

**Fastställelseintyg för Årsredovisning i Micropos Medical AB (publ), 556648-2310
Räkenskapsåret 2022**

Undertecknad verkställande direktör i Micropos Medical AB (publ), organisationsnummer 556648-2310, intygar att resultaträkningen och balansräkningen i årsredovisningen har fastställts på årsstämman den 25 maj 2023. Årsstämman beslutade att godkänna styrelsens förslag till hur förlusten skall disponeras.

Jag intygar också att innehållet i årsredovisningen och revisionsberättelsen överensstämmer med originalet.

Göteborg den 30 juni 2023



Thomas Lindström
Verkställande direktör

2023091504863

Årsredovisning för

Micropos Medical AB (publ)

556648-2310

Räkenskapsåret

2022-01-01—2022-12-31



Micropos Medical AB (publ)

Micropos vision: att spela en avgörande roll i modern behandling av prostatacancer.

Micropos utvecklar, tillverkar och säljer medicinteknisk utrustning som ökar precisionen vid strålbehandling. Bolagets produktsystem Raypilot®system används vid strålbehandling av patienter med prostatacancer. Systemet minskar radikalt risken för biverkningar och ökar möjligheten att bota cancer. Samtidigt bidrar Raypilot system till ökad effektivitet i vården.

Under behandlingen anger Raypilot system i realtid prostatans position i förhållande till strålfältet. Behandlingen kan därmed göras med hög noggrannhet; stråldosen träffar där det är planerat och risken för skador på intilliggande frisk vävnad minskar vilket i sin tur radikalt reducerar biverkningar.

Micropos är sedan 2009 listat på Spotlight under kortnamnet MPOS.

//Nyckeltal://

Antal kliniker som har installerat Raypilot system: 12

Antal behandlade patienter: 180

Antal publicerade studier med Raypilot system och rörelseövervakning: 3

Missad organrörelse försämrar behandlingsresultatet och orsakar biverkningar – därför behövs Raypilot system

En strålbehandling inleds med röntgen eller en undersökning med magnetkamera för att tydliggöra platsen för strålningen. Prostata framträder dock inte tillräckligt tydligt på röntgenbilder. Därför börjar konventionell strålbehandling av prostatacancer ofta med att ett antal metallmarkörer opereras in i prostatan. Markörerna framträder tydligt på röntgenbilderna och visar därmed var prostatan befinner sig. Genom justering av behandlingsbordets position placeras sedan patienten och tumören så bra som möjligt i förhållande till strålen.

Men inre organ rör på sig, så även prostata. Dess läge påverkas kontinuerligt av bland annat urinblåsans fyllning, andning, tarmrörelser och muskelspänningar. Det innebär att prostatan ofta förflyttas både mellan och under behandlingstillfällena. Prostatans rörelse under en behandling kan uppgå till över 1,5 cm vilket medför stor risk för att stråldosen hamnar utanför det planerade strålningsområdet, vilket försämrar behandlingseffekten och kan ge upphov till skada på intilliggande organ och frisk vävnad. Det senare ger i sin tur biverkningar som kan påverka patientens livskvalitet negativt. Erektionsproblem, urinvägsbesvär och blödningar och läckage från ändtarmen är exempel på biverkningar som uppträder efter traditionell strålbehandling av prostatacancer. Med Raypilot system kan och vill Micropos bidra till att radikalt minska sådana biverkningar och samtidigt förbättra behandlingsresultat. Den planerade stråldosen hamnar där den ska.

Studier* visar att förekomsten av mag- och tarmproblem ökar med ca 400 procent i patientgrupper som genomgår vanlig strålbehandling medan problemen i grupper som får precisionsbehandling med hjälp av realtidslokalisering inte ökar alls.

*

Reduction in Patient-reported Acute Morbidity in Prostate Cancer Treated with 81-Gy Intensity-modulated Radiotherapy Using Reduced Planning Target Volume Margins and Electromagnetic Tracking: Assessing the Impact of Margin Reduction Study; Howard M. Sandler, Ping Yu-Liu, Rodney L. Dunn, David C. Khan, Scott E. Tropper, Martin G. Sanda, and Constantine A. Mantz 0090-4295/10/ doi:10.1016/j.urology.2009.10.07

Target motion mitigation promotes high-precision treatment planning and delivery of extreme hypofractionated prostate cancer radiotherapy: Results from a phase II study, Greco et al, Radiotherapy and Oncology, 2019

SBRT kräver precision

En vanlig strålbehandling av prostatacancer innebär att patienten behandlas vid mellan 20 och 40 tillfällen under 6-10 veckor. Mycket talar för en kommande övergång till SBRT, Stereotactic Body Radiation Therapy, som standardbehandling – en metod som går ut på att patienten behandlas vid fem eller färre tillfällen, under fem eller färre dagar i rad och med betydligt högre stråldos varje gång. SBRT används idag på ett flertal kliniker runt om i världen och bland dem finns de kliniker som använder Raypilot system.

SBRT effektiviserar vården och förenklar för patienten. Den större stråldosen ökar kraven på precision vid behandlingen – felriktad strålning medför stor risk för skada på frisk vävnad intill tumören och därmed biverkningar. Raypilot system är ett av få system som ger förutsättningar för precision i realtid under behandlingen.

//illustration//

- A. Standardballong
- B. Raypilot Hypocath i prostatan
- C. Anslutning till mottagarsystemet
- D. Urindränering
- E. Ventil för ballong

Viktiga händelser 2022

- Bolaget presenterar Raypilot system på två amerikanska vetenskapliga kongresser
- Bolaget tecknar samarbetsavtal med Johns Hopkins Medicine, Maryland, USA, avseende utvärdering av Raypilot system som en potentiellt inkluderad del i en ny vårdstandard
- Bolaget genomför en företrädesemission som tecknas till 154 % och ger ett kassatillskott om 24,6 MSEK
- Bolaget inför "Try before buy" - en ny form av avtal som förenklar för kunder som önskar prova eller vill komma igång snabbt med Raypilot systemet.
- Micropos arrangerar sina första användarmöten, gruppen träffades fysiskt under ESTRO i Köpenhamn i maj och samlades vid ett digitalt möte i december
- Bolaget minskar antalet distributörer från sju till två till förmån för marknadsbearbetning med egen personal



Intervju med Thomas Lindström, vd Micropos Medical (publ)

”Våra kunder är de som andra lyssnar på”

Kraft och fokus på rätt kunder, en förändrad säljstrategi och stort förtroende från skickliga kliniker har präglat Micropos verksamhet 2022. Allt fler studier som stärker Micropos position och ett nytt samarbete med en av världens mest namnkunniga kliniker hör till det som gör att vd Thomas Lindström är mer övertygad än någonsin om att företaget är på rätt väg.

Vad var mest betydelsefullt för Micropos under 2022?

”Vi har lärt oss att välja vilka vi ska prata med, vilka som är våra kunder. Det är vår största lärdom från 2022. De som har läst på om och tror på SBRT, som vill ligga i framkant och som ser optimeringsfördelarna med vårt system – det är dem vi ska lägga vår tid på. Vi har utarbetat ett antal frågor som vi ställer till potentiella kunder innan vi bestämmer om vi ska träffa dem. Får vi rätt svar så går vi in med full kraft.”

”Vi har blivit ännu bättre på att lyssna på våra befintliga kunder. Genom dem har vi insett att vårt system har tre viktiga fördelar som gör oss unika gentemot konkurrenterna. Förutom organövervakning handlar det om att användaren under behandlingen ser urinröret tydligt och kan skydda det och att systemet ger kontroll över urinblåsan. Våra kunder lär oss ständigt nya viktiga saker och vi växer tillsammans med dem.”

”Det har i sin tur lett till att vi under året också har ändrat vår säljstrategi. Distributörer är inte rustade för att ständigt ta till sig ny kunskap och anpassa sina säljinsatser till pågående utveckling. Därför har vi minimerat antalet distributörer och fokuserar nu på direktbearbetning av kund med egna säljare.”

”Vi ser en fortsatt utveckling mot införandet av SBRT som standardmetod. Allt fler studier pekar mot det. SBRT betyder enormt mycket för behandlingens effekt och patienternas livskvalitet samtidigt som vården effektiviseras och görs tillgänglig för fler, inte minst i utvecklingsländer. Samtidigt växer insikten om att realtidsövervakning är ett måste.”

Vad är du mest stolt över 2022?

”Att redan första året efter FDA-godkännandet i USA få till ett samarbete med en så namnkunnig och prestigefull aktör som Johns Hopkins Medicine är helt fantastiskt! De är i gång med förberedelser för en första studie med tio patienter som ska behandlas med SBRT och Raypilot system. Vi hoppas den kan publiceras under 2024.”

”Jag också stolt över hela teamet som har gjort ett omfattande arbete med kvalitetssystem, processer, design, sälj- och utbildningsmaterial, hemsida och mycket annat som krävt stor uthållighet och dedikation och blivit väldigt bra. Nu är vi väl dressade.”

”Jag måste också nämna vårt samarbete med och det stora förtroende vi får från klinikerna. Jag har aldrig varit med om något liknande. Våra nuvarande kunder är föregångare och opinionsbildare som många andra i branschen tittar och lyssnar på. Vi ska inte springa fortare än att de har möjlighet att fortsätta supportera oss. Våra nya kunder finns i deras närmaste nätverk.”

Vad blir viktigast 2023?

”Vi kommer att få se flera både nystartade och slutförda studier. Ett flertal av våra referenskliniker har lämnat in vetenskapliga artiklar för granskning och vi uppmuntrar och stöttar våra kunder i att

göra studier och publicera artiklar. Vid sidan av nöjda befintliga användare är publicerade vetenskapliga data den viktigaste förutsättningen för vår framgång.”

”Vi ska fortsätta arbetet med att få alla kliniker som köpt systemet att komma i gång med det i vardagen. Att införa en ny metod i en pressad arbetsmiljö, som ju vården är, är svårt. Därför är det viktigt att fler kan vittna om att systemet, förutom att förbättra behandlingen, fungerar smidigt och faktiskt optimerar arbetsflödet.”

”Under 2023 siktar vi på en handfull nya avtal med kliniker i framkant, varav en eller två i USA. Vi växer långsamt men säkert och jag är väldigt trygg i att vi hittar och lägger vår energi på rätt kunder. Jag var övertygad om att vi var på rätt väg redan förra året men det är det inget jämfört med hur övertygad jag är nu!”

