20230523095 69

Årsredovisning för

Neola Medical AB (publ)

559069-9012

Räkenskapsåret
2022-01-01 – 2022-12-31

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 2023-05-17. Stämman beslutade också att godkänna styrelsens förslag till resultatdisposition. Jag intygar också att innehållet i årsredovisningen och revisionsberättelsen stämmer överens med originalen.

Lund 2023-05-17

Hanna Sjöström
Verkställande direktör

2023052309570

Innehållsförteckning

Neola Medical i korthet	4
Affärsidé, vision och mål	4
CEO Hanna Sjöström har ordet	7
Styrelse	8
Ledande befattningshavare	10
År 2022 i korthet	12
Utblick 2023	14
Det första kvartalet 2023	15
Från teknologi till produkt	16
Neola® – Neonatal Lung Analyzer	19
Produktutveckling	20
Affärsmodell	21
Kommersialisering och milstolpar	22
Efterfrågan och kliniskt värde	23
Forskning och utveckling	25
Patent och varumärken	26
Marknadsöversikt	28
Historik	32
Finansiellt sammandrag för 2022	34
Förvaltningsberättelse	36
Finansiella rapporter	40
Noter	46
Revisionsberättelse	54
Lista över definitioner	57
Referenslista	58
Årsstämma	59
Finansiell kalender 2022	59

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

Document ID:
E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D

Rapporten är skapad för **Neola Medical AB** (publ), org. nr. 559069-9012, och omfattar räkenskapsåret 2022.

Neola Medical i korthet

Neola Medical AB (tidigare GPX Medical AB) grundades 2016 som ett helägt dotterbolag till Gasporox AB (publ) och delades år 2020 ut till aktieägarna inför notering på Nasdaq First North Growth Market. Bolaget är idag fristående och arbetar med att kommersiellt lansera sin första produkt för att förbättra vården av för tidigt födda barn. Neola Medical bygger på mångårig forskning vid Lunds universitet och adresserar den globala marknaden för neonatalintensivvård med en innovativ medicinteknisk utrustning, vid namn Neola®, som är baserad på patenterad teknologi för kontinuerlig övervakning av lungorna hos för tidigt födda barn.

Bolaget genomförde den 28 juni 2022 ett namnbyte från GPX Medical AB till Neola Medical AB. Syftet med namnbytet är att bättre kunna ta en internationell position i medtech-branschen och förtydliga fokuset på neonatal intensivvård.

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.

