20240527124442

Årsredovisning för

Neola Medical AB (publ)

559069-9012

Räkenskapsåret
2023-01-01 – 2023-12-31

Fastställelseintyg

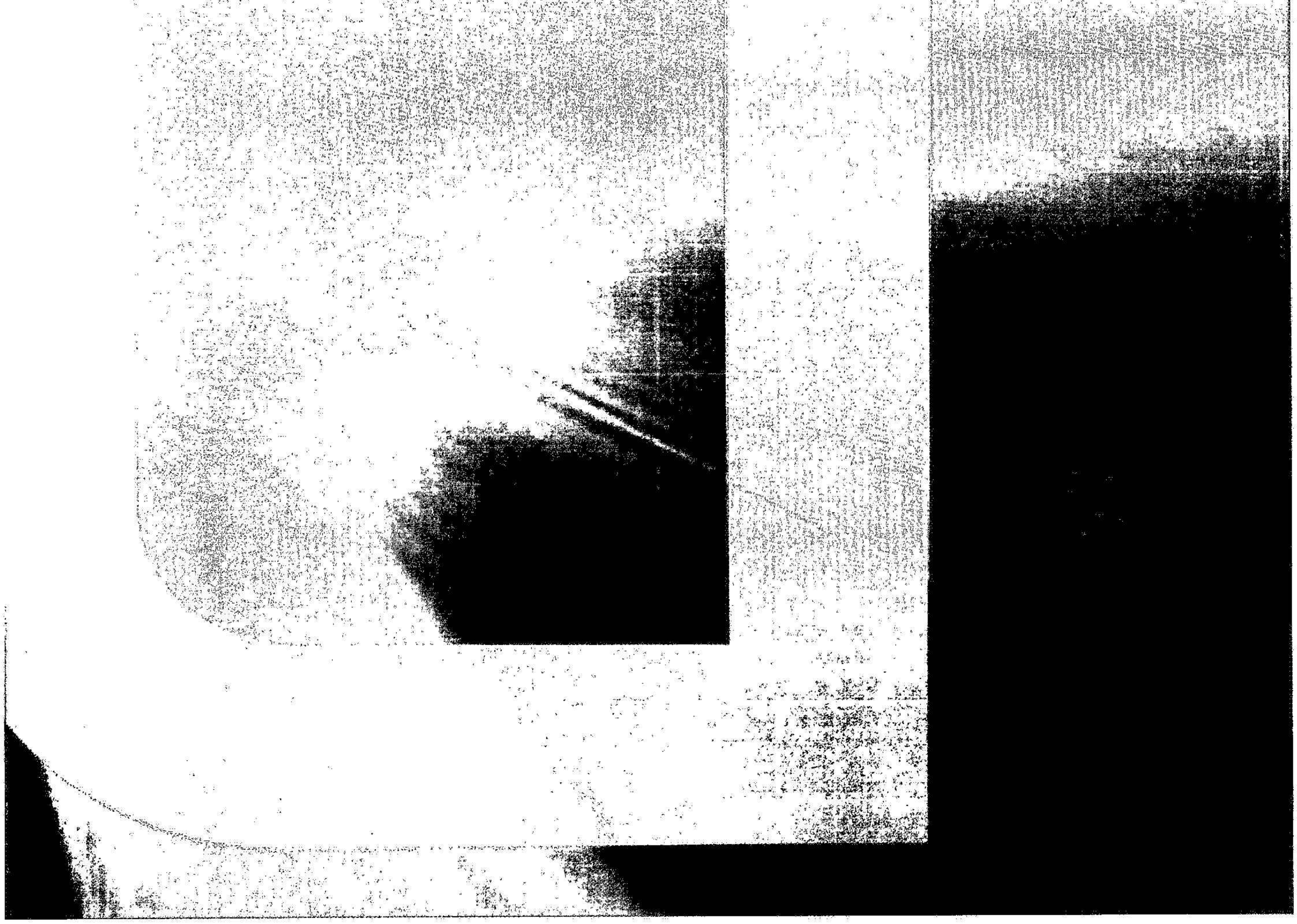
Undertecknad verkställande direktör i Neola Medical AB (publ) intygar härmed dels att denna kopia av årsredovisningen med originalet, dels att resultat- och balansräkningen fastställts på årsstämma 2024-05-22. Stämman beslutade också att godkänna styrelsens förslag till resultatdisposition. Jag intygar också att innehållet i årsredovisningen och revisionsberättelsen stämmer överens med originalen.

Lund, 2024-05-22

Hanna Sjöström
Verkställande direktör

ÅRSREDOVI[illegible]G 2023

Ne[illegible]
Me[illegible]



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
[illegible]

20240527124444

Rapporten är skapad för **Neola Medical AB** (publ), org. nr. 559069-9012, och omfattar räkenskapsåret 2023.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

Innehållsförteckning

Neola Medical i korthet	4
Affärsidé, vision och mål	4
CEO Hanna Sjöström har ordet	7
Styrelse	8
Ledande befattningshavare	10
År 2023 i korthet	12
Utblick 2024	14
Det första kvartalet 2024	15
Från teknologi till produkt	16
Neola® – Neonatal Lung Analyzer	19
Produktutveckling	20
Affärsmodell	21
Kommersialisering och milstolpar	22
Efterfrågan och kliniskt värde	23
Samarbeten och viktiga partners	25
Patent och varumärken	26
Marknadsöversikt	28
Historik	32
Finansiellt sammandrag för 2023	34
Aktieinformation	34
Förvaltningsberättelse	36
Finansiella rapporter	40
Noter	46
Revisionsberättelse	55
Lista över definitioner	58
Referenser	59
Årsstämma 2024	60
Finansiell kalender 2024	60

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
597780A649204C11846BE4[illegible]0586FEA

20240327123445

Neola Medical i korthet

Neola Medical, grundat 2016 och noterat på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm, bygger på mångårig forskning vid Lunds universitet. Bolaget adresserar den globala marknaden för neonatalintensivvård med en innovativ medicinteknisk produkt, vid namn Neola®, Neonatal Lung Analyzer, som är baserad på patenterad teknologi för kontinuerlig övervakning av lungorna hos för tidigt födda barn.

Neola Medical har sina lokaler på IDEON Gateway, Scheelevägen 27 i Lund, Sverige, samt Nordic Innovation House, 470 Ramona Street PMB i Palo Alto, USA.

Neola Medical arbetar mot att, efter regulatoriskt godkännande, marknadslansera Neola® med fokus i det första lanseringsstadiet på den amerikanska marknaden och segmentet Universitetssjukhus med stora neonatalintensivvårdsavdelningar. Efter godkännande i enlighet med det europeiska regulatoriska regelverket MDR kommer den då CE-märkta produkten även att lanseras i Europa.

Idag föds ett av tio barn för tidigt, varav många är i behov av intensivvård för att överleva de första dagarna till följd av underutvecklade lungor. Dagens metoder för övervakning av för tidigt födda barn ger endast en ögonblicksbild av tillståndet och komplikationer upptäcks först efter det att fysiska symptom har uppstått. Med Neola® kan sjukvårdspersonal direkt uppmärksamma när komplikationer i lungorna uppstår, som till exempel partiell eller hel lungkollaps genom att Neola® kontinuerligt mäter och presenterar förändringar i lungornas volym och syrgaskoncentration. Neola® har därför potential att nå marknaden genom att möta ett tydligt och stort kliniskt behov av en kontinuerlig övervakningsmetod. Neola® kan resultera i ett bättre omhändertagande, färre intensivvårdsdagar och i slutändan mindre sjuklighet och dödlighet hos spädbarn som föds för tidigt.

Affärsidé, vision och mål

Affärsidé
Neola Medicals affärsidé är att utveckla och sälja Bolagets produkt för kontinuerlig lungmonitorering med direkt detektion av respiratoriska komplikationer till neonatalintensivvårdskliniker globalt.

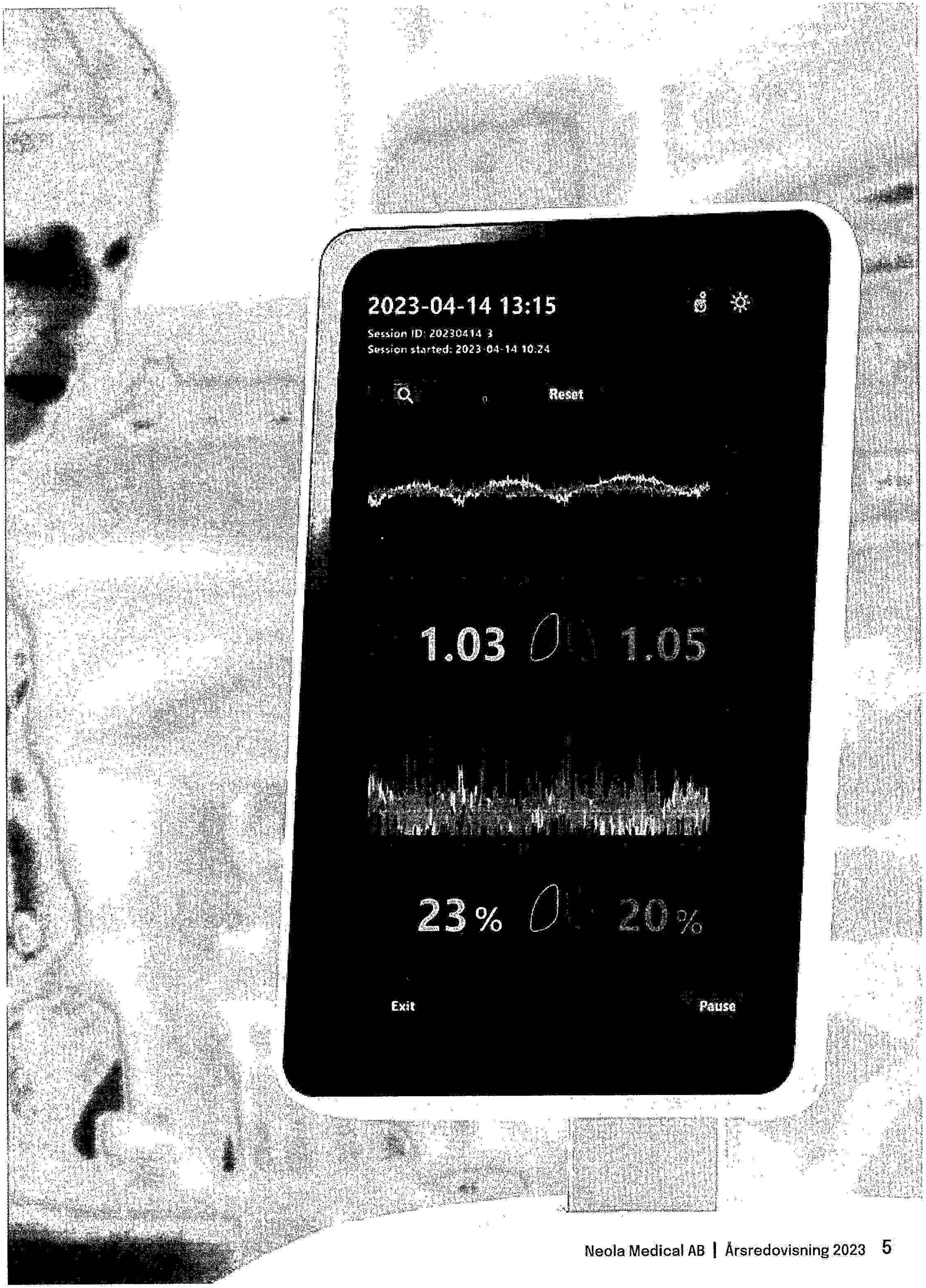
Vision
Bolagets vision är att för tidigt födda barn ska få en bättre start i livet. Genom att förse den neonatala intensivvården med Neola®, som i kliniska studier har indikerat kunna möjliggöra kontinuerlig monitorering av för tidigt födda barns lungor med direkt detektion av komplikationer, är det Bolagets vision att uppgradera omhändertagandet av dessa utsatta barn och potentiellt rädda liv.

Mål
Bolagets övergripande målsättning är att skapa en ny marknad för icke-invasiv kontinuerlig lungövervakning i neonatalintensivvården och finnas på de främsta neonatalintensivvårdsklinikerna globalt.

Bolagets finansiella målsättning är att nå positivt rörelseresultat tre år efter kommersiell lansering.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document

Document ID
587780A64920AC11846BF4F80D586FEA

20240527112445



2023 har varit ett framgångsrikt år för Neola Medical där flera milstolpar har uppnåtts. Vårt arbete inför kommersiell lansering i USA har varit i fokus med start av amerikanskt dotterbolag och samarbete med Stanfords läkare. Med starka resultat i ryggen från en oberoende irländsk klinisk studie på 100 nyfödda barn, känner vi stor tillförsikt avseende framtiden för Neola® inom den neonatala intensivvården.

- Hanna Sjöström, CEO

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

CEO Hanna Sjöström har ordet

Neola Medical fortsätter att leverera enligt plan och uppnår utsatta milstolpar. Det intensiva arbetet med utvecklingen av vår medicintekniska produkt för kontinuerlig övervakning av för tidigt födda barns lungor, Neola®, fortgår och vi har under året haft stort fokus på tekninska studier och förberedelse inför kliniska studier.

Ett annat viktigt steg i det marknadsförberedande arbetet är att vi under året har utökat vårt IP-skydd för Neola® på den amerikanska marknaden. USA är vår viktigaste marknad och det är därför glädjande att vi har beviljats ett nytt patent i USA för en strategiskt viktig uppfinning som också kan möjliggöra mätning på fler patientgrupper än för tidigt födda barn, genom att ljuskällan placeras inuti kroppen. För att ta tillvara på denna viktiga framtida innovation startade vi under året upp ett forskningsprojekt tillsammans med Skånes Universitetssjukhus i Lund och Lunds Universitet, finansierat av MedTech4Health, som syftar till att utforska möjligheten för lungövervakning i andra patientgrupper såsom barn och vuxna.

Bolagets patentportfölj har stärkts ytterligare genom ett nytt starkt patent för våra engångsartiklar i Europa. Det ger ett betydelsefullt skydd för en väsentlig del av vår kommande lönsamhetsmodell, då vår affär till stor del bygger på återkommande intäkter från våra engångsartiklar. Det är även glädjande att Neola® registrerats för varumärkesskydd i Kina och i USA. Ett starkt varumärkesskydd ökar Bolagets konkurrenskraft och positionering på marknaden inför lansering av Neola®.

Vidare under året har vi haft fokus på det marknadsförberedande arbetet, deltagit i flera konferenser och besök på neonatologiavdelningar i både USA och Europa. Framför allt har vårt deltagande vid Pediatric Academic Societies (PAS) konferensen i Washington, DC. och jENS konferensen i Rom, varit värdefulla tillfällen för oss att träffa neonatologer, barnläkare och viktiga samarbetspartners från hela världen. Vid jENS konferensen presenterade det irländska forskningsteamet de framgångsrika och starka slutresultaten från den oberoende kliniska studien, NIOMI, med Neola Medicals medicintekniska utrustning som använts på 100 nyfödda barn, vid University College Cork på Irland. Resultaten visar att Neola® mätte syrgasen i lungorna på samtliga 100 nyfödda barn och att teknologin är säker och rekommenderad även för barn som är födda för tidigt, vilket stärker vår uppfattning avseende framtiden för Neola® inom den neonatala intensivvården.

Med ett nyöppnat kontor hos Nordic Innovation House i Palo Alto, Silicon Valley, samt grundandet av dotterbolaget Neola Medical, Inc., har vi ökat vår närvaro i USA. Att skapa ett starkt lokalt nätverk och en djup förståelse för den amerikanska marknaden är ett viktigt steg i det förberedande arbetet inför marknadslansering. Speciellt glädjande är att vi expanderat det amerikanska nätverket av nyckelpersoner inom såväl akademin som sjukvården genom ett nära samarbete med Stanford universitet och dess neonatologer.

Neola Medial har, som enda europeiska bolag, blivit utvalda av Stanford till Impact1-bolag, då de anser att vår medicinteknik för lungövervakning har möjlighet att göra stor skillnad i vården av barn, från dag ett i klinik. I praktiken innebär detta att vi nu får marknadslanseringsstöd från Stanfords läkare och specialister samt möjlighet att arbeta nära deras team i ett exklusivt samarbetsprogram, delvis finansierat av det amerikanska läkemedelsverket FDA och Bill and Melinda Gates Foundation. I produktutvecklingen är det regulatoriska arbetet centralt och det är därför betydelsefullt att vi under året har stärkt vår kontakt med FDA genom detta samarbetsprogram. Vi har haft flertalet möten med FDA och skapat oss en god bild av vad som krävs för att få Neola® godkänd för försäljning i USA.

Vi blickar nu framåt och ser fram emot att fortsätta förbereda för marknadslansering i USA efter regulatoriskt godkännande. Jag vill passa på att tacka både befintliga och nya aktieägare för stödet i den riktade emissionen som genomfördes under vintern 2023, som innebär att vi nu har säkrat Bolagets finansiering med fokus på våra kommande kliniska och tekniska studier under 2024. Sammanfattningsvis har vi haft ett starkt 2023 där vi nått betydande milstolpar och tagit stora steg mot marknadslansering. Jag ser fram emot att fortsätta utvecklingen av Bolaget med siktet inställt på att snabbt komma till klinik så att vi kan förbättra vården av de för tidigt födda barnen.

Hanna Sjöström

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document

Document ID
5877E0A649264C11846BE4E8CD586FFA

20240527112447

Styrelse

Enligt Neola Medicals bolagsordning skall Bolagets styrelse bestå av lägst tre och högst sex ledamöter. Bolagets styrelse utgörs av ordföranden Märta Lewander Xu och ledamöterna Anders Weilandt, Mattias Lundin, Tommy Hedberg samt Urban Ottosson. Uppdraget för samtliga styrelseledamöter löper till slutet av kommande årsstämma. Företagets ledningsgrupp utgörs av CEO Hanna Sjöström, CFO Christian Gyllenberg, Director Quality Assurance & Regulatory Affairs Magnus Johnsson och CTO Sara Bergsten. Nedan följer en förteckning över styrelseledamöterna respektive ledande befattningshavare med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, erfarenhet och utbildning samt innehav i Bolaget per datumet för Årsredovisningen.

Styrelsen		**Oberoende i förhållande till**	
Namn	*Befattning*	*Bolaget och Bolagets ledning*	*Bolagets större aktieägare*
Märta Lewander Xu	Styrelseordförande	Ja	Ja
Anders Weilandt	Styrelseledamot	Ja	Nej
Mattias Lundin	Styrelseledamot	Ja	Ja
Tommy Hedberg	Styrelseledamot	Ja	Ja
Urban Ottosson	Styrelseledamot	Ja	Ja



Märta Lewander Xu

Född 1981. Styrelseordförande sedan 2019, tidigare CEO på deltid samt styrelseledamot 2016–2019.

Erfarenhet och utbildning

Märta Lewander Xu har en doktorsexamen i fysik från Lunds Tekniska Högskola inom laserspektroskopi med fokus på applikationer mot medicinsk diagnostik och industriella tillämpningar samt en civilingenjörsexamen i teknisk fysik och en lärarexamen i matematik och fysik. Märta är CEO i Gasporox AB (publ), styrelseledamot i BeamWave AB (publ), Serstech AB (publ), Inscientia AB, Xtree AB samt styrelsesuppleant i CxTx AB och styrelseordförande i Lund Laser Center.

Märta Lewander Xu är oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning, oberoende i förhållande till Bolagets större ägare.

Innehav

378 496 aktier (varav 134 210 i försäkringsdepå), 60 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2021/2025B, 100 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2023/2027B.



Anders Weilandt

Född 1961. Styrelseledamot sedan 2022.

Erfarenhet och utbildning

Anders Weilandt är utbildad medicinteknisk elektronikingenjör och har en executive MBA från Copenhagen Business School. Anders är CEO för Chordate Medical AB (publ) samt har idag ett flertal styrelseuppdrag i olika företag. Anders har tidigare varit CEO för Ascendia MedTech AB, CEO för Diabetes Tools Sweden AB samt styrelseledamot och koncernchef för Stille AB (publ). Anders har en lång erfarenhet av regulatoriska processer, CE-märkning och internationell expansion av nya medicintekniska produkter.

Anders Weilandt är oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning, beroende i förhållande till Bolagets större ägare.

Innehav

0 aktier, 300 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2023/2027B.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA



Mattias Lundin
Född 1968. Styrelseledamot sedan 2022.

