



NeoDynamics AB (publ)
Bokslutskommuniké 2021

1 januari – 31 december 2021

NeoNavia® vinner mark

Fjärde kvartalet oktober-december 2021

- Intäkterna uppgick till 930 (3 382) TSEK, varav 0 (2 963) TSEK aktiverade kostnader och 839 (0) TSEK nettoomsättning, dvs försäljning av färdiga produkter.
- Resultat efter skatt uppgick till -19 134 (-11 524) TSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,32 (-0,28) SEK.
- Likvida medel uppgick till 24 710 (73 250) TSEK.

Helåret januari-december 2021

- Intäkterna uppgick till 2 085 (18 558) TSEK, varav 785 (17 104) TSEK aktiverade kostnader.
- Resultat efter skatt uppgick till -67 730 (-31 006) TSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -1,12 (-1,00) SEK.

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet

- NeoDynamics erhöill order från fyra högprofilerade kliniker i Tyskland och Schweiz för biopsisystemet NeoNavia. Detta visar att kliniker går vidare till nästa steg i utvärdering av systemet och rör sig mot att införliva det i sin kliniska praxis.
- NeoDynamics startade dotterbolag i Tyskland, NeoDynamics GmbH, för att växa på denna viktiga marknad för bolagets innovativa biopsisystem NeoNavia.
- De första resultaten från PULSE-studien presenterades vid det prestigefyllda British Society of Breast Radiologys (BSBR) årliga vetenskapliga möte. Studien visar att NeoNavia framgångsrikt och med låg biverkningsfrekvens kan användas brett för provtagning i axilla. Datan är unik och har rönt stort intresse.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Data från PULSE-studien som visar fördelarna med biopsisystemet NeoNavia i särskilt utmanande axillära lymfkörtlar accepterades för presentation vid SBI/ACR Breast Imaging Symposium i Savannah, Georgia, som äger rum 16-19 maj 2022. Symposiet anses vara det viktigaste årliga mötet för bröstradiologer i USA.
- Aaron Wong tillträdde den 1 februari 2022 som CFO. Aaron Wong kommer närmast från motsvarande position på medicinteknikföretaget ADDvise Group AB.
- Styrelsen beslutade om en nyemission riktad till aktieägare om ca 69,3 MSEK, som är helt säkerställd genom teckningsförbindelser och emissionsgarantier. Emissionen är villkorad av godkännande av extra bolagsstämma.
- Styrelsen har kallat till extra bolagsstämma den 25 februari för att fatta beslut som hör samman med nyemissionen samt för att besluta om incitamentsprogram och bonus för anställda.

VD HAR ORDET

NeoNavia® vinner mark steg för steg

Vår introduktion av NeoNavia i Tyskland och andra tysktalande länder, Storbritannien och Sverige fortsätter och vi möter ett starkt intresse hos radiologer och gynekologer.

Bra genomslag på vetenskapliga möten

Intresset från professionen återspeglas också i att vi väljs ut att presentera vid prestigefulla radiologmöten. Under sista kvartalet i fjol presenterades de första resultaten från PULSE-studien vid British Society of Breast Radiologys årliga vetenskapliga möte. Resultaten visar att NeoNavia framgångsrikt och med låg biverkningsfrekvens kan användas brett, i både mycket svåra och enklare fall av provtagning i axilla, vilket är ett starkt argument för att välja NeoNavia framför etablerade produkter. Eftersom denna data är unik i den vetenskapliga världen och med stor relevans för klinisk praxis så har det rönt stort intresse. På denna sida årsskiftet accepterades resultaten från en subgrupp i PULSE-studien med särskilt utmanande biopsiförhållanden för muntlig presentation vid USAs viktigaste bröstradiologmöte, SBI/ACR (Society of Breast Imaging/ American College of Radiologists), och deras Breast Imaging Symposium som hålls i Savannah, Georgia, i början av maj. Muntlig presentation är en möjlighet som endast bereds ett fåtal och brukar möta stort intresse hos konferensdeltagarna.