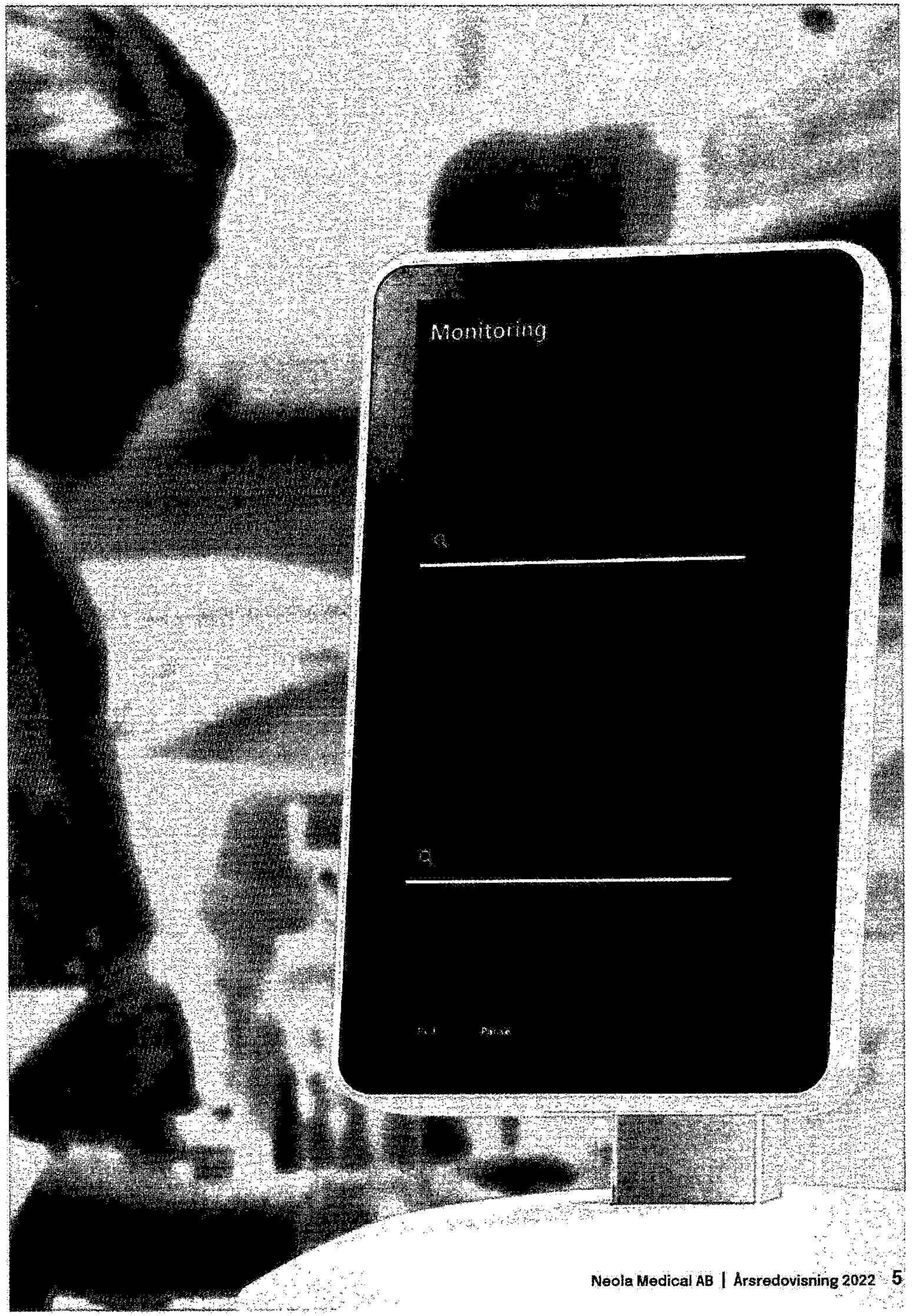
Affärsidé, vision och mål

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:
E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D

2023052309571



Vi har haft ett starkt 2022 där vi nått flera betydande milstolpar och även tagit stora steg mot marknadslansering. Jag ser verkligen 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, CEO

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D

CEO Hanna Sjöström har ordet

2022 har varit ett intensivt år för Neola Medical där flera milstolpar har uppnåtts. Vårt arbete inför kommersiell lansering har varit i fokus och vi har därför utökat teamet inom både det regulatoriska och kliniska området med nyckelrekryteringar. Vi har på så sätt skapat en bra grund för det fortsatta arbetet inför marknadsgodkännande och lansering av Neola®.

Året har inneburit mycket oroligheter i världen, med både en pandemi och krig, men Neola Medical fortsätter att leverera på utsatta milstolpar. Vi kan nu börja se resultatet av de senaste årens intensiva arbete med utveckling av vår medicintekniska produkt för kontinuerlig övervakning av för tidigt födda barns lungor, Neola®. Vi har under året gått in i en fas som fokuseras på teknisk verifiering och kliniska studier. I produktutvecklingen är det regulatoriska arbetet centralt och det är därför särskilt glädjande att vi under året har förstärkt teamet med både en Director Quality Assurance & Regulatory Affairs, Regulatory Affairs Manager samt Clinical Manager. Under 2022 blev vårt kvalitetsledningssystem certifierat enligt ISO 13485 och en viktig milstolpe på väg mot marknadslansering är därmed uppnådd. Certifieringen innebär att Neola Medical har ett väl genomgånget och kvalitetssäkrat kvalitetsledningssystem för utveckling av medicintekniska produkter och det är därmed ett viktigt delmål i den regulatoriska planen och en förutsättning för att nå CE-märkning och FDA-tillstånd.

En annan viktig milstolpe som har uppnåtts under året är att den kliniska studien, NIOMI, vid University College Cork på Irland har slutförts. 100 barn har medverkat och under våren presenterades även de första subgruppsresultaten från studien. Kliniska resultat är avgörande för en framgångsrik kommersialisering och därför var det betydelsefullt att resultaten från de första 50 av totalt 100 nyfödda spädbarnen bekräftar att teknologin fungerar väl för mätning av nyfödda barns lungor. Detta stärker vår uppfattning avseende Neola®s framtid inom den neonatala intensivvården. Under året publicerades även en viktig vetenskaplig artikel relaterad till teknologin i den ledande tidskriften Pediatric Research. Artikeln visar på fördelarna med teknologin som används i Neola® för kontinuerlig lungmonitorering, och i artikeln beskrivs den här teknologin vara ett nytt verktyg i den neonatala respirationsvården.

För att bättre kunna ta internationell position i medtech-branschen och förtydliga fokus på för tidigt födda barn, det vill säga neonatal intensivvård, genomförde vi under året det planerade namnbytet till Neola Medical AB efter ett beslut på bolagsstämman i maj. Det nya namnet, Neola Medical AB, är direkt kopplat till vår produkt Neola®, samtidigt som det är internationellt gångbart och redan har ett brett varumärkesskydd. Utöver att vi har utökat vårt varumärkesskydd, har vi även under året förvärvat strategiska IP-rättigheter för den integrerade elektronikplattformen i Neola®. På så sätt har vi nu säkrat samtliga relevanta IP-tillgångar som är relaterade till produkten och vi förbereder ytterligare för internationell tillväxt. För att stärka Bolagets fokus på kommersialisering och marknadsintroduktion valdes tre nya styrelseledamöter in i styrelsen på bolagsstämman 2022; Anders Weilandt, Tommy Hedberg och Mattias Lundin. Alla med gedigen erfarenhet från internationell försäljning, marknadsföring och regulatoriska processer inom medicinteknik.