Erfarenhet och utbildning
Mattias Lundin är utbildad marknadsekonom vid IHM Business School i Stockholm samt innehar flertalet internationella strategi- och ledarskapsutbildningar inom Sara Lee Corporation, Getinge koncernen och IMD Lausanne. Mattias arbetar nu som CEO på Lumito AB (publ) och har tidigare bland annat varit Vice President Global Sales på CellaVision AB (publ) samt haft en rad seniora positioner inom Arjokoncernen (tidigare Getinge), senast som Vice President Commercial for International Mature Markets. Mattias har en gedigen internationell erfarenhet inom sälj och marknadsföring och är en lagspelare med en stark meritlista när det gäller att bygga framgångsrika team för global expansion av ny teknologi.

Mattias Lundin är oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning, oberoende i förhållande till Bolagets större ägare.

Innehav
50 000 aktier, 300 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2023/2027B.



Tommy Hedberg
Född 1955. Styrelseledamot sedan 2022.

Erfarenhet och utbildning
Tommy Hedberg har en kemiteknisk ingenjörsutbildning följt av en postgymnasial ekonomiutbildning. Tommy har även en medicinsk LIF grundutbildning från sin tid hos Janssen Pharma. Under åren 1998 – 2014 var Tommy CEO och 2014–2016 styrelseledamot på Atos Medical. Han var även ansvarig för marknadsföring och försäljning på Atos Medical 1990 – 1998. Innan Tommy började arbeta inom Atos Medical har han som ansvarig för den medicintekniska divisionen på Medscand arbetat med internationell marknadsföring och försäljning. Innan dess arbetade Tommy i 9 år med försäljning och marknadsföring hos Janssen Pharma. Tommy har sedan 2014 ett flertal styrelseuppdrag inom Life Science.

Tommy Hedberg är oberoende i förhållandet till Bolaget och dess ledning, oberoende i förhållande till Bolagets större ägare.

Innehav
384 616 aktier, 300 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2023/2027B.



Urban Ottosson
Född 1961. Styrelseledamot sedan 2021, tidigare CFO under 2020-2021.

Erfarenhet och utbildning
Urban Ottosson är utbildad civilekonom vid Lunds universitet samt har en examen vid KTH Executive School i Stockholm. Urban har arbetat som CFO sedan 1999 i ett flertal bolag, bland annat HEXPOL, Beijer Electronics, Höganäs Group, Öresundskraft och Lammhults Design Group. Han är även privatinvesterare vid sidan av sina uppdrag samt CEO och styrelseledamot i Predictus Asset Management AB.

Urban Ottosson är oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning, oberoende i förhållande till Bolagets större ägare.

Innehav
584 240 aktier, 100 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2021/2025A. 300 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2023/2027B.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
587780A649704C11846BE4E8CD586FEA

20240527122448

Ledande befattningshavare



Hanna Sjöström
Född 1979. CEO sedan 2019.

Erfarenhet och utbildning
Hanna Sjöström är utbildad civilekonom vid Lunds universitet (Master of Business Administration) med inriktning Technology Management samt har en Executive MBA från Swedish Management Group. Sjöström är en högst kommersiellt inriktad VD med bevisad erfarenhet inom snabbrörliga konsumtionsvaror i över 10 år, med internationella roller på L'Oréal och The Coca-Cola Company. Denna erfarenhet kompletteras med VD- och chefsroller inom Life Science, TePe och Neola Medical AB (publ). Hanna Sjöström är även en certifierad och erfaren styrelseledamot med uppdrag i privatägda AMB Industri AB och Reccan AB samt delägare av Stratly AB.

Innehav
303 776 aktier, 200 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2021/2025A. 200 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2023/2027A.



Christian Gyllenberg
Född 1982. CFO sedan 2022.

Erfarenhet och utbildning
Christian Gyllenberg har en kandidatexamen i handelsrätt och en kandidatexamen i ekonomi från Kristianstad Högskola. Christian har tidigare arbetat med revision och som Business Controller i verksamhetsnära roller på företag inom olika branscher som till exempel EY, Attendo och DHL. Han är CFO på Audiodo AB (publ) vid sidan av sitt uppdrag på Neola Medical.

Innehav
0 aktier, 100 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2023/2027A.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA



Magnus Johnsson
Född 1975. Director Quality Assurance & Regulatory Affairs sedan 2022.

Erfarenhet och utbildning
Magnus Johnsson har en civilingenjörsexamen i kemiteknik, samt en kandidatexamen i systemanalys, från Lunds Universitet. Han har drygt 20 års erfarenhet från olika kvalitetsroller inom medicinteknikbranschen. Magnus senaste befattning var som Director of Quality på CellaVision AB.

Innehav
24 000 aktier, 100 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2023/2027A.



Sara Bergsten
Född 1973. CTO sedan 2017.

Erfarenhet och utbildning
Sara Bergsten har en doktorsexamen i fysik från Lunds Tekniska Högskola inom laserspektroskopi och optik med fokus på applikationer inom medicinsk diagnostik och terapi samt en civilingenjörsexamen i teknisk fysik. Sara har tidigare jobbat i två andra mindre bolag för att ta fram medicintekniska produkter för optisk diagnostik och terapi. Hon har även nio års industriell erfarenhet från ett stort bolag inom flygindustrin, ADB Safegate, där hon arbetat med produktutveckling och som global produktägare.

Innehav
145 843 aktier, 200 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2023/2027A.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document

Document ID:
557260A8649704C*1849BE4F8CD586FEA

År 2023 i korthet

Kvartal

1

- CEO besökte J.P. Morgan Healthcare Conference 2023 i San Francisco, USA, och presenterade Bolaget på Digital Medicine & Medtech Showcase, en del av Biotech Showcase.
- Neola Medicals varumärke registrerades för varumärkesskydd i Kina.
- Neola Medical inledde marknadsförberedande arbete inför lansering av Neola®. Startskottet är ett partnerskap med det internationella digitala nätverket för neonatologer, 99NICU, och deras webinar serie "NEOvations".
- Vinnova, genom Medtech4Health och SWElife, beviljade anslag till Neola Medical, Skånes Universitetssjukhus och Lunds Universitet. Samverkansprojektet MILLA (Monitoring In Lungs using Light Amplification) syftar till att möjliggöra kontinuerlig lungövervakning på en ny patientgrupp; större barn i intensivvård och under operation.

2

- Bolaget medverkade vid Pediatric Academic Societies (PAS) konferens i Washington, USA, där den irländska forskningsgruppen från INFANT centre vid University College Cork hade en posterpresentation.
- Neola Medical publicerade ett White Paper: 'Neonatal Lung Analyzer – Genombrott i övervakningen av lungor av för tidigt födda barn', som beskriver den optiska teknologi som används i Neola® för att detektera lungvolym och fri syrgaskoncentration, samt dess kliniska potential.
- Neola Medicals CEO presenterade Bolaget och kommande milstolpar på ABG Sundal Colliers Life Science Summit Seminar.
- Patent beviljades i USA för en strategiskt viktig uppfinning som kan möjliggöra mätning på fler patientgrupper än för tidigt födda barn.
- Bolaget ökade sin närvaro i USA genom kontor hos Nordic Innovation House i Palo Alto, Silicon Valley. Den nya basen är ytterligare ett steg i det marknadsförberedande arbetet inför lansering.

3

- Bolagets varumärke registrerades för varumärkesskydd i USA. Varumärket är sedan tidigare registrerat i Europa, Australien och Kina.
- ABG Sundal Collier valdes till likviditetsgarant för Bolagets aktie.
- Neola Medicals CEO presenterade på Redeye Medtech & Diagnostics seminarium.

4

- Nya framgångsrika resultat från den irländska oberoende kliniska studien NIOMI (Non-Invasive Lung Oxygen Monitoring in Term Infants), på 100 nyfödda barn presenterades på internationella läkarkonferensen jENS i Rom.
- Närvaron och marknadsförberedelserna i USA ökade ytterligare efter att Neola Medical blivit utvalt till ett Stanford Impact1-bolag. Bolaget erhåller stöd i form av innovationsutveckling, regulatorisk strategi och kliniska studier.
- Dotterbolaget Neola Medical, Inc. grundades i Delawere, USA som ett led i det marknadsförberedande arbetet inför lansering av Neola® i USA.
- Neola Medical erhöll The Arvind Hundal Scale-up Award under årets NOME Annual Meeting and Startup Competition 2023.
- Neola Medical beviljades ett nytt patent i Europa för Bolagets engångsartiklar i den medicintekniska produkten Neola® .
- En riktad nyemission genomfördes om 20 MSEK och säkrar därmed finansiering för 2024.

Rörelseintäkter	Resultat efter skatt	Resultat per aktie	Kassaflöde	Likvida medel	Soliditet
9,8 MSEK	-9,0 MSEK	-0,2 SEK	-18,5 MSEK	21,6 MSEK	92 %

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BF4E8CD586FEA

20240527124500

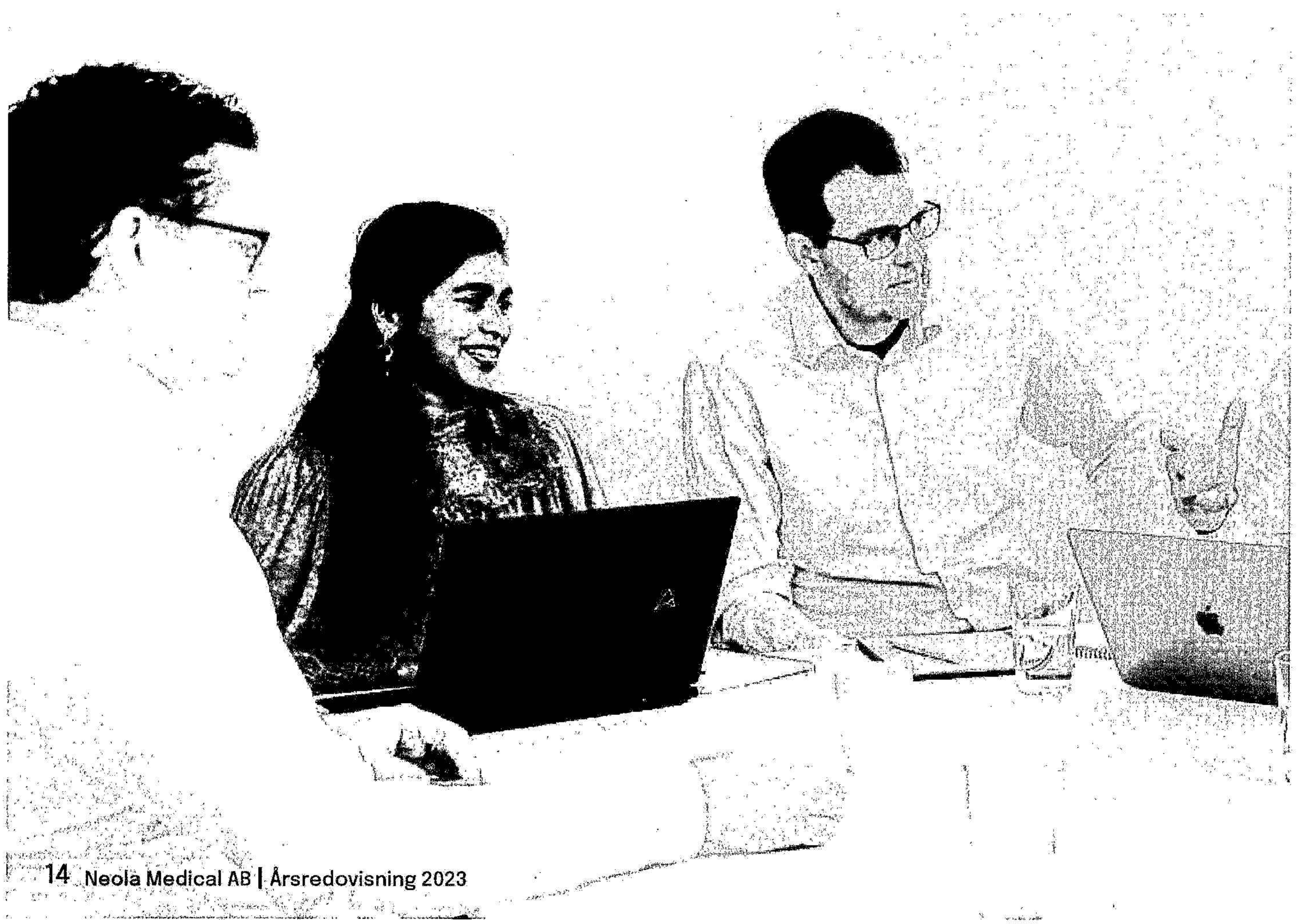
Utblick 2024

Neola Medical har ett tydligt fokus i Bolaget och kommer under 2024 att arbeta fokuserat inom tre huvudområden.

1. Studier inom klinisk validering

2. Regulatoriskt arbete

3. Förberedelse för marknadslansering



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

Det första kvartalet 2024

1. Studie inledd

Användbarhetsstudie inledd i USA med 15 antal neonatalsjuksköterskor efter avstämt studieupplägg med FDA.

2. Intensifierat regulatoriskt arbete

Presubmission förbereds för inskick till FDA för återkoppling på kliniskt studieprotokoll inför kommande kliniska studie på för tidigt födda barn i USA.

3. Marknadsförberedande arbete inlett

Besök på neonatalvårdsklinik i Palo Alto, USA, samt intensifierat arbete med amerikanska Key Opinion Leaders vid Stanford.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587480AB49204C1184CBE428CD5B5F14

20240527112451

Från teknologi till produkt

Teknologi
Den innovativa teknologin i Neola®, som möjliggör kontinuerlig övervakning av lungornas funktion, är biomedicinsk "GASMAS", vilket är en metod för att mäta gas i kroppen. Denna metod har utvecklats vid avdelningen för atomfysik, Lunds universitet under ledning av Professor Sune Svanberg och de första lungmätningarna med teknologin genomfördes 2010.

Studierna genomfördes då av Bolagets styrelseordförande Märta Lewander Xu under hennes doktorandtid med Professor Sune Svanberg som huvudhandledare och Professor Katarina Svanberg som biträdande handledare. Samma gasmätningsteknologi används idag av Gasporox AB (publ), tidigare moderbolag till Neola Medical, som framgångsrikt kommersialiserat produkter inom livsmedels-, läkemedels- och dryckesindustrin. Gasporox använder teknologin helt utanför Neola Medicals domän (i industrin på förpackningar) och Bolaget ser därför ej behov för licensavtal. Neola Medical innehar alla rättigheter och patent för att använda GASMAS-teknologin i kroppen.

Användningen av "GASMAS" för att mäta på håligheter i kroppen är patenterad av Neola Medical (se avsnitt "Patent och varumärken"). Teknologin bygger på avstämbar diodlaserspektroskopi. Svagt infrarött ljus skickas genom bröstkorgen från en ljusprob och detekteras med en detektorprob. Ljuset sprids i vävnaden, där det mesta av ljuset absorberas. En liten del av ljuset går genom lungans håligheter, där det kan absorberas av syrgas- och vattenångamolekylerna i alveolerna. Ljuset som når detektorn, kan med hjälp av signalförstärkning, algoritmer m.m. bära information om mått, som relaterar till lungans volym och syrgaskoncentrationen.

Vetenskapligt bevisad
Vårt stora förtroende för GASMAS-teknologin har byggts upp under åren och vi har genomfört ett flertal studier för att förbättra både prestanda och klinisk acceptans.

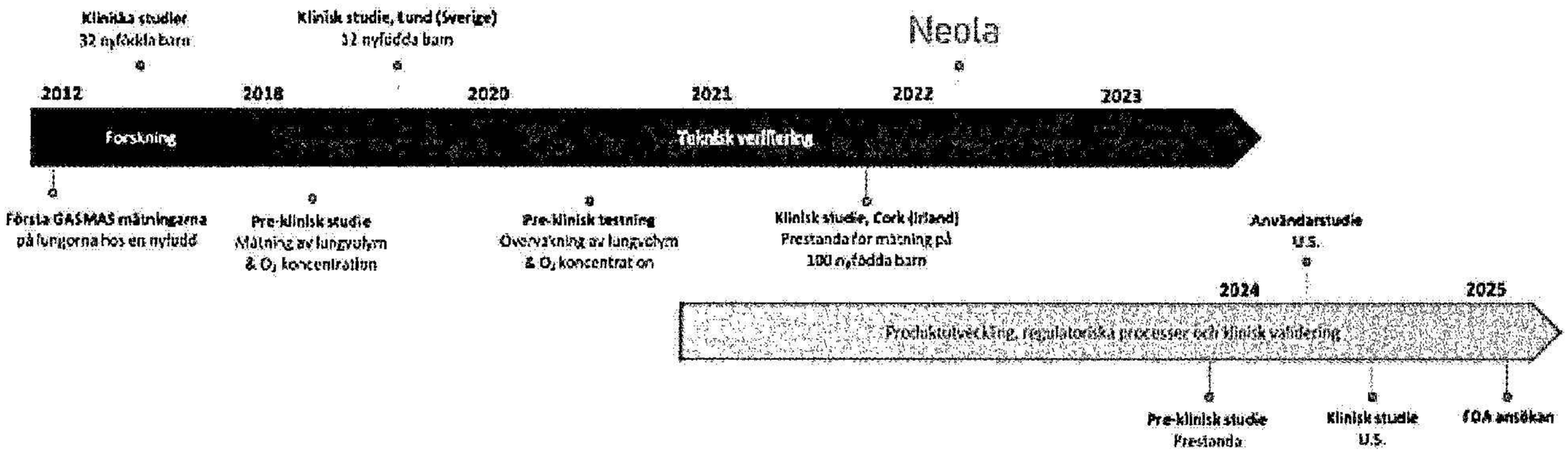
2012 genomfördes de första mätningarna av gasabsorption på ett spädbarn, vilken följdes av ytterligare två studier under 2013. Totalt genomfördes mätningar på 32 spädbarn och resultaten visar på möjligheten att mäta gas i spädbarns lungor.

Under åren 2015–2018 deltog Neola Medical i ett EU-finansierat forskningsprojekt med ett anslag om 23 miljoner kronor. Projektet lade grunden till Bolagets prototypinstrument av Neola®, utveckling av mätmetod, forskningsstudier samt krav och insamling av kliniska behov. Efter forskningsprojektet har Neola Medical fortsatt med ett flertal pre-kliniska och kliniska forskningsstudier för att utveckla Neola® inför validering och kommersiell lansering, samt för fortsatt utvärdering av teknologins användningsområden.

Under 2018 genomfördes en pre-klinisk studie som visade på teknikens förmåga att mäta den fria syrgaskoncentrationen i lungorna, men också teknikens möjlighet att upptäcka komplikationer så som pneumothorax och atelektas. En kliniskt anpassad produkt designades och i slutet av 2017 genomfördes en klinisk studie på 12 spädbarn i Lund. Studien visade klinisk acceptans för mätningarna i allmänhet, och framför allt utformningen av proberna som fästs på barnets bröst, vilket är mycket viktigt för denna sårbara patientgrupp.

Under 2019 förbättrades designen av elektroniken och mätprestandan valideras både på vävnadsfantomer, och i pre-kliniska studier. Resultaten från dessa studier visar hög signalkvalitet och möjlighet att följa ventilationen och produktutvecklingen inleddes därför i slutet av 2020.

Under åren 2021–2022 utfördes en stor prövarinitierad klinisk studie vid INFANT-center och Universitetssjukhuset i Cork på Irland. Totalt deltog 100 nyfödda spädbarn i studien och resultaten visar att teknologin är säker och väl tolererad för att användas för övervakning av för tidigt födda barns lungor. Teknologin möjliggör en icke-invasiv syrgasdetektion och ger en ny möjlighet för läkare och sjukvårdspersonal att övervaka lungfunktionen i realtid.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

Regulatorisk plan och process

För att få lov att sälja medicintekniska produkter i USA måste tillverkaren visa att produkten uppfyller regelverkets krav. Neola Medical kommer ansöka om marknadsföringsgodkännande från det amerikanska läkemedelsverket, U.S. Food and Drug Administration, FDA. Bolaget arbetar med en amerikansk konsultfirma specialiserad inom godkännandeprocessen från amerikanska läkemedelsverket, med särskild erfarenhet inom medicinteknik för barn som är födda för tidigt. Neola Medical får även rådgivning av neonatologer och regulatoriska experter genom programmet Stanford Impact1 som är medfinansierat av FDA i syfte att få mer pediatrisk innovation till amerikanska marknaden. Neola Medical kommer även söka godkännande av produkten inom EU där regelverket MDR, EU förordning 2017/745, för medicintekniska produkter är tillämpligt. För att visa att produkten uppfyller regelverkets krav och därmed som tillverkare CE-märka ett medicintekniskt instrument, krävs det att Bolaget tillhandahåller dokumentation avseende produkten till en så kallad Notified Body, som är ackrediterad för att verifiera att ett medicintekniskt instrument med dess tekniska dokumentation uppfyller kraven i MDR. Den tekniska dokumentationen, samt studieresultat utgör grunden för ansökan på båda dessa marknader.