Företagets produkter - Raypilot® system

Micropos utvecklar och producerar Raypilot system - ett elektromagnetiskt positioneringssystem som används vid strålbehandling och med hög precision visar organens rörelse i realtid. Systemet har använts vid strålbehandling av prostatacancer sedan 2020, då dess uppdaterade version erhöll CE-märkning.

Med Raypilot system kan klinikerna öka noggrannheten i strålbehandlingen, öka effektiviteten, öka patientsäkerheten och radikalt minska risken för biverkningar. Förutom att strålningen sker med stor träffsäkerhet genom hela behandlingen medför systemet att prostatans position kan fastställas utan skadlig röntgenstrålning.

Noggrannhet minskar risken för biverkningar

Systemet visar med millimeterprecision prostatans exakta placering i förhållande till det planerade strålfältet och varnar när sändaren förflyttas utanför användarens förutbestämda gränser för strålningen. Därmed kan patienten behandlas med högre stråldos vid färre och tätare behandlingstillfällen, så kallad SBRT, samtidigt som risken för biverkningar minskas radikalt.

Kostnadseffektivt och enkelt att använda

Raypilot system kompletterar klinikernas befintliga strålbehandlingsutrustning och fungerar tillsammans med alla förekommande strålbehandlingssystem. Systemet är mycket kostnadseffektivt och utformat för att smidigt kunna anpassas till ett befintligt arbetsflöde. Det är enkelt för klinikerna att implementera och använda.

Raypilot system består av fyra komponenter: En sändare som placeras i prostatan via en kateter, en mottagare som läggs under patienten på behandlingsbordet, mjukvara som i realtid visar sändarens och därmed prostatans position och rörelse samt en planeringskateter.

Inget behov av kirurgi

Tack vare tillkomsten av Raypilot Hypocath® år 2020 (se bild) placeras sändaren via en kateter i prostatan utan något kirurgiskt ingrepp. Sedan 2021 finns också Raypilot Viewcath™ (se bild) som används under förberedelserna inför strålbehandlingen. Både Raypilot Hypocath och Raypilot Viewcath är förbrukningsvaror som används en gång per patient.

Utöver de nämnda komponenterna i Raypilot system tillhandahåller Micropos mjukvara som hanterar gränssnittet mot andra it-system som används på klinikerna, tillbehör som gör det enkelt att flytta Raypilot system mellan olika behandlingsrum, utrustning för kvalitetskontroll av systemet samt service- och supportavtal.

Ständig utveckling

Micropos arbetar kontinuerligt med fortsatt utveckling av både hård- och mjukvara med patientsäkerhet och användarvänlighet i fokus. En långsiktig målsättning, som efterfrågas av många, är att utveckla systemet så att det även kan användas vid strålning av andra typer av tumörer. Ett annat mål är att utveckla ytterligare tillbehör som stärker systemet och gör företaget till en än mer komplett leverantör.

//Bilder/illustrationer//

Raypilot® Viewcath™

Raypilot Viewcath liknar Raypilot Hypocath men saknar sändare och elektronik. Istället har Raypilot Viewcath en röntgen- och MR-synlig markör. Raypilot Viewcath används vid planering och simulering av kommande strålbehandling i syfte att säkerställa en säker och effektiv behandling.

Raypilot® Hypocath®

Raypilot Hypocath är en standardkateter med integrerad sändare. Den eliminerar behovet av kirurgiskt ingrepp för placering av sändaren vilket väsentligt förenklar behandlingen för både kliniken och patienten. Raypilot Hypocath talar om för systemet var tumören befinner sig.

Raypilot® Receiver

Mottagaren tar, via antenner, emot 30 signaler per sekund från sändaren i Raypilot Hypocath. Mottagaren utgörs av en platta som placeras på behandlingsbordet. Den är stark och lätt och dessutom enkel att fästa och ta bort ifrån behandlingsbordet.

Raypilot® Software

Systemets mjukvara visar i realtid hur prostatan rör sig och signalerar om rörelsen innebär att strålningen riskerar att hamna utanför behandlingsområdet. Om så sker kan behandlande personal, via mjukvaran, justera behandlingsbordets inställningar på millimeternivå och därmed minska risken för att strålningen skadar frisk vävnad. Programvaran är enkel att lära sig och att använda.

Möt Hanna Syrén, Director Quality assurance, Regulatory and Clinical affairs

"Nu finns kvalitetstänket i allt vi gör"

Efter en masterutbildning i teknisk fysik med inriktning mot biomedicinsk teknik ville Hanna Syrén ha ett arbete där hon fick kombinera det tekniska med det mänskliga. 2005 blev hon Micropos tredje anställda, efter vd och teknikansvarig. Idag är hon den som varit längst på företaget. Och nu, när de mångåriga kliniska studierna börjar visa att SBRT fungerar väl och kundernas erfarenheter av Raypilot system överträffar Micropos egna förväntningar, är hon gärna kvar ett tag till.

Hanna Syréns ansvarsområden är kvalitetssäkring, regulatoriska frågor och kliniska studier. Men det blir mycket annat också – vilket hon värdesätter.

"Variationen är en av fördelarna med att arbeta på ett litet företag. Jag har under alla år haft många olika uppgifter och uppskattar att ha en mångfacetterad roll, att känna till hela verksamheten och vara med och påverka på olika sätt", säger hon.

Krävande nya certifieringar

Det senaste året har dock krävt fullt fokus på och enormt mycket arbete inför certifiering mot det nya EU-regelverket för medicintekniska produkter, MDR, och den brittiska motsvarigheten, UKCA. Regelverken blir alltmer rigorösa och tolkningen av dem allt stramare.

"Det är ett jättejobb och inledningsvis är det påfrestande med nya och omfattande krav. Det gäller att försöka förstå och påminna sig om varför de finns, att det hela tiden handlar om patienternas bästa. Kraven driver också vår egen utveckling, vi växer in i det nya regelverket. Nu finns kvalitetstänket på allas bord och i allt vi gör."

Kliniska bevis efter många år

Ungefär samtidigt som Hanna Syrén började på Micropos initierades de första större studierna på behandling av prostatacancer med färre behandlingstillfällen och starkare dos, det som heter SBRT. När det handlar om cancerbehandling krävs det många års uppföljning för att man ska veta att en ny metod är effektiv och tillräckligt bra i förhållande till tidigare behandlingsform.

"Nu, när man har kunnat följa tusentals patienter under 15 år, kommer de kliniska bevisen på det som vi trott på hela tiden och som var anledningen till att Micropos grundades."

Specialister lyssnar till varandra

Kliniska data, exempelvis genom kliniska studier, är en av grundpelarna för Micropos fortsatta utveckling. Hanna Syrén är i ständig dialog med kunderna för att uppmuntra dem att dokumentera och publicera. Och det gör de gärna.

"Våra kunder vill vara med och driva förändring mot bättre cancerbehandling och är väl medvetna om behovet av kliniska resultat för att fler ska kunna ta del av nya produkter och metoder. Utöver studier handlar det om utbyten i nätverk, specialister lyssnar till varandra. Vi kan berätta om vår produkt men när det gäller specifika frågor om detaljer i behandlingar och arbetsflöden är framstående branschkollegors erfarenheter den mest intressanta informationen."

Kunder i gemensam studie

För att underlätta nätverkande har Micropos under 2022 initierat användarmöten för sina kunder vilket fallit mycket väl ut. Ett konkret resultat är att ett flertal kliniker nu är i slutfasen av planeringen

inför att göra en studie med ett gemensamt protokoll. Den ska omfatta 120 patienter vilka behandlas vid tre tillfällen, tre dagar i rad. Hanna Syrén ser viktiga fördelar med just den studien.

”Varje klinik utvecklar sitt sätt att arbeta inom de givna ramarna för behandlingarna. Men i den här studien är tanken att flera kliniker ska utgå från ett gemensamt protokoll vad gäller till exempel förberedelser, marginaler, behandlingstillfällen och dos. Därmed kan resultatet inte sägas bero på en enskild kliniks unika förutsättningar. När flera kliniker säger samma sak får det en annan tyngd. Jag hoppas och tror att vi kan få bekräftat att systemet fungerar som det är tänkt och till och med bättre.”

2023091504873



Marknad och försäljning

Prostatacancer är den näst vanligaste cancerformen globalt. Antalet upptäckta fall har ökat kraftigt de senaste decennierna; från 1,1 miljoner registrerade fall 2012 till 1,4 miljoner fall 2020. Sjukdomen är vanligast i västvärlden där PSA-tester används frekvent. I Sverige, där prostatacancer är den mest förekommande cancerformen, drabbas cirka 11 000 män varje år. Motsvarande siffra för Europa är cirka 470 000* och för USA cirka 270 000**.

Prostatacancer behandlas normalt med strålbehandling eller kirurgi (operation). Metoderna har likartade resultat, men strålbehandling är väsentligt mer kostnadseffektivt. Mer än hälften av alla patienter som diagnostiseras med cancer behandlas med strålterapi någon gång under sjukdomsförloppet och cirka 20 procent av alla opererade prostatacancerpatienter behöver postoperativ strålbehandling.

Ökat intresse för SBRT

Det råder brist på strålbehandlingskapacitet i stora delar av världen. Bristen växer i takt med att antalet cancerfall stiger. Därför ökar nu intresset för och övergången till SBRT (Stereotactic Body Radiation Therapy) – en strålbehandlingsmetod som innebär att patienten behandlas med högre stråldos vid färre tillfällen. Antalet strålningstillfällen vid prostatacancer minskar från mellan 20 och 40 till fem eller färre. Mycket talar för att metoden kommer att bli "standard of care" vid strålbehandling av prostatacancer. Flera studier uppvisar goda resultat, däribland PACE B-studien*** i Storbritannien.

SBRT innebär mycket stor effektivisering för vården samtidigt som det i hög grad förenklar för patienten. Högre stråldos ökar dock risken för biverkningar som uppstår till följd av skador på frisk vävnad intill tumören. En felriktad stråldos vid ett av så få strålningstillfällen ökar dessutom risken för misslyckad behandling då tumören inte träffas av strålningen på planerat sätt. Raypilot system är därför ett viktigt komplement vid SBRT eftersom systemet bevakar organrörelse och ger precision i realtid under varje behandling. Detta har bekräftats i flera studier, senast i februari 2023 ****.