Ett annat led i våra förberedelser för en internationell marknadslansering är att stärka vårt kliniska nätverk. Vi har därför under året intensifierat vårt marknadsförberedande arbete genom besök på neonatalintensivvårdskliniker, både i Sverige och internationellt och deltagande på internationella kongresser för neonatologi. Att skapa ett starkt lokalt nätverk och en djup förståelse för den amerikanska marknaden är också viktigt i det förberedande arbetet inför marknadslansering, eftersom USA är den viktigaste fokusmarknaden för Bolaget. Det var därför givande att vi fick medverka i det amerikanska acceleratorprogrammet FAST anordnat av California Life Sciences i San Francisco. Vill man läsa mer om vår resa och den kommande marknadslansering finns en längre intervju i Medtech Magazine, där Neola Medical i höstas fick synas på tidningens omslag och i dess stora huvudartikel.

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 företrädesemission som genomfördes under hösten, som innebär att vi nu har säkrat kapital för att fortsätta arbetet med den tekniska verifieringen och de kliniska studier som behövs för vårt regulatoriska godkännande inför kommersialisering av Neola®. Sammanfattningsvis har vi haft ett starkt 2022 där vi nått betydande milstolpar och tagit stora steg mot marknadslansering. Jag ser verkligen 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

Styrelsen

Enligt Neola Medicals bolagsordning skall Bolagets styrelse bestå av lägst tre och högst sex ledamöter. Bolagets styrelse utgörs av ordföranden Märta Lewander Xu samt 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 utbidning 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 magisterexamen i teknisk fysik och en lärarexamen i matematik och fysik. Märta är CEO i Gasporox AB (publ), styrelseledamot i BeammWave AB, Inscientia AB och Serstech AB samt styrelsesuppleant i CxTx AB och i Lund Laser Center och profilområdet ljus och material vid Lunds universitet.

Märta Lewander Xu är oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning, oberoende i förhållande till bolagets större ägare.

Innehav
314 316 aktier (varav 80 030 i försäkringsdepå), 60 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2021/2025B.



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.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D



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.



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 Hedberg är oberoende i förhållandet till bolaget och dess ledning, oberoende i förhållande till bolagets större ägare.

Innehav
384 616 aktier.



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, Öresunds Kraft 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
468 750 aktier, 100 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2021/2025A.

20230523095720

Ledningsgruppen



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. Hanna har även gått en kurs i ledarskap och strategi inom Executive MBA-programmet av Swedish Management Group, samt är certifierad styrelseledamot inom Life Sciences. Hanna har haft ledande positioner inom stora koncerner som L'Oréal, the Coca-Cola Company och ledande befattning på TePe Munhygiensprodukter AB där hon var en del av företagets ledningsgrupp. Hanna är även styrelseordförande i Inscientia AB och satt under 2022 i styrelsen för Selcis Biopharma AB och Alteco AB (publ).

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



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 Aurora Punks vid sidan av sitt uppdrag på Neola Medical.

Innehav
0 aktier.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D



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.



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. Sara är även ledamot i styrelsen för Lunds Medicinska Laser Center, LUMLAC.

Innehav
145 843 aktier.

År 2022 i korthet

Kvartal

1

- Bolagets produkt Neola® presenterades för första gången publikt, på Expo 2020 i Dubai.
- Ny CFO tillträdde i januari 2022.
- CEO presenterade på Swiss Nordic Bio och Stockholm Corporate Finance Life Science kapitalmarknadsdagar.

2

- Bolaget bytte namn från GPX Medical AB till Neola Medical AB och aktien handlas med nya tickern NEOLA.
- Neola Medical medverkade i acceleratorprogrammet FAST av California Life Sciences i San Fransisco.
- Neola Medical förvärvade strategiska IP-rättigheter avseende den elektronikplattform som är integrerad i Bolagets medicintekniska produkt.
- Prisstrategi för den amerikanska marknaden utvecklades med bidrag från Vinnova, inom innovationsprogrammet Medtech4health.
- CEO presenterade på Redeye Medtech & Diagnostics seminarium och ABGSC Life Science Summit.

