



NeoDynamics AB
Första kvartalet 2019

2019-01-01 - 2019-03-31

Kvartalsrapport januari-mars 2019

[Första kvartalet utvecklades enligt plan](#)

[Startar utveckling av biopsimarkör](#)

Första kvartalet 2019

- Intäkterna uppgick till 5 420 (4 277) TSEK. Ingen försäljning har skett under perioden. Aktiverade kostnader ingår i intäkterna med 5 418 (4 277) TSEK.
- Resultat efter skatt uppgick till -4 134 (-2 533) TSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,27 (-0,37) SEK.
- Soliditeten uppgick till 94 (65) procent.

Väsentliga händelser under perioden

- Den 8-9 april i Berlin presenterade Dr Marc Thill (Priv.-Doz. Dr. med.) från Agaplesion Markus-Krankenhaus, planen för den tyska multicenterstudien ("PULSE") för biopsi av lymfkörtlar för 150 specialister. Studien genomförs med den tyska föreningen för forskning inom radiologisk gynekologi, AwoGyn.
- Bröstcentrum på Karolinska Sjukhuset har utvärderat NeoNavia och har fått tillstånd av etikprövningsnämnden att samla in data på utförda biopsier,
- Audit genomförd av kvalitetssystem och nytt certifikat erhållet enligt ISO13485:2016.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Förhandsbesked erhållet från U.S. Patent Office om att ytterligare patent på vårt biopsiinstrument har beviljats.
- Konzeptutveckling av clip/biopsimarkör startad med amerikansk specialist för att bredda sortimentet av biopsiprodukter till vår målgrupp.

Inbjudan till audiocast

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

Ljud och bilder: <https://tv.streamfabriken.com/neodynamics-q1-2019>

Endast ljud:: Sverige: +46 8 566 427 06, UK +44 333 300 9030 USA +1 833 526 8383

Studier banar väg för framgångsrik lansering

NeoDynamics strategi är att ta bolagets biopsi-system till ett kommersiellt "proof of concept", genom att lansera den nya versionen av NeoNavia i Norden, Tyskland och Storbritannien, för att där-efter sälja eller licensiera ut produkten till ett medicintekniskt bolag med en global försäljnings-organisation. I vår bransch kan man med ett relativt litet antal duktiga key account managers åstad-komma tydliga bevis på produktens potential. Finns det dessutom redan från början stöd hos ledande centra blir avtrycket större och lanseringen snabbare.

Våra prioriteringar är klara:

- Vi ska dokumentera vår nya produkt för CE-godkännande så att en ansökan lämnas in under andra halvan av 2019.
- Vi ska registrera en 510K-ansökan hos FDA.
- Vi ska slutföra våra pågående och inplanerade kliniska studier under 2020.
- Vi skall förbereda oss för Kinesiska FDA

Fokus under första kvartalet har varit våra kliniska studier i Sverige, Tyskland och Storbritannien. Studierna är viktiga i vår market access-strategi och kommer stödja lanseringen av NeoNavia 2020. Genom dokumentation av produktens användning kommer läkarna att bekanta sig med tekniken och vi får in en fot på marknaden i tidigt skede. Vi får värdefulla insikter om användarna och deras ersätt-ningssystem. Upplägget ökar chanserna för att ledande kliniker ska förespråka användning av vårt biopsisystem och att andra kliniker följer efter. Upp-lägget för vår tyska multicenterstudie ("PULSE"), där biopsier tas i armhålans lymfkörtlar, presenter-ades för ca 150 specialister vid den tyska förenin-gen för forskning inom radiologisk gynekologi, AWOGyns, möte i Berlin i april. Vår huvudprövare Dr Marc Thill (Priv.-Doz. Dr. Med.) från Agaplesion Markus-Krankenhaus förutsåg vid presentationen att studien kommer förändra och förenkla biopsiproceduren för tyska läkare och deras bröstcancerpatienter.



