hittills och Bolaget ser därmed ut att ha ett tillräckligt antal färdiga produkter för planenlig introduktion på våra nyckelkliniker.

Som en konsekvens av restriktioner kring pandemin hade Bolaget inte erhållit full betalning för tecknade konvertibler när konvertibelemissionen registrerades i mars 2020. Den uteblivna betalningen uppgick till ca 7,7 MSEK. Den aktuella investeraren har istället för motsvarande belopp tecknat aktier i en riktad nyemission av aktier till kurs 3 kronor, genom ett beslut av styrelsen med stöd av bemyndigandet från den extra bolagsstämman den 28 januari 2020.

Styrelsen beslutade i april att konvertera samtliga konvertibler till aktier. Genom beslutet, och efter registrering hos Euroclear av de nya aktierna, kommer aktiekapitalet att uppgå till 3 344 561 kronor fördelat på 33 445 612 aktier.

Ägarförhållanden - ägare över 10%, 31 december 2019

	Antal aktier	Antal röster
NKY Sweden AB	4 922 544	4 922 544
Skandinaviska Enskilda Banken AB ¹	2 153 207	2 153 207

¹ Depåbank, innehavet avser ett flertal aktieägare med mindre än 10% av aktierna i Bolaget

Utveckling av företagets verksamhet, resultat och ställning

	2019	2018	2017	2016	2015
Nettoomsättning	0	0	15 139	10 690	0
Rörelsemarginal (%)	0	0	neg	neg	0
Balansomslutning	92 349 334	82 455 372	36 076 769	33 470 263	14 713 787
Avkastning på sysselsatt kapital (%)	-21	-21	-28	-26	-31
Avkastning på eget kapital (%)	-34	-24	-28	-26	-34
Soliditet (%)	60	90	74	93	92
Räntabilitet på eget kapital (%)	-34	-24	-28	-26	-34
Skuldsättningsgrad (%)	66	10	35	8	9

Förändring eget kapital

	Aktie- kapital	Fond för utv.utgifter	Balanserat fritt eget kapital	Årets resultat	Totalt
Belopp vid årets ingång	1 530 352	43 568 957	47 663 470	-18 199 880	74 562 899
Fond för utvecklingsutgifter		22 220 486	-22 220 486		0
Disposition enligt beslut av årets årsstämma:			-18 199 880	18 199 880	0
Årets resultat				-18 981 750	-18 981 750
Belopp vid årets utgång	1 530 352	65 789 443	7 243 104	-18 981 750	55 581 149

Förslag till disposition av företagets resultat

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel:

-balanserat fritt eget kapital samt överkursfond	7 243 105
-årets resultat	-18 981 750
Totalt	-11 738 645

Balanseras i ny räkning: -11 738 645

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

RESULTATRÄKNING

	Not	2019-01-01 -2019-12-31	2018-01-01 -2018-12-31
Aktiverat arbete för egen räkning		22 220 486	24 876 941
Övriga rörelseintäkter	2	489 690	100 700
		22 710 176	24 977 641
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	3	-31 332 493	-32 425 921
Personalkostnader	4	-9 151 410	-7 453 717
Av-/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	5	-600 484	-560 266
Övriga rörelsekostnader	6	-67 411	-156 425
Rörelseresultat		-18 441 622	-15 618 688
Resultat från finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	7	0	133 722
Räntekostnader och liknande resultatposter	8	-540 128	-2 714 913
Resultat efter finansiella poster		-18 981 750	-18 199 879
Resultat före skatt		-18 981 750	-18 199 879
Årets resultat		-18 981 750	-18 199 879

BALANSRÄKNING

	Not	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	9	70 870 233	48 649 747
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	10	103 630	176 803
		70 973 863	48 826 550
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	11	1 346 436	1 242 232
		1 346 436	1 242 232
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	12	112 400	0
		112 400	0
Summa anläggningstillgångar		72 432 699	50 068 782
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		256 246	0
Aktuell skattefordran		0	291 610
Övriga fordringar		13 007 979	6 196 518
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		393 987	244 623
		13 658 212	6 732 751
Kassa och bank		6 258 424	25 653 839
Summa omsättningstillgångar		19 916 636	32 386 590
SUMMA TILLGÅNGAR		92 349 335	82 455 372