Stort behov av effektivisering efter pandemin

I spåren av covid-19-pandemin har behovet av att korta vårdköer och effektivisera vården ökat ytterligare, vilket också driver på övergången till SBRT. Intresset för Raypilot system växer i takt med intresset för SBRT och de kliniska bevisen gällande dess funktionalitet.

Försäljningsmarknader

Hittills har bolaget fokuserat på att lansera Raypilot system på den europeiska marknaden med dess stora strålbehandlingskliniker och flest prostatacancerfall per capita i världen. I Europa finns cirka 1 500 strålbehandlingskliniker med totalt cirka 3 500 linjäracceleratorer (strålbehandlingsmaskiner). Årlig nyförsäljning av linjäracceleratorer uppgår till cirka 10 procent av det befintliga beståndet.

* European Journal of Cancer 2020

** American Cancer Association 2022

*** <https://www.icr.ac.uk/our-research/centres-and-collaborations/centres-at-the-icr/clinical-trials-and-statistics-unit/clinical-trials/pace>

**** *Dosimetric Impact of Intrafraction Prostate Motion and Interfraction Anatomical Changes in Dose-Escalated Linac-Based SBRT*, Panizza et al, *Cancers Journal*, 2023

556648-2310

Sedan FDA-godkännandet hösten 2021 har försäljning och marknadsbearbetning av Raypilot system i USA inletts. I USA finns cirka 2 500 strålbehandlingskliniker med totalt cirka 3 900 linjäracceleratorer.

Potentiell marknad Raypilot system

Den potentiella marknaden i Europa och USA för Raypilot system som komplement till befintliga linjäracceleratorer är, som framgår av siffrorna ovan, stor. Potentialen ligger både i antalet kliniker som kan köpa ett system och i den förväntade etableringen av SBRT som standardmetod.

Med undantag för Storbritannien och USA är det än så länge få länder som har börjat tillämpa SBRT formellt. Det innebär i nuläget en begränsning av Micropos marknad. Befintliga och potentiella kunder är främst universitetssjukhus som använder systemet för forskning och privata kliniker som huvudsakligen behandlar patienter med privata sjukförsäkringar.

Förbrukningsvaror

Värdet på marknaden för förbrukningsvarorna i Raypilot system är avhängigt antalet patienter som behandlas. På sikt kommer förbrukningsvarorna att utgöra en stor del av affären för Micropos.

Försäljning

Micropos fokuserar nu på direktbearbetning av kund via egna säljare. Antalet distributörer har reducerats även om ett mindre antal partners och distributörer bibehålls för selektiva insatser på vissa marknader. I dagsläget har tolv kliniker köpt Raypilot system.

Inköp av ny strålterapiutrustning sker oftast i en offentlig upphandling som omfattar 25–100 MSEK. Upphandlingen avser i de flesta fall både linjäracceleratorer och olika tillbehör. Raypilot system kan säljas som del i ett paket vid inköp av ny strålbehandlingsutrustning eller separat för uppdatering av befintliga anläggningar. Bolagets arbete med att ge stöd till de kunder som installerat Raypilot system och att bistå de kliniker som publicerar data gällande användning av systemet, har dock lett till att försäljning via anbudsfrågningar allt mer har ersatts av försäljning genom direktkontakt med klinikledning och forskare på universitet.

Ett inköp av Raypilot system inkluderar löpande service- och supportavtal till en årlig kostnad om 5–15 procent av inköpspriset. Raypilot Hypocath och Raypilot Viewcath, som ingår i Raypilot system, är förbrukningsvaror vars åtgång styrs av antalet behandlade patienter. I dagsläget ligger volymen på upp till cirka 50 patienter per år och klinik. I takt med att användandet av systemet ökar och att kliniska data fortsatt bekräftar goda resultat är det förväntade scenariot att varje klinik kommer att öka sin användning av förbrukningsvarorna.

Processen att sälja en så avancerad medicinteknisk produkt som Raypilot system tar normalt 12-18 månader från första presentation till signering av kontrakt. Det är inte heller ovanligt att det tar ännu längre tid.

Under 2022 har bolaget infört Try before buy; en affärmodell som innebär att kunden kan prova Raypilot system under en kortare tid då bolaget lånar ut hårdvaran och kunden köper förbrukningsartiklarna Raypilot Hypocath och Raypilot Viewcath. Modellen gör det möjligt för kunder som önskar investera i ett system att komma i gång snabbt och slippa invänta det ofta tidskrävande administrativa arbetet med inköpet.

Marknadsföring

Micropos främsta kanal för marknadsföring är befintliga användare som sprider sina erfarenheter av Raypilot system i sina nätverk – nätverk som Micropos ser till att vara närvarande i. En annan betydande kanal är företagets deltagande vid onkologiska kongresser i Europa och USA. De främsta och största kongresserna är ESTRO i Europa och ASTRO i USA. Därutöver finns ett stort antal internationella och nationella kongresser. Micropos lägger vikt vid att vara på plats tillsammans med sina användare som i dessa forum presenterar sina erfarenheter av Raypilot system i form av posters och artiklar. Kongresserna består av dels ett vetenskapligt program, dels en utställning. Micropos deltar alltid i båda. Företagets flitiga medverkan har resulterat i positiv uppmärksamhet, långsiktiga och bra relationer med kliniker, distributörer och andra företag i branschen och god internationell kännedom om Raypilot system.

I januari 2022 upphörde nästan alla pandemirestriktioner att gälla på sjukhus i Europa och USA vilket åter gjorde det möjligt att marknadsföra Raypilot system genom möten och demonstrationer av systemet på plats hos potentiella kunder eller hos referenskliniker.

Ett allt mer använt och uppskattat inslag är videopresentationer i vilka systemets funktionalitet kan visas och beskrivas för en större grupp. Videopresentationerna gör stor nytta på vägen till ett eventuellt referensbesök eller beslut om Try before buy.

Bolaget använder sig i begränsad omfattning av annonsering och då främst i fackmedia riktad mot potentiella användare och relevanta beslutsfattare. Den löpande kommunikationen med kunder och marknad sker via företagets hemsida, LinkedIn och Twitter. I takt med växande tillgång till vetenskapliga data ökar också möjligheten att synas i branschpress.

I samband med ESTRO-kongressen i Köpenhamn våren 2022 genomförde Micropos sitt första fysiska användarmöte. Mottagandet och utfallet var positivt och beslut togs om att fortsätta med regelbundna användarmöten. I december hölls ett digitalt möte med stor uppslutning och mycket positiv återkoppling. Nästa användarmöte arrangeras i samband med ESTRO i maj 2023.

Kliniska studier

Vetenskapliga data som bekräftar vikten av den precision i strålbehandling som uppnås med Raypilot system utgör grunden för bolagets kommunikation om produktsystemet. Micropos uppmuntrar användarna på sina referenskliniker att genomföra studier och publicera data. Företaget stöttar klinikerna i det arbetet genom att tillhandahålla utrustning, utbilda personal och hjälpa till med datainsamling.

I samband med studier gällande SBRT är det viktigt att kunna peka på fakta som visar Raypilot systems bidrag till metoden; ökad träffsäkerhet och minskade biverkningar.

I dagsläget finns ett flertal studier av intresse för Micropos som avser SBRT, organrörelse och/eller rörelseövervakning.

Några exempel på studier av intresse:

- I februari 2023 publicerades en studie från Fondazione IRCCS San Gerardo Dei Tintori in Monza, Italy som tydligt visar att en behandling med SBRT utan monitorering och korrigering skulle medfört att en större dos hade missat målorganet samt en överdosering på urinblåsan. För en säker användning av SBRT rekommenderar studien kontinuerlig monitorering samt stråldosavstängning om marginalen till frisk vävnad överskrids. *Dosimetric Impact of Intrafraction Prostate Motion and Interfraction Anatomical Changes in Dose-Escalated Linac-Based SBRT, Panizza et al, Cancers Journal, 2023*

- Hösten 2021 publicerade professor Stefano Arcangeli med flera vid San Gerardo-sjukhuset i Monza, Italien, en studie avseende 13 patienter som behandlats med SBRT (fyra eller fem strålningstillfällen). Vid 45 procent av behandlingstillfällena behövdes korrigering av patientens position på behandlingsbordet på grund av organrörelse – rörelse som inte hade upptäckts utan realtidsövervakning.
Treatment outcome and compliance to dose-intensified linac-based SBRT for unfavorable prostate tumors using real-time organ-motion tracking, Lucchini et al, Radiation oncology, 2021.
- I en uppföljande studie av samma patienter som presenterades våren 2022 konstateras att utan realtidsövervakning hade strålningen missat sitt mål under 14 procent av strålningstiden. Studien bekräftar därmed vikten av realtidsövervakning, särskilt vid behandling med färre tillfällen och starkare dos.
Intrafraction prostate motion management during dose-escalated linac-based stereotactic body radiation therapy, Panizza et al, Frontiers in Oncology in the SBRT for Prostate Cancer Topic, 2022.
- San Gerardo-sjukhuset i Monza, Italien, har påbörjat en studie avseende en behandling av prostatacancer som innebär att hela stråldosen ges vid ett enda tillfälle. Då är det av yttersta vikt att användaren vet exakt var prostatan befinner sig under hela behandlingen. Hittills har tio patienter behandlats med lovande resultat. Studien förväntas publiceras under 2023.
- SALK University Hospital i Salzburg, Österrike, presenterade hösten 2021 ett utdrag från sin kommande poster med resultat gällande tre behandlade patienter. Rörelseövervakning och korrigering med Raypilot system medförde att organrörelsen utanför satta marginaler om tre millimeter minskade avsevärt hos två patienter: Från cirka 60 % till 10 % respektive från cirka 50 % till 6 %. Nu har sjukhuset behandlat ett tiotal patienter och motsvarande data för samtliga behandlingar förväntas antas för publicering under 2023
- 2020 presenterade Edinburgh Cancer Center i samarbete med Liverpool University en studie som belyser betydelsen av att övervaka prostatans rörelse i samband med strålbehandling med hög dos.
Analysis of the intra-fractional motion of the prostate during SBRT using an EM Transmitter. Michael Trainer Analysis of the intra-fractional motion of the prostate during SBRT using an EM Transmitter. Michael Trainer¹, Linda Carruthers¹, Bill Nailon¹, Susan Adamson¹, Duncan McLaren¹, Mike Kirby²
¹Edinburgh Cancer Centre (ECC) UK
²Liverpool University Directorate of Radiotherapy UK
- Professor Stefano Arcangeli på referenskliniken i Monza har i en studie visat på vikten av att kunna monitorera rörelse och beskrivit hur detta kan göras inom ramen för dagliga rutiner på kliniken.
<https://ro-journal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13014-021-01908-0>
- 2019 publicerades den så kallade Hypostudien. Den omfattade 1200 patienter och leddes av professor Anders Widmark vid Umeå universitetssjukhus. Tolv behandlingscenter i Danmark och Sverige jämför resultatet av behandling med hypofraktionering vid sju behandlingstillfällen med konventionell behandling vid 39 behandlingstillfällen. Studien visar att färre behandlingstillfällen med högre dos är "non-inferior" mot konventionell behandling. Det betyder att hypofraktionering inte ger sämre behandlingsresultat eller fler

biverkningar än konventionell behandling samtidigt som vården effektiviseras och blir bekvämare för patienten.