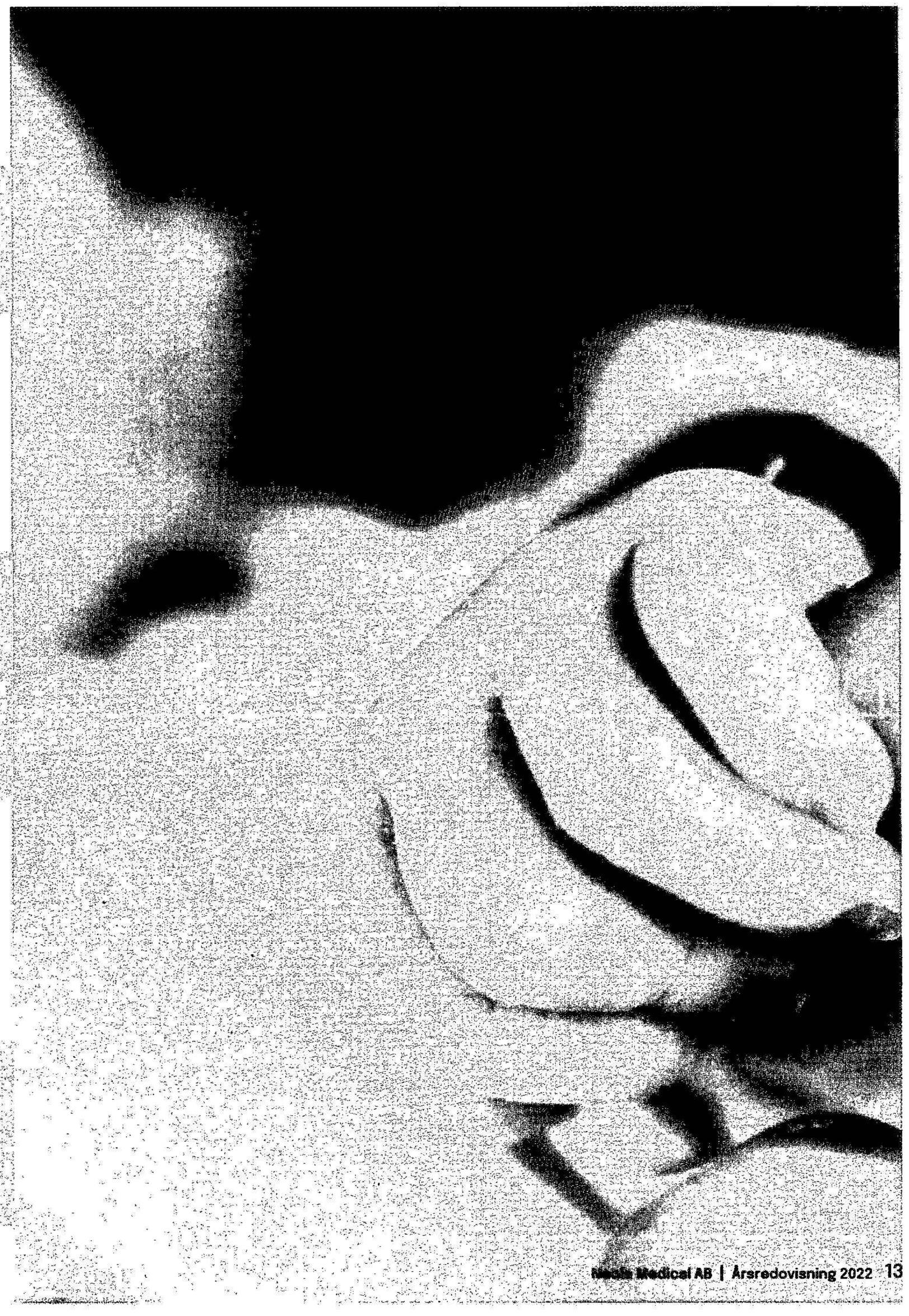
3

- Klinisk studie med Neola® teknologin slutfördes vid University College Cork, Irland. 100 nyfödda barn medverkade och positiva subgruppsresultat visar att teknologin fungerar väl för mätning av nyfödda barns lungor.
- Patent beviljades i Sverige för teknisk metod och utrustning som förbättrar noggrannhet i Neola®.
- Förstärkning av regulatorisk och klinisk kompetens med Director Quality Assurance & Regulatory Affairs samt Clinical Manager.
- CEO presenterade på ABGSC Investor Day och Nordic Life Science Days.

4

- Neola Medical erhöll certifiering av kvalitetsledningssystemet enligt ISO 13485.
- Företrädesemission genomfördes, tecknad till 80,3 procent, som tillförde Bolaget cirka 44 MSEK före emissionskostnader.
- Neola Medicals nya varumärke och logotyp registrerades för varumärkesskydd i EU.
- Biologisk utvärdering och tester inför marknadsgodkännande inleddes efter anslag från Vinnova.
- CEO presenterade på Aktieportföljen Live, BioStock Life Science Fall Summit och ABGSC Investor Day.

Rörelseintäkter	Resultat efter skatt	Resultat per aktie	Kassaflöde	Likvida medel	Soliditet
9,7 MSEK	-10,4 MSEK	-0,4 SEK	17,2 MSEK	40 MSEK	90 %



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D

2023052309573

Utblick 2023

Neola Medical har ett tydligt fokus i bolaget och kommer under 2023 att arbeta fokuserat inom tre huvudområden.

1. Studier inom teknisk verifiering och klinisk validering
Arbete inleds med att tekniskt verifiera Neola® och därefter validera produkten genom flertalet studier.