BALANSRÄKNING

	Not	2019-12-31	2018-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	13		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		1 530 352	1 530 352
Fond för utvecklingsutgifter		65 789 443	43 568 957
		67 319 795	45 099 309
Fritt eget kapital			
Överkursfond		111 261 412	111 261 412
Balanserad vinst eller förlust		-104 018 307	-63 597 942
Årets resultat		-18 981 750	-18 199 879
		-11 738 645	29 463 591
Summa eget kapital		55 581 150	74 562 900
Långfristiga skulder	14		
Övriga långfristiga skulder		0	476 136
		0	476 136
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		2 177 040	3 788 292
Övriga kortfristiga skulder		31 666 028	1 204 679
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		2 925 117	2 423 365
		36 768 185	7 416 336
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		92 349 335	82 455 372

KASSAFLÖDESANALYS

	2019 jan-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster	-18 981 750	-18 199 879	-7 477 112
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	604 497	304 375	418 782
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-18 377 253	-17 895 504	-7 058 330
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-) / Minskning (+) av varulager	0	531 237	-531 237
Ökning (-) / Minskning (+) av rörelsefordringar	3 074 540	-1 628 181	-2 218 361
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder	-1 944 287	-1 836 105	6 904 852
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-17 247 000	-20 828 553	-2 903 076
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-22 293 290	-24 876 940	-11 021 256
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-562 724	-969 943	0
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-112 400	0	0
Avyttring av immateriella anläggningstillgångar	0	389 227	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-22 968 414	-25 457 656	-11 021 256
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	0	66 056 332	3 178 766
Upptagna lån	20 820 000	358 256	
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	20 820 000	66 414 588	3 178 766
Årets kassaflöde	-19 395 415	20 128 379	-10 745 566
Likvida medel vid årets början	25 653 839	5 525 462	16 271 028
Likvida medel vid årets slut	6 258 424	25 653 839	5 525 462

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Allmänna redovisningsprinciper

Årsredovisningen är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd 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

Internt utarbetade immateriella tillgångar

Balanserade utgifter för utveckling

Förvärvade immateriella tillgångar

Patent

År

se ovan

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

Inventarier, verktyg och installationer

År

5

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. Pensionskulder 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.

Räntabilitet på eget kapital:

Resultat efter finansiella poster i procent av justerat eget kapital.

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

	2019	2018
Kursvinster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	56 662	85 988
Övrigt	433 028	14 712
	489 690	100 700

Not 3 Arvode och kostnadsersättning till revisorer

	2019	2018
BDO, Margareta Kleberg		
Revisionsuppdrag	94 762	46 858
Andra uppdrag	25 000	96 337
	119 762	143 195

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 föränleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Not 4 Anställda och personalkostnader

	2019	2018
Medelantalet anställda		
Män	3	3
Kvinnor	3	2
Summa	6	5

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

	2019	2018
Löner och andra ersättningar, styrelse och VD	1 940 656	2 353 298
varav tantiem o. dyl	400 000	275 000
Fakturerade styrelsearvoden	0	185 835
varav sociala avgifter	0	35 835
Löner och andra ersättningar, anställda	3 860 094	2 290 244

Inga andra ledande befattningshavare än VD och styrelse finns i år eller föregående år.

Könsfördelning bland styrelse och övriga befattningshavare

	2019	2018
Andel kvinnor i styrelsen	40 %	40 %
Andel kvinnor bland övriga befattningshavare	50 %	50 %

Löner och andra ersättningar samt sociala kostnader, inklusive pensionskostnader

	2019	2018
Löner och andra ersättningar	5 800 750	5 082 757
Sociala kostnader	3 000 395	2 321 399
varav pensionskostnader	1 084 467	941 006

Ledande befattningshavares ersättningar

Ett publikt aktieföretag ska, för var och en av styrelseledamöterna (utom arbetstagarrepresentanter) och för den verkställande direktören, lämna uppgifter om räkenskapsårets löner och andra ersättningar samt om sammanlagda belopp av kostnader och förpliktelser som avser pensioner eller liknande förmåner, se 5 kap. 20 och 22§ ÅRL.

Uppgift ska även lämnas för tidigare styrelseledamöter och tidigare verkställande direktörer samt för styrelsesuppleanter och vice verkställande direktörer.