Ultra-hypofractionated versus conventionally fractionated radiotherapy for prostate cancer: 5-year outcomes of the HYPO-RT-PC randomized, non-inferiority, phase 3 trial, Widmark et al, The lancet, 2019.

- 2019 publicerades också den första randomiserade studien som jämför biverkningar (akut toxicitet) vid hypofraktionering med fem behandlingstillfällen med biverkningar vid konventionell behandling med 39 behandlingstillfällen. Studien omfattar 874 patienter och visar att hypofraktionering inte medför ökade biverkningar.
Intensity-modulated fractionated radiotherapy versus stereotactic body radiotherapy for prostate cancer (PACE-B): acute toxicity findings from an international, randomized, open-label, phase 3, non-inferiority trial, Brand et al, The lancet, 2019.
- Champalimaud Clinical Centre, i Lissabon, Portugal, publicerade 2019 en studie på 207 patienter vars hypofraktioneringsbehandlingar utförts med användning av ett elektromagnetiskt system för forskningsbruk. Sändaren för realtidspositionering sätts in i en urinkateter manuellt. Studien visar på få biverkningar.
Target motion mitigation promotes high-precision treatment planning and delivery of extreme hypofractionated prostate cancer radiotherapy: Results from a phase II study, Greco et al, Radiotherapy and Oncology, 2019.

Referenskliniker

Förutom att kunna visa behandlingsresultat och effektiviseringseffekter är det viktigt för Micropos att ha nöjda användare som är villiga att berätta om sina erfarenheter och bistå med demonstrationer av systemet för andra potentiella kunder. I det syftet har företaget nära samarbete med ett antal referenskliniker. Det är också ofta användare vid de klinikerna som genomför studier som berör Raypilot system.

Edinburgh Cancer Center, Skottland, och San Gerardo-sjukhuset i Monza, Italien, har visat att användningen av nya Raypilot Hypocath går att integrera i det befintliga arbetsflödet i vården. De utgör två betydelsefulla referenskliniker som regelbundet använder systemet och har förkortat behandlingstiderna med mycket goda resultat för alla inblandade parter.

Micropos referenskliniker:

- Edinburgh Cancer Center, Edinburgh, Skottland
- SALK University Hospital, Salzburg, Österrike
- San Gerardo Hospital, Monza, Italien
- RHNe, La Chaux Des-Fonds, Schweiz
- LaPaz University Hospital, Madrid

Konkurrens

Det finns konkurrerande bolag, exempelvis Elekta och Varian, som också marknadsför system för realtidsmonitorering vid strålbehandling. Intresset för sådana system växer i takt med ökad användning av SBRT. Micropos ser positivt på att fler företag har ambitioner att utveckla och betona behovet av system för realtidsmonitorering.

Raypilot systems främsta fördelar är att det är kostnadseffektivt och mycket enkelt att implementera i kliniken befintliga arbetsflöde och rutiner.

2023091504879



Micropos Medical AB (publ)

Micropos Medical AB (publ) grundades 2003 vid affärsinkubatorn Chalmers Innovation i Göteborg. Den ursprungliga idén till företagets produkt, Raypilot system, kom från ett internationellt team bestående av fyra läkare och professorer inom onkologi med omfattande kunskap om strålbehandling och tidigare erfarenhet av utveckling av läkemedel och medicintekniska produkter.

Bolaget har sedan start målmedvetet utvecklat, marknadsfört och certifierat Raypilot system - ett positioneringssystem som kompletterar befintlig strålbehandlingsutrustning genom att med hög precision bestämma organs position och rörelse i realtid under strålbehandling. Raypilot system används vid strålbehandling av i första hand lokal (ej spridd) prostatacancer. Bolagets vision är att spela en avgörande roll i modern behandling av prostatacancer.

Den ökande användningen av SBRT skyndar på behovet av positioneringssystem med hög precision. Raypilot system erbjuder användarna bättre behandlingsresultat, mindre biverkningar och lägre kostnader och ger stora bekvämlighetsvinster för patienterna.

Raypilot system utvecklas kontinuerligt och en långsiktig målsättning är att också göra tekniken tillgänglig för strålbehandling av andra typer av tumörsjukdomar.

Micropos är sedan 2009 noterat på Spotlight under kortnamnet MPOS.

Affärsmodell

Micropos har hittills främst riktat sig till den europeiska marknaden. Ett FDA-godkännande under 2021 innebär att företaget nu också har börjat bearbeta den amerikanska marknaden – världens största marknad för strålbehandlingsprodukter.

Raypilot system säljs dels som tillbehör till redan installerad apparatur, dels som ingående del i ny strålbehandlingsutrustning. Flera av de största aktörerna i branschen har offererat Raypilot system som del i en paketslösning.

Ett inköp av ett Raypilot system inkluderar löpande service- och supportavtal.

Försäljningsorganisation

Under 2022 har bolaget valt att fokusera mer på försäljning med egen personal. Varje införsäljning av Raypilot system kräver engagerat arbete, dialog och stöd under lång tid, vilket gör att Micropos bedömer att egen direktsäljning oftast är det mest lämpliga och effektiva. Ett visst samarbete sker fortfarande med nära anknutna försäljningskonsulter och noggrant utvalda distributörer.

Referenskliniker

Micropos strävar efter att få ledande strålningskliniker att använda Raypilot system i sin dagliga verksamhet och vara referenskliniker för Micropos. Referensklinikerna fyller flera viktiga uppgifter; de ger återkoppling gällande systemet, tar emot besök och visar systemet samt bistår vid utbildning av potentiella kunder.

Beslut om inköp av ny medicinteknik baseras oftast på en sammanvägning av egen användning, erfarenheter från referenskliniker och fakta från vetenskapliga publikationer. Därför uppmuntrar Micropos sina referenskliniker att genomföra studier i anslutning till sin användning av Raypilot system. Företaget stöttar genomförandet av kliniska studier genom att låna ut utrustning, utbilda användare och hjälpa till med datainsamling.

Produktion

Raypilot Hypocath och Raypilot Viewcath tillverkas av en underleverantör i Regensburg, Tyskland och levereras slutttestade med full dokumentation. Övrig hårdvara i Micropos produkter tillverkas av underleverantörer som huvudsakligen finns i Göteborgsregionen. Utveckling av produkterna liksom slutlig sammansättning, slutttest och kalibrering genomförs av Micropos egen personal i företagets lokaler i Göteborg. Mjukvaran utvecklas både av företagets egen personal och i samverkan med underleverantörer.

Några milstolpar i företagets historia:

2004

- Bolagets första patentansökningar lämnas in

2007

- Presentation av den första kliniska studien av teknologin

2010

- Den första patientbehandlingen med den första versionen av Raypilot system äger rum vid Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm

2018

- Raypilot Hypocath, som eliminerar tidigare behov av kirurgiskt ingrepp vid användning av Raypilot system, presenteras för marknaden
- Första försäljningen till klinik av ett Raypilot system med Raypilot Hypocath

2020

- Raypilot Hypocath godkänd för CE-märkning
- Upphandling i samarbete med Elekta Spanien leder till order från Universitetssjukhuset La Paz i Madrid.

2021

- Bolaget erhåller FDA-godkännande för försäljning och marknadsbearbetning i USA
- Planeringskatetern Raypilot Viewcath introduceras

2022

- Första samarbetsavtalet i USA tecknas med Johns Hopkins Medicine

Företagets huvudkontor ligger sedan starten i Göteborg. Där sker också allt utvecklingsarbete liksom slutlig sammansättning och kontroll av produkterna. Företagets underleverantörer finns huvudsakligen i Göteborgsregionen. En underleverantör finns i Regensburg, Tyskland.

Personal

Micropos är ett litet bolag med begränsad personalstyrka som kompletteras av specialister inom olika kompetensområden. Dessa anlitas som konsulter allt efter behov. Målsättningen är att bibehålla en flexibel och kostnadseffektiv organisation och samtidigt ha långsiktiga samarbeten i ett nätverk av konsulter med god kännedom om verksamheten.

Under 2022 har företaget vuxit med en person med inriktning mot kvalitets- och regulatoriska frågor. En säljare har anställts under första kvartalet 2023.

Kvalitetsarbete

Som medicintekniskt företag har Micropos ett absolut ansvar att efterleva och ständigt uppdatera och revidera olika kvalitetskrav, regelverk och certifieringar. Det regelbundna arbetet följer företagets kvalitetsplan och inbegriper interna revisioner, processanalyser, PMS, kvalitetsmåluppföljning med mera.

Under 2022 har Micropos kvalitetsavdelning fortsatt arbetet med att engagera hela organisationen i kvalitetsarbetet. Ett antal workshops har genomförts i syfte att öka kunskap och kompetens inom olika kvalitetsområden. Parallellt pågår ett långsiktigt arbete med att utveckla och förbättra företagets NC- och CAPA-hantering inklusive ett ökat ansvarstagande hos processägare och en långsiktig anpassning av kvalitetssystemet.