Kvalitetsledning och ISO 13485

Neola Medical har genomgått en omfattande granskningsprocess av sitt kvalitetsledningssystem med godkänt resultat, vilket innebär att Bolaget innehar certifiering enligt ISO 13485. Certifieringen visar att Bolaget har ett väl genomgånget och heltäckande kvalitetsledningssystem för design och utveckling samt uppfyllande av regulatoriska marknadskrav för medicintekniska produkter. Det här är dessutom ett viktigt delmål i den regulatoriska planen och en förutsättning för att nå CE-märkning och marknadsgodkännande från FDA i USA.





This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A6492C4C11846BE4E8CD586FEA

20240522112452



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

Neola® – Neonatal Lung Analyzer

Neola®, Neonatal Lung Analyzer, är Neola Medicals första produkt, som avses användas för att kontinuerligt övervaka lungorna hos för tidigt födda barn. Neola® kommer att omedelbart visa förändringar av lungornas gasfyllda volym och syrgaskoncentration. Produkten fyller därmed en helt ny funktion inom intensivvården av neonatala barn och kan minska användningen av både skadlig röntgenstrålning och invasiv blodprovstagning, som är de vanligast förekommande rutinerna för övervakning av lungstatus och vävnadens syresättning idag.

Neola® möjliggör den kontinuerliga lungövervakningen av lungorna genom att ett svagt infrarött ljus appliceras och detekteras med hjälp av små prober. Proberna sätts på huden med en mjuk häfta, som är anpassade för små för tidigt födda barn med tunn hud. För att övervaka både höger och vänster lunga används två prober på var sida. Proberna går lätt att flytta för att underlätta normal hantering av barnet vid vändningar, blöjbyte, etcetera. Ljuset är oskadligt för barnet, har låg intensitet och orsakar ingen väsentlig uppvärmning. Neola® har framtagits i nära samarbete med neonatologer och neonatalsjuksköterskor.

Neola® kan direkt visa om det sker någon förändring i vänster respektive höger lungas gasvolym, vilken snabbt kan skifta vid respiratoriska komplikationer såsom lungkollaps. Det kan även uppstå komplikationer vid ventileringen med ventilator. Den lufttub som barnet andas med, kan glida ner i höger bronk (luftstrupens förgreningar till och i lungorna), vilket innebär, att vänster lunga blir sämre syresatt. Slem, som blockerar huvudbronkerna, kan ge samma effekt och dessa tillstånd kan detekteras med hjälp av Neola Medicals teknologi.

Potentiellt kliniska fördelar med Neola®

Direkta fördelar

- Kontinuerlig övervakning dygnet runt
- Icke-invasiv metod som inte stör det känsliga barnet (hudvänliga, lätta hudprober som sätts på huden)
- Direkt detektion av förändringar som kan leda till lungkomplikationer
- Höger och vänster lunga monitoreras och visas separat
- Objektivt beslutstöd för sjukvårdspersonal

Indirekta fördelar

- Förbättrad vård genom tidig upptäckt och behandling av komplikationer, vilket även bidrar till minskad risk för komplikationer senare i livet
- Mindre smärta för barnen och färre kort- och långsiktiga komplikationer genom en minskad mängd av blodprover och röntgendiagnostik
- Bidrar till avgörande att avsluta mekanisk ventilering, vilket kan minska risken för långsiktiga komplikationer till följd av ventilatorstöd
- Färre antal dagar i neonatal intensivvård vilket bidrar till kostnadsbesparingar

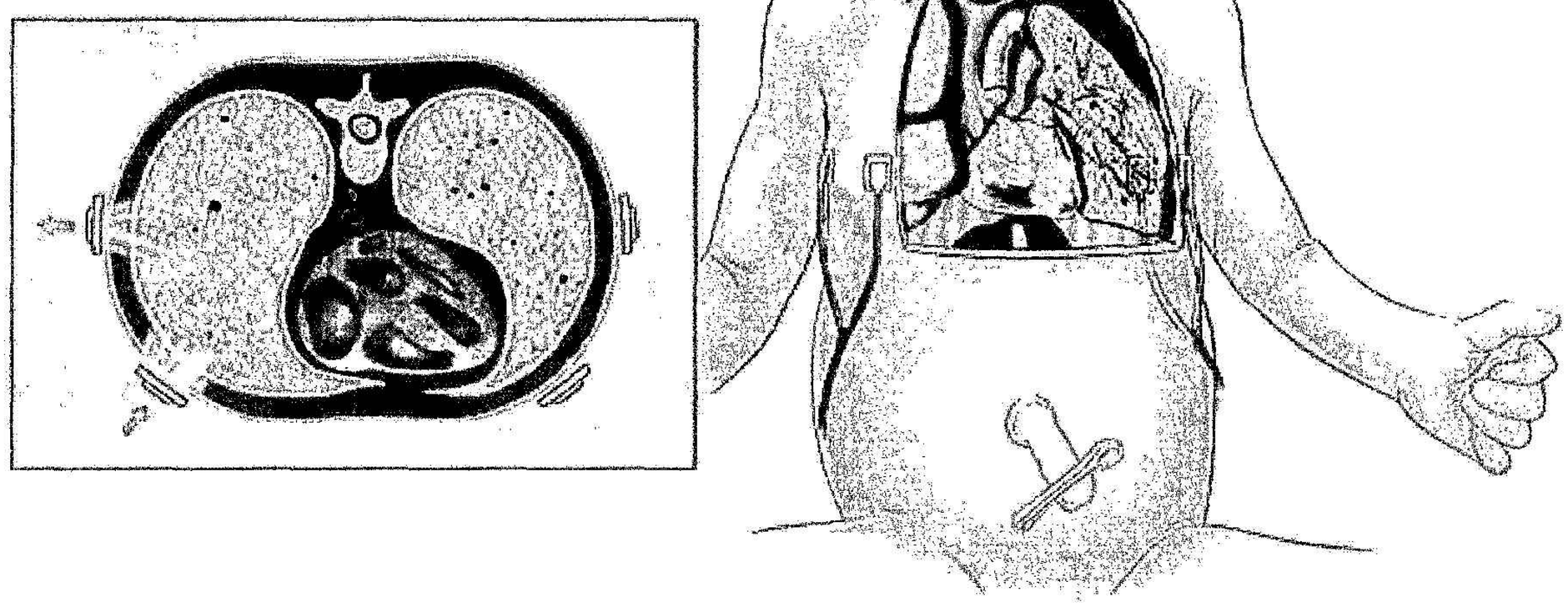


Illustration av spädbarn med prober på bröstet som övervakar höger och vänster lunga separat

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

20240527123453

Produktutveckling

Neola Medical är i en intensiv produktutvecklingsfas där den medicintekniska produkten Neola® utvecklas enligt gällande standarder och regelverk för att nå målet om en marknadslansering i USA och Europa. Utvecklingen grundas i de forskningsstudier och interna studier som i huvudsak påvisat de funktions- och prestandakrav som efterfrågas av de kliniska användarna. Design av Neola® är nu klar och verifieringen av denna har inletts. Därefter följer klinisk validering och regulatoriskt godkännande innan Bolaget kan få FDA-tillstånd och CE-märkning och därmed möjliggöra försäljning i USA och Europa.

Plan för produktutveckling

Bolaget har en tydlig produktutvecklingsplan som följer de krav på processer som ställs enligt de medicintekniska regelverken i Europa och USA samt Bolagets kvalitetsledningssystem som är upprättat i enlighet med ISO 13485. Processen för produktutveckling är uppdelad i olika faser; först design, därefter framtagande av ingående delar och mjukvara, tillverkning av de första enheterna som därefter testas både internt och externt av certifierade tredje parts testföretag. Validering av tillverkningsprocess och biologisk utvärdering följer därefter och när produkten testats görs en klinisk validering som påvisar säkerhet, prestanda samt den kliniska nyttan. Under arbetet pågår kontinuerlig riskanalys, täta avstämningar med kliniker samt framtagning av all dokumentation som bildar den tekniska fil som sedan granskas för FDA-tillstånd och CE-märkning.

Produkten Neola®

På bilden till höger ses Neola® som är ett fristående instrument som placeras bredvid kuvösen (en enhet som hjälper spädbarn att hålla kroppstemperaturen samt underlättar observation av barnet) och övervakar barnet. På monitorn kan relativ lungvolym och den uppmätta syrgaskoncentrationen i lungan avläsas.

Neola® förväntas kunna användas till alla för tidigt födda barn som har behov av lungövervakning, oavsett om de har andningsstöd i form av ventilator med lufttub eller i form av en mask eller tuber i näsan och oberoende om barnet ligger i kuvös eller i säng.

Neola® består av en huvudenhet samt prober. Instrumentet har fyra låsbara hjul och placeras vid kuvösens huvudände och skärmen syns då från många håll. Skärmen är avtorkningsbar och av touchscreen typ och användaren interagerar med den med eller utan handskar. Instrumentets användargränssnitt är framtaget tillsammans med kliniker och är intuitivt och vägledande vid olika moment som uppstart, placering av prober, tillfälliga pauser i monitorering samt vid avslut av monitorering.

Produktion av Neola®

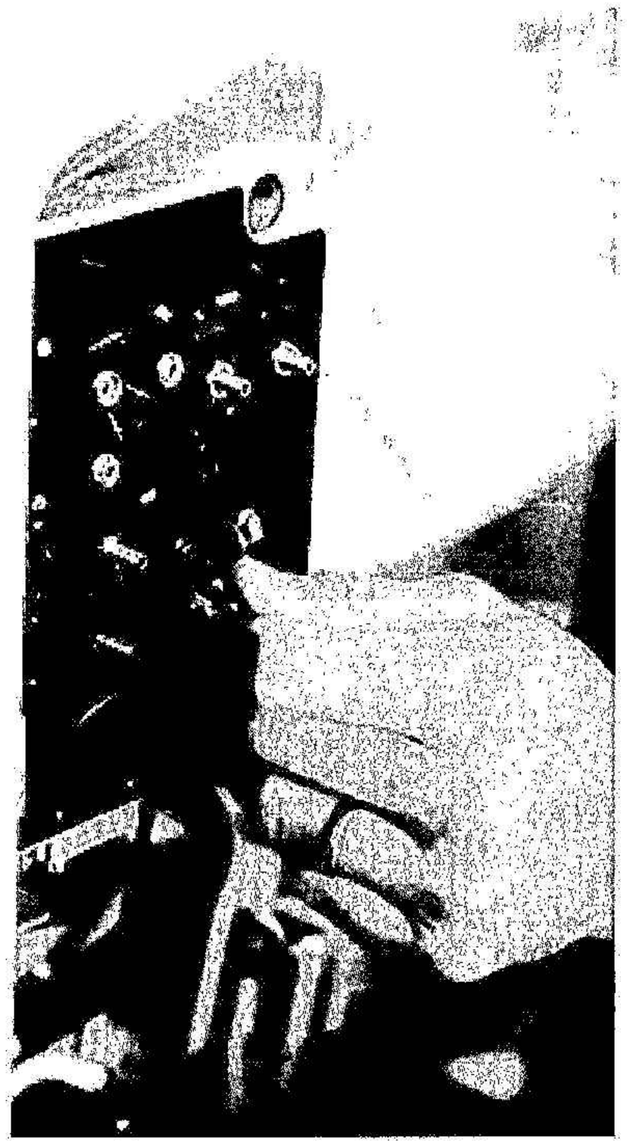
Neola® kommer att tillverkas internt av Bolaget i ett första skede efter marknadslansering. Proberna, som används för monitoreringen, är engångsartiklar och tillverkas av en svensk underleverantör.

Produkten utvecklas av Bolagets anställda och konsulter, som har kompetens och erfarenhet av teknisk designutveckling inom optik, elektronik, mjukvara och mekanik, projektledning, produktutveckling och regulatoriskt arbete vid utveckling av medicintekniska instrument. Designarbetet har skett i nära samarbete med neonatologer och sjuksköterskor.

Under 2023 avslutades designarbetet och den tekniska verifieringen har inletts. Denna verifiering sker dels med externa ackrediterade testhus och dels med interna tester. Viktiga delar i den externa 3e parts granskningen är granskning av design och utförande av tester som rör kraven enligt standarderna för elektrisk säkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet samt lasersäkerhet. Parallellt pågår även framtagning av processer för tillverkning av instrumentet.

Under 2024 fortsätter verifieringsarbetet och en studie för att utvärdera användbarheten är påbörjad i USA. Pre-kliniska studier har inletts och kommer fortsätta under året. De planerade kliniska studierna kommer att intieras med syfte att påvisa säkerhet och prestanda. Resultaten av verifiering- och valideringsstudierna kommer sedan ligga till grund inför det regulatoriska godkännandet.





This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

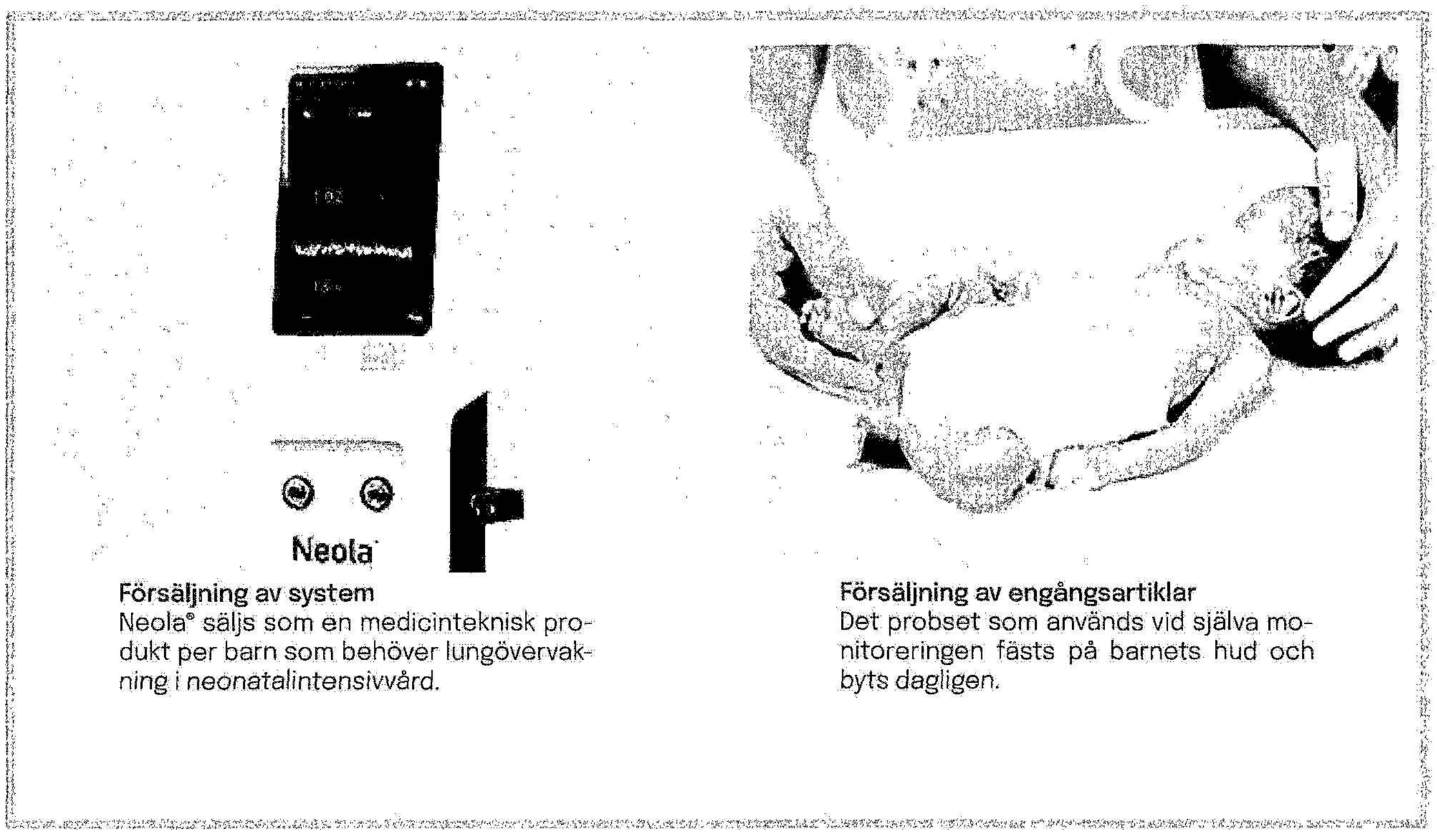
Affärsmodell

Neola Medical har en affärsstrategi som möjliggör såväl återkommande intäkter som möjligheter för en industriexit. En industriexit innebär möjligheter till partnerskap med ett större medicintekniskt bolag i syfte att nå ut snabbare till fler sjukhus på fler marknader, en licensiering av teknologin till andra aktörer i branschen eller att eventuellt bli uppköpta av en större aktör.

Bolaget har en affärsmodell som innebär att Neola® säljs som en medicinteknisk produkt, och det är ett instrument till 50–70% av sängarna på neonatalavdelningen, samt försäljning av probset för själva monitoreringen som en engångsartikel som byts dagligen på barnet. På detta sätt möjliggörs återkommande intäkter. Parallellt så arbetar Bolaget med förberedelser för en eventuell framtida industriexit.

Bolaget är i en förberedande försäljningsfas där enstaka försäljningar av Neola® i en icke-kommersiell version sker till så kallade "early adopters", tidiga användare av ny teknik. Detta skapar intresse för produkten och bygger upp oberoende vetenskapligt stöd och publikationer. Bolaget arbetar med förberedelser inför marknadslansering, så att det finns ett väl upparbetat lokalt nätverk och en stark kommersiell plan, som ska genomföras så snart det regulatoriska godkännandet är på plats.

Attraktiv affärsmodell med återkommande intäkter



Försäljning av system
Neola® säljs som en medicinteknisk produkt per barn som behöver lungövervakning i neonatalintensivvård.

Försäljning av engångsartiklar
Det probset som används vid själva monitoreringen fästs på barnets hud och byts dagligen.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A849204C11846BF428CD586FEA

20240527124534

Kommersialisering och milstolpar

Bolagets primära fokus är att genomföra kliniska studier för validering av Neola® i syfte att beviljas ett marknadsgodkännande med FDA-tillstånd inför kommersiell lansering i USA, vilket även kommer att ligga till grund för vidare CE-märkning. I enlighet med Bolagets kommersialiseringsplan är viktiga steg i det förberedande arbetet inför marknadslansering att stärka det kliniska och regulatoriska nätverket på den amerikanska marknaden eftersom USA är den enskilt största och viktigaste fokusmarknaden för Bolaget. Andelen för tidigt föda barn är hög i USA och det amerikanska läkemedelsverket FDA har introducerat incitament och riktlinjer för att främja utvecklingen av medicintekniska produkter för barn samt investerar undervisningsjukhus oftare i ny utrustning för att förnya och förbättra vården.

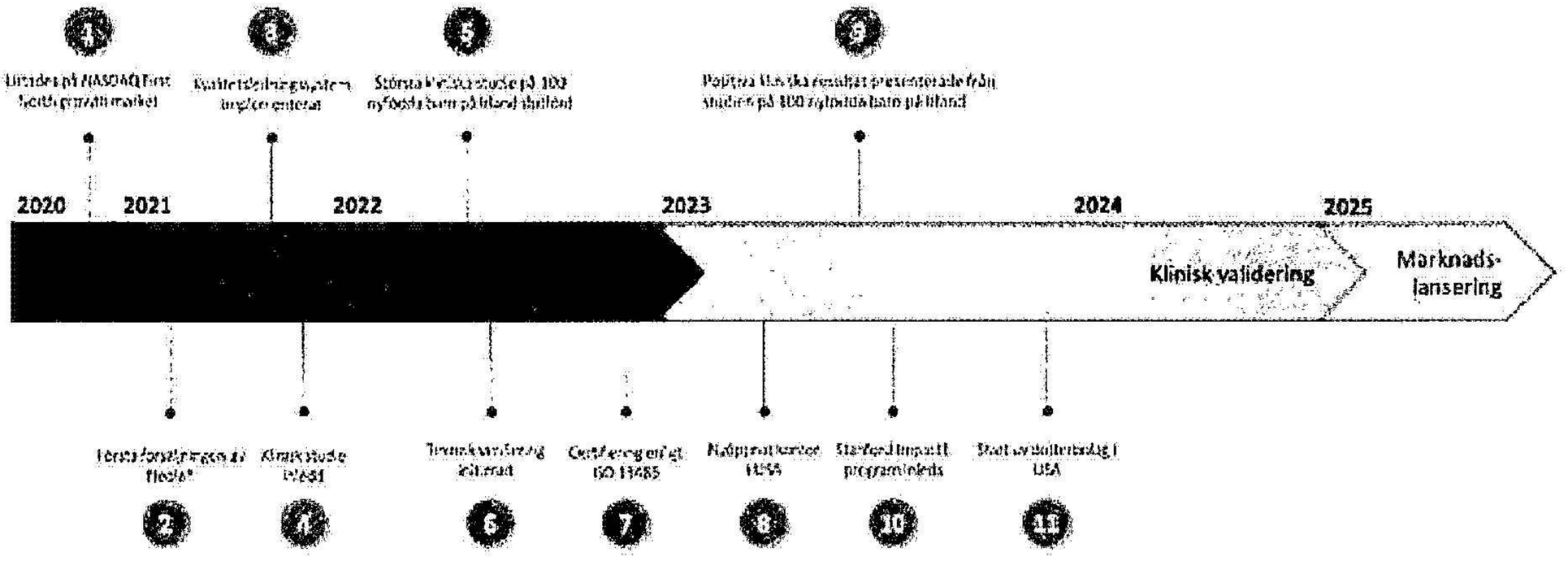
Under året har Bolaget ökat närvaron i USA med ett nyöppnat kontor hos Nordic Innovation House i Palo Alto, Silicon Valley, skapandet av dotterbolaget Neola Medical, Inc. i Delaware samt etablerat ett nära samarbete med Stanford och dess neonatologer efter att Bolagets medicintekniska produkt, Neola®, utses av Stanford till en lovande innovation med potential att förbättra den neonatala intensivvården från första dagen i klinik. I praktiken innebär detta att Bolaget blivit utsett till att vara ett Impact1-bolag av Stanford och får tillgång till ett särskilt forum med FDAs barnläkare och regulatoriska experter för informell diskussion om bolagens regulatoriska strategi och studieplan, vilket kan ha stor betydelse för Neola Medicals kommande FDA-ansökan.