Bröstcentrum på Karolinska Sjukhuset fick tillstånd av etikprövningsnämnden att samla in data från sin utvärdering av NeoNavia som gjordes 2017, för att förhoppningsvis senare i år kunna presentera och publicera resultaten. Den retrospektiva studien blir en dörröppnare som bekräftar att den nål vi utvecklat fungerar både i armhåla (axilla) och i bröst.

Vi har även startat konceptutveckling av ett "clip", en biopsimarkör, som används av läkare i sam-band med biopsin för att markera platsen för prov-tagningen. Biopsimarkörer är standard i USA och blir allt vanligare i Europa. I samarbete med en amerikansk specialist tar vi fram en biopsimarkör som ska komplettera vår produktportfölj för biopsier. Målet är att få fram en produkt som syns tydligare under ultraljud.

Verksamheten håller ett högt tempo, med nya intressanta inslag och vi följer i allt väsentligt den plan som har lagts. Den återkoppling vi får från kliniker är uppmuntrande. Det andra halvåret i år minskar utvecklingskostnaderna och det blir mer fokus på marknadsförberedelser. I detta sammanhang gläder vi oss speciellt åt förhandsbeskedet om erhållet patent på vårt biopsiinstrument från U S Patent & Trademark Office, eftersom marknaden i USA är dubbelt så stor som den i Europa. Vi arbetar f n aktivt för att fler på aktiemarknaden ska lära känna oss och uppskatta bolagets potential.

VD Anna Eriksrud

Utveckling i siffror

Första kvartalet 2019

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

Intäkter

Under året har Bolaget inte haft någon försäljning av produkter. Aktiverade kostnader svarade för 5 418 (4 277) TSEK av de redovisade intäkterna på 5 420 (4 277) TSEK.

Resultat

Resultat före avskrivningar uppgick till -4 031 (-2 428) TSEK. Externa kostnader ökade till 6 963 (5 412) TSEK och utgjordes huvudsakligen av kostnader för kliniska studier och produktutveckling. Personalkostnaderna ökade till 2 411 (1 283) TSEK, delvis som en följd av att antalet anställda ökade från 4 till 5. Årets resultat före skatt och efter skatt uppgick till -4 134 (-2 533) TSEK.

Finansiell ställning

Vid periodens slut uppgick soliditeten till 94 procent att jämföra med 90 procent vid årsskiftet. Eget kapital uppgick till 70 429 TSEK jämfört med 26 706 TSEK vid årsskiftet. Likvida medel uppgick till 15 329 TSEK (25 654 TSEK vid årsskiftet). Totala tillgångar uppgick till 74 750 TSEK (82 639 TSEK vid årsskiftet).

Kapitalbehov

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

Utsikter

Bolaget befinner sig i en period då det investeras väsentliga medel i utvecklingen av NeoNavia biopsysystem. Inlämning av CE file sker senare i år.. Utvecklingskostnaderna förväntas minska kraftigt under det andra halvåret.

Aktien

NeoDynamics AB:s aktie är noterad på Spotlight Stock Market sedan den 7 december 2018. Aktiens kortnamn är "NEOD" och ISIN-kod är SE0011563410. Per 31 mars 2019 uppgick antalet aktier i NeoDynamics AB till 15 303 520 (oförändrat jämfört med årsskiftet).

Ägare

Nedanstående tabell visar aktieinnehav samt andel av röster och kapital för de tio största ägarna i NeoDynamics AB vid utgången av det första kvartalet.

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

Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas den 23 maj 2019 på Scandic Foresta, Lidingö. Årsredovisningen för 2018 finns tillgänglig för nedladdning på Bolagets hemsida (www.neodynamics.se).