USA-introduktion rycker närmare

Denna presentation på SBI/ACR bör kunna ge god draghjälp åt den planerade introduktionen av NeoNavia i USA. Ansökan om registrering planeras att lämnas in till FDA under de närmaste veckorna, varför ett godkännande av NeoNavia i USA kan följa några månader efter. Tillsammans med specialiserade konsulter har vi satt samman en registreringsansökan av hög kvalitet för att skapa förutsättningar för en snabb handläggning hos myndigheten. Målet är att minimera den efterföljande interaktionen med myndigheten för att minska risken för pandemirelaterade fördröjningar. När produkten väl är registrerad kan den börja marknadsföras med en rimlig förberedelsetid eftersom produkten redan har koder och ersättning på plats för liknande produkter, till skillnad från vad som är fallet för läkemedel där man i praktiken även behöver invänta beslut om olika försäkringsersättningar.



Att pandemin återigen blossat upp har fördröjt våra processer, såväl i registreringsansökan i USA som i lanseringsarbetet. Detta betyder dock inte alls att verksamheten står stilla.

NeoDynamics omvandlas

Studieversionen av NeoNavia som skapades 2016 har använts vid de kliniska studier som nu publiceras och ger oss draghjälp i lanseringen av den innovativa biopsitekniken. Sent 2019 CE-godkändes en kommersiell version av NeoNavia med tre nåltyper. Denna version började presenteras för marknaden våren 2020. Efter att ha finjusterat detaljer initialt kan systemet och nålar nu levereras i kommersiellt utförande och i volymer. En överföring av vår nålproduktion till Asien kommer slutföras denna vår och kommer påverka produktionskostnaden för dessa nålar som är engångsartiklar.

Vi arbetar för närvarande med en kapitalanskaffning för att finansiera den fortsatta lanseringen av NeoNavia i Europa, förbereda lanseringen i USA och inleda registreringsarbetet i Kina samt även för att fullfölja det kliniska utvecklingsprogrammet med NeoNavia. En mindre del av den planerade kapitalanskaffningen kommer att finansiera ett fortsatt arbete med produktutveckling, både för att stärka vårt nuvarande erbjudande med en markör och för att expandera användningen av NeoNavia från bröstcancer till andra cancerformer. Vi har ett gott stöd från större aktieägare i detta arbete.

Jag ser fram mot ett händelserikt 2022!

VD Anna Eriksrud

Utvecklingen i siffror

Intäkter och resultat

Intäkterna uppgick under kvartalet till totalt 930 (3 382) TSEK och för helåret till 2 085 (18 558) TSEK, varav nettoomsättningen utgjorde 839 (0) TSEK respektive 1 162 (0) TSEK. Under 2021 har alla löpande kostnader för biopsisystemet NeoNavia tagits direkt via resultaträkningen varför det enbart är utvecklingskostnader för markörprojektet som aktiverats. Aktiverade kostnader för produktutveckling uppgick under kvartalet till 0 (2 963) TSEK och för helåret till 785 (17 104) TSEK.

Externa kostnader uppgick under kvartalet till 11 355 (10 502) TSEK och för helåret till 36 385 (34 641) TSEK och utgjordes huvudsakligen av kostnader för försäljning, kliniska studier och produktutveckling. Personalkostnaderna minskade under kvartalet till 2 672 (3 766) TSEK och för helåret till 9 698 (12 381) TSEK, en effekt av att flera anställda har ersatts med konsulter.

Varukostnader uppgick under kvartalet till 1 533 (0) TSEK och för helåret till 5 772 (0). Avskrivningarna ökade under kvartalet till 4 484 (98) TSEK och under helåret till 17 841 (454) TSEK och hänför sig i allt väsentligt till de utvecklingskostnader för NeoNavia som upparbetats fram till och med 2020.

Rörelseresultatet uppgick under kvartalet till -19 134 (-11 022) TSEK och för helåret till -67 730 (-29 032) TSEK. EBITDA, dvs rörelseresultat exklusive avskrivningar, uppgick för kvartalet till -14 650 (-10 924) TSEK och för helåret till -49 889 (-28 578) TSEK.