Ett starkt varumärkesskydd är en viktig del i Bolagets marknadsstrategi då det ökar Bolagets konkurrenskraft och positionering på marknaden inför lansering av Neola®. Under året har varumärket registrerats i Kina och i USA. En annan viktig milstolpe var erhållandet av ett starkt patent för Bolagets engångsartiklar i Europa, då de ger en betydande hävstång i Bolagets framtida lönsamhetsmodell genom de återkommande intäkterna för engångsartiklarna.

Under året erhöll Bolaget framgångsrika slutresultat från den stora oberoende kliniska studie med 100 nyfödda barn med Neola Medicals medicintekniska produkt på University Hospital Cork, Irland. Resultaten visar att Neola® mätte syrgasen i lungorna på samtliga 100 nyfödda barn och att teknologin är säker och rekommenderad även för barn som är födda för tidigt. Resultaten har en stor betydelse för Neola Medicals försäljningsförberedande arbete då studien är prövarledd och oberoende. Planering pågår för ytterligare kliniska studier av för tidigt födda barn inom olika viktklasser.

Bolaget har även identifierat ett kliniskt behov för lungövervakning hos äldre barn och vuxna. Parallellt med utvecklingen och valideringen av Neola® arbetar därför Bolaget med att utvärdera gasmätningsteknologins möjligheter för lungmonitoreringen av andra patientgrupper. Särskilt betydelsefullt under 2023 var patentgodkännandet i USA för en strategiskt viktig uppfinning som möjliggör kontinuerlig lungövervakning på flera patientgrupper, såsom större barn och potentiellt även vuxna.

Kostnadsersättning (Reimbursement)
Förståelse för hur Bolaget bör förhålla sig till de amerikanska ersättningssystemen är en viktig del av kommersialiseringsplanen för den amerikanska marknaden. Bolaget har färdigställt ett projekt för framtagande av en strategi för kostnadsersättning från de amerikanska sjukvårds- och försäkringssystemen samt prissättningsstrategi tillsammans med en välkänd amerikansk konsultbyrå specialiserad inom området. Projektet medfinansierades av Vinnovas strategiska innovationsprogram Medtech4health. Neola Medical planerar att genomföra flera kliniska uppföljningsstudier för att få mer data, utveckla mer avancerade algoritmer och öka det kliniska och finansiella värdet av Neola®.



Neola Medicals uppnådda milstolpar

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

Efterfrågan och kliniskt värde

För tidig födsel
Varje år föds 1 av tio barn för tidigt, cirka 15 miljoner barn, det vill säga före graviditetsvecka 37. Detta motsvarar en andel på cirka 10 procent av alla födslar[1]. Andelen av för tidiga födslar varierar mellan olika länder, i Sverige är knappt 6 procent av alla födslar för tidiga och i USA är nästan 10 procent[2] av alla födslar för tidiga. I låginkomstländerna föds i genomsnitt 12 procent av barnen för tidigt jämfört med 9 procent i höginkomstländer. För tidigt födda barn är extremt utsatta och behöver ofta avancerad neonatal intensivvård för att överleva. Faktum är att för tidig födsel är den vanligaste dödsorsaken för spädbarn under fem år (efter lunginflammation), och respiratorisk svikt är den främsta dödsorsaken hos för tidigt födda barn. Det beror på att lungorna är mycket underutvecklade hos för tidigt födda[3]. För att rädda dessa för tidigt födda barnen behövs aktiv neonatalvård från vecka 23 (varierar något mellan länder), men en stor andel av dessa barn får grava funktionsnedsättningar. Neola Medical bedömer att uppbyggnaden av utvecklad neonatalvård historiskt sett skett relativt långsamt, då vård kopplad till barn- och kvinnohälsa länge varit underprioriterad. Idag har förändring påbörjats genom ökade investeringar i neonatal intensivvård, vilket går hand i hand med ett av de globala målen i FN:s Agenda 2030, som tar sikte på att säkerhetsställa, att inget spädbarn eller barn under 5 år dör av orsaker som hade kunnat förebyggas (delmål 3.2)[4].

Samhällsförbättrande påverkan
Varje år dör cirka 1 miljon spädbarn till följd av lungkomplikationer på grund av för tidig födsel[5]. Dödligheten ökar signifikant med desto tidigare födseln är, med i genomsnitt endast 50 procent av de extremt för tidigt födda barnen som överlever. Internationellt har andelen för tidiga födslar ökat under de senaste 30 - 40 åren, vilket bland annat bedöms bero på att allt fler kvinnor är över 40 år när de blir mödrar, att hälsoproblem relaterat till diabetes och högt blodtryck blir allt vanligare, samt en stigande trend av fertilitetsbehandlingar[6].

För tidig födsel förknippas med kortsiktiga- och långvariga hälsokomplikationer för barnet. Under de första veckorna kan den nyfödda drabbas av en rad komplikationer från flertal organsystem; lungfunktion, hjärtfunktion, temperaturreglering, tarmfunktion, hjärna och immunsystem. Ur ett långsiktigt perspektiv kan för tidig födsel leda till förseningar i fysisk utveckling och lärande, samt till permanenta beteende- och neurologiska störningar. Bortsett från fysiska, sociala och emotionella effekter för det nyfödda barnet och dess familj, är för tidig förlossning associerad med höga sjukvårdskostnader. Dessa uppskattas till 26,2 miljarder amerikanska dollar per år i USA, samt estimeras till 97,6 miljarder EUR per år globalt[7].

Neola Medicals medicintekniska produkt för lungövervakning, Neola®, har potential att rädda barn som föds för tidigt genom att förbättra omhändertagandet och kontinuerligt övervaka när komplikationer uppstår i lungorna. Vidare möjliggör Neola® att det blir mindre risk för att barn drabbas av bestående komplikationer senare i livet vilket kan ha en stor inverkan på barnet, dess familj och samhället i stort.

FAKTA

I september 2015 antog FN:s medlemsländer Agenda 2030, som med sina 17 globala mål ska leda till avskaffandet av extrem fattigdom, minskning av ojämlikheter och orättvisor runtom i världen samt en lösning på klimatkrisen. Neola Medicals verksamhet och investeringar inom neonatal intensivvård bidrar till att minska antalet dödsfall bland för tidigt födda barn, vilket är relaterat till målen om god hälsa och välbefinnande i FN:s Agenda 2030.

Agenda 2030 vill med mål 3[8] säkerställa liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar. God hälsa är en grundläggande förutsättning för människors möjlighet att nå sin fulla potential och bidra till samhällets utveckling. Mål 3.2 fokuserar mer specifikt på att förhindra dödsfall, som hade kunnat förebyggas, bland barn under fem år. Senast år 2030 är målet att inga spädbarn eller barn under fem år dör av sådana orsaker. Neola Medical avser att direkt bidra till mål 3.2 genom att föra en innovation hela vägen från forskning till utvecklad produkt för kontinuerlig lungövervakning av för tidigt födda barns lungor. Neola Medicals produkt Neola® har potential att direkt upptäcka komplikationer i lungorna, vilket bidrar till att fler spädbarn kan överleva sina första dagar. Neola® möjliggör också ett bättre omhändertagande, vilket kan leda till färre intensivvårdsdagar och färre bestående komplikationer hos barnen.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
587780A649204C11840BE4E8CD586FEA

20240527112455

Dagens neonatalvård

En av de vanligaste orsakerna till behovet av neonatalvård hos de för tidigt födda spädbarnen är relaterad till andningen, då lungorna ännu inte är färdigutvecklade. Upp till 80 procent av extremt för tidigt födda barn lider av respirationssvikt (RDS), som är ett akut lungtillstånd som i regel uppstår under barnets första 36 timmar[9]. Tillståndet innebär att lungorna är strukturellt outvecklade och det ytaktiva ämnet, surfaktant, som sänker ytspänningen så att lungblåsorna lättare kan öppnas, saknas eller finns i otillräcklig mängd. Respirationssvikt kan, om det inte åtgärdas i tid, dessutom leda till vidare åkommor för spädbarnet som till slut kan leda till ett kroniskt lungtillstånd benämnt bronkopulmonal dysplasi (BPD), vilket ofta innebär att barnet kan behöva extra syrgas lång tid efter utskrivning från sjukhuset och dessutom få mycket känsliga luftvägar långt upp i åren[10].

Spädbarn med svåra andningsproblem vårdas ofta i ventilator och det ytaktiva ämnet surfaktant kan behöva tillsättas utifrån för att minska risken att lungblåsorna kollapsar. En annan vanligt förekommande behandling är CPAP, där två korta rör i näsan fästs och underlättar barnets andning genom att ge ett lite högre lufttryck mot vilket barnet andas. Det finns hela tiden en risk för en tilltagande inflammation i lungan och partiell eller total kollaps av lungan, vilket kan vara direkt livshotande för spädbarnet.

Idag kontrolleras lungans status med lungröntgen och på vissa sjukhus med ultraljud, två undersökningar som bara ger en ögonblicksbild och dessutom är mycket beroende av läkarnas erfarenhet. Röntgenstrålning är dessutom skadligt och kan ge ökad risk för cancer och andra sjukdomar längre fram i livet. Osäkerheten gör också att man ibland tar många blodprov för att följa syresättning och utvädring av koldioxid. Detta kan leda till blodbrist, ökad risk för infektioner och kan dessutom vara smärtsamt för barnet[11].

Neonatalvården består till stor del av att vårdpersonalen övervakar barnen visuellt och med hjälp av underlag från lungröntgen, blodprover, syremättnadsmätning och EKG tas beslut om eventuella åtgärder. Barn som behandlas i ventilator är intuberade med en luftrörstub, en slang som går ner i första delen av luftstrupen. När barnet rör på sig eller sköts av personalen kan den glida för långt ner i ena lungbronken och därmed ventileras enbart den ena lungan. Den kan också glida ur och hamna i matstrupen. Vidare kan det även bildas slem i bronkerna som försvårar andningen. Detektion av dessa komplikationer kan vara mycket svåra att upptäcka tidigt i förloppet trots hjälp från underlag med befintliga metoder och visuell övervakning av sjukvårdspersonal.

För att bekräfta diagnosen RDS eller BPD använder läkare vanligtvis någon av följande metoder:

1. Lungavbildning med röntgen eller ultraljud
2. Klinisk bedömning; hur barnets andning ter sig, behov av andningsstöd samt behov av extra syrgas vid viss tidpunkt
3. Test av s.k. blodgaser visar om en nyfödd har tillräckligt med syre i blodet. Blodprov kan också detektera infektioner som i sin tur kan bidra till andningsproblem hos den nyfödda

FAKTA

Respiratory Distress Syndrome (RDS)
Respirationssvikt (RDS) är ett akut lungtillstånd som i regel uppstår under barnets första 36 timmar[12]. Tillståndet orsakas av bristen på surfaktant, ett ytaktivt ämne utsöndrat av lungcellerna och som möjliggör att lungorna kan expandera och sammandras, vilket leder till att alveolerna hålls öppna och kan ta upp syre respektive avge koldioxid. Detta ytaktiva medel börjar vanligtvis produceras omkring vecka 26 i graviditeten och når gradvis sin fulla nivå efter vecka 37. Mängden ytaktivt medel i alveolerna ökar successivt under graviditeten, och därför korrelerar förekomsten av respirationssvikt med graviditetstid[13].



Bronkopulmonal Dysplasi (BPD)
BPD är ett kroniskt lungtillstånd som är ett resultat av underutvecklade lungor hos för tidigt födda barn. Nedsatt lungfunktion resulterar oftast i behov av andningsstöd under de första dagarna av livet. Det kan handla om allt från att få andningshjälp med en så kallad högflödesgrimma till att barnet ventileras helt av en respirator. Extra syrgas kan vid behov tillföras i alla dessa system. Eftersom lungorna hos nyfödda barn är mycket känsliga, skadar mekanisk ventilation ofta luftvägarna och alveolerna hos barnet, vilket kan leda till inflammation och ärrbildning, något som kan resultera i BPD. BPD innebär ofta att barnet kan behöva extra syrgas lång tid efter utskrivning från sjukhuset och dessutom få mycket känsliga luftvägar långt upp i åren[14].

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

Samarbeten och viktiga partners

Vetenskapliga samarbeten
Neola Medical har pågående forskningssamarbeten avseende Neola® och gasmätningsteknologin.

Stanford University Medical Center i USA
Neola Medical blev 2023 utvalt till ett Impact1-bolag och får tillgång till stöd från Stanford Impact1 program, efter att Stanford utser Neola® till en viktig innovation för neonatalvården. Stanford är ett av världens ledande universitet inom forskning av för tidigt födda barn och kopplat till det högst rankande sjukhus i USA inom neonatalvård. Bolaget ges stöd till marknadsetablering med tillgång till en bred expertis av experter inom regulatoriska processer för medicinteknik samt ledande läkare inom neonatalintensivvård.

University College Cork på Irland
Sedan 2019 samarbetar Neola Medical med en forskningsgrupp ledd av Professor Stefan Andersson Engels på Tyndall National Institute vid University College Cork, Irland, för att utreda optimal placering av proberna vid "GASMAS"-mätningar. Neola Medical sålde även i juni 2021 en forskningsversion av Neola® till University College Cork, Irland, för att användas i en klinisk studie på nyfödda barn på Universitetssjukhuset i Cork. Studien leddess av Professor Eugene Dempsey, Horgan Chair in Neonatology, INFANT Centre, University College Cork (UCC). Resultaten presenterades 2023 vid två internationella konferenser och visar att GASMAS-teknologin kunde mäta syrgas hos alla de 100 barn som deltog i studien. Diskussioner pågår om en uppföljningsstudie.

Lunds universitet och Skånes universitetssjukhus i Lund
Sedan 2015 har Neola Medical varit delaktig i forskning som bedrivits vid Lunds universitet i samarbete med neonatologer vid Skånes universitetssjukhus i Lund, i syfte att förbättra och förfina teknologin för gasmätningar i kroppen samt visa bevis på teknologins genomförbarhet (dvs. Proof of Concept). Studier har genomförts på vävnadsfantomer som följts upp med pre-kliniska studier samt klinisk lunggasmonitorering på nyfödda spädbarn. Dessa studier ligger till grund till den produktutveckling som pågår.

Sedan 2023 pågår även ett nytt samarbetsprojekt mellan Neola Medical, Lunds Universitet och Region Skåne som syftar till att utreda möjligheterna att använda GASMAS-teknologin på större barn och vuxna.

Lungövervakning hos andra patientgrupper
Neola Medical har som ambition att kunna utveckla Neola® så att den även kan användas för andra patientgrupper, såsom äldre barn och vuxna. Diskussioner med intensivvårdsläkare visar på att det finns ett stort kliniskt behov av kontinuerlig lungövervakning inom intensivvården även för dessa målgrupper.

Strategiskt viktiga partners
- Genom Stanford Impact1 som leds av Dr. Janene H. Fuerch, Co-director of Impact1, Medicinsk doktor och Ass. Professor i neonatologi på Stanford University Medical Center får Bolaget support i regulatorisk strategi samt möten med FDA.
- Bolagets kliniska rådgivare består av Prof. Katarina Svanberg, Dr. Emilie Krite Svanberg, Dr. Pontus Johansson och Linda Nilsson som arbetar som forsknings och intensivvårdssjuksköterska på Neonatal-IVA, Skånes universitetssjukhus i Lund.
- Beamonics AB är en strategisk teknikutvecklingspartner till Bolaget.
- Nanoplus Nanosystems and Technologies GmbH är en strategisk teknikpartner till Bolaget.
- Cenova AB är en viktig samarbetspartner när det gäller tillverkning av engångsprober.
- Bolaget är medlem i Medicon Village och Medicon Valley Alliance där SmiLe Incubator och Ideon Science Park är strategiska nätverkspartners.
- Nordic Mentor Network for Entrepreneurship (NOME), är ett viktigt nätverk för Bolaget som nyligen utexaminerades och erhöll The Arvind Hundal Scaleup Award som en utmärkelse för exceptionell tillväxt från ett startup till ett scaleup bolag.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A6492C4C11846BE4E8CD566FEA

20240527123456

Patent och varumärken

Neola Medicals IP-portfölj är en av Bolagets viktigaste tillgångar. Patentportföljen omfattar såväl grundteknologin för att mäta gas i håligheter i kroppen samt produktspecifika applikationer. Bolagets patentportfölj har löpande stärkts och under 2023 utökades den med en ny ansökan om patent för en teknisk lösning för instrumentets engångsprodukter.

Utöver patent är varumärket Neola® registrerat i Europa (Reg. No. 017895588 och 018679889), Kina (Reg 63839654 och 63855381), Australien (Reg. No 2185211 och 2277733) och USA (Reg. No 7,124,172). Vidare har varumärkesskydd för Neola®-loggan registrerats i Europa (Reg. No 018756839) och Kina (Reg. No 69087256, 9079134 och 69087270) och ansökningar är inlämnade i USA och Australien.

Den första patentfamiljen "GASMAS" är ett generellt patent, som omfattar det grundläggande konceptet med att mäta gaser i håligheter med diodlaserspektroskopi. Detta patent täcker möjligheter att genomföra mätningar av de gaser som finns i kroppens håligheter.

Den andra patentfamiljen "Lung Internal" beskriver hur man kan positionera ljuskällan inuti kroppen. Patentansökningarna "Lung Transmission", "Fiber Interference Eliminator", "Dermal Diffusor", "Offset Compensation" och "Probe Set for Monitoring Gas" är uppfinningar, som omfattar förbättrade metoder för mättekniken samt tekniska lösningar för våra engångsprodukter. Neola Medical äger rättigheter till alla patent och patentansökningar genom signerade överlåtelseavtal.