Utdelning

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

Finansiell kalender

Årsstämma	2019-05-23
Delårsrapport jan-jun	2019-08-21
Delårsrapport jan-sep	2019-11-21

Risker och osäkerhetsfaktorer

Ett antal riskfaktorer kan ha negativ inverkan på NeoDynamics AB verksamhet. Det är därför av stor vikt att beakta relevanta risker vid sidan av Bolagets tillväxtpotentialer. För utförlig beskrivning av risker hänförliga till Bolaget och dess aktier hänvisas till prospekt utgivet av styrelsen i oktober 2018.

Redovisningsprinciper

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

Granskning av revisor

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 21 maj 2019

Anna Eriksrud
VD

Ingrid Salén
styrelsens ordförande

Carina Bolin
styrelseledamot

Claes Pettersson
styrelseledamot

Jörgen Vrenning
styrelseledamot

Xiaojun Xu
styrelseledamot

NeoDynamics AB, 559014–9117

För ytterligare information vänligen kontakta:

Anna Eriksrud, tel 0708 444966 eller anna.eriksrud@neodynamics.se

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

www.neodynamics.se

Resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2019 jan-mars	2018 jan-mars	2018
Intäkter	5 420	4 277	24 978
Nettoomsättning	0	0	-
Aktiverat arbete för egen räkning	5 418	4 277	24 877
Övriga rörelseintäkter	2	0	101
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-6 963	-5 412	-32 426
Personalkostnader	-2 411	-1 283	-7 454
Av/nedskrivningar av anläggningstillgångar	-134	-105	-560
Övriga rörelsekostnader	-14	-2	-156
RÖRELSERESULTAT	-4 165	-2 533	-15 619
Finansiella poster			
Finansiella intäkter	0	0	134
Finansiella kostnader	-31	0	-2 715
Finansnetto	-31	0	-2 581
Resultat efter finansiella poster	-4 134	-2 533	-18 200
Resultat före skatt	-4 134	-2 533	-18 200
Skatter	0	0	0
Resultat efter skatt	-4 134	-2 533	-18 200
RESULTAT PER AKTIE FÖRE UTSPÄDNING (ingen utspädningseffekt föreligger)	-0,27	-0,37	-2,08
Antal aktier vid periodens slut:	15 303 520	6 908 000	15 303 520
Antal aktier i genomsnitt:	15 303 520	6 908 000	8 741 198

Balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	31-mar-19	31-dec-18
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	54 208	48 827
Materiella anläggningstillgångar	1 144	1 242
	55 352	50 069
Omsättningstillgångar		
Varulager m.m.	704	2 632
Kortfristiga fordringar	3 366	4 101
Kassa och bank	15 329	25 654
	19 582	32 387
SUMMA TILLGÅNGAR	74 750	82 455
SKULDER OCH EGET KAPITAL		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	-1 530	-1 530
Fond för utvecklingsutgifter	-48 986	-43 569
	-50 517	-45 099
Fritt eget kapital		
Överkursfond	-111 261	-111 261
Balanserat eget kapital	87 215	63 598
Årets resultat	4 134	18 200
SUMMA EGET KAPITAL	-70 429	-74 563
Långfristiga skulder		
Övriga långfristiga skulder	-476	-476
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	-1 133	-3 788
Övriga kortfristiga skulder	-52	-1 205
Upplupna kostnader och förb. Intäkter	-2 660	-2 423
SUMMA SKULDER	-4 321	-7 892
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	-74 750	-82 455

Nyckeltal

	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018
Nettoomsättning, TSEK	0	0	0
Rörelseresultat, TSEK	-4 165	-2 533	-15 619
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg
Balansomslutning, TSEK	74 750	39 425	82 455
Soliditet, %	94	65	90
Kassa	15 329	1 756	25 654
Resultat per aktie, SEK	-0,27	-0,37	-2,08
Eget kapital per aktie, SEK	4.60	4.87	3.50

Teckningsoptionsprogram - 2018/21

Bolaget har ställt ut 550 000 teckningsoptioner till ledande befattningshavare i bolaget. Optionsinnehavarna äger för varje teckningsoption rätt att, under perioden 1-31 oktober 2021, teckna en (1) aktie i Bolaget till en teckningskurs om 10,50 kronor. Teckningsoptionerna medför en utspädning av ägandet när aktiekursen överstiger optionernas lösenpris. Det föreligger ingen utspädningseffekt under perioden.