2019-01-01 - 2019-12-31	Grundlön, styrelsearvoden	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad
Ingrid Salén	150 000			
Xiao-Jun Xu	75 000			
Claes Pettersson	75 000			
Carina Bolin	75 000			
Jörgen Vrenning	988 800			197 760
Anna Eriksrud	1 112 400			278 100
Summa	2 476 200	-	-	475 860

2018-01-01 - 2018-12-31	Grundlön, styrelsearvoden	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad
Ingrid Salén	150 000			
Xiao-Jun Xu	75 000			
Per-Olof Wallström	75 000			
Claes Pettersson	75 000			
Jörgen Vrenning	765 249			188 066
Anna Eriksrud	1 636 049			304 680
Summa	2 503 298	-	-	492 746

Not 5 Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar

	2019	2018
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång		
Koncessioner, patent, licenser, varumärken	145 977	161 426
Inventarier, verktyg och installationer	454 507	281 821
	600 484	443 247
Nedskrivningar fördelade per tillgång		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	0	117 019
	0	117 019
Summa	600 484	560 266

Not 6 Övriga rörelsekostnader

	2019	2018
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	63 398	123 087
Realisationsförluster	4 013	33 338
Summa	67 411	156 425

Not 7 Ränteintäkter och liknande resultatposter

	2019	2018
Övriga ränteintäkter	0	133 722
	0	133 722

Not 8 Räntekostnader och liknande resultatposter

	2019	2018
Övriga räntekostnader	540 128	2 714 913
	540 128	2 714 913

Not 9 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

	2019-12-31	2018-12-31
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	48 649 747	23 889 825
Årets nyinvesteringar	22 220 486	24 876 941
Avyttringar och utrangeringar	0	-117 019
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	70 870 233	48 649 747
Redovisat värde vid årets slut	70 870 233	48 649 747

Aktiverade kostnader för utvecklingsprojekt börjar skrivas av då produkten är färdigutvecklad och färdig att säljas.

Not 10 Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter

	2019-12-31	2018-12-31
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	717 750	825 000
Nyanskaffningar	72 805	0
Avyttringar och utrangeringar	0	-107 250
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	790 555	717 750
Ingående ackumulerade avskrivningar	-540 947	-436 232
Återförda avskrivningar på avyttringar och utrangeringar	0	56 710
Årets avskrivningar	-145 977	-161 425
Utgående ackumulerade avskrivningar	-686 924	-540 947
Redovisat värde vid årets slut	103 631	176 803

Avser inköpta rättigheter.

Not 11 Inventarier, verktyg och installationer

	2019-12-31	2018-12-31
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	2 073 896	1 268 912
Nyanskaffningar	562 724	969 943
Avyttringar och utrangeringar	-50 429	-164 959
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	2 586 191	2 073 896
Ingående ackumulerade avskrivningar	-831 664	-632 003
Återförda avskrivningar på avyttringar och utrangeringar	46 416	82 160
Årets avskrivningar	-454 507	-281 821
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 239 755	-831 664
Redovisat värde vid årets slut	1 346 436	1 242 232

Not 12 Andra långfristiga värdepappersinnehav

	2019-12-31	2018-12-31
Nyanskaffningar	112 400	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	112 400	0
Redovisat värde vid årets slut	112 400	0

Not 13 Antal aktier och kvotvärde

	2019-12-31	2018-12-31
Antal aktier	15 303 520	15 303 520
Kvotvärde, kr	0,1	0,1

Not 14 Långfristiga skulder

	2019-12-31	2018-12-31
Skulder som förfaller senare än ett år från balansdagen	0	476 136
Skulder som förfaller senare än fem år från balansdagen	0	0

Not 15 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

I enlighet med styrelsens förslag, beslutades vid en extra bolagsstämma den 28 januari 2020 om en företrädesemission av 15 303 520 aktier, där varje aktie berättigade till teckning av en ny aktie för 3 kronor. Emissionen gav drygt 40 MSEK i nytt kapital, efter avdrag för emissionskostnader. Redeye AB var finansiell rådgivare, QAP Legal Advisors AB juridisk rådgivare och Sedermera Fondkommission var emissionsinstitut. Efter emissionen, som övertecknades, uppgick antalet aktier i Bolaget till 30 607 040. I samband med emissionen ökade intresset för Bolaget vilket innebar en stor ökning av antalet aktieägare.

Vid bolagsstämman den 28 januari beslutades även om ändring av konverteringskursen per aktie för Bolagets konvertibler, från 4 kronor till 3 kronor, och ett bemyndigande gavs för styrelsen att emittera aktier med eller utan företräde för befintliga aktieägare fram till årsstämman.