Neola Medical förvärvade 2022 IP-rättigheter från utvecklingspartnern Beamonics AB avseende den elektronikplattform som är integrerad i Bolagets medicintekniska produkt för kontinuerlig lungövervakning, Neola®. Förvärvet innebär att Neola Medical får fullständiga rättigheter till elektronikplattformen inom sin domän, medicinska applikationer, i form av en evig licens och kontrollerar därmed samtlig IP för betydelsefulla delar av produkten. I tabellerna nedan listas Bolagets patentfamiljer:

Patentfamilj 1 "GASMAS", Human cavity gas measuremevnt device and method

Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
SE 530817	Beviljat	April 2025	Sverige
EP 1871221B1	Beviljat	April 2026	Europa Validerat i DE, FR och UK
US 8190240B2	Beviljat	November 2028	USA
JP 5583340	Beviljat	April 2026	Japan

Patentfamilj 2 "Lung Internal", System and method for laser based internal analysis of gases in a body of a human

Patentansökningsnummer	Status	Giltigt till	Region
EP 16753905-5	Under behandling	Augusti 2036	Europa
EP 22188415.8	Under behandling	Augusti 2036	Europa - avdelad ansökan
US 11,744,467	Beviljat	Mars 2040	USA
US 18/224,882	Under behandling	Mars 2040	USA - avdelad ansökan
CN ZL 2016 8 0047796	Beviljat	Augusti 2036	Kina
CN 202111067241.4	Under behandling	Augusti 2036	Kina - avdelad ansökan

Patentfamilj 3 "Lung Transmission", A device for monitoring the pulmonary system of a subject

Patentansökningsnummer	Status	Giltigt till	Region
EP 20723804.9	Under behandling	April 2040	Europa
US 17/594,706	Under behandling	April 2040	USA
CN 202080031658.2	Under behandling	April 2040	Kina
AU 2020262302	Under behandling	April 2040	Australien

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

Patentfamilj 4 "Fiber Interference eliminator", A device for smoothing spectral transmission modulations and a method thereof

Patentansökningsnummer	Status	Giltigt till	Region
EP 20803097.3	Under behandling	Oktober 2040	Europa
US 17/756,893	Under behandling	Oktober 2040	USA
CN 202080083892.X	Under behandling	Oktober 2040	Kina
AU 2020396830	Under behandling	Oktober 2040	Australien

Patentfamilj 5 "Dermal Diffuser", A light diffuser and a method for assembling the same

Patentansökningsnummer	Status	Giltigt till	Region
EP 21713361.0	Beviljat	Mars 2041	Europa
US 17/906,827	Under behandling	Mars 2041	USA
CN 202180022770.4	Under behandling	Mars 2041	Kina
AU 2021238633	Under behandling	Mars 2041	Australien

Patentfamilj 6 "Offset Compensation", A method and device for offset compensation

Patentansökningsnummer	Status	Giltigt till	Region
SE 2150086-3	Beviljat	Januari 2041	Sverige
EP 22702268.8	Under behandling	Januari 2042	Europa
US 18/262,550	Under behandling	Januari 2041	USA
CN 202280011389.2	Under behandling	Januari 2041	Kina

Patentfamilj 7 "Probe Set for Monitoring Gas", A probe set for monitoring of gas and the method of assembling a probe set

Patentansökningsnummer	Status	Giltigt till	Region
SE 2350584-5	Under behandling	Maj 2043	Sverige

Neola Medicals patent och patentansökningar globalt



Blå = Områden för Neola Medicals patent och patentansökningar

”

Vår IP strategi att aktivt söka patent för tekniska lösningar och metoder är av stor strategisk betydelse, både som skydd för Neola Medicals unika teknologi och för engångsprodukterna.

- Ph.D. Sara Bergsten, CTO på Neola Medical



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
587780A649204C1184eBE4E8CD586FEA

20240527124557

Marknadsöversikt

Neola Medical är verksamt inom medicinteknik, med primärt syfte att verka inom den neonatala intensivvården med sin produkt Neola®. Nedan definieras den relevanta marknaden, medicintekniska produkter för neonatal intensivvård, dess storlek, trender, tillväxtdrivande faktorer och konkurrenslandskap. Vidare beskrivs Bolagets potential och position på marknaden.

Neonatalmarknaden
Den medicintekniska branschen omsätter idag mer än 500 miljarder USD globalt och förväntas växa med drygt 5,9 procent årligen fram till 2032[15]. Neola Medical bedömer att nästan alla medicintekniska produkter generellt sett har utvecklats för vuxna och att utveckling av medicintekniska produkter för barn ligger fem till tio år efter. Bakgrunden till denna situation kan hänföras till flera olika faktorer som exempelvis, att barn genomgår en fysiologisk utveckling, svårigheter att genomföra kliniska studier, lönsamhet och ersättningssystem. Detta problem har identifierats av amerikanska FDA, som därför infört incitament och vägledningar för att främja utveckling av medicintekniska produkter för neonatal intensivvård.

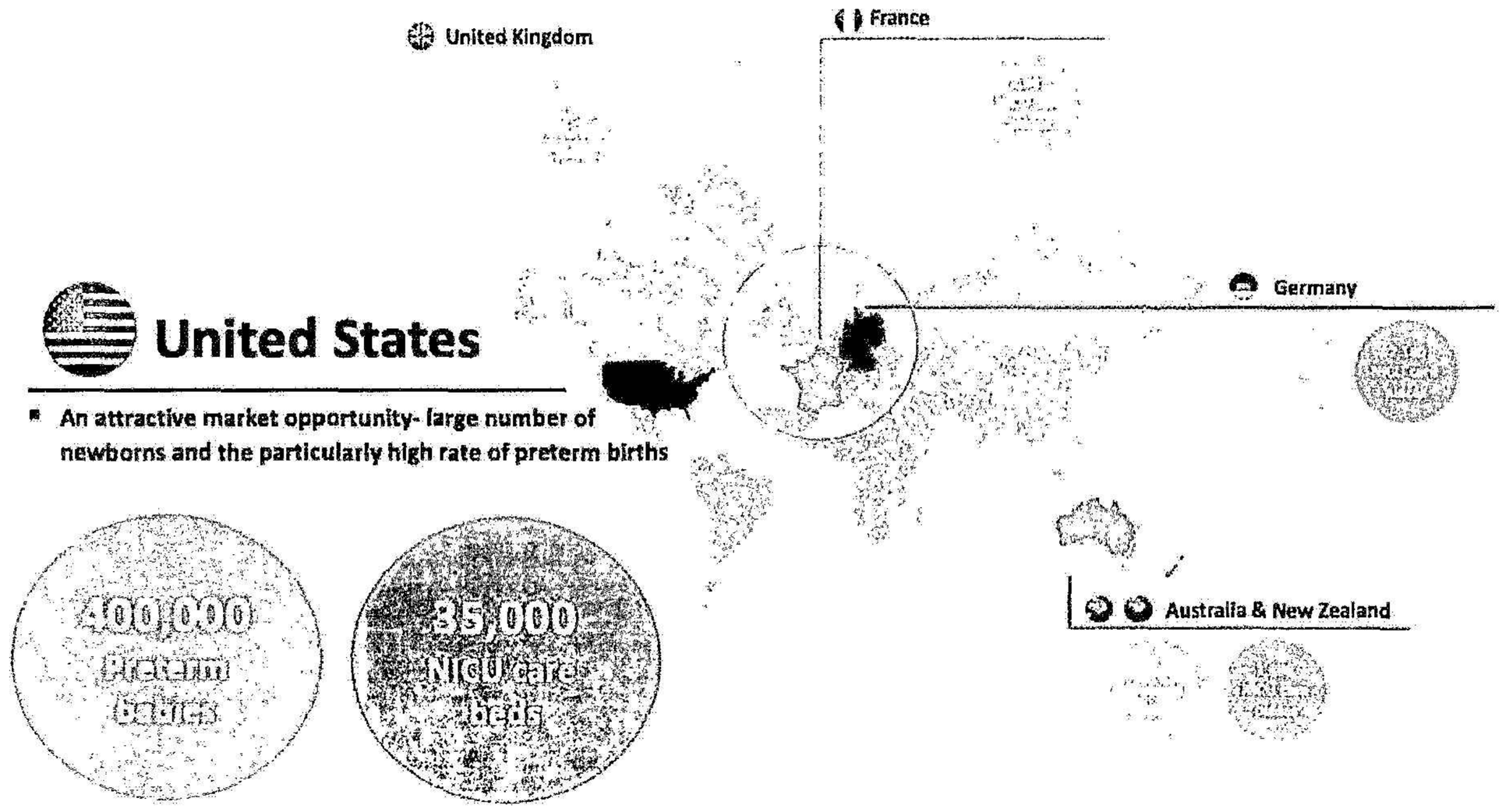
Neola Medical verkar på en växande marknad med ett stort adresserbart vårdbehov. Detta kombineras med ett ökat regulatoriskt fokus på att utveckla medicintekniska produkter för barn, efter att FN inom ramen för Agenda 2030 har satt som mål att minska spädbarnsdödligheten. Sverige har en lång tradition av att vara ett ledande innovationsland såväl inom medicinteknik (pacemaker, stereotaktisk strålkirurgi, ultraljud, inkubator, ventilator och hemodialys är några exempel) som inom neonatalvård, vilket ger förutsättningar för en gynnsam konkurrenssituation. Sammantaget bedömer Bolaget att det finns goda marknadsmöjligheter för Neola®.



Den globala neonatalmarknaden[16]

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA



Pineda, Roberta et al. "NICUs in the US: levels of acuity, number of beds, and relationships to population factors." Journal of perinatology vol. 43,6 (2023): 796-805. doi:10.1038/s41372-023-01693-6

Totalt adresserbar marknad (TAM) för NEOLA-systemet och dess förbrukningsvaror, siffrorna är baserade på Bolagets egna beräkningar samt vetenskaplig publikation[17]

Marknadsstorlek och tillväxt

Marknadspotential

Neola Medical har identifierat att det idag finns en stor klinisk efterfrågan för bättre medicintekniska produkter inom neonatal intensivvård. Ingen av de nuvarande metoderna kan kontinuerligt övervaka barns lungor eller varna för hel eller partiell lungkollaps, problem med luftrörstuben, slem i bronker eller för utveckling av RDS. Övervakning sker i stället genom att sjukvårdspersonal undersöker barnet och beslutar om blodprovstagning eller lungröntgen, baserat på om barnet uppvisar några fysiska symptom eller börjar må sämre. På vissa kliniker kan det ta upp till en timme innan en lungröntgen kan genomföras. Tidig detektion och behandling kan vara skillnaden mellan liv och död för de för tidigt födda spädbarnen[18]. Således bedömer Neola Medical att det finns ett stort medicinskt behov av en metod för att kontinuerligt mäta koncentrationen av syrgas och lungvolym för att övervaka lungorna hos för tidigt födda spädbarn. Neola® avses att lanseras på den globala marknaden för medicintekniska andningsprodukter, med inriktning på neonatal intensivvård, och det är av Bolagets bedömning att produkten och teknologin kommer att inta en attraktiv position. Marknaden beräknas expandera med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) om 5,9 procent från 2022 till 2032 och nå 3 miljarder USD år 2030[19].

Fokusmarknad: USA

USA är den enskilt största och viktigaste marknaden för Bolaget varför stort fokus läggs på den amerikanska marknaden. I USA är det en särskilt hög andel för tidigt födda barn och det finns fler än 35 000 bäddar på landets neonatalintensivvårdsavdelningar. Dessutom beräknas utveckling av medicinteknisk utrustning för barn vara i genomsnitt fem till tio år efter utveckling av produkter för vuxna. Därför har det amerikanska läkemedelsverket FDA introducerat incitament och riktlinjer för att främja utvecklingen av medicintekniska produkter för barn.

Undervisningssjukhus är en viktig initial målgrupp för Neola Medical då de oftare investerar i ny utrustning och vill prova nya metoder för att förnya vården. Barnsjukhusen står för en betydande andel av landets vårdpersonals utbildning och forskning och får därför mycket samhällsinvesteringar, både statliga och privata. Barnsjukhusen har även drabbats mindre av Covid-relaterade kapitalbudgetnedskärningar och har stora anslag för att finansiera forskning, vilket gör dem till prioriterade fokussjukhus för Neola Medical vid denna tidpunkt. Neola Medical har identifierat 50 undervisningssjukhus med NICUs som Bolagets primära målgrupp i ett första kommersiellt steg[20].

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document
Document ID:
58778[illegible]1846BE4F[illegible]C0586FF4

20240527124538

Nyckelpunkter för marknadsöversikt

Växande patientgrupp
Det finns en ökning av för tidiga födslar världen över, vilket även leder till att fler barn utvecklar RDS eller andra lungkomplikationer och är i behov av kontinuerlig monitorering av lungornas funktion.

God marginal
Potentiell möjlighet att generera höga marginaler globalt, särskilt i USA där prislandskapet bedöms vara fördelaktigt.

Global marknad
Neola® kommer att introduceras på den globala marknaden för medicintekniska andningsprodukter inriktad på neonatal intensivvård, vilken var värderad till 1,7 miljarder USD 2022. Marknaden beräknas expandera med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) på 5,9 procent från 2022 till 2032 för att nå 3 miljarder USD år 2030[21].

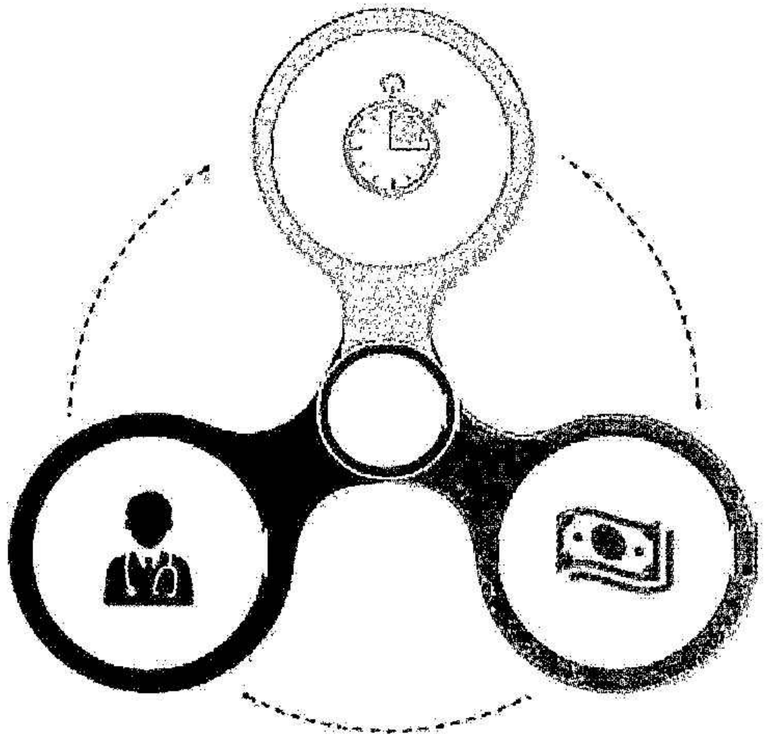
FDA främjar pediatrisk medicinteknik
På grund av att utveckling av medicintekniska produkter för barn ligger i snitt fem till tio år efter utvecklingen av den för vuxna, har amerikanska läkemedelsverket FDA infört incitament och vägledningar för att främja utveckling av medicintekniska produkter för barn.

Målet med Neola® är att uppgradera dagens neonatalvård genom att erbjuda...

1 ... snabbare upptäckt av lungkomplikationer som kan förebygga allvarliga komplikationer

2 ... minskat antal dagar i dyr neonatalintensivvård

3 ... minskad tid för observation av sköterskorna



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

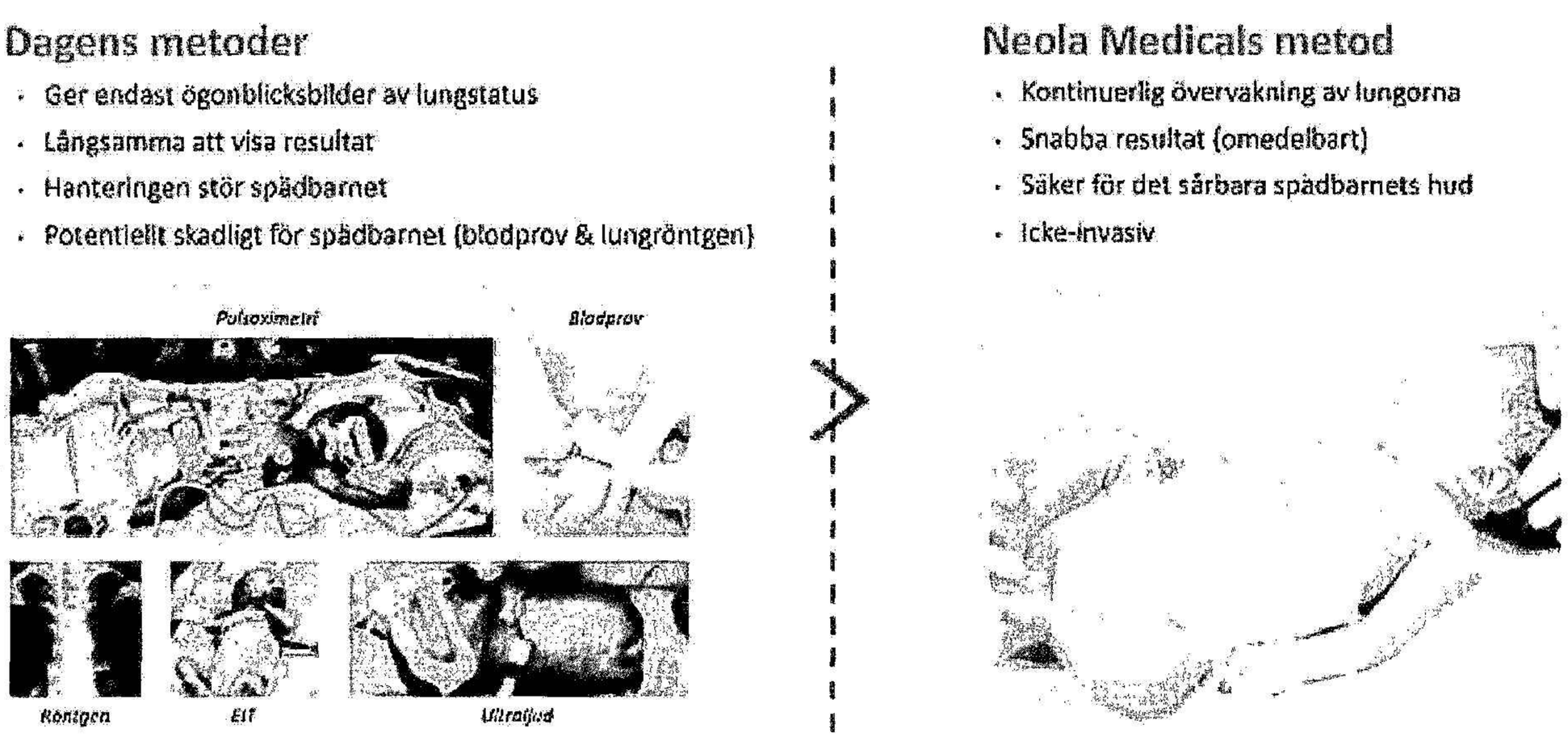
Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

Marknadsaktörer
Dagens övervakningsmetoder utgörs huvudsakligen av konventionell observation av barnet samt rutinmässiga lungröntgen och blodprovstagning. Bolaget har kontakt med neonatologer som påtalar att det finns behov av icke-invasiva metoder. Lungultraljud är en teknologi som utvecklas som en metod att kunna ersätta lungröntgen för diagnostik[22].

Bolaget har kontakt med experter inom området lungultraljud och de ser att denna teknologi har potential att kunna ersätta lungröntgen till viss del för att diagnosticera lungkollaps. Denna teknologi kräver en operatör med många års erfarenhet och har inte möjlighet att övervaka barnets lungor kontinuerligt.

Electrical Impedance Tomography är en annan teknologi som utvecklats sedan 1980-talet och har nu kommersialiserats för att mäta lungvolym hos vuxna personer. Metoden bygger på ett stort antal elektroder som fungerar som sändare och mottagare och genom att skicka ström växelvis mellan elektroderna i vävnaden, skapas en indirekt uppfattning om lungornas tvärsnittsarea[23].

Neola Medical ser att med Neola® för kontinuerlig övervakning, kan vården erbjudas ett icke-invasivt alternativ som kan minska användningen av lungröntgen och blodprovstagning. Bolaget bedömer att Neola® är ett komplement till befintliga alternativ och ska inte anses som en konkurrent.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
58278BA649204C11846BE4E8CD586FEA

20240527112459

Historik

Neola Medical AB bildades 2016 som ett separat dotterbolag till Gasporox (då under namnet GPX Medical) för att fokuserat utveckla en medicinteknisk produkt baserad på samma gasmätningsteknologi som Gasporox använder i sina kvalitetssäkringsprodukter. Gasmätningsteknologin bygger på mångårig forskning vid Lunds universitet. De första lungmätningarna med GASMAS teknologin genomfördes i ett forskningsprojekt och publicerades 2011 av Neola Medicals styrelseordförande Märta Lewander Xu under hennes doktorandtid med Professor Sune Svanberg som huvudhandledare och Professor Katarina Svanberg som biträdande handledare.

Under åren 2015–2018 deltog Neola Medical i ett EU-finansierat forskningsprojekt som lade grunden till ett robust prototypinstrument, utveckling av mätmetod, forskningsstudier samt krav och insamling av kliniska behov. Under 2019–2021 arbetade Bolaget vidare med utveckling av en medicinteknisk produkt för lungövervakning, kommersialisering, bolagsstrategi, kliniska samarbeten och att marknadsföra Bolaget såväl nationellt i Sverige som internationellt. I oktober 2020 noterades Neola Medical på Nasdaq First North Growth Market Stockholm och är sedan dess helt fristående från Gasporox.