Förutom det löpande kvalitetsarbetet innebar 2022 ett intensivt arbete med anpassningen av företagets kvalitetssystem och produktdokumentation till det nya EU-regelverket för medicintekniska produkter, MDR (Medical Device Regulation). Ansökan för CE-märkning mot det nya regelverket har skett hos ett nytt anmält organ, BSI, som var det första anmälda organet att godkännas under MDR. Under första kvartalet 2023 genomfördes två delrevisioner på företagets kvalitetssystems uppfyllande av kraven i MDR, samtidigt som granskning av bolagets tekniska dokumentation pågår hos BSI. Båda måste genomföras innan certifieringen kan bli klar.

Utöver CE-märkningsprocessen för MDR pågår även en process för godkännande av företagets produkter i UK, även här med BSI. En första delrevision genomförts och granskning av teknisk dokumentation pågår.

Faktorer som påverkar

SBRT på frammarsch

En normal strålbehandling av prostatacancer innebär att patienten strålbehandlas vid mellan 20 och 40 tillfällen under 6–10 veckor. Intresset växer nu snabbt för SBRT (Stereotactic Body Radiation Therapy) som innebär att patienten behandlas vid fem eller färre tillfällen med betydligt högre stråldos varje gång – vilket ökar kraven på precision vid behandlingen. Raypilot system är ett av få system i världen som ger precision i realtid och därmed kan göra användarna och patienterna trygga i att prostatan hela tiden befinner sig på rätt plats. Det finns mycket som talar för att SBRT inom de närmaste åren blir en standardmetod.

Stora effektiviseringsbehov

Det råder brist på strålbehandlingskapacitet i stora delar av världen samtidigt som antalet cancerfall ökar. Dessutom har covid-19-pandemin skapat stora vårdskulder. Behovet av att effektivisera behandlingar och korta vårdtider är stort. Det ökar intresset för SBRT, vilket i sin tur medför växande behov av väl fungerande positioneringssystem.

Stöd i vetenskapliga fakta

Det finns ett antal studier som tydliggör organrörelse och dess risk för biverkningar, visar möjligheter med SBRT och pekar på den precision som uppnås med Raypilot system. Och fler är att vänta. Företaget uppmuntrar sina användare att genomföra kliniska studier och stöttar sina referenskliniker i det arbetet bland annat genom att ge utbildning avseende systemet och bistå i insamling av data.

USA-marknaden tillgänglig efter FDA-godkännande

Hösten 2021 erhöll Micropos FDA-godkännande för försäljning och marknadsbearbetning i USA och arbetar nu intensivt med att etablera sig där. USA är den största marknaden för strålbehandlingsprodukter och cirka 400 000 amerikanska män får varje år diagnosen prostatacancer. Även i USA ökar intresset för och användningen av SBRT och därmed behovet av positioneringssystem med hög precision.

Ökande antal referenser

Att börja använda Raypilot system innebär ett förändrat arbetssätt för kliniken. En av systemets främsta fördelar är att det är enkelt både att anpassa till ett befintligt arbetsflöde och att använda. Därför är personliga besök och demonstrationer på kliniker där produkten används en viktig del av försäljningsarbetet. I takt med att fler system säljs skapas också allt fler referenskliniker vilket är av största värde i det fortsatta marknadsföringsarbetet.

Immateriella rättigheter

Micropos IPR-portfölj skyddar företagets varumärken, forskning och utveckling samt nuvarande och framtida produkter. I dagsläget bedöms omfånget i Micropos immaterialrätter väl täcka Raypilot system inklusive sändare och katetrar såsom Raypilot Hypocath. Ej implementerade varianter av produkternas grundläggande teknik är också skyddade.

Patent

Företaget har sökt patent för sex olika uppfinningar/patentfamiljer varav flertalet är beviljade. Dessa täcker i första hand Europa och USA. Den senaste ansökan lämnades in till svenska Patent- och registreringsverket under 2022. Den första återkopplingen är positiv och slutbesked om beviljande eller ej förväntas under 2023.

Varumärken

Micropos har registrerat varumärkesskydd inom EU för varumärkena Raypilot (registreringsnr 006990171) och HypoCath (registreringsnr 017962341). Ansökan om varumärkesskydd för Raypilot i USA har lämnats in under 2022. Förhandsbeskedet är positivt och slutbesked förväntas under 2023.

Design

Micropos har designskydd för förbrukningsvaran Raypilot Hypocath i EU (registreringsnr 001104459-0001, 001104459-0002 samt 001292007-0001) och i USA (registreringsnr D686730).

Styrelse & VD

Ove Mattsson, styrelseordförande sedan 2019

Född 1940.

Ove har en B.Sc. in Agronomy från Iowa State University och är docent i organisk kemi. Han har varit vd i Casco Nobel och Nobel Industrier. Ove har också varit medlem av Board of Management i Akzo Nobel, styrelseordförande i bl a Biotage AB, MacGregor AB och Aromatic AB och styrelseledamot i Ecolean AB.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot och vd i Näset Rådmansö AB och styrelseledamot i MW Collection AB.

Innehav i Micropos: 33.444.684 aktier via kapitalförsäkringar och 120 000 teckningsoptioner.

Karl-Henrik Adolfsson, styrelseledamot sedan 2021

Född 1950.

Karl-Henrik är gymnasieingenjör inom el och har en pedagogisk utbildning från Göteborgs universitet.

Han har de senaste trettio åren arbetat med Network Design. Han har också arbetat som lärare på bl a SKF Tekniska gymnasium och Chalmers. Karl-Henrik har egen erfarenhet av prostatacancer och hör till dem som botats men också drabbats av allvarliga biverkningar till följd av bristande precision vid strålbehandlingen.

Innehav i Micropos: 0 aktier och 0 teckningsoptioner.

Tom Sundelin, styrelseledamot sedan 2019

Född 1965.

Tom är utbildad i Internationell Marknadsföring och Försäljning vid Frans Schartaus Handelsinstitut och Certifierad internationell coach, ICC. Han är vd för Piotrode Medical AB sedan 2018 och har mer än 20 års erfarenhet av global kommersialisering inom Life Science. Tom har tidigare varit vd för Quickels System AB och IM-Medico Svenska AB, båda inom MedCap-koncernen, liksom global försäljningsdirektör på Aerocrine AB.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i ScandiDos AB (Publ), Naslund Medical AB, Piotrode Medical AB samt Holsun Medical AB.

Innehav i Micropos: 0 aktier och 120 000 teckningsoptioner.

Olof Sandén, styrelseledamot sedan 2013

Född 1962.

Olof är civilingenjör i maskinteknik från Chalmers. Idag arbetar han med Executive search på Transearch International. Han har mer än 25 års erfarenhet från medicintekniska företag, främst inom strålterapi. Olof har haft ett flertal olika befattningar inom Elekta, den senaste som Executive Vice President för Elektas största affärsområde innefattande Europa, Afrika, Latinamerika och Mellanöstern.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i ScandiDos AB, ContextVision AB, Inify Laboratories AB och styrelseledamot i Unisport OY.

Innehav i Micropos: 274 163 aktier privat och genom bolag och 120 000 teckningsoptioner.

Thomas Lindström, vd

Född 1966.

Thomas tillträdde som vd i juni 2020. Han kom då närmast från Siemens Healthineers och tjänsten som Sales Director Sverige för all bildgivande utrustning. Dessförinnan var han försäljningsansvarig för affärsområdet Ultraljud i region West Europe. Thomas har mer än 25 års erfarenhet av försäljning och marknadsföring inom medicinsk teknik. 2003 startade han som vd upp Getinges nordiska dotterbolag Maquet Nordic AB. Thomas har stor erfarenhet av att leda organisationer vid

förändringar, nyanseringar och marknadsintroduktioner. Han är diplomerad marknadsekonom från IHM och har ett flertal utbildningar inom organisation och ledarskap.

Innehav i Micropos: 1 135 322 aktier och 420 000 teckningsoptioner.

Styrelsens arbete 2022

Styrelsen har under året haft sex ordinarie styrelsemöten, ett extra styrelsemöte samt en extra stämma då nyemission beslutades. Styrelsen har haft både digitala och fysiska möten.

Revisorer

Patrik Högström

Revisorer är RSM Göteborg KB med huvudansvarig revisor Patrik Högström, auktoriserad revisor.

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för Micropos Medical AB (publ), organisationsnummer 556648-2310 med säte i Göteborg avger härmed sin årsredovisning för räkenskapsåret 2022.

Verksamhet

Micropos Medical bedriver forskning, utveckling, produktion och försäljning av precisionsutrustning för användning vid strålbehandling av cancer. Bolagets produkt heter Raypilot® system och är en utrustning för realtidsövervakning av prostatans rörelse under strålningen. Raypilot system består av ett hårdvarusystem med tillhörande arbetsstation och mjukvara samt av två olika förbrukningsartiklar. Dessa är Raypilot Hypocath samt Raypilot Viewcath. Raypilot Hypocath är en kateter innehållande en radiotransmitter och Raypilot Viewcath en planeringskateter för användning vid planering och simulering av kommande behandling.

Bolaget har sitt huvudsäte i Göteborg där utveckling, produktion och försäljning finns. Hårdvaran till Raypilot system tillverkas av underleverantörer i huvudsak från Göteborg. Sammansättning sker i Bolagets lokaler. Tillverkningen av katetrar sker hos en underleverantör i Regensburg, Tyskland.

Bolaget är listat på Spotlight Stock Market under aktiesymbolen MPOS.

Väsentliga händelser under verksamhetsåret

En förändring av sälj- och distributionsstrategi har gjorts under året. Bolaget fokuserar nu nästan uteslutande på marknadsbearbetning med egna säljare/projektledare och avslutar samarbetet med de flesta distributörer.

Som tidigare beskrivits så har bolaget tecknat ett samarbetsavtal med Johns Hopkins Medicine, JHM, i Baltimore, USA. JHM anses vara ett av de tio främsta inom forskning och utveckling i USA. Avtalet innebär att JHM skall utvärdera Raypilot system med avsikt att inom ett till två år införa Raypilot system som standard för sjuhusets behandlingar av patienter med prostatacancer.

Bolaget har genomfört en företrädesemission som tecknades till 154 % och gav ett kassatillskott om 24,6 MSEK efter hänsyn tagen till emissionskostnader.