Teckningsoptionsprogram - 2018/19 TO 1

I samband med nyemissionen i november 2018 utfärdades 3 080 000 teckningsoptioner där varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget till en teckningskurs om 8,20 kronor under perioden 5-26 november 2019. Teckningsoptionerna medför en utspädning av ägandet när aktiekursen överstiger optionernas lösenpris. Det föreligger ingen utspädningseffekt under perioden.

NeoDynamics i korthet

NeoDynamics AB (publ) är ett svenskt medicintekniskt företag som är inriktat på att förbättra diagnostik och behandling av cancer. Företaget har ett innovativt biopsisystem, NeoNavia, i sen utvecklingsfas. Biopsisystemet bygger på en patenterad mikropulsteknik som baseras på forskning från Karolinska Institutet. Systemet är utformat för att erbjuda läkare och patienter en precis och vederhäftig vävnadsprovtagning med ett stort utbyte för en korrekt diagnos och individualiserad behandling. NeoNavia utvärderas vid ledande kliniker i Storbritannien, Tyskland och Sverige. En kommersiell lansering beräknas ske under 2020.

Växande marknad för bröstbiopsier

Årligen görs minst 6 miljoner bröstbiopsier för att diagnostisera misstänkt cancer. Varje år diagnostiseras ca 2,1 miljoner kvinnor med bröstcancer, ett antal som ökar med 5 procent årligen. Marknaden för bröstcancerdiagnostik är värd 500 miljoner dollar årligen. Andelen icke-kirurgiska biopsier ökar på bekostnad av de kirurgiska. Utökade screening-program och nya screeningtekniker möjliggör att allt fler tumörer upptäcks tidigare. Nya behandlingar ökar behovet av biopsier för att fastställa diagnos, men också för att följa effekten av behandlingarna.¹

NeoNavia – ett unikt biopsisystem

NeoNavia är varunamnet för hela biopsisystemet som är avsett att användas för ultraljudsledd provtagning. NeoNavia består av en basenhet, en hand-enhet och tre typer av biopsinålar. Respektive nåltyp drivs av mikropulser som underlättar nålinförel och placering i den misstänkta tumören. Systemet är utformat för att erbjuda läkare och patienter en precis och vederhäftig vävnadsprovtagning för korrekt diagnos och individualiserad behandling.

Ny innovativ teknik

Den patenterade mikropulstekniken är baserad på en pneumatiskt driven mekanism som möjliggör hög precision och kontroll vid införande och positionering av biopsinålen, oberoende av vävnadstyp. Den pneumatiska drivenheten som genererar mikropulser är placerad i ett handhållet instrument. Med kraft från basenheten accelererar 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 mycket tät bröstvävnad.

Globala patenträttigheter

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

Kliniskt testat på nyckelmarknader

Fler än 300 patienter har genomgått biopsi av bröst och axillära lymfkörtlar med den nya tekniken.

Kliniska studier genomförs i Tyskland samt planeras i Storbritannien för vidare utvärdering av teknologin.

Morgondagens bröstcancerbiopsi

Visionen är att vår mikropulsteknik ska bli den nya standarden för all ultraljudsledd bröstcancerbiopsi, förbättra precisionen och tillförlitligheten och därigenom bidra till korrekt diagnos och individualiserad behandling utan dröjsmål för varje enskild bröstcancerpatient.

”Biopsisystemet NeoNavia kan på ett säkert sätt öka precisionen för ultraljudsledda, tekniskt svåra biopsier såsom i armhålans lymfkörtlar.”

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