2. Regulatoriskt arbete
Bolaget har löpande dialog med amerikanska läkemedelsverket FDA inför kommande studier.

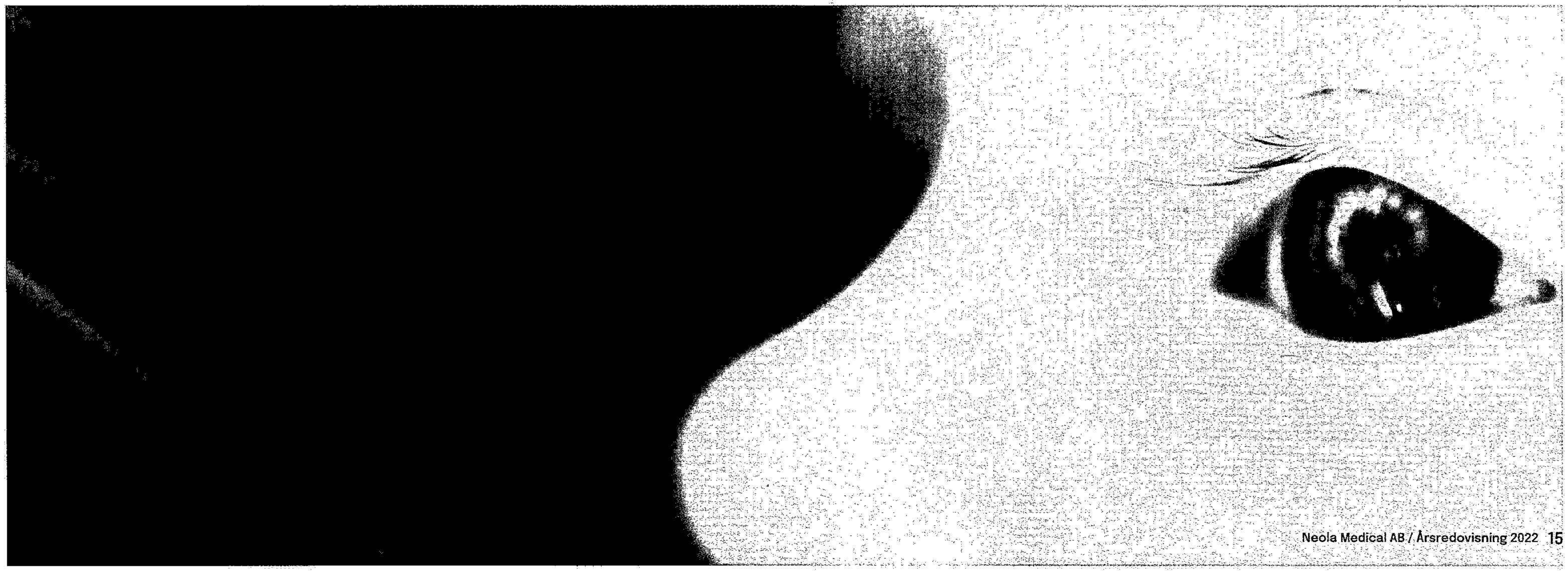
3. Förberedelse för marknadslansering
Det marknadsförberedande arbetet inför lansering inleds för att introducera Neola® till key opinion leaders inom neonatologi.

Det första kvartalet 2023

1. Biokompabilitetsstudie inledd
Utvärdering och tester av biokompatibilitet inleddes, vilket är en del av verifieringsarbetet som behövs för regulatoriskt godkännande.

2. Regulatoriskt arbete pågående
Bolaget har haft möte med det amerikanska läkemedelsverket FDA avseende kommande studier.

3. Marknadsförberedande arbete inlett
Startskottet inför lansering av Neola® skedde genom ett partnerskap med det internationella nätverket för neonatologer, 99NICU. Varumärket Neola® har även registrerats för varumärkesskydd i Kina.



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

Document ID:
E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D

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.

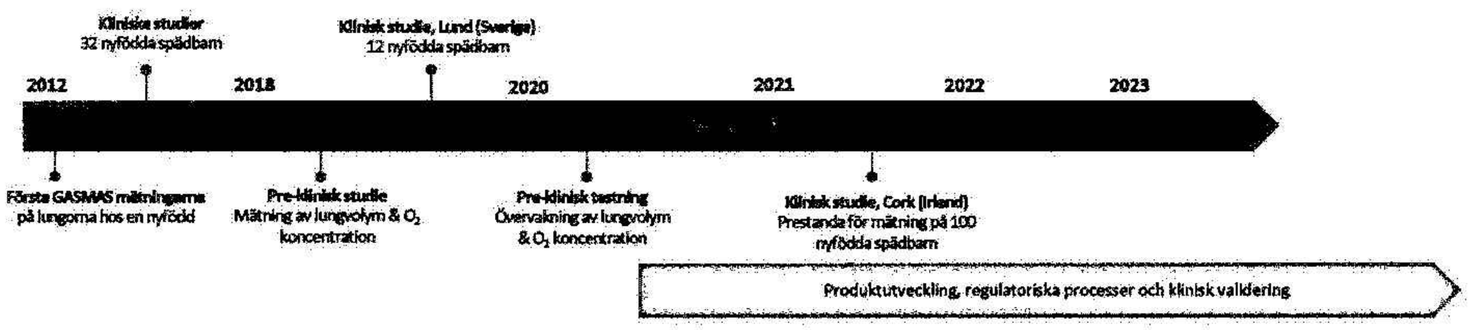
2012 genomfördes de första mätningarna av gasabsorption på ett spädbarn, vilken följdes av ytterligare två studier under 2013. Totalt genomfördes mätningar på 32 spädbarn och resultaten visar på möjligheten att mäta gas i spädbarns lungor.