Kvalitet & regulatoriska frågor

Några av de viktigaste delarna i arbetet som medicintekniskt företag är produkt-, användar- och framför allt patientsäkerhet. Micropos arbetar enligt ett kvalitetssystem som uppfyller de hårda myndighetskrav som ställs på ett medicintekniskt bolag enligt det europeiska medicintekniska direktivet. Sedan 2015 är bolaget certifierat enligt kvalitetsledningssystemet ISO 13485. Detta sätter ytterligare en kvalitetsstämpel på Bolagets arbetsprocesser. ISO 13485-certifiering är också ett krav för godkännande av medicintekniska produkter i många länder utanför Europa. Denna certifiering är alltså ett steg som underlättar breddning till fler framtida marknader. Bolaget har arbetat med att anpassa dokumentation och utvecklingsprocesser enligt det amerikanska regelverket och hösten 2021 fick bolaget ett FDA-godkännande.

* *Dosimetric Impact of Intrafraction Prostate Motion and Interfraction Anatomical Changes in Dose-Escalated Linac-Based SBRT*, Dr D. Panizza et al, *Cancers Journal* 2023.

Risker

Nedan beskrivs risker och osäkerhetsfaktorer som bedöms ha betydelse för Micropos framtida utveckling. Riskerna är ej rangordnade och gör inte anspråk på att vara heltäckande.

Begränsade resurser

Micropos är ett litet bolag med begränsade resurser vad gäller ledning, administration och kapital. För genomförandet av strategin är det av vikt att resurserna disponeras på ett för bolaget optimalt sätt. Det finns en risk att Bolagets resurser inte räcker till och att Bolaget därmed drabbas av såväl finansiellt som operativt relaterade problem.

Beroende av nyckelpersoner

Micropos baserar sin framgång på ett fåtal personers kunskap, erfarenhet och kreativitet. Bolaget är även i framtiden beroende av att kunna finna kvalificerade medarbetare, expertkonsulter och andra typer av samarbetspartners som kan vidareutveckla och marknadsföra Bolagets produkter.

Försäljning

Det går inte att med säkerhet fastslå att de produkter som Bolaget utvecklar och marknadsför får det mottagande av marknaden som denna skrift förespeglar. Kvantiteten av sålda produkter kan variera över tid vilket påverkar Bolagets resultat.

Produktrisk

Resultatet av användningen av Bolagets produkter är beroende av många olika faktorer som ligger utanför Bolagets kontroll såsom hur produkten hanteras av sjukvårdspersonalen, av patienten själv eller hur extern utrustning som behandlar patienten används.

Regulatorisk risk

Regelverket för medicinteknik har förändrats och skärpts ytterligare. Även om många krav i det nya regelverket, MDR, inte är helt nya så innebär det viktiga ändringar. Samtidigt har tolkningen av kraven skärpts hos tillsynsmyndigheter och anmälda organ.

Det nya europeiska regelverket, förordning om medicintekniska produkter (MDR), trädde i kraft 26 maj 2017 med en treårig övergångsperiod som ändrades till fyra år på grund av covid-19-pandemin. MDR tillämpas fullt ut från den 26 maj 2021. Från detta datum får det inte längre utfärdas nya certifikat mot det gamla MDD-direktivet.

Befintliga certifikat mot MDD är dock fortsatt giltiga till sina utgångsdatum. Micropos certifikat är därmed giltigt till slutet av maj 2024. Produkter som täcks av ett giltigt certifikat under MDD kan därmed fortsätta att säljas under giltighetstiden. Bolaget har under kvartal fyra lämnat in dokumentation för ansökan avseende MDR-direktivet.

AKTIEN OCH AKTIEKAPITAL

Ägarförhållande och ägarstruktur

Större aktieägare

Aktieägare per 2022-12-31

	Antal aktier	Kapital- och röstandel
Swedbank AB	35 631 879	25,68%
Övriga aktieägare (ca 1 830 stycken)	25 476 834	18,36%
Avanza Bank	18 451 352	13,30%
Danske Bank A/S	13 948 811	10,05%
Scandinaviska Enskilda Banken AB	10 782 363	7,77%
Nordnet Bank AB	10 626 276	7,66%
Svenska Handelsbanken AB	9 777 904	7,05%
Erik Penser Bank AB	8 851 446	6,38%
Nordea Bank Danmark A/S	2 709 917	1,95%
Carnegie Investment Bank AB	2 515 413	1,81%

Optionsprogram

Vid årsstämman 2019-05-22 beslöts att emittera 685 000 teckningsoptioner med rätt för ledande befattningshavare i bolaget att teckna sig. Av optionerna återstår 445 000 och dom har en löptid på fyra år och lösenpriset är 1,75 kronor.

Vid årsstämman 2020-05-27 beslöts att emittera 1 000 000 teckningsoptioner med rätt för ledande befattningshavare i bolaget att teckna sig. Optionerna har en löptid på fyra år och lösenpriset är 1,75 kronor.

Vid årsstämman 2021-05-26 beslöts att emittera 1 000 000 teckningsoptioner med rätt för ledande befattningshavare att teckna sig. Ingen valde att teckna sig för dessa.

Vid årsstämman 2022-05-24 beslöts att emittera 1 000 000 teckningsoptioner med rätt för ledande befattningshavare i bolaget att teckna sig, varav 890 000 tecknades. Optionerna har en löptid på fyra år och lösenpriset är 7,00 kronor

Innehavare av teckningsoptioner 2022, 2020 resp. 2019 års program.

	2022	2020	2019
Thomas Lindström, VD	220 000	200 000	0
Tomas Gustavsson, fd VD	0	140 000	85 000
Ove Mattsson, styrelseordförande	60 000	60 000	0
Olof Sandén, ledamot	60 000	60 000	0
Tom Sundelin, ledamot	60 000	60 000	0
Bo Lennernäs, fd ledamot	0	0	0
Torben Jörgensen, fd ledamot		60 000	0
Christer Ljungberg, fd ledamot			0
Hanna Syrén, anställd	130 000	90 000	60 000
Andreas Bergqvist, anställd	130 000	90 000	60 000
Oscar Sjöberg, anställd	130 000	90 000	60 000
Rickard Nilsson, anställd	50 000	90 000	60 000

Rickard Forsberg, anställd	50 000		
Kauko Haapasari, tidigare anställd	0	60 000	60 000
Martin Johnsson, konsult	0	0	60 000
	890 000	1 000 000	445 000

Nyckeltal

Flerårsöversikt (tkr)	2022	2021	2020	2019	2018	2017
Avkastning på eget kapital (1)	-66,8%	-77,1%	-93,9%	-77,4%	-108,6%	-77,5%
Avkastning på eget kapital (2)	-54,1%	-57,9%	-65,0%	-57,5%	-80,1%	-61,4%
Soliditet (3)	82,3%	79,5%	68,1%	71,6%	76,7%	69,8%
Likvida medel, tkr	3 426	18 981	7 298	9 170	19 908	11 032
Kassalikviditet (4)	487,1%	401,9%	179,2%	257,3%	416,0%	257,7%
Balansomslutning, tkr	38 250	30 468	19 340	18 234	22 600	16 169
Resultat per aktie	-0,15	-0,12	-0,11	-0,14	-0,18	-0,24

- (1) Resultat efter skatt / Genomsnittligt justerat eget kapital
 (2) (Rörelseresultat + räntetäckning) / Genomsnittligt balansomslutning
 (3) Justerat eget kapital / Balansomslutning
 (4) (Omsättningstillgångar – lager) / Kortfristiga skulder

Framtidsutsikter

Intraset för SBRT ökar globalt och det finns ett behov av att kunna behandla fler patienter under samma tid och med samma personal. I flera länder har det uppstått en vårdskuld i samband med att vårdgivare behövt prioritera och fokusera på Corona vård.

Ersättningsmodeller för hur vårdgivaren blir ersatt för sin patientbehandling kommer att ändras, vilket redan har skett i tex Italien, mot att ersätta behandlingsresultat snarare än antalet behandlingstillfällen.

Med detta sammantaget finns det goda marknadsförutsättningar för Raypilot system även om tidsfaktorn är svårbedömd.

Eget kapital

	Aktie- kapital	Reserv- fond	Utvecklings- fond	Övrigt fritt eget kapital	Årets resultat
Vid årets början	6 220 051	5 277 519	6 399 645	20 745 886	-14 422 467
Omföring utvecklingsfond			-1 936 735	1 936 735	
Pågående emission*	693 861			24 045 452	
Inlösta optionspremier	24 697			1 082 907	
Resultatdisposition				-14 422 467	14 422 467
Årets resultat					-18 597 977
VID ÅRETS SLUT	6 938 610	5 277 519	4 462 910	33 388 513	-18 597 977

*Emissionen registreras 2023-01-03

Bolaget har 2019 genomfört ett optionsprogram om totalt 685 000 teckningsoptioner. Vid totalt nyttjande kan detta öka aktiekapitalet med 34 250. Optionerna kan nyttjas fram till 2023-07-01. För en aktie skall betalas 1,75 kronor.
 Bolaget har 2020 genomfört ett optionsprogram om totalt 1 000 000 teckningsoptioner. Vid totalt nyttjande kan detta öka aktiekapitalet med 50 000. Optionerna kan nyttjas fram till 2024-07-01. För en aktie skall betalas 1,75 kronor.
 Bolaget har 2022 genomfört ett optionsprogram om totalt 1 000 000 teckningsoptioner, varav 890 000 tecknades. Detta kan öka aktiekapitalet med 44 500. Optionerna kan nyttjas fram till 2026-07-01. För en aktie skall betalas 4 kronor

Styrelsens förslag till resultatdisposition

<i>Till årsstämman förfogande står följande medel:</i>	<i>Belopp i kr</i>
Balanserat resultat	-11 272 120
Överkursfond	44 660 633
Årets resultat	-18 597 977
Summa	14 790 536

Styrelsen förslår att de disponibla medlen omföres i ny räkning.

Beträffande bolagets resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat och balansräkningar med tillhörande notanteckningar.