Tidslinje

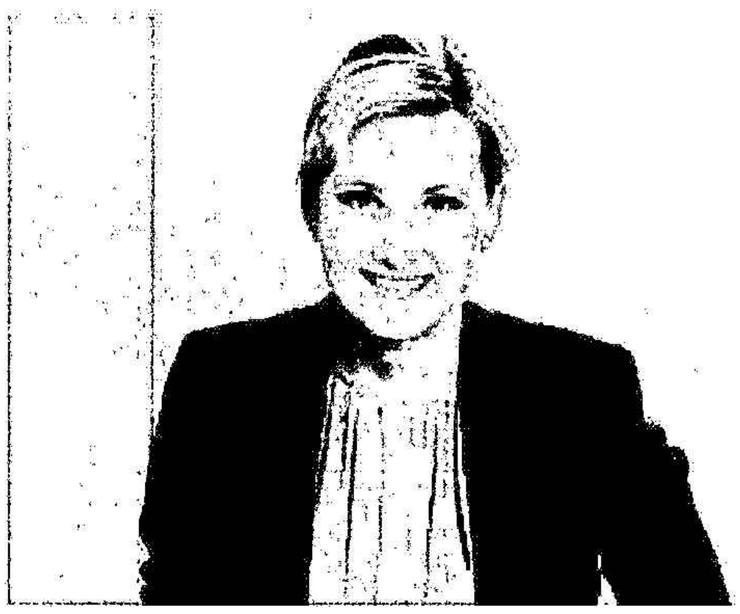
2005

- Katarina och Sune Svanbergs forskargrupp gör de första mätningarna i kroppen med biomedicinsk "GASMAS".
- Gasporox AB grundas 2005 i syfte att hålla patenten kopplade till biomedicinsk "GASMAS".



2016–2018

- I samband med Gasporox notering på Nasdaq First North grundas Neola Medical (då: GPX Medical) som dotterbolag i syfte att utveckla medicinteknik.
- Bolaget driver Eurostars projektet Neo-lung som beviljats av EUREKA med en total budget på 23 MSEK.
- Artiklar med resultat från mätningar på vävnadsfantomer publiceras 2017 och 2018 i Journal of Biomedical Optics (JBO).



2019

- Hanna Sjöström rekryteras som Bolagets första verkställande direktör på heltid och Neola Medical byggs som en fristående organisation. En tydlig affärsstrategi tas fram och grunderna läggs för större kapitalisering.
- En strategi för immateriella tillgångar tas fram och flera nya ansökningar skickas in.
- Artikel med resultat från mätningar på vävnadsfantom publiceras i Journal of Biomedical Optics (JBO).

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

2020

- Neola Medical beviljas anslag av Vinnova för utvecklingsprojekt tillsammans med NEOLund AB (idag Beamonics) om 1.6 MSEK.
- Patentansökan lämnas in till PRV (Patent- och Registreringsverket) för en helt ny uppfinning som underlättar för spektroskopiska mätningar genom optiska fiber.
- Neola Medical noteras på Nasdaq First North Growth Market Stockholm med första handelsdag den 2 oktober 2020.

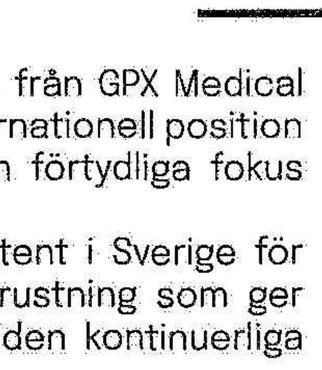


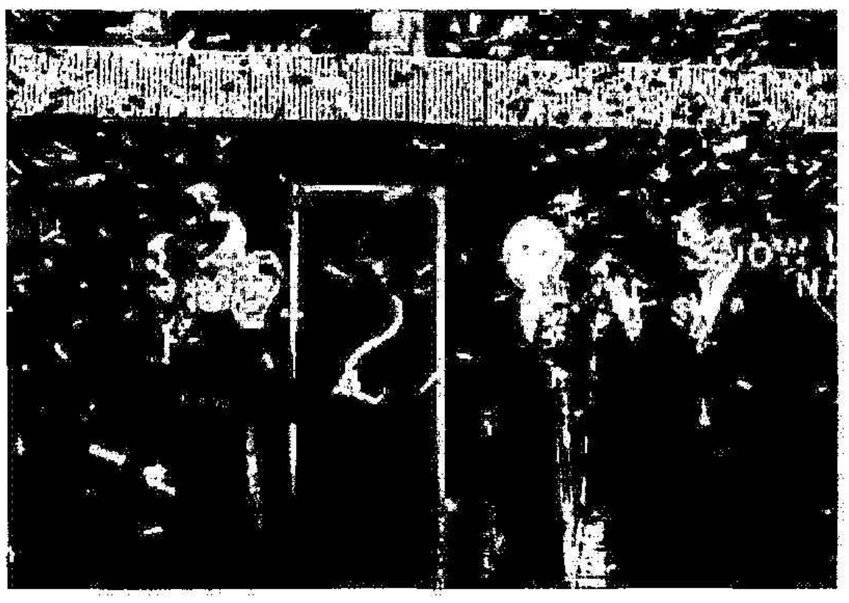
2022

- Neola Medical byter namn från GPX Medical för att bättre kunna ta internationell position i medtech-branschen och förtydliga fokus på för tidigt födda barn.
- Neola Medical beviljas patent i Sverige för en teknisk metod och utrustning som ger förbättrad noggrannhet i den kontinuerliga mätning som görs i Neola®.
- Resultat från de 100 nyfödda barnen som deltagit i NIOMI studien på Irland presenteras och visar att teknologin fungerar väl för mätningar även på för tidigt födda barns lungor.
- Vetenskaplig artikel som visar på fördelarna med den av Neola Medical patenterade användningen av GASMAS-teknologin publiceras i Pediatric Research.
- Neola Medicals kvalitetsledningssystem certifieras enligt ISO 13485.

Stanford MEDICINE

STANFORD BYERS CENTER FOR BIODESIGN





2021

- Neola Medical beviljas ett patent i Kina för en uppfinning som kan möjliggöra mätning på fler patientgrupper genom att ljuskällan positioneras inuti kroppen vid mätning av gas i lungorna.
- Första försäljningen av Neola® till University College Cork för användning i en stor klinisk studie.
- Under hösten levereras en forskningsversion av Neola® till INFANT Centre på Irland och den prövarinitierade kliniska studien på totalt 100 barn inleds.

Neola Medical

2023

- Neola® registreras för varumärkesskydd i Kina och USA i klass 10 (Medical device) och klass 42 (Science and technology services, R&D services).
- Neola Medical erhåller nytt patent i USA för en strategiskt viktig uppfinning och möjliggör lungövervakning av fler patientgrupper samt beviljas ett nytt patent i Europa för Bolagets engångsartiklar i den medicintekniska produkten Neola®.
- Neola Medical öppnar kontor i USA hos Nordic Innovation House i Palo Alto, Silicon Valley samt gör klart dotterbolaget Neola Medical, Inc. i Delaware för marknadsetablering i USA.
- Stanford utser Neola Medical till ett Impact1-bolag då Neola® utses till en viktig innovation för neonatalvården och ger Bolaget stöd till marknadsetablering genom samarbete i det exklusiva Stanford Impact1 programmet.
- Neola Medical genomför en riktad nyemission om 20 MSEK och säkrar finansiering för 2024 med fokus på kliniska studier i USA.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document

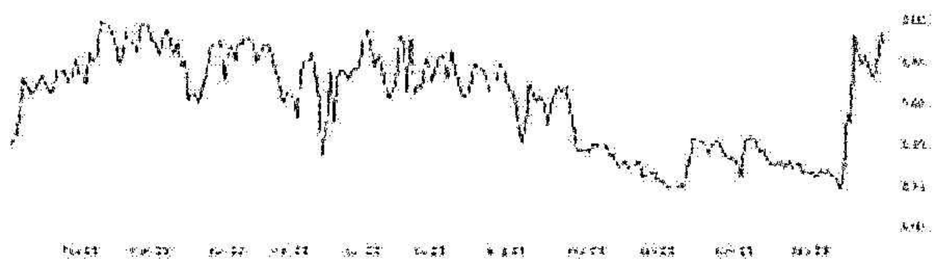
Document ID
587A80A6492C4C11646BE4E8CD586EEA

20240527124608

Finansiellt sammandrag för 2023

Finansiellt sammandrag	2023	2022
Resultat (TSEK)		
Rörelsens intäkter	9 830	9 746
Rörelseresultat, EBIT	-9 621	-10 386
Årets resultat	-9 010	-10 353
Kapital (TSEK)		
Summa tillgångar	86 018	75 330
Eget kapital	79 028	67 485
Investeringar (immateriella och materiella)	42 913	33 729
Likvida medel	21 578	40 089
Kassaflöde (TSEK)		
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 542	-8 497
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-12 305	-11 557
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	336	37 204
Årets kassaflöde	-18 512	17 150
Nyckeltal		
Kassalikviditet (%)	700	778
Soliditet (%)	92	90
Aktien		
Resultat per aktie (SEK)	-0,17	-0,40
Eget kapital per aktie (SEK)	1,13	1,21
Utdelning (SEK)	0	0
Genomsnittligt antal aktier	55 765 558	26 070 586
Antal aktier vid periodens slut	70 150 234	55 686 304

Aktieinformation



Kursutveckling 2023 Neola Medical AB (NEOLA). (Källa: MFN)

Förändring av topp 10 aktieägare 2024
I slutet av december 2023 initierades en riktad nyemission efter beslut på extra bolagsstämma. I samband med emissionen blev Brodvik AB tredje största aktieägare i januari 2024. Se hemsidan för uppdaterad aktieinformation.

Aktieägare 31 dec 2023	Antal aktier	Procent
ANMIRO AB	14 359 858	25,8%
Pär Josefsson*	13 250 023	23,8%
LMK-bolagen & Stiftelse	5 528 967	9,9%
Cardeon AB (Publ)	2 412 887	4,3%
Bengt Nevsten	2 062 914	3,7%
Avanza Pension	958 982	1,7%
Nordnet Pensionsförsäkring	636 963	1,1%
Magnus Kenneby	625 000	1,1%
Urban Ottosson	584 240	1,1%
Marcus Kolskog	546 600	1,0%
Övriga aktieägare	14 719 870	26,4%
Totalt	**55 686 304**	**100,0%**

* SEB Life International innehar 4,2% rösträtt genom Pär Josefssons innehav.

Tabellen ovan är exklusive emitterade men per balansdagen ännu ej tecknade aktier, totalt 14 463 930 st.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

NEOLA MEDICAL

ÅRSREDOVISNING

2023

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
6B7780A6492040C11846BE4E8CD566FEA

20240327123461

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Neola Medical AB (publ) avger följande årsredovisning för räkenskapsåret 1 januari 2023 – 31 december 2023. Bolaget är registrerat i Sverige och har sitt säte i Lund. Årsredovisningen är upprättad i TSEK, om inget annat anges.

Verksamheten

Verksamhetsbeskrivning

Neola Medical adresserar den globala marknaden för neonatal intensivvård med en unik och innovativ medicinteknisk produkt, Neola®, som är baserad på patenterad teknologi för en kontinuerlig övervakning av lungorna hos för tidigt födda barn.

Med Neola® avser Bolaget uppgradera vården av för tidigt födda barn genom att allvarliga tillstånd, som lungkollaps, upptäcks direkt, i stället för att som i dag, upptäckas, när de fysiska tecknen på att barnet inte mår bra är så uppenbara att de identifieras av neonatalläkare eller sjuksköterska. Marknadsundersökningar, studier, diskussion med neonatologer och barnläkare såväl i Sverige som utomlands bekräftar behovet av tidig upptäckt av lungkomplikationer, vilket är avgörande för en god vård av barnet. Neola® har därmed möjlighet att fylla en ny funktion inom intensivvården av för tidigt födda barn.

Potentiellt finns förutsättningar att produkten minskar både användningen av skadlig röntgenstrålning och invasiv blodprovstagning, som är de nuvarande vanligast förekommande rutinerna för övervakning av lungstatus och syresättning. Bolagets produkt har utvecklats i samarbete med ledande kliniska forskare inom neonatologi och har använts vid forskningsstudier av nyfödda barn samt i pre-kliniska studier. Studierna har visat på att GASMAS-teknologin och Neola® har potential att mäta lungutfyllnad och syrgaskoncentration, samt förändringar av dessa parametrar.

Väsentliga händelser under året

Neola Medicals varumärke registrerades för varumärkesskydd i Kina och USA.

Patent beviljades i USA för en strategiskt viktig uppfinning som kan möjliggöra mätning på fler patientgrupper än för tidigt födda barn.

Bolaget ökar sin närvaro i USA genom kontor hos Nordic Innovation House i Palo Alto, Silicon Valley. Den nya basen är ytterligare ett steg i det marknadsförberedande arbetet inför lansering.

ABG Sundal Collier valdes till likviditetsgarant för bolagets aktie.

Nya framgångsrika resultat från den irländska oberoende kliniska studien NIOMI (Non-Invasive Lung Oxygen Monitoring in Term Infants), på 100 nyfödda barn presenterades på internationella läkarkonferensen jENS i Rom.

Närvaron och marknadsförberedelserna i USA ökade ytterligare efter att Neola Medical blivit utvalt till ett Stanford Impact1-bolag. Bolaget erhåller stöd i form av innovationsutveckling, regulatorisk strategi och kliniska studier.

Neola Medical AB startar dotterbolaget Neola Medical, Inc. i Delawere, USA som ett led i det marknadsförberedande arbetet inför lansering av Neola® i USA.

Neola Medical har beviljats ett nytt patent i Europa för Bolagets engångsartiklar i den medicintekniska produkten Neola®.

Neola Medical genomför en riktad nyemission om 20 MSEK och säkrar därmed finansiering för 2024.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

Bolagsverket registrerade Bolagets nya aktiekapital per den 9 januari 2024.

Neola Medical startar användbarhetsstudie i USA inför FDA-ansökan för marknadsgodkännande.

Omsättning, finansiell ställning och resultat

Rörelsens intäkter

Rörelseintäkterna för perioden januari-december uppgick till 9 830 TSEK (9 746). Bolagets nettomsättning uppgick till 0 TSEK (0) och av totala intäkterna bestod 9 784 TSEK (9 439) av aktivering av eget arbete. Neola Medical aktiverar utgifter för sina utvecklingsprojekt samt för patent, licenser och liknande immateriella tillgångar. Övriga intäkter utgjordes av bidrag för lungapplikationen.

Rörelsens kostnader och årets resultat

Rörelsens kostnader under året, exklusive avskrivningar, uppgick till 17 858 TSEK (19 095). Externa kostnadsdrivare såsom underkonsulter och material har minskat jämfört föregående år. Detta är i enlighet med plan då produktutvecklingen skiftat från design-fas till förberedelser för studier och certifiering.

Rörelseresultatet uppgick därmed till -9 621 TSEK (-10 386). Bolagets burn rate har varit enligt plan under 2023. Bolagets burn rate förväntas öka under 2024 till följd av kommande studier. Även förberedelser för kommersiell struktur förväntas påverka kostnadsbasen framöver.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

Resultat efter skatt uppgick till -9 010 TSEK (-10 353) och resultat per aktie uppgick till -0,17 SEK (-0,40) för helåret 2023. Genomsnittligt antal aktier har justerats för den riktade emission som genomfördes i slutet av året i syfte att nå jämförbar beräkning av resultat per aktie.

Finansiella poster
Neola Medical saknar lån och Bolagets finansnetto består huvudsakligen av ränteintäkter på placerade likvider.

Redovisningsprinciper
Neola Medical tillämpar Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 (K3) vid upprättandet av sina finansiella rapporter. Tillämpade redovisningsprinciper är oförändrade mot dem som användes i 2021 års årsredovisning. Vid upprättande av delårsrapporter tillämpas BFNAR 2007:1.

Finansiell ställning och balansräkning
En riktad emission genomfördes under 2023 som gav Bolaget 19 832 TSEK i nettolikvider. Då den riktade emissionen beslutades av stämman den 29 december erhöll Bolaget likviderna först i januari 2024. Soliditeten uppgick per den 31 december till 92 % (90) och det egna kapitalet uppgick till 79 028 (67 485). Bolaget var fritt från räntebärande skulder per balansdagen. Immateriella tillgångar uppgick till 42 776 (33 506).

Investeringar och kassaflöden
Kassaflödet för tolvmånadersperioden 2023 uppgick till -18 512 (17 150). Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -12 305 (11 557) och bestod av investeringar i immateriella tillgångar såsom balanserade utvecklingsarbeten, koncessioner, patent och liknande rättigheter. Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 21 578 (40 089).

Förlustavdrag
Ackumulerade förlustavdrag uppgick vid utgången av 2023 till 45 912.

Immateriella tillgångar
Neola Medical aktiverar utgifter för sina utvecklingsprojekt samt för patent, licenser och liknande immateriella tillgångar. Bolaget har per sista december aktiverat 42 776 (33 506) i immateriella tillgångar. Dessa tillgångars värde testas utifrån det regelverk som gäller, Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 (K3). Det framgår enligt Bolagets nedskrivningstest att inget nedskrivningsbehov föreligger.

Personal
Bolaget har sin utvecklingsverksamhet och sitt huvudkontor i Lund. Medeltalet anställda uppgick under året till 7 (7). Under året har även konsulter anlitats för diverse projekt, främst kopplat till produktutveckling och kvalitetsprojektet samt förberedelser för klinisk studie.

Koncernredovisning
För räkenskapsåret 2023 kommer ingen koncernredovisning att upprättas i enlighet med BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3) då det under året nystartade dotterbolaget Neola Medical, Inc. i Delaware, USA, är utan väsentlig betydelse.

Aktien
Per den 31 december 2023 uppgick Neola Medicals aktiekapital till 3 977 609 kronor med totalt 70 150 234 utestående aktier. Bolaget har endast ett aktieslag och samtliga aktier har lika rätt till utdelning. Under året genomfördes en riktad emission och totalt emitterades 14 463 930 aktier, varav samtliga per balansdagen ej var tecknade. Aktiens slutkurs 2023-12-31 var 1,95 kr motsvarande ett börsvärde om totalt 136,8 Mkr.

Neola Medicals aktie är sedan den 2 oktober 2020 noterat på Nasdaq First North Growth Mar-ket Stockholm med kortnamnet NEOLA. Antalet aktieägare per den 31 december 2023 uppgick till 1 644. Bolagets största ägare är ANMIRO AB med Anders Pettersson som huvudman.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

20240527112462

Risker och osäkerheter

Kriget i Ukraina

Under första kvartalet 2022 bröt kriget i Ukraina ut. I dagsläget har kriget inte haft någon direkt påverkan på Bolagets verksamhet. Bolaget följer utvecklingen och analyserar eventuell påverkan löpande.

Kliniska prövningar och regulatoriska godkännanden

Alla medicintekniska produkter som utvecklas för att marknadsföras måste genomgå ett omfattande registreringsförfarande hos relevant myndighet på en enskild marknad. Registreringsförfarandet omfattar till exempel, där så är tillämpligt, krav vad avser pre-klinisk utveckling, klinisk prövning, registrering, godkännande, marknadsföring, tillverkning och distribution av nya medicintekniska produkter. Om sådana krav, som föreligger eller som kan tillkomma i framtiden, inte uppfylls kan detta medföra behov att genomföra ytterligare kliniska studier, återkallande av produkter samt att registrering ej medges. Neola Medical planerar att få godkännande från det amerikanska läkemedelsverket FDA och CE-märkning för EU för den medicintekniska produkten Neola®. Bolaget är beroende av dessa godkännanden inför kommersiell lansering. Bolaget behöver därför en fungerande kapitalmarknad i syfte att finansiera produktutvecklingen fram till denna milstolpe.

Beroende av kompetens och nyckelpersoner

Bolaget är beroende av specialistkompetens och nyckelpersoner. Om sådan kompetens och nyckelpersoner tappas riskerar Bolagets utveckling att hämmas.

Immateriella rättigheter

Bolagets immateriella rättigheter skyddas genom patent, patentansökningar, avtal och lagstiftning till skydd för företagshemligheter. Intrång i Bolagets immateriella rättigheter kan skada Bolagets verksamhet. Vidare kan patentskydd för biomedicinska och biotekniska bolag vara osäkert och omfatta komplicerade rättsliga och tekniska frågor. Risken finns att patent inte beviljas på patentsökta uppfinningar och att beviljade patent inte ger tillräckligt patentskydd. Vidare kan inte all utveckling och teknologi patentskyddas.

Finansiering och förutsättningar för fortsatt drift

Bolaget bedriver kapitalkrävande forsknings- och utvecklingsarbete. Bolaget har hittills finansierat sin verksamhet via eget kapital genom nyemission av aktier och aktieägartillskott. Bolagets verksamhet kräver ytterligare extern finansiering innan verksamheten börjar generera intäkter och det kan inte garanteras att Bolaget kan anskaffa nödvändigt kapital. Om Bolaget av något skäl inte kan fortsätta att driva verksamheten, kan det påverka Bolagets möjlighet att realisera tillgångarnas redovisade värden, speciellt relaterat till balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och patent, vilka är baserad på och beroende av förutsättningarna för fortsatt drift. Bolagets bedömning är att verksamhetens kostnadsmassa kan anpassas och att den nuvarande finansiella situationen är tillräcklig för den kommande 12-månadersperioden.