Finansiell ställning

Likvida medel uppgick vid årsskiftet till 24 710 (73 250) TSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital uppgick under helåret till -50 388 (-30 552) TSEK och summerade efter förändring i rörelsekapital till -46 846 (-36 457) TSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten var -1 694 (-17 462) TSEK. Det totala kassaflödet uppgick till -48 540 (66 991) TSEK.

Vid årsskiftet uppgick soliditeten till 90 (97) procent och det egna kapitalet uppgick till 97 553 (165 554) TSEK.

Kapitalbehov

Styrelsen bedömer att bolagets kapitalbehov är tillgodosett till och med första kvartalet 2022 varefter bolaget behöver ytterligare finansiering för att fullfölja sin affärsplan. Styrelsen har därför beslutat om en företrädesemission om ca 69,3 MSEK som är fullt säkerställd genom teckningsförbindelser och emissionsgarantier. Emissionen är villkorad av godkännande av extra bolagsstämma.

Effekter av pandemin

Verksamheten påverkas av pandemin på flera sätt, delvis beroende på skillnader i smittoläge och hantering i respektive land verksamheten bedrivs. Bland annat försvåras på vissa marknader kontakter med kunder och därmed introduktionen av produkten, men också möjligheten att rekrytera och påbörja olika typer av studier. På grund av Covid-19 har FDA begränsade resurser att hantera andra ärenden än ärenden relaterade till Covid-19 och det finns därför en risk för att FDA:s handläggning av bolagets ärenden kommer att bli tidskrävande. Även det förberedande arbetet för registreringsfilen i USA har tagit längre tid än väntat. Bolaget följer utvecklingen noggrant och försöker aktivt att hitta vägar för att minimera denna inverkan.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för 2021.

Årsstämma och årsredovisning

Årsstämma kommer att äga rum den 19 maj kl 16.00 på bolagets kontor på Lejonvägen 14 på Lidingö. Aktieägare som önskar få fråga behandlad vid stämman ombedes kontakta styrelsen på följande e-postadress: info@neodynamics.com. Samtliga stämmohandlingar inklusive årsredovisning kommer att finnas tillgängliga på bolagets webbplats senast tre veckor före stämman. Handlingarna kommer även att finnas tillgängliga på bolagets huvudkontor och kan sändas per post till de aktieägare som så begär och uppger sin postadress.

Aktien

NeoDynamics aktie är noterad på Spotlight Stock Market sedan den 7 december 2018. Aktiens kortnamn är "NEOD" och ISIN-kod är SE0011563410.

Den 31 december 2021 uppgick antalet aktier i NeoDynamics AB till 60 250 592. Aktien stängde den sista handelsdagen på året på 1,76 SEK, en nedgång på 53 procent från 3,75 SEK vid föregående årsskifte.

Ägare

De 10 största ägarna 31 december 2021	Antal aktier	Ägarandel
Huasheng Fang	6 815 948	11,3%
NKY Sweden AB (Boai NKY Medical Holdings Ltd)	4 922 544	8,2%
Gryningskust Holding AB	4 323 169	7,2%
Sebastian Jahreskog	3 623 604	6,0%
M2 Capital Management AB	2 970 899	4,9%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	2 925 079	4,9%
Cardeon AB	2 803 234	4,7%
Avanza Pension, Försäkringsbolaget	2 516 035	4,2%
Quiq Holding AB	1 347 708	2,2%
Rentability Sweden AB	1 008 245	1,7%
Övriga	26 994 127	44,8%

Finansiell kalender

Delårsrapport januari-mars	2022-05-12
Årsstämma	2022-05-19
Halvårsrapport januari-juni	2022-08-18
Delårsrapport januari-september	2022-11-17

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 tillväxtmöjligheter. För utförlig beskrivning av risker hänförliga till bolaget och dess aktier hänvisas till prospekt utgivet av styrelsen i februari 2020.

Redovisningsprinciper

Bokslutskommunikén har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och med tillämpning av Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). För immateriella tillgångar har aktiveringsmodellen i det allmänna rådet tillämpats. Bolagets tillgångar och skulder upptas till anskaffningsvärdet respektive nominellt värde om ej annat framgår.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte granskats av bolagets revisor.