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 kliniska och preliniska 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.

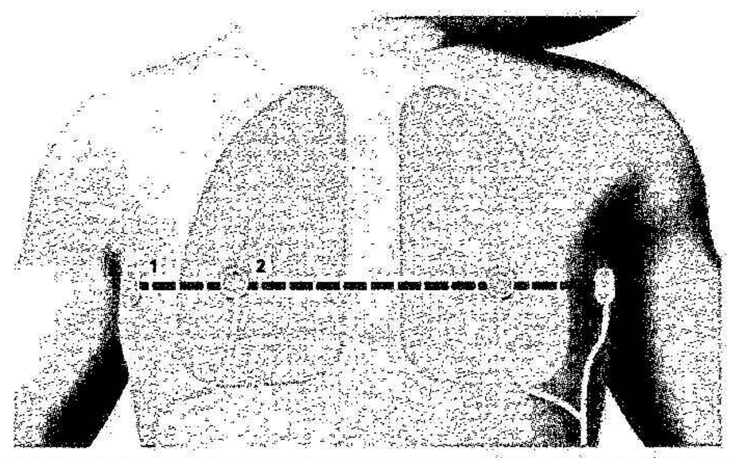
Under 2019 förbättrades designen av elektroniken och mätprestandan valideras både på vävnadsfantomer, och i pre-kliniska studier. Resultaten från dessa studier visar hög signalkvalitet och möjlighet att följa ventilationen och produktutvecklingen inleddes därför i slutet av 2020.

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 subgruppsresultaten från de första 50 barnen visar att teknologin fungerar väl för mätningar på nyfödda barns lungor.



Regulatorisk plan och process
För att få lov att sälja medicintekniska produkter inom EU måste tillverkaren intyga att produkten överensstämmer med regelverkets krav, i detta fall det europeiska lagkravet MDR, EU förordning 2017/745, för medicintekniska produkter. För att visa detta 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 fil uppfyller kraven i MDR. För tillåtelse att sälja medicintekniska instrument i USA är processen liknande och den tekniska fil som upprättas för CE-märkning kommer till stor del ligga till grund för tillåtelse från det amerikanska läkemedelsverket FDA och vice versa. Bolaget arbetar med en amerikansk konsultfirma specialiserad inom godkännandeprocessen från amerikanska läkemedelsverket, med särskild erfarenhet inom medicinteknik för barn som är födda för tidigt.

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 och uppfyllande av regulatoriska marknadskrav för medicinteknisk utrustning. 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.