Styrelse

Bolagets styrelse utgjordes vid årets utgång av Märta Lewander Xu (ordförande), Urban Ottosson, Anders Weilandt, Tommy Hedberg och Mattias Lundin. Valberedningen arbetar med nomineringen av ledamöter inför årsstämman 2024. Styrelsen har haft fjorton (14) protokollförda möten under 2023.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står: Balanserat resultat föregående år -51 505, överkursfonden på 80 110 samt årets resultat -9 010.

Styrelsen föreslår att i ny räkning balanseras 19 596. Ingen utdelning föreslås för 2023 (se nedan).

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

Flerårsöversikt, TSEK	2023	2022	2021	2020
Nettoomsättning*	0	0	625	31
Balansomslutning*	86 018	75 330	43 828	25 967
Kassalikviditet (%)*	700,1	778,4	776,0	720,2
Soliditet (%)*	91,9	89,6	92,7	90,7

*För definitioner av nyckeltalen se sidan 47.

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel (kronor):

ansamlad förlust	-51 505
överkursfond	80 110
årets förlust	-9 010
	19 596

disponeras så att i ny räkning överföres	
överkursfond	80 110
ansamlad förlust	-60 515
	19 595

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
587780A649204C31846BE4E8CD586FEA

20240527124453

Resultaträkning

Resultaträkning, TSEK	Not	2023-01-01 -2023-12-31	2022-01-01 -2022-12-31
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning		0	0
Aktiverat arbete för egen räkning		9 784	9 439
Övriga rörelseintäkter	3	45	307
		9 830	**9 746**
Rörelsens kostnader			
Råvaror och förnödenheter		-1 765	-1 422
Övriga externa kostnader	4	-7 986	-10 429
Personalkostnader	5	-8 107	-7 211
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-1 593	-1 037
Övriga rörelsekostnader		-0	-32
		-19 451	**-20 132**
Rörelseresultat		**-9 621**	**-10 386**
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		612	33
		612	**33**
Resultat efter finansiella poster		**-9 010**	**-10 353**
Resultat före skatt		**-9 010**	**-10 353**
Skatt på årets resultat	6	0	0
Årets resultat		**-9 010**	**-10 353**
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr)	7	**-0,17**	**-0,40**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

Balansräkning

TILLGÅNGAR

Tillgångar, TSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	8, 9, 10, 11	42 776	33 506
		42 776	**33 506**
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	12	137	223
		137	**223**
Summa anläggningstillgångar		**42 913**	**33 729**
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		20 852	1 021
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	13	675	492
		21 528	**1 512**
Kassa och bank		21 578	40 089
Summa omsättningstillgångar		**43 105**	**41 601**
SUMMA TILLGÅNGAR		**86 018**	**75 330**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document

Document ID:
[illegible]

20240527124634

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital och skulder, TSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		3 978	3 978
Fond för utvecklingsutgifter		35 454	25 830
Pågående nyemission		20 000	0
Summa bundet eget kapital		**59 432**	**29 808**
Fritt eget kapital			
Fri överkursfond		80 110	79 558
Balanserad vinst eller förlust		-51 505	-31 528
Årets resultat		-9 010	-10 353
Summa fritt eget kapital		**19 596**	**37 678**
Summa eget kapital		**79 028**	**67 485**
Långfristiga skulder			
Övriga skulder	14	833	2 500
Summa långfristiga skulder		**833**	**2 500**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		2 179	1 493
Övriga skulder	15	2 265	1 982
Skatteskulder		93	76
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16	1 620	1 793
Summa kortfristiga skulder		**6 157**	**5 345**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**86 018**	**75 330**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

Rapport över förändringar i eget kapital, TSEK	Aktiekapital	Fond för utvecklings-utgifter	Bundet eget kapital	Balanserat resultat	Summa eget kapital
Ingående eget kapital 2022-01-01	1 504	16 591		22 539	40 634
Företrädesemission	2 474			41 535	44 009
Emissionskostnader				-6 805	-6 805
Avsatt till utvecklingsfond, årets aktivering		9 439		-9 439	0
Årets avskrivningar på aktiveringar		-200		200	0
Årets resultat				-10 353	-10 353
Utgående eget kapital 2022-12-31	**3 978**	**25 830**		**37 677**	**67 485**
Pågående nyemission			20 000		20 000
Emissionskostnader				-168	-168
Emitterade teckningsoptioner				720	720
Avsatt till utvecklingsfond, årets aktivering		9 784		-9 784	0
Årets avskrivningar på aktiveringar		-160		160	0
Årets resultat				-9 010	-9 010
Utgående eget kapital 2023-12-31	**3 978**	**35 454**	**20 000**	**19 595**	**79 028**

Villkorlig återbetalningsskyldighet för aktieägartillskott om 10 000 000 kr (f å 10 000 000) föreligger.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
587780A649204C41846BE4F8CD586FFA

20240527124655

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalys, TSEK	Not	2023-01-01 -2023-12-31	2022-01-01 -2022-12-31
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-9 010	-10 353
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	17	1 809	1 070
Betald skatt		17	28
Resultat efter finansiella poster		**-7 183**	**-9 255**
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet			
Förändring av kortfristiga fordringar		-16	334
Förändring av leverantörsskulder		686	159
Förändring av kortfristiga skulder		-30	265
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-6 542**	**-8 497**
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-12 305	-11 454
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		0	-103
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-12 305**	**-11 557**
Finansieringsverksamheten			
Emitterade optioner		504	0
Emissionskostnader		-168	-6 746
Nyemission		0	43 950
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**336**	**37 204**
Årets kassaflöde		**-18 512**	**17 150**
Likvida medel vid årets början	18		
Likvida medel vid årets början		40 089	22 939
Likvida medel vid årets slut		**21 578**	**40 089**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
58778DA649204C1848BE4E8CD586FEA

20240527124656

Noter

Samtliga belopp under noter anges i TSEK såvida inte annat anges.

Not 1 - Redovisnings- och värderingsprinciper

Allmänna upplysningar
Årsredovisningen är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Fordringar och skulder i utländsk valuta har värderats till balansdagens kurs. Kursvinster och kursförluster på rörelsefordringar och rörelseskulder redovisas i rörelseresultatet medan kursvinster och kursförluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med föregående år.

För räkenskapsåret 2023 kommer ingen koncernredovisning att upprättas i enlighet med BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3) då det under året nystartade dotterbolaget Neola Medical, Inc. i Delaware, USA, är utan väsentlig betydelse.

Intäktsredovisning
Intäkter har tagits upp till verkligt värde av vad som erhållits eller kommer att erhållas och redovisas i den omfattning det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna kommer att tillgodogöras Bolaget och intäkterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Immateriella tillgångar
Företaget redovisar internt upparbetade immateriella anläggningstillgångar enligt aktiveringsmodellen. Det innebär att samtliga utgifter som avser framtagandet av en internt upparbetad immateriell anläggningstillgång aktiveras och skrivs av under tillgångens beräknade nyttjandeperiod, under förutsättningarna att kriterierna i BFNAR 2012:1 är uppfyllda.

Avskrivning påbörjas när tillgången kan användas.

Anläggningstillgångar
Immateriella och materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar enligt plan och eventuella nedskrivningar.

Avskrivning sker linjärt över den förväntade nyttjandeperioden med hänsyn till väsentligt restvärde. Följande avskrivningsprocent tillämpas:

Immateriella anläggningstillgångar	
Patent	Patentets giltighetstid
IP-rättigheter	20%
Materiella anläggningstillgångar	
Inventarier, verktyg och installationer	20%

Finansiella instrument
Finansiella instrument värderas utifrån anskaffningsvärdet. Instrumentet redovisas i balansräkningen när Bolaget blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor. Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförts och Bolaget har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten. Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när förpliktelserna har reglerats eller på annat sätt upphört.

Nedskrivningsprövning av finansiella anläggningstillgångar
Vid varje balansdag bedöms om det finns indikationer på nedskrivningsbehov av någon av de finansiella anläggningstillgångarna. Nedskrivning sker om värdenedgången bedöms vara bestående och prövas individuellt.

Samtliga finansiella instrument värderas och redovisas utifrån anskaffningsvärde i enlighet med reglerna i kapitel 11 i BFNAR 2012:1 (K3).

Leasingavtal
Företaget redovisar samtliga leasingavtal, såväl finansiella som operationella, som operationella leasingavtal. Operationella leasingavtal redovisas som en kostnad linjärt över leasingperioden.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

Resultat per aktie
Beräkningen av resultat per aktie före utspädning baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till Bolagets ägare och på det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året.

Inkomstskatter
Total skatt utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Skatter redovisas i resultaträkningen, utom då underliggande transaktion redovisas direkt mot eget kapital varvid tillhörande skatteeffekter redovisas i eget kapital.

Aktuell skatt
Aktuell skatt avser inkomstskatt för innevarande räkenskapsår samt den del av tidigare räkenskapsårs inkomstskatt som ännu inte redovisats. Aktuell skatt beräknas utifrån den skattesats som gäller per balansdagen.

Uppskjuten skatt
Uppskjuten skatt är inkomstskatt som avser framtida räkenskapsår till följd av tidigare händelser. Redovisning sker enligt balansräkningsmetoden. Enligt denna metod redovisas uppskjutna skatteskulder och uppskjutna skattefordringar på temporära skillnader som uppstår mellan bokförda respektive skattemässiga värden för tillgångar och skulder samt för övriga skattemässiga avdrag eller underskott.

Uppskjutna skattefordringar nettoredovisas mot uppskjutna skatteskulder endast om de kan betalas med ett nettobelopp. Uppskjuten skatt beräknas utifrån gällande skattesats på balansdagen. Effekter av förändringar i gällande skattesatser resultatförs i den period förändringen lagstadgats. Uppskjuten skattefordran redovisas som finansiell anläggningstillgång och uppskjuten skatteskuld som avsättning.

Uppskjuten skattefordran avseende underskottsavdrag eller andra framtida skattemässiga avdrag redovisas i den omfattning det är sannolikt att avdragen kan avräknas mot framtida skattemässiga överskott.

På grund av sambandet mellan redovisning och beskattning särredovisas inte den uppskjutna skatteskulden som är hänförlig till obeskattade reserver.

Ersättningar till anställda
I företaget finns endast avgiftsbestämda pensionsplaner. Som avgiftsbestämda planer klassificeras planer där fastställda avgifter betalas och det inte finns förpliktelser att betala något ytterligare, utöver dessa avgifter.

Utgifter för avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad under den period de anställda utför de tjänster som ligger till grund för förpliktelsen.

Offentliga bidrag
Offentliga bidrag redovisas som intäkt då den framtida prestationen som krävs för att erhålla bidraget utförts. I de fall bidraget erhålls innan prestationen utförts, redovisas bidraget som skuld i balansräkningen. Offentliga bidrag värderas till det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas.

Nyckeltalsdefinitioner
Nettoomsättning
Rörelsens huvudintäkter, fakturerade kostnader, sidointäkter samt intäktskorrigeringar.

Balansomslutning
Företagets samlade tillgångar.

Kassalikviditet (%)
Omsättningstillgångar exklusive lager och pågående arbeten i procent av kortfristiga skulder.

Soliditet (%)
Justerat eget kapital (eget kapital och obeskattade reserver med avdrag för uppskjuten skatt) i procent av balansomslutning.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
587780A643204C11846BE4E8CD586FEA

20240527112467

Not 2 - Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Bolagsverket registrerade Bolagets nya aktiekapital per den 9 januari 2024.

Neola Medical startar användbarhetsstudie i USA inför FDA-ansökan för marknadsgodkännande.

Not 3 - Övriga rörelseintäkter

	2023	2022
Valutakursvinster fodr/skulder av rörelse-karaktär	4	0
Erhållna statliga bidrag	41	304
Erhållna bidrag och ersättningar för personal	0	3
	45	307

Erhållna statliga bidrag består av bidrag från Vinnova.

Not 4 - Arvode till revisorer

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på Bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

KPMG AB	2023	2022
Revisionsuppdrag	175	155
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	47	45
	222	200

Not 5 - Anställda och personalkostnader

	2023	2022
Medelantalet anställda		
Kvinnor	4	5
Män	3	2
	7	7

	2023	2022
Löner och andra ersättningar		
Styrelse och verkställande direktör	1 719	1 564
Tantiem och liknande ersättning till styrelse och verkställande direktör	177	253
Övriga anställda	3 872	3 104
	5 768	4 921
Sociala kostnader		
Pensionskostnader för styrelse och verkställande direktör	204	190
Pensionskostnader för övriga anställda	354	283
Övriga sociala avgifter enligt lag och avtal	1 274	998
	1 832	1 471
Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader	7 600	6 392

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

Incitamentsprogram
Två incitamentsprogram som omfattar upp till 920 000 teckningsoptioner med möjlighet att teckna lika många aktier beslutades av årsstämman 20 maj 2021 (2021/2025A och 2021/2025B).

Till följd av den genomförda nyemissionen i oktober 2021 sattes ny teckningskurs till 7,23 kronor samt att antal aktier som varje teckningsoption berättigar till uppdaterades till 1,09. F.n. är 560 000 teckningsoptioner utestående, som möjliggör tecknande av upp till 610 400 aktier under perioden 2 juni - 30 juni 2025.

Tre incitamentsprogram som omfattar upp till 4 384 800 teckningsoptioner med möjlighet att teckna lika många aktier beslutades av årsstämman 17 maj 2023 (2023/2027A, 2023/2027B och LTI 2022/2026).

F.n. är 2 784 800 teckningsoptioner utestående, som möjliggör tecknande av upp till 2 784 800 aktier under perioden 1 juni - 30 juni 2027.

Not 6 - Aktuell och uppskjuten skatt

	2023	2022
Skatt på årets resultat		
Aktuell skatt	0	0
Totalt redovisad skatt	**0**	**0**

	2023		2022	
Avstämning av effektiv skatt	**Procent**	**Belopp**	**Procent**	**Belopp**
Redovisat resultat före skatt		-9 010		-10 353
Skatt enligt gällande skattesats	20,60	1 856	20,60	2 133
Ej avdragsgilla kostnader		-27		-10
Ej kostnadsförda emissionskostnader		35		1 390
Ej aktiverade underskottsavdrag		-1 864		-3 513
Redovisad effektiv skatt	**0**			**0**

Not 7 - Resultat per aktie

	2023-12-31	2022-12-31
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr)	-0,17	-0,40
Antal utestående aktier vid periodens slut (st)	70 150 234	55 686 304
Genomsnittligt antal aktier före utspädning (st)	55 765 558	26 070 586

Genomsnittligt antal aktier har justerats för den företrädesemission som genomfördes under året i syfte att nå jämförbar beräkning av resultat per aktie.

Not 8 - Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten samt patent

	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärden	25 235	16 323
Internt utvecklade tillgångar	8 449	8 912
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**33 684**	**25 235**
Ingående avskrivningar	-200	0
Årets avskrivningar	-160	-200
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-360**	**-200**
Utgående redovisat värde	**33 324**	**25 034**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
587780A649204C11846BE4E8CD5R6FEA

20240527123468

Not 9 - Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter

	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärden	9 265	2 557
Internt utvecklade tillgångar	2 328	6 709
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**11 593**	**9 265**
Ingående avskrivningar	-528	0
Årets avskrivningar	-1 347	-528
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-1 875**	**-528**
Ingående nedskrivningar	-266	0
Årets nedskrivningar	0	-266
Utgående ackumulerade nedskrivningar	**-266**	**-266**
Utgående redovisat värde	**9 452**	**8 471**

Not 10 - Projektöversikt för balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

Projekt: Neola® (Neonatal Lung Analyzer)

Ändamål: Projektet omfattar produktutvecklingen av Neola®, en medicinteknisk produkt som på ett säkert sätt kontinuerligt monitorerar för tidigt födda barns lungor. Projektet omfattar teknisk utveckling tillsammans med tillhörande produktdokumentation enligt medicintekniskt regelverk inom USA och EU.

Status: Den tekniska designen av Neola® är klar och verifieringen mot krav i standarder för elektrisk säkerhet, biokompatibilitet och lasersäkerhet är i slutskedet. Detta sker dels genom intern verifiering, dels med hjälp av externa ackrediterade testhus. Under 2024 initieras valideringen som består av både användbarhetsstudier och kliniska studier för att visa att produkten är säker att använda och uppfyller krav på funktion och prestanda. Parallellt pågår framtagande av tillverkningsprocesser för produkten samt arbete med att säkerställa kvalitets- och inköpsavtal med våra leverantörer av ingående komponenter.

Not 11 - Patentöversikt

Patentfamilj 1 "GASMAS", Human cavity gas measurement device and method

Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
SE 530817	Beviljat	April 2025	Sverige
EP 1871221B1	Beviljat	April 2026	Europa Validerat i DE, FR och UK
US 8190240B2	Beviljat	November 2028	USA
JP 5583340	Beviljat	April 2026	Japan

Patentfamilj 2 "Lung Internal", System and method for laser based internal analysis of gases in a body of a human

Patentansökansnummer	Status	Giltigt till	Region
EP 16753905-5	Under behandling	Augusti 2036	Europa
EP 22188415.8	Under behandling	Augusti 2036	Europa - avdelad ansökan
US 11,744,467	Beviljat	Mars 2040	USA
US 18/224,882	Under behandling	Mars 2040	USA - avdelad ansökan
CN ZL 2016 8 0047796	Beviljat	Augusti 2036	Kina
CN 202111067241.4	Under behandling	Augusti 2036	Kina - avdelad ansökan

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

Patentfamilj 3 "Lung Transmission", A device for monitoring the pulmonary system of a subject

Patentansökansnummer	Status	Giltigt till	Region
EP 20723804.9	Under behandling	April 2040	Europa
US 17/594,706	Under behandling	April 2040	USA
CN 202080031658.2	Under behandling	April 2040	Kina
AU 2020262302	Under behandling	April 2040	Australien

Patentfamilj 4 "Fiber Interference Eliminator", A device for smoothing spectral transmission modulations and a method thereof

Patentansökansnummer	Status	Giltigt till	Region
EP 20803097.3	Under behandling	Oktober 2040	Europa
US 17/756,893	Under behandling	Oktober 2040	USA
CN 202080083892.X	Under behandling	Oktober 2040	Kina
AU 2020396830	Under behandling	Oktober 2040	Australien

Patentfamilj 5 "Dermal Diffuser", A light diffuser and a method for assembling the same

Patentansökansnummer	Status	Giltigt till	Region
EP 21713361.0	Beviljat	Mars 2041	Europa
US 17/906,827	Under behandling	Mars 2041	USA
CN 202180022770.4	Under behandling	Mars 2041	Kina
AU 2021238633	Under behandling	Mars 2041	Australien

Patentfamilj 6 "Offset Compensation", A method and device for offset compensation

Patentansökansnummer	Status	Giltigt till	Region
SE 2150086-3	Beviljat	Januari 2041	Sverige
EP 22702268.8	Under behandling	Januari 2042	Europa
US 18/262,550	Under behandling	Januari 2041	USA
CN 202280011389.2	Under behandling	Januari 2041	Kina

Patentfamilj 7 "Probe Set for Monitoring Gas", A probe set for monitoring of gas and the method of assembling a probe set

Patentansökansnummer	Status	Giltigt till	Region
SE 2350584-5	Under behandling	Maj 2043	Sverige

Not 12 - Inventarier, verktyg och installationer

	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärden	308	204
Inköp	0	103
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**308**	**308**
Ingående avskrivningar	-85	-42
Årets avskrivningar	-86	-43
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-171**	**-85**
Utgående redovisat värde	**137**	**223**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
587780A649204C11840BE4E8CD586FEA

20240523712469

Not 13 - Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	2023-12-31	2022-12-31
Förutbetalda hyreskostnader	215	202
Förutbetalda försäkringspremier	18	53
Övriga förutbetalda kostnader	398	237
Upplupna ränteintäkter	45	0
	675	**492**

Not 14 - Långfristiga skulder

	2023-12-31	2022-12-31
Långfristig del av avbetalningsplan kopplat till IP-förvärv	833	2 500
	833	**2 500**

Not 15 - Övriga skulder

	2023-12-31	2022-12-31
Personalskatt och sociala avgifter	361	315
Skuld erhållna bidrag	91	0
Kortfristig del av avbetalningsplan kopplat till IP-förvärv	1 806	1 667
Övriga kortfristiga skulder	7	0
	2 265	**1 982**

Not 16 - Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2023-12-31	2022-12-31
Upplupna löner och sociala avgifter	1 333	1 404
Övriga upplupna kostnader	288	389
	1 621	**1 793**

Not 17 - Justering för poster som inte ingår i kassaflödet

	2023-12-31	2022-12-31
Avskrivningar/Nedskrivningar	1 593	1 037
Kursförluster	0	32
Fritt emitterade optioner	216	0
	1 809	**1 070**

Not 18 - Likvida medel

	2023-12-31	2022-12-31
Banktillgodohavanden	21 578	40 089
	21 578	**40 089**

Not 19 - Närståendetransaktioner

Bolaget har under året haft transaktioner med Beamonics AB (tidigare NEOLund AB) baserat på konsulttjänster samt avbetalningar på det köp av IP-rättigheter Bolaget gjorde av Beamonics under 2022. Avtalet rörande konsultuppdraget ingicks 25 oktober 2021 och löpte till 2021-12-31 och därefter i perioder om en månad med en månads uppsägningstid. Avtalet rörande köpet av IP-rättigheterna ingicks 30 juni 2022. Under 2023 fakturerade Beamonics Bolaget 1 606,0 tkr. VD i Beamonics AB är Can Xu, make till Märta Lewander Xu, Styrelseordförande i Neola Medical AB.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

Bolaget har under året köpt konsulttjänster i form av revision av Bolagets QMS-system av Key2Compliance AB. Under 2023 fakturerade Key2Compliance Bolaget 52,8 tkr. Styrelseordförande i Key2Compliance AB under hela 2023 var Anders Weilandt, tillika styrelseledamot i Neola Medical AB.