Avlämnande av bokslutskommuniké

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

Lidingö den 16 februari 2022

Anna Eriksrud
VD

Ingrid Salén
styrelsens ordförande

Jessie Bao
styrelseledamot

Carina Bolin
styrelseledamot

Matthey E. Colpoys Jr
styrelseledamot

Claes Pettersson
styrelseledamot

Xiao-Jun Xu
styrelseledamot

NeoDynamics AB, 559014–9117

För ytterligare information vänligen kontakta:

Anna Eriksrud, VD, tel 0708 444 966, e-post anna.eriksrud@neodynamics.com

Aaron Wong, CFO, tel 073-597 20 11, e-post aaron.wong@neodynamics.com

Denna information är sådan som NeoDynamics AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 16 februari 2022 kl 8.30.

Resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Intäkter				
Nettoomsättning	839	0	1 162	0
Aktiverat arbete för egen räkning	0	2 963	785	17 104
Övriga rörelseintäkter	91	419	138	1 454
	930	3 382	2 085	18 558
Rörelsens kostnader				
Varukostnader	-1 533	0	-5 772	0
Övriga externa kostnader	-11 355	-10 502	-36 385	-34 641
Personalkostnader	-2 672	-3 766	-9 698	-12 381
Av/nedskrivningar av anläggningstillgångar	-4 484	-98	-17 841	-454
Övriga rörelsekostnader	-20	-38	-120	-114
	-19 134	-11 022	-67 730	-29 032
RÖRELSERESULTAT				
Finansiella poster				
Finansiella intäkter	0	0	0	0
Finansiella kostnader	0	-502	0	-1 974
Finansnetto	0	-502	0	-1 974
	-19 134	-11 524	-67 730	-31 006
Resultat efter finansiella poster				
	-19 134	-11 524	-67 730	-31 006
Resultat före skatt				
Skatter	0	0	0	0
Resultat efter skatt	-19 134	-11 524	-67 730	-31 006
RESULTAT PER AKTIE FÖRE UTSPÄDNING				
(ingen utspädningseffekt föreligger)	-0,32	-0,28	-1,12	-1,00
Antal aktier vid periodens slut	60 250 592	60 250 592	60 250 592	60 250 592
Antal aktier i genomsnitt	60 250 592	41 868 051	60 250 592	30 958 542

Balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	31 dec 2021	31 dec 2020
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	70 997	87 597
Materiella anläggningstillgångar	1 494	1 299
Finansiella anläggningstillgångar	370	112
	72 861	89 008
Omsättningstillgångar		
Varulager m.m.	2 545	1 810
Kortfristiga fordringar	7 765	7 225
Kassa och bank	24 710	73 250
	35 020	82 285
SUMMA TILLGÅNGAR	107 881	171 292
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	6 025	6 025
Fond för utvecklingsutgifter	70 956	82 460
	76 981	88 485
Fritt eget kapital		
Överkursfond	247 440	248 179
Balanserat eget kapital	-159 138	-140 104
Årets resultat	-67 730	-31 006
	20 572	77 069
SUMMA EGET KAPITAL	97 553	165 554
Avsättningar		
Avsättningar för garantier	240	0
Långfristiga skulder		
Övriga långfristiga skulder	327	327
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	4 789	1 275
Övriga kortfristiga skulder	194	1 075
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4 778	3 061
SUMMA SKULDER	10 328	5 738
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	107 881	171 292

Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i TSEK	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-19 134	-11 524	-67 730	-31 006
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	4 636	98	17 342	454
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-14 498	-11 426	-50 388	-30 552
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital				
Ökning (-) / Minskning (+) av varulager	-453	-1 810	-736	-1 810
Ökning (-) / Minskning (+) av rörelsefordringar	-2 214	-947	-884	-3 567
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder	5 196	388	5 162	-528
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-11 970	-13 795	-46 846	-36 457
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	0	-2 963	-785	-17 103
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-425	-359	-651	-359
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-247	0	-258	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-673	-3 322	-1 694	-17 462
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	0	86 881	0	141 412
Förändring upptagna lån	0	0	0	-20 502
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	86 881	0	120 911
Periodens kassaflöde	-12 642	69 764	-48 540	66 991
Likvida medel vid periodens början	37 352	3 486	73 250	6 258
Likvida medel vid periodens slut	24 710	73 250	24 710	73 250