Resultaträkning

Belopp i kr	Not	2022-01-01- 2022-12-31	2021-01-01- 2021-12-31
Rörelseintäkter, lagerförändring mm			
Nettoomsättning		1 090 283	3 266 910
Förändring av varulager		253 361	517 930
Aktiverat arbete för egen räkning		0	100 995
Övriga intäkter		253 639	83 650
		1 597 283	3 969 485
Rörelsens kostnader			
Handelsvaror		-438 555	-1 821 795
Övriga externa kostnader	1	-8 214 986	-6 194 881
Personalkostnader	2	-9 500 920	-8 418 976
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	3	-1 973 096	-1 944 903
		-20 127 557	-18 380 555
Rörelseresultat		-18 530 274	-14 411 070
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		39 384	0
Räntekostnader och liknande resultatposter		-107 087	-11 397
Resultat efter finansiella poster		-67 703	-11 397
Resultat före skatt		-18 597 977	-14 422 467
Skatt på årets resultat	4	0	0
Årets resultat		-18 597 977	-14 422 467

Balansräkning

Belopp i kr	Not	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	5	4 462 910	6 399 646
Patent	6	0	0
		4 462 910	6 399 646
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier	7	125 067	134 977
		125 067	134 977
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	8	8 646	0
		8 646	0
Summa anläggningstillgångar		4 596 623	6 534 623
Omsättningstillgångar			
<i>Varulager mm</i>			
Handelsvaror		2 428 824	2 158 845
Förskott till leverantörer		377 400	402 900
		2 806 224	2 561 745
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		316 216	1 773 197
Övriga fordringar		25 275 739	196 201
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 829 000	421 237
		27 420 955	2 390 635
<i>Likvida medel</i>			
Kassa och bank		3 426 382	18 980 686
		3 426 382	18 980 686
Summa omsättningstillgångar		33 653 561	23 933 066
SUMMA TILLGÅNGAR		38 250 184	30 467 689

Balansräkning

Belopp i kr	Not	2022-12-31	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		6 244 749	6 220 051
Nyemission under registrering		693 861	0
Fond för utvecklingsutgifter		4 462 910	6 399 645
Reservfond		5 277 519	5 277 519
		16 679 039	17 897 215
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		44 660 633	43 746 825
Balanserad vinst eller förlust		-11 272 120	-23 000 939
Årets resultat		-18 597 977	-14 422 467
		14 790 536	6 323 419
Summa eget kapital		31 469 575	24 220 634
<i>Avsättningar</i>			
Övriga avsättningar	9	0	400 000
		0	400 000
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga skulder till kreditinstitut	10	447 174	529 674
		447 174	529 674
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		727 451	189 460
Skatteskulder		53 393	94 111
Övriga skulder		3 250 590	3 197 697
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	11	2 302 001	1 836 113
		6 333 435	5 317 381
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		38 250 184	30 467 689

Kassaflödesanalys

Belopp i kr	2022-01-01- 2022-12-31	2021-01-01- 2021-12-31
LÖPANDE VERKSAMHET		
Rörelseresultat	-18 530 274	-14 411 070
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>		
Avskrivningar	1 973 096	1 944 903
Ränteinbetalningar	39 384	0
Ränteutbetalningar	-107 087	-11 397
Kassaflöde från den löp verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-16 624 881	-12 477 564
Förändring av rörelsekapital		
Förändring varulager	-244 479	-1 038 775
Förändring av fordringar	-291 006	-203 798
Förändring av kortfristiga skulder	1 016 055	25 294
KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHET	-16 144 311	-13 694 843
INVESTERINGSVERKSAMHET		
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	0	-100 994
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-26 450	-47 067
Förvärv av dotterbolag	-8 646	0
KASSAFLÖDE INVESTERINGSVERKSAMHET	-35 096	-148 061
FINANSIERINGSVERKSAMHET		
Nyemission och teckningsoptioner	1 107 605	25 475 366
Förändring av långfristiga skulder och avsättningar	-482 500	49 790
KASSAFLÖDE FINANSIERINGSVERKSAMHET	625 105	25 525 156
ÅRETS KASSAFLÖDE	-15 554 302	11 682 252
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS BÖRJAN	18 980 684	7 298 434
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT	3 426 382	18 980 686

REDOVISNINGSPRINCIPER OCH BOKSLUTSKOMMENTARER

Belopp i kr om inget annat anges

Allmänna redovisningsprinciper

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats utifrån anskaffningsvärden respektive nominella belopp om inget annat anges nedan.

Finansiella tillgångar och skulder

Finansiella tillgångar och skulder redovisas i enlighet med kapitel 11 (Finansiella instrument värderade utifrån anskaffningsvärdet) i BFNAR 2012:1. Finansiella tillgångar värderas vid första redovisningstillfället till anskaffningsvärde. Fordringar som utgör omsättningstillgångar värderas individuellt till det belopp som beräknas inflyta. Finansiella skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde.

Immateriella tillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

Vid redovisning av utgifter för utveckling tillämpas aktiveringsmodellen. En immateriell tillgång redovisas endast när tillgången är identifierbar, kontroll innehas över tillgången och att den förväntas ge framtida ekonomiska fördelar. Bolagets forskningskostnader kostnadsförs i den period de uppkommer. I bolaget redovisas utgifter för utveckling som immateriell tillgång, utöver de allmänna kraven angivna ovan, endast under förutsättning att det är tekniskt och finansiellt möjligt att färdigställa tillgången, avsikten är och förutsättning finns att tillgången kan användas i verksamheten eller säljas samt kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Tillkommande utgifter

Tillkommande utgifter för en immateriell tillgång läggs till anskaffningsvärdet endast om de ökar de framtida ekonomiska fördelarna som överstiger den ursprungliga bedömningen och utgifterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Alla andra utgifter kostnadsförs när de uppkommer.

Statliga bidrag

Statliga bidrag relaterade till tillgångar redovisas i balansräkningen genom att bidraget reducerar tillgångens redovisade värde.

Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen. För immateriella tillgångar tillämpas en avskrivningstid om 5 år.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och eventuella 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 kostnad när de uppkommer.

Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

Finansiella anläggningstillgångar

Finansiella tillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med eventuella nedskrivningar.

Andelar i dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde med tillägg för eventuella aktieägartillskott och med avdrag för eventuella nedskrivningar.

Utländsk valuta

Fordringar och skulder i utländsk valuta har omräknats till balansdagens kurs

Varulager

Varulagret är värderat enligt lägsta värdets princip till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet.

Skatt

Skatter redovisas i resultaträkningen utom då underliggande transaktion redovisas direkt mot eget kapital varvid tillhörande skatteeffekt redovisas i eget kapital. Aktuell skatt är skatt som skall betalas eller erhållas avseende aktuellt år. Hit hör även justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder. Uppskjuten skatt är inkomstskatt för skattepliktigt resultat avseende framtida räkenskapsår till följd av tidigare transaktioner eller händelser.

Uppskjuten skattefordran redovisas för avdragsgilla temporära skillnader och för möjligheten att i framtiden använda skattemässiga underskottsavdrag. Uppskjuten skattefordran redovisas först när det med hög säkerhet kan säkerställas att förlusterna kan utnyttjas.

Avskrivningsprinciper för anläggningstillgångar

Avskrivningar enligt plan sker linjärt och baseras på ursprungliga anskaffningsvärden och beräknad nyttjandeperiod. Nedskrivning sker vid bestående värdenedgång.

Följande avskrivningstider tillämpas:

Immateriella anläggningstillgångar	År
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	5
Patent	5
Materiella anläggningstillgångar	År
Inventarier	5

Redovisning av intäkter

Som inkomst redovisar bolaget det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas. Bolaget redovisar därför inkomst till nominellt värde (fakturabelopp) om bolaget får ersättningen i likvida medel direkt vid leverans. Avdrag görs för lämnade rabatter. Inkomsten från bolagets försäljning av varor redovisas som intäkt när följande villkor är uppfyllda; de väsentliga risker och förmåner som är förknippade med varornas ägande har överförts till köparen, bolaget behåller inte något engagemang i den löpande förvaltningen och utövar inte heller någon reell kontroll över de varor som sålts, inkomsten kan beräknas på ett tillförlitligt sätt, det är sannolikt att de ekonomiska fördelar som bolaget ska få av transaktionen kommer att tillfalla bolaget, och de utgifter som uppkommit eller som förväntas uppkomma till följd av transaktionen kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Uppskattningar och bedömningar

Bolagets immateriella tillgångar bedöms av styrelsen ha ett betryggande övervärde. Uppskjuten skatt på underskottsavdrag uppgår till betydande belopp. Då osäkerhet råder om när i tid som underskotten kommer att kunna utnyttjas och huruvida utnyttjande kommer att vara möjligt med hänsyn till exempelvis aktuell ägarstruktur, bedömer styrelsen att det för året inte finns faktorer som övertygande talar för att de skattemässiga underskotten kommer att kunna utnyttjas. Därav redovisas inte någon uppskjuten skattefordran i balans- och resultaträkningarna utan upplysning lämnas om beloppens storlek.

NOTER TILL RESULTATRÄKNINGEN

Not 1 Kostnadsförda ersättningar till revisorer och revisionsbolag

	2022-01-01- 2022-12-31	2021-01-01- 2021-12-31
Revisionsarvode – KPMG AB	25 000	77 325
Revisionsarvode – RSM Göteborg KB	60 000	
Övriga arvoden	0	0
Totalt	85 000	77 325

Not 2 Anställda, personalkostnader och arvoden till styrelsen

	2022-01-01- 2022-12-31	2021-01-01- 2021-12-31
Medelantalet anställda	7	6
Varav män	77%	81%
Könsfördelning bland ledande befattningshavare, andel män	100%	100%

Utbetalda löner och andra ersättningar samt sociala kostnader

Styrelse och VD	1 838 766	1 917 806
Övriga anställda	3 987 358	3 483 296
	5 826 124	5 401 102
Sociala kostnader	1 858 903	1 702 410
Pensionskostnader	845 646	799 240
	2 704 549	2 501 650
Totalt	8 530 673	7 902 752

Specifikation utbetalda löner och förmåner styrelse och VD

VD Thomas Lindström lön	1 388 767	1 417 806
VD Thomas Lindström förmånsvärde	10 910	12 708
VD Thomas Lindström pensionspremier	432 972	408 048
Ove Mattsson, styrelsearvode	200 000	200 000
Tom Sundelin, styrelsearvode	100 000	100 000
Olof Sandén, styrelsearvode	100 000	100 000
Karl Henrik Adolfsson	50 000	0
Torben Jörgenssen, styrelsearvode	0	100 000

Bolagets pensionsplaner är avgiftsbestämda, vilket innebär att avgifterna kostnadsförs direkt i resultaträkningen. Löner och ersättningar avser endast personal i Sverige. Vid uppsägning av VD från bolagets sida skall 12 månadslöner utgå.