Bolaget erhöll besked från den kinesiska patentmyndigheten om beviljat patent på biopsiinstrument, som utgör en viktig komponent i NeoNavia® biopsisystem.

Ett abstract från en klinisk bröststudie, som genomförts på Nya Karolinska, blev godkänd för presentation på den amerikanska bröstradiologikongressen Society of Breast Imagings (SBI) möte i april i USA. Kongressen ställdes in p.g.a. den globala pandemin, men presentationen av studien planeras att genomföras vid senare tillfälle.

Som en konsekvens av restriktioner kring pandemin hade Bolaget inte erhållit full betalning för tecknade konvertibler när konvertibelemissionen registrerades i mars 2020. Den uteblivna betalningen uppgick till ca 7,7 MSEK. Den aktuella investeraren har istället för motsvarande belopp tecknat aktier i en riktad nyemission av aktier till kurs 3 kronor, genom ett beslut av styrelsen med stöd av bemyndigandet från den extra bolagsstämman den 28 januari 2020.

Styrelsen beslutade i april att konvertera samtliga konvertibler till aktier. Genom beslutet, och efter registrering hos Euroclear av de nya aktierna, kommer aktiekapitalet att uppgå till 3 344 561 kronor fördelat på 33 445 612 aktier.

Underskrifter

Stockholm 2020-

Ingrid Salén
Ordförande

Ulf Boberg

Carina Bolin

Xiao-Jun Xu

Claes Pettersson

Anna Eriksrud
Verkställande direktör

Min revisionsberättelse har lämnats 2020-

Margareta Kleberg
Auktoriserad revisor

Om NeoDynamics

NeoDynamics AB (publ) är ett svenskt medicintekniskt företag inriktat på att förbättra diagnostik och behandling av bröstcancer. Företaget har ett innovativt biopsisystem, NeoNavia®, i sen utvecklingsfas. Biopsisystemet är byggt på en patenterad mikropulsteknik som baserats på tidig forskning vid 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 och individualiserad behandling. NeoNavia® utvärderas vid ledande kliniker i Storbritannien, Tyskland och Sverige. En kommersiell lansering beräknas ske under 2020.

Om NeoNavia

NeoNavia är varunamnet för hela biopsisystemet som är avsett att användas under ultraljudsledd bildåtergivning. NeoNavia består av en basenhet, en handenhet och tre typer av biopsinålar (en innovativ frontmatad nål med eget patent, en CNB och en VAB) som alla tre drivs av mikropulstekniken som påverkar nålinsförel och placering i den misstänka tumören. 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 och individualiserad behandling.

Om mikropulstekniken

Mikropulstekniken, som är patenterad, bygger på en pneumatiskt driven mekanism som möjliggör hög precision och kontroll vid positionering och införel av nål oberoende av vävnadstyp. 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 införel utan risk att stöta till omkringliggande vävnad. Detta möjliggör god åtkomst och flexibilitet vid provtagning även i mycket små och knepigt lokaliserade tumörer.



neodynamics

NeoDynamics AB (publ)
Lejonvägen 14
SE-181 32 Lidingö
Sweden
www.neodynamics.com

REVISIONSBERÄTTELSE

Till bolagsstämman i NeoDynamics AB (publ)
Org.nr. 559014-9117

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Jag har utfört en revision av årsredovisningen för NeoDynamics AB (publ) för år 2019.

Enligt min uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av NeoDynamics AB (publ)s finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Jag tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

Jag har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Mitt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Jag är oberoende i förhållande till NeoDynamics AB (publ) enligt god revisionssed i Sverige och har i övrigt fullgjort mitt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Mina mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller mina uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara

väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder jag professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer jag riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för mina uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar jag mig en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för min revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala mig om effektiviteten i den interna kontrollen.

- utvärderar jag lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

- drar jag en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Jag drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om jag drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste jag i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Mina slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar jag den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Jag måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Jag måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som jag identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver min revision av årsredovisningen har jag även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för NeoDynamics AB (publ) för år 2019 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Jag tillstyrker att bolagsstämman behandlar förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Jag har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Mitt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Jag är oberoende i förhållande till NeoDynamics AB (publ) enligt god revisionssed i Sverige och har i övrigt fullgjort mitt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Mitt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed mitt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Mitt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed mitt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller

försummelser som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder jag professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på min professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att jag fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Jag går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för mitt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för mitt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har jag granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Stockholm 7 maj 2020



Margareta Kleberg
Auktoriserad revisor