Nyckeltal

	Q1 2020	Q2 2020	Q3 2020	Q4 2020	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021
Nettoomsättning, TSEK	0	0	0	0	22	0	300	839
Rörelseresultat, TSEK	-5 738	-5 541	-6 731	-11 022	-17 261	-18 263	-13 066	-19 134
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
Balansomslutning, TSEK (UB)	113 108	95 321	95 981	171 292	156 886	136 981	122 242	107 881
Soliditet, %	78%	94%	94%	97%	94%	95%	95%	90%
Kassa, TSEK (UB)	23 048	7 177	3 486	73 250	62 278	48 339	37 352	24 710
Resultat per aktie, SEK	-0,41	-0,18	-0,19	-0,28	-0,29	-0,30	-0,22	-0,32
Eget kapital per aktie, SEK	2,89	2,68	2,52	2,75	2,46	2,15	1,93	1,62

Definitioner

Eget kapital per aktie	Eget kapital i slutet av rapportperioden/ genomsnittligt antal aktier
Resultat per aktie	Periodens resultat / genomsnittligt antal aktier
Rörelsemarginal	Rörelseresultat / nettoomsättning
Soliditet	Totalt eget kapital / totala tillgångar

Teckningsoptionsprogram 2020/23

Bolaget har ett pågående incitamentsprogram riktat till ledande befattningshavare. 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 aktie i bolaget till en teckningskurs om 4,71 kronor.

Styrelsen har som ambition att föreslå utgivande av optioner eller motsvarande upp till högst en total utspädning om 5%.

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 växer och uppskattades år 2020 till 725 miljoner dollar. Andelen icke-kirurgiska biopsier ökar på bekostnad av de kirurgiska. Utökade screeningprogram och nya screening-tekniker 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.¹

NeoNavia – ett unikt biopsisystem

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

Ny innovativ teknik

Den patenterade pulstekniken är baserad på en pneumatiskt driven mekanism som möjliggör hög precision och kontroll vid införande och positionering av biopsinålen, oberoende av vävnadstyp. Den pneumatiska drivenheten som genererar pulser är placerad i ett handhållet instrument. Med kraft från basenheten accelererar handheten biopsinålen med stor kontroll även över korta sträckor, vilket möjliggör en distinkt stegvis införel utan att den omgivande vävnaden påverkas. Detta möjliggör god

åtkomst och flexibilitet vid provtagning även i små och knepigt lokaliserade tumörer samt i tät bröstvävnad.

Patenträttigheter

Teknologin är skyddad i Europas större länder samt i Kina och USA. Patent för teknik i den egenutvecklade nålen har godkänts i Europa, USA och Kina. Bolagets olika patent löper till och med 2034 och ytterligare patentansökningar har lämnats in.

Goda resultat i kliniska studier

Fler än 400 patienter har genomgått biopsi av bröst och axillära lymfkörtlar med NeoDynamics nya biopsiteknik. PULSE-studien (ClinicalTrials.gov ID: NCT03975855) visar att systemet har god prestanda vid användning i axillära lymfkörtlart. Den patenterade pulsteknologin ansågs stabilisera målorganet lymfkörteln och förbättrar nålkontrollen under införel, och det var möjligt att erhålla flera prover med en enda nålinsförel.

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.”²

Ref 1, Markets and Markets, September 2020 <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/biopsy-devices-breast-biopsy-market-189011805.html>.

2, Thill M, Schässburger K, Paepke S. Po86. Novel pulse biopsy platform incorporating adaptive open-tip sampling needle increases sampling yield and needle control. European Journal of Surgical Oncology. 2021;47(5). doi:10.1016/j.ejso.2021.03.090.