Bolaget har under året köpt konsulttjänster i form av finansiell rådgivning av Predictus Asset Management AB. Avtalet rörande konsultuppdraget löpte från 1 januari 2023. Under 2023 fakturerade Predictus Asset Management Bolaget 15,0 tkr. Ägare av Predictus Asset Management AB är Urban Ottosson, tillika styrelseledamot i Neola Medical AB.

Utöver dessa transaktioner har Bolaget haft transaktioner med Kukui AB baserat på konsulttjänster. Avtalet rörande konsultuppdraget ingicks 29 november 2022. Under 2023 fakturerade Kukui AB Bolaget 159,9 tkr. Ägare av Kukui AB är Ulf Bergsten, make till Sara Bergsten, CTO i Neola Medical AB.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
587780A649204C11846BE4E8C0586FEA

20240527124703

Lund 8 april 2024

Märta Lewander Xu
Ordförande

Anders Weilandt

Mattias Lundin

Tommy Hedberg

Urban Ottosson

Hanna Sjöström
CEO

Vår revisionsberättelse har lämnats 8 april 2024
KPMG AB

Jonas Nihlberg
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Niklas Bromér
Auktoriserad revisor

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

Revisionsberättelse

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden
Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Neola Medical AB för år 2023. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 35-56 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Neola Medical ABs finansiella ställning per den 31 december 2023 och av dess finansiella resultat och kassaflöde 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 revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Neola Medical AB 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.

Annan information än årsredovisningen
Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1-34 och 57-60. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information. Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

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 revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder 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.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
587780A649204C11646BE4E8CD586FEA

20240527124731

- 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 Neola Medical AB för år 2023 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman behandlar förlusten 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 Neola Medical AB 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.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

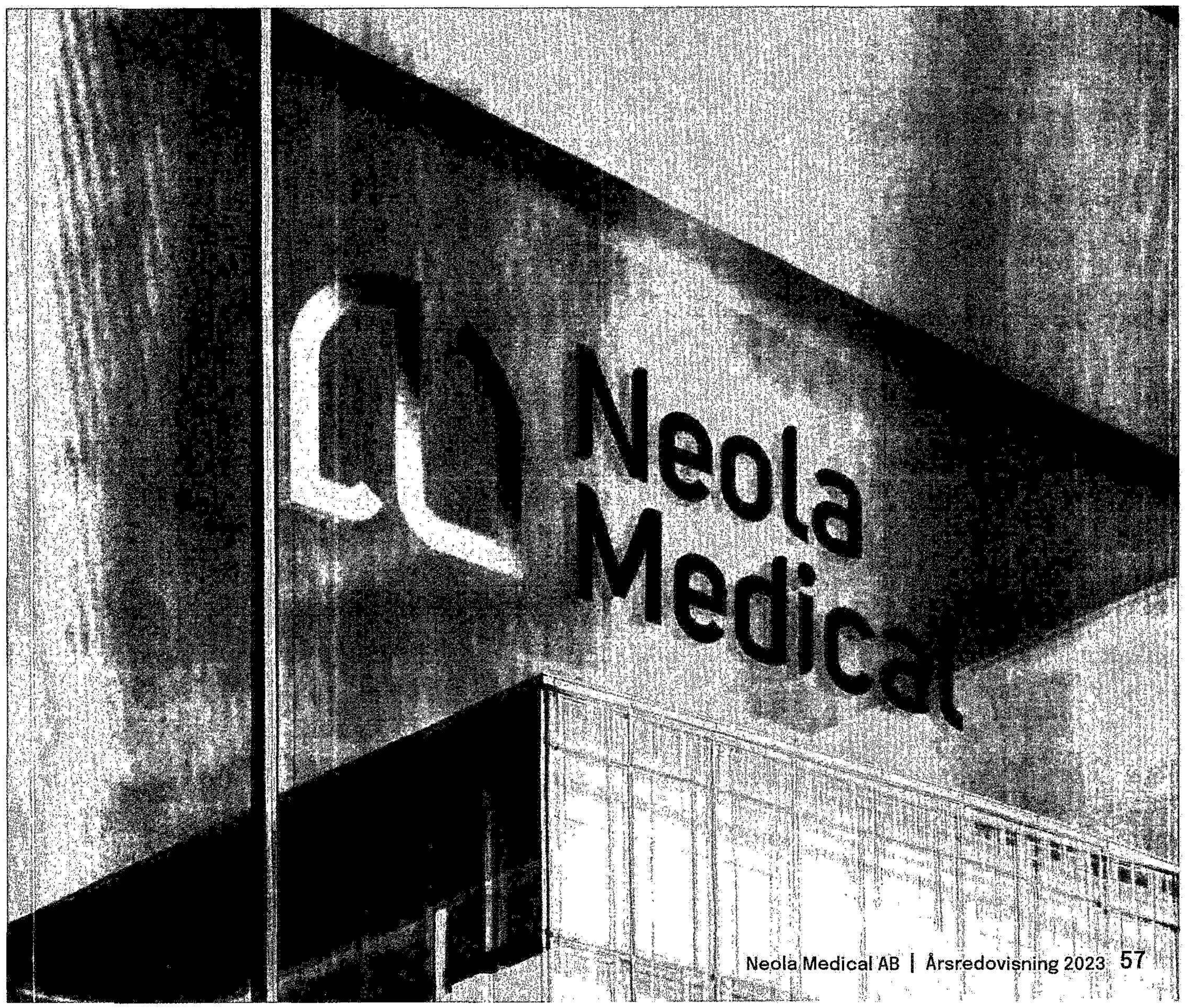
Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. 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.

Malmö den 8 april 2024

KPMG AB

Jonas Nihlberg
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Niklas Bromér
Auktoriserad revisor



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

20240527124772

Lista över definitioner

Ord	Definition
Alveol	De minsta blåsorna i lungorna, där de röda blodkropparna i de tunna kapillärerna tar upp syre från inandningsluft och avger koldioxid.[24]
Bronkopulmonell dysplasi (BPD)	Bronkopulmonell dysplasi är ett kroniskt sjukdomstillstånd, som drabbar en stor andel av de extremt för tidigt födda barnen. Lungutvecklingen avstannar för tidigt och leder till en inte helt utvecklad lungstruktur. Sjukdomen är kopplad till svårbedömd status hos det för tidigt födda barnet under vårdtiden på neonatal-avdelningen och kan senare i livet leda till ökad dödlighet, hjärt-kärl-problem liksom motoriska och kognitiva funktionsnedsättningar.[25]
CE-märkning	En förkortning för Conformité Européenne, vilket betyder i överensstämmelse med EGs regelverk. Att det finns ett CE-märke på en medicinteknisk produkt betyder, att tillverkaren intygar överensstämmelse med EU:s (Europeiska Unionens) regelverk.[26]
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) är en behandling, där barnet andas mot ett konstant luftvägsmotstånd i syfte att hålla lungalveolerna mer öppna under hela andningscykeln.[27]
EUR	Euro.
FDA	U.S. Food and Drug Administration. USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för bland annat medicintekniska produkter.
För tidig födsel	Graviditetslängd vid förlossning av mindre än 37 veckor.
GASMAS	Gas in Scattering Media Absorption Spectroscopy, Optiskt metod att med hjälp av ljus undersöka gasabsorption från gaser i håligheter som omges av spridande media (fast och/eller flytande materia).[28]
Gasporox	GASPOROX AB (publ).
NICU	Avdelning för neonatal intensivvård (Neonatal intensive care unit).[29]
Neola®	Namn på Bolagets kommande produkt för lungmonitorering, vilket är en förkortning av "Neonatal Lung Analyser".
Neonatologi	Medicinsk specialitet inom området Pediatrik; omfattar vård av nyfödda barn.[30]
Respiratory Distress Syndrome (RDS)	Respirationssvikt (RDS) är ett medicinskt tillstånd, som drabbar framför allt för tidigt födda barns lungor inom timmar till dagar efter födseln och som påverkar andningen och andningsfunktionen.[31]
SEK	Svenska kronor.
Spektroskopi	Metod där man med hjälp av ljus undersöker olika material.[32]
Surfaktant	Ett ytbeklädande ämne som återfinns på alveolernas insida och underlättar att alveolerna hålls öppna vid inandning och utspända vid utandning. Ämnet saknas i varierande grad hos för tidigt födda barn.[33]
USD	US Dollar.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

Referenser

1. WHO "Born too soon" http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/born_too_soon/en/.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Preterm Birth. https://www.cdc.gov/reproductivehealth/maternalinfanthealth/pretermbirth.htm
3. https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth
4. Globalamålen https://www.globalamalen.se/om-globala-malen/mal-3-halsa-och-valbefinnande/
5. WHO | Born too soon. WHO. http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/born_too_soon/en/
6. WHO | Born too soon. WHO. http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/born_too_soon/en/
7. Behrman, R. E., Butler, A. S. & Outcomes, I. of M. (US) C. on U. P. B. and A. H. Societal Costs of Preterm Birth. (National Academies Press (US), 2007).
8. Globalamålen https://www.globalamalen.se/om-globala-malen/mal-3-halsa-och-valbefinnande/
9. Muhe, L. M. et al. Major causes of death in preterm infants in selected hospitals in Ethiopia (SIP): a prospective, cross-sectional, observational study. The Lancet Global Health 7, e1130–e1138 (2019).
10. Smith, V. C. et al. Trends in severe bronchopulmonary dysplasia rates between 1994 and 2002. J.Pediatr. 146, 469–473 (2005).
11. Vinall J et al Impact of Repeated Procedural Pain-Related Stress in Infants Born Very Preterm. Pediatric Research 2014 May;75(5):584-7
12. Muhe, L. M. et al. Major causes of death in preterm infants in selected hospitals in Ethiopia (SIP): a prospective, cross-sectional, observational study. The Lancet Global Health 7, e1130–e1138 (2019).
13. Nelson Textbook of Pediatrics - 18th Edition. https://www.elsevier.com/books/nelson-textbook-ofpediatrics/kliegman/978-1-4160-2450-7.
14. Smith, V. C. et al. Trends in severe bronchopulmonary dysplasia rates between 1994 and 2002. J.Pediatr. 146, 469–473 (2005).
15. Fortune Business Insights. Medical Devices Market Size, Share and Industry Analysis By Type (Orthopedic Devices, Cardiovascular Devices, Diagnostic Imaging, IVD, MIS, Wound Management, Diabetes Care, Ophthalmic Devices, Dental & Nephrology), End User (Hospitals & Ambulatory Surgical Centers and Clinics) and Regional Forecast, 2019 - 2025
16. National, regional, and worldwide estimates of preterm birth rates in the year 2010 with time trends since 1990 for selected countries: a systematic analysis and implications Blencowe et al. The Lancet VOLUME 379, ISSUE 9832, P2162-2172, JUNE 09, 2012
17. Pineda, Roberta et al. "NICUs in the US: levels of acuity, number of beds, and relationships to population factors." Journal of perinatology vol. 43,6 (2023): 796-805. doi:10.1038/s41372-023-01693-6
18. King et at. Tools to assess lung aeration in neonates with respiratory distress syndrome 2020 Acta Paediatrica 109:667–678
19. Fortune Business Insights. Medical Devices Market Size, Share and Industry Analysis By Type (Orthopedic Devices, Cardiovascular Devices, Diagnostic Imaging, IVD, MIS, Wound Management, Diabetes Care, Ophthalmic Devices, Dental & Nephrology), End User (Hospitals & Ambulatory Surgical Centers and Clinics) and Regional Forecast, 2019 - 2025
20. Intern marknadsanalys, Business Sweden
21. Fortune Business Insights. Medical Devices Market Size, Share and Industry Analysis By Type (Orthopedic Devices, Cardiovascular Devices, Diagnostic Imaging, IVD, MIS, Wound Management, Diabetes Care, Ophthalmic Devices, Dental & Nephrology), End User (Hospitals & Ambulatory Surgical Centers and Clinics) and Regional Forecast, 2019 - 2025
22. Raimondi F et al. Lung Ultrasound for Diagnosing Pneumothorax in the Critically Ill Neonate. J Pediatr. Aug;175:74-78 (2016)
23. Bachmann, M.C., Morais, C., Bugedo, G. et al. Electrical impedance tomography in acute respiratory distress syndrome. Crit Care 22, 263 (2018)
24. Hjärt-Lungfonden. "Lungorna". https://www.hjart-lungfonden.se/halsa/hjart-lungskolan/lungorna/
25. Läkartidningen. "Extremt för tidig födelse - svåra utmaningar trots stora framsteg". https://lakartidningen.se/wp-content/uploads/EditorialFiles/61/%5BFR61%5D/FR61_slutversion.pdf
26. Läkemedelsverket "Vägen till CE-märkning" https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/vagen-till-ce-market
27. Vårdhandboken. "CPAP-behandling". https://www.vardhandboken.se/vard-och-behandling/luftvagar/andningsvard/cpap-behandling
28. Svanberg S et al. Gas in Scattering Medica Absorption Spectroscopy, Article in Encyclopedia of Analytical Chemistry in 2019 by JohnWiley & Sons, Ltd
29. Stanfordchildren. "The neonatal intensive care unit". https://www.stanfordchildrens.org/en/topic/default?id=the-neonatal-intensive-care-unit-nicu-90-P02389
30. NE. "Neonatologi". https://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/neonatologi
31. Netinbag. "What is RDS". https://www.netinbag.com/sv/health/what-is-respiratory-distress-syndrome.html
32. Wikipedia. "Spektroskopi". https://sv.wikipedia.org/wiki/Spektroskopi
33. Karolinska institutet. "Surfaktant". https://ki.se/mmk/surfaktant

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

20240527112473



Årsstämma 2024

Årsstämma i Neola Medical AB (publ) äger rum onsdagen den 22 maj 2024 klockan 16.00 i Bolagets lokaler på Scheelevägen 27 i Lund. Mer information återfinns i kallelsen till årsstämman som kommer att vara tillgänglig på Neola Medicals hemsida www.neolamedical.se.

Aktieägare som önskar utöva sin rösträtt vid stämman ska, för att ha rätt att delta i stämman vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken tisdagen den 14 maj 2024, samt ha anmält sitt deltagande via e-mail till andriana.molins@neolamedical.com senast torsdagen den 16 maj 2024.

Finansiell kalender 2024

22 Maj
Årsstämma 2024 och rapport för första kvartalet 2024

15 Augusti
Rapport för andra kvartalet 2024

6 November
Rapport för tredje kvartalet 2024

12 Februari 2025
Bokslutskommuniké 2024

Rapporter, årsredovisningar och pressmeddelanden kan laddas ned från www.neolamedical.se

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

List of Signatures

20240527124443

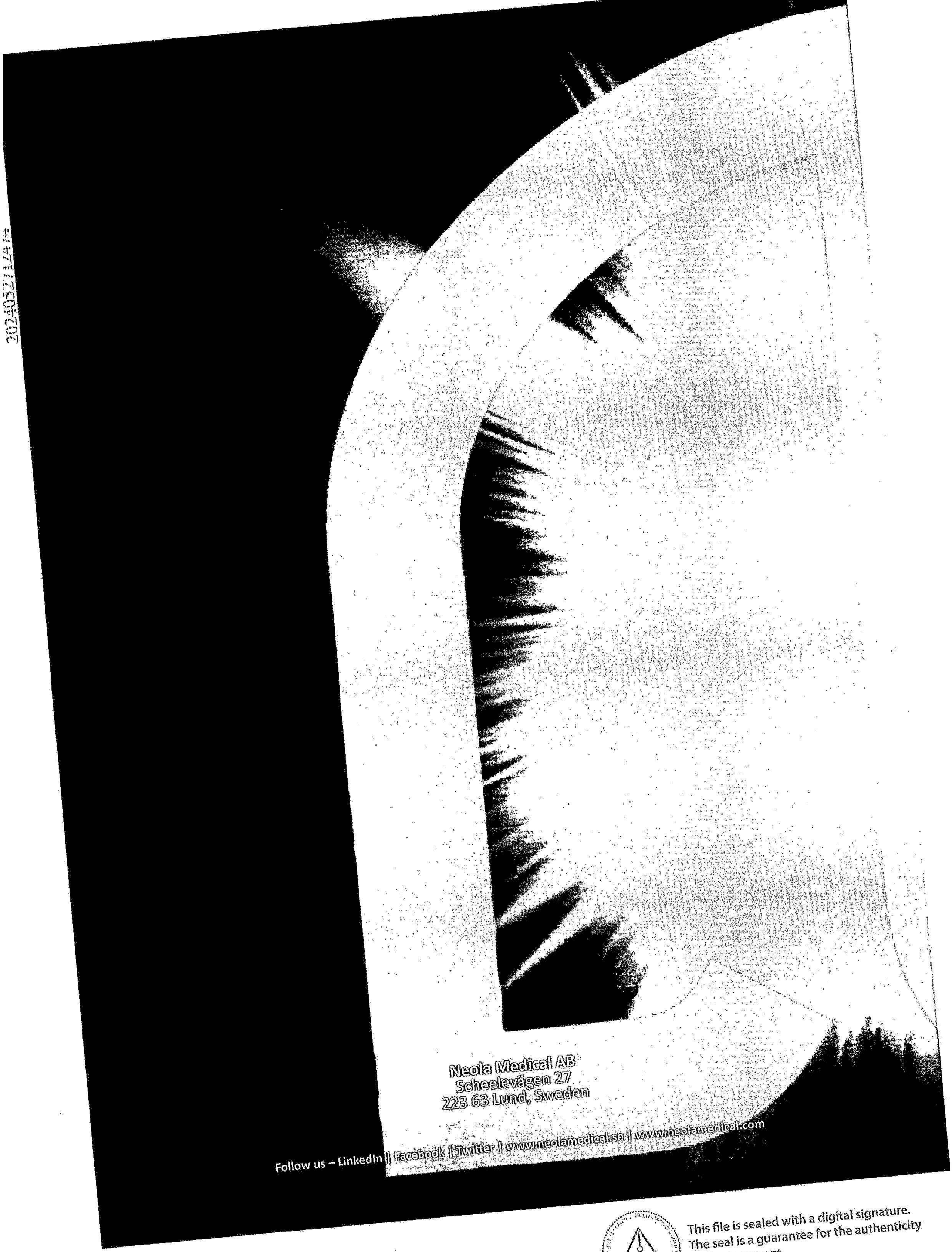
Neola Medical Årsredovisning 2023.pdf

Name	Method	Signed at
MATTIAS LUNDIN	BANKID	2024-04-08 11:50 GMT+02
Mats Benno Urban Ottosson	BANKID	2024-04-08 10:46 GMT+02
MÄRTA LEWANDER XU	BANKID	2024-04-08 10:44 GMT+02
Jan Tommy Lennart Hedberg	BANKID	2024-04-08 10:43 GMT+02
ANDERS WEILANDT	BANKID	2024-04-08 10:34 GMT+02
Niklas Bromér	BANKID	2024-04-08 12:51 GMT+02
JONAS EBBE NIHLBERG	BANKID	2024-04-08 12:50 GMT+02
HANNA SJÖSTRÖM	BANKID	2024-04-08 12:27 GMT+02

This file is sealed with a digital signature. The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

External reference: 587780A649204C11846BE4E8CD586FEA

20240521124



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
587780A649204C11846BE4E8CD586FEA