Not 3 Avskrivningar av immateriella anläggningstillgångar

	2022-01-01- 2022-12-31	2021-01-01- 2021-12-31
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	1 936 736	1 911 090
Patent	0	0
Inventarier	36 360	33 813
Totalt	1 973 096	1 944 903

Not 4 Skatt

	2022-01-01- 2022-12-31	2021-01-01- 2021-12-31
Avstämning av årets skattekostnad		
Resultat före skatt	-18 597 977	-14 422 467
Skatt 20,6%	3 831 183	2 971 028
Ej redovisad uppskjuten skattefordran	-3 839 841	-3 037 763
Effekt av ej skattepliktiga intäkter	9	0
Effekt av ej avdragsgilla kostnader	- 40 725	- 14 914
Effekt av övriga skattemässiga justeringar	49 374	81 649
Redovisad effektiv skatt	0	0

Bolaget har ackumulerade skattemässiga underskott för beskattningsåret 2022 (2021), som uppgår till -180 (-161) Mkr. Det underliggande värdet på den uppskjutna skatten hänförlig till dessa underskott uppgår till 37,0 (33,2) Mkr. Uppskjuten skattefordran redovisas först när det med hög säkerhet kan säkerställas att underskottet kan utnyttjas.

NOTER TILL BALANSRÄKNINGEN

Not 5 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

	2022-12-31	2021-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	37 927 094	37 826 099
Årets aktiveringar	0	100 995
Utgående anskaffningsvärde	37 927 094	37 927 094
Ackumulerade avskrivningar enligt plan		
Vid årets början	-31 527 448	-29 616 358
Årets avskrivning	- 1 936 736	- 1 911 090
Utgående ackumulerade avskrivningar enligt plan	-33 464 184	-31 527 448
REDOVISAT VÄRDE VID ÅRETS SLUT	4 462 910	6 399 646

Not 6 Patent

	2022-12-31	2021-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	3 376 121	3 376 121
Utgående anskaffningsvärde	3 376 121	3 376 121
Akkumulerade avskrivningar enligt plan		
Vid årets början	-3 376 121	-3 326 847
Årets avskrivning	0	-49 274
Utgående ackumulerade avskrivningar enligt plan	-3 376 121	-3 376 121
REDOVISAT VÄRDE VID ÅRETS SLUT	0	0

Not 7 Inventarier

	2022-12-31	2021-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	172 987	125 920
Årets inköp	26 450	47 067
Utgående anskaffningsvärde	199 437	172 987
Akkumulerade avskrivningar enligt plan		
Vid årets början	-38 010	-4 197
Årets avskrivning	-36 360	-33 813
Utgående ackumulerade avskrivningar enligt plan	-74 370	-38 010
REDOVISAT VÄRDE VID ÅRETS SLUT	125 067	134 977

Not 8 Andelar i koncernföretag

	2022-12-31	2021-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	0	0
Förvärv	8 646	0
Utgående anskaffningsvärde	8 646	0
REDOVISAT VÄRDE VID ÅRETS SLUT	8 646	0

Specifikation av moderföretagets innehav av andelar i koncernföretag

Dotterbolag, organisationsnummer, säte	Antal andelar	i %	Redovisat värde, kr
Micropos Medical Inc, 6315263, Naperville, USA	100	100	8 646

Koncernredovisning upprättas inte med hänvisning till undantagsregeln att dotterbolaget är utan väsentlig betydelse för kravet på en rättvis bild av koncernens resultat och ställning.

Not 9 Avsättningar

	2022-12-31	2021-12-31
Avsättningar för garantiåtagande		
Vid årets början	400 000	350 000
Årets avsättningar	0	50 000
Årets återföring	-400 000	0
	0	400 000

Not 10 Långfristiga skulder

	2022-12-31	2021-12-31
Skulder som förfaller mellan ett och fem år från balansdagen	447 174	529 674
Skulder som förfaller senare än fem år från balansdagen	0	0
	447 174	529 674

Ställda säkerheter för övriga skulder

Företagsinteckningar

Pantbrev i eget förvar uppgår till 1 000 000 kr (1 000 000 kr)

Not 11 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2022-12-31	2021-12-31
Personalrelaterade kostnader	2 113 400	1 659 816
Övriga upplupna kostnader	188 601	176 297
	2 302 001	1 836 113

Not 12 Disposition av årets resultat

Styrelsen föreslår att fritt eget kapital, 14 790 536 kr, behandlas så att hela beloppet förs i ny räkning.

Not 13 Antal aktier och kvotvärde

	2022-12-31	2021-12-31
A-aktier		
Antal aktier	124 894 976	124 401 026
Kvotvärde	0,05	0,05

Bolagets aktier handlas på Spotlight under benämningen MPOS. Samtliga aktier är av samma aktieslag och har en röst vardera och äger lika rätt till andel av bolagets tillgångar och vinst, utan särskilda begränsningar. Det föreligger heller inga begränsningar i aktiens överlåtbarhet.

Not 14 Väsentliga händelser efter årets utgång

En ny vetenskaplig artikel från forskargruppen i Monza, Dr D. Panizza et.al* publicerades under första kvartalet 2023. I denna studie fastslås att monitorering av prostatans rörlighet är ett viktigt kvalitetsinstrument vid strålbehandling.

Bolaget installerar Raypilot system, genom ett Try before buy, på Universitetssjukhuset Rush Medical i Chicago. Sjukhusets professor inom onkologi, Dr Wang, är en erfaren utövare av SBRT dock fram till nu med begränsade möjligheter att använda real-time motion control.

2023091504902

Göteborg den 18 april 2023

Ove Mattsson
Styrelseordförande

Thomas Lindström
Verkställande direktör

Karl-Henrik Adolfsson
Styrelseledamot

Tom Sundelin
Styrelseledamot

Olof Sandén
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats
den 18 april 2023

Rsm Göteborg KB

Patrik Högström
Auktoriserad revisor



Verifikat

Transaktion 09222115557491028554

Dokument

230417 Micropos Medical AB Årsredovisning 2022_1
Huvuddokument
40 sidor
Startades 2023-04-18 06:52:55 CEST (+0200) av Patrik
Högström (PH)
Färdigställt 2023-04-18 21:07:23 CEST (+0200)

Signerande parter

Patrik Högström (PH)
RSM
Personnummer 820803-4812
patrik.hogstrom@rsm.se
+46700831719



Namnet som returnerades från svenskt BankID var
"PATRIK HÖGSTRÖM"
Signerade 2023-04-18 21:07:23 CEST (+0200)

Ove Mattsson (OM)
Identifierad med svenskt BankID som "OVE HENNING
MATTSSON"
Personnummer 400621-1033
oveh.mattsson@outlook.com



Namnet som returnerades från svenskt BankID var "OVE
HENNING MATTSSON"
Signerade 2023-04-18 08:28:33 CEST (+0200)

Olof Sandén (OS)
Identifierad med svenskt BankID som "OLOF SANDÉN"
Personnummer 620614-5135
olof.l.sanden@gmail.com



Namnet som returnerades från svenskt BankID var
"OLOF SANDÉN"
Signerade 2023-04-18 16:01:27 CEST (+0200)

Karl-Henrik Adolfsson (KA)
Identifierad med svenskt BankID som "KARL HENRIK
ADOLFSSON"
Personnummer 500926-2014
kha.1950@hotmail.com



Namnet som returnerades från svenskt BankID var
"KARL HENRIK ADOLFSSON"
Signerade 2023-04-18 16:09:20 CEST (+0200)

Tom Sundelin (TS)
Identifierad med svenskt BankID som "Tom Åke Gunnar
Sundelin"

Thomas Lindström (TL)
Identifierad med svenskt BankID som "Thomas
Lindström"



Verifikat

Transaktion 09222115557491028554

Personnummer 650324-1298
tomsundelin@gmail.com



Namnet som returnerades från svenskt BankID var "Tom
Åke Gunnar Sundelin"
Signerade 2023-04-18 20:54:15 CEST (+0200)

Personnummer 660315-1934
thomas.lindstrom@micropos.se



Namnet som returnerades från svenskt BankID var
"Thomas Lindström"
Signerade 2023-04-18 14:54:17 CEST (+0200)

Detta verifikat är utfärdat av Scrive. Information i kursiv stil är säkert verifierad av Scrive. Se de dolda bilagorna för mer information/bevis om detta dokument. Använd en PDF-läsare som t ex Adobe Reader som kan visa dolda bilagor för att se bilagorna. Observera att om dokumentet skrivs ut kan inte integriteten i papperskopian bevisas enligt nedan och att en vanlig papperutskrift saknar innehållet i de dolda bilagorna. Den digitala signaturen (elektroniska förseglingen) säkerställer att integriteten av detta dokument, inklusive de dolda bilagorna, kan bevisas matematiskt och oberoende av Scrive. För er bekvämlighet tillhandahåller Scrive även en tjänst för att kontrollera dokumentets integritet automatiskt på: <https://scrive.com/verify>



REVISIONSBERÄTTELSE

Till bolagsstämman i Micropos Medical AB (publ)
Org.nr. 556648-2310

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Micropos Medical AB (publ) för år 2022. Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Micropos Medical AB (publ)s finansiella ställning per den 31 december 2022 och av dess finansiella resultat för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar. Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionsssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till Micropos Medical AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Övriga upplysningar

Revisionen av årsredovisningen för år 2021 har utförts av en annan revisor som lämnat en revisionsberättelse daterad 3 maj 2022 med omodifierade uttalanden i Rapport om årsredovisningen.

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

Våra 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 våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionsssed 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 vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi 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 våra uttalanden. Risken 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 vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi 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 vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra 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 vi 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.

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



Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Micropos Medical AB (publ) för år 2022 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till Micropos Medical AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra 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

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt 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 ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt 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 ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

2023070526434

Som en del av en revision enligt god revisionsred i Sverige använder vi 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 vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi 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. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Göteborg den 18 april 2023

RSM Göteborg KB



Patrik Högström

Auktoriserad revisor