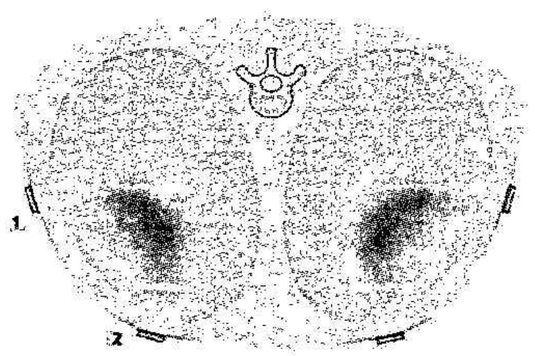
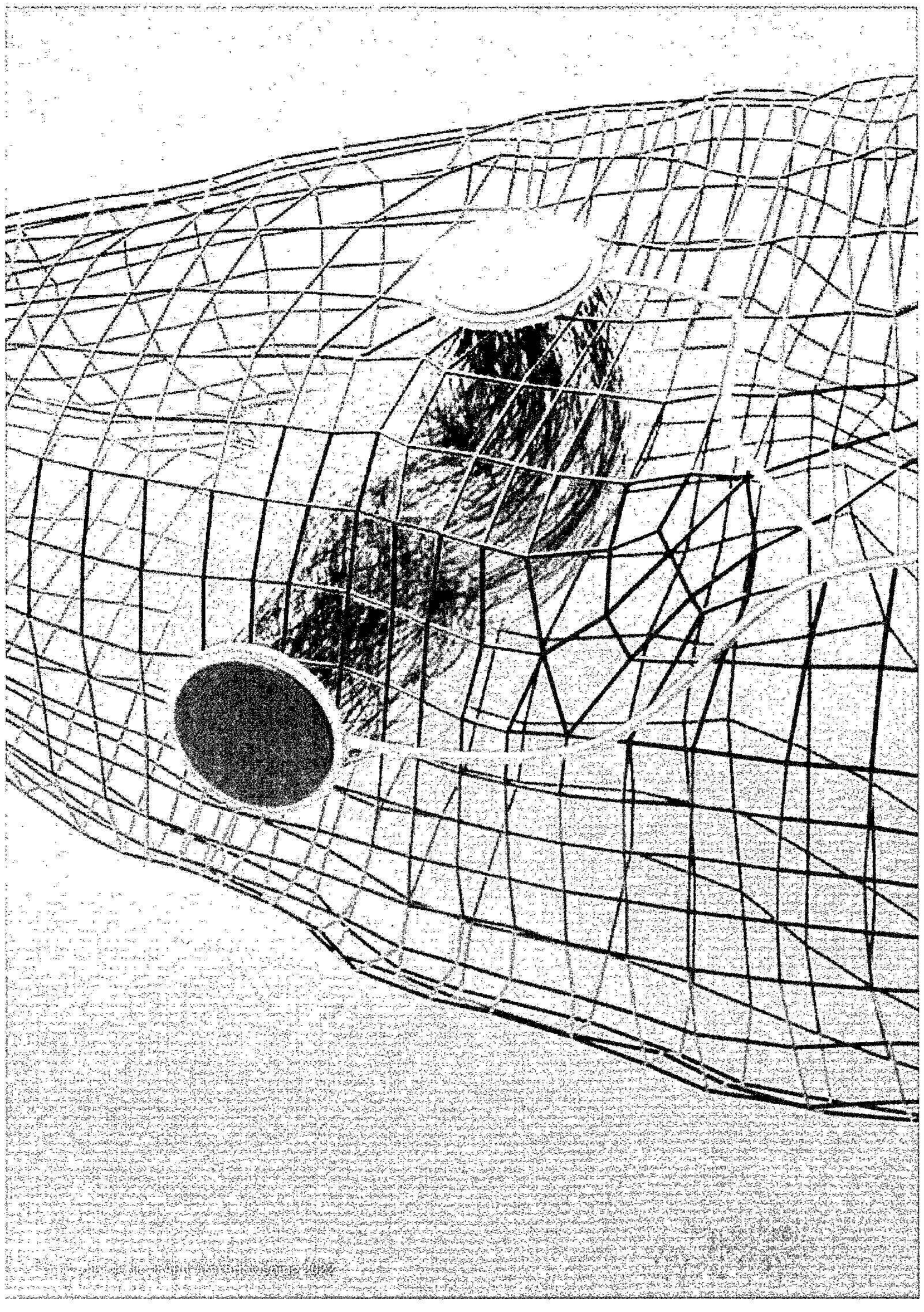


Illustration av probernas placering. "Genom ljusspridning i lungans vävnad och ljusabsorbering i lungans alveoler kan förändringar i lungans gasfyllda volym och syrgaskoncentration i lungans håligheter detekteras."

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D

2023052309574



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

Document ID:
E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D

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

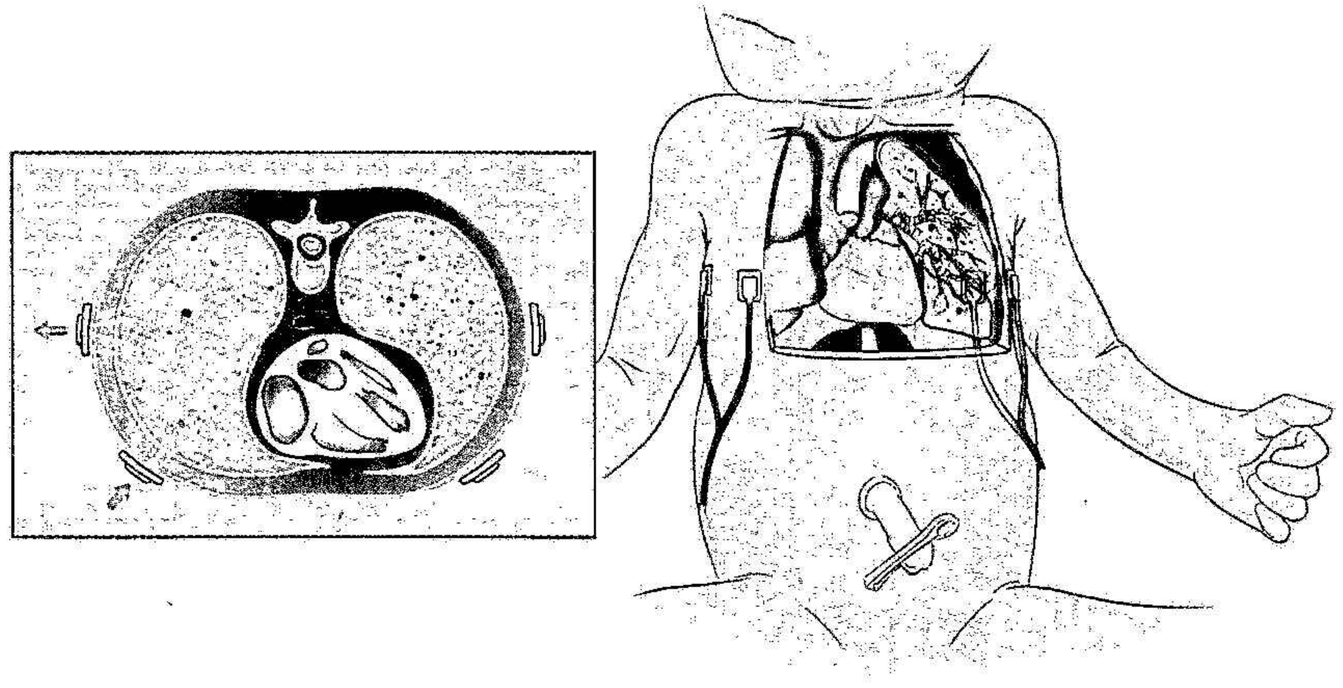


Illustration av spädbarn med prober på bröstet som övervakar höger och vänster lunga separat

Produktutveckling

Neola® har i intern verifiering och forskningsstudier i huvudsak påvisat de funktions- och prestandakrav som Bolagets kliniska samarbetspartners efterfrågar. Bolaget är nu i en industrialiseringsfas för Neola® med målet att nå CE-märkning och få FDA-tillstånd 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 CE-märkning och FDA-tillstånd.

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 samt lång klinisk erfarenhet inom neonatologi.

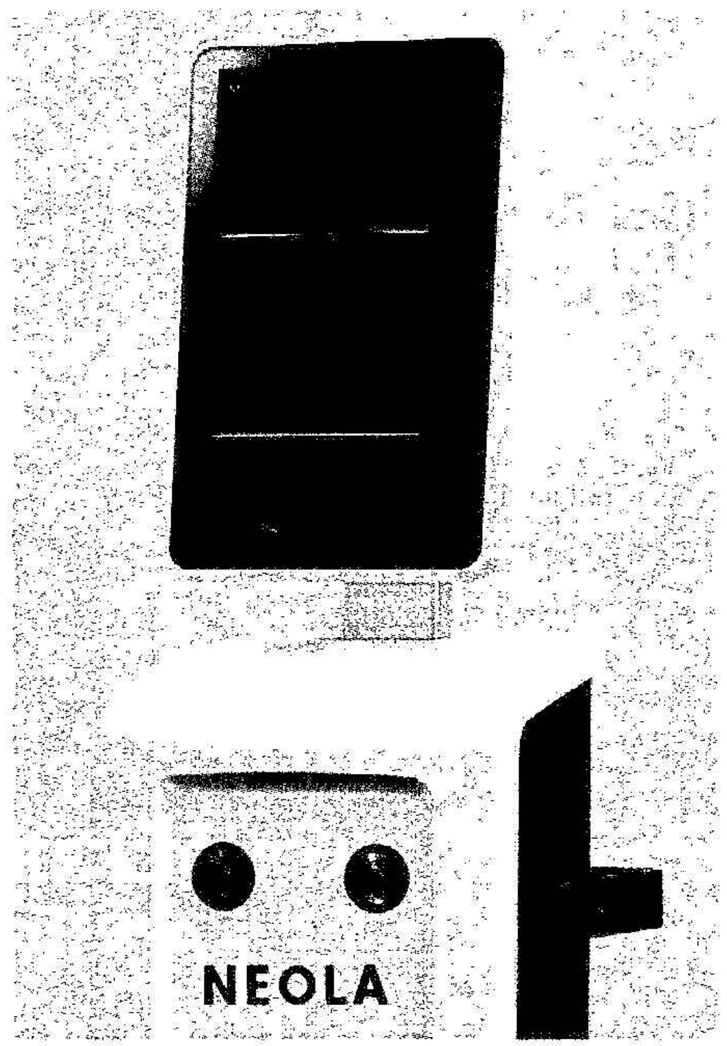
Under 2022 avslutades designarbetet inom industridesign, elektronik, mekanik, optik, och mjukvara. Förutom att Neola® skall vara ett kliniskt stöd så är användarbarheten viktig för den kliniska acceptansen. Därför har designarbetet skett i nära samarbete med neonatologer och sjuksköterskor. Bolaget har under året producerat Neola® enheter som kommer att användas vid verifierings- och valideringsstudierna inför regulatoriskt godkännande.

Produkten Neola®
På bilden till höger ses ett av de första exemplar av Neola® som har producerats. Neola® 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.



Första exemplaret av Neola®

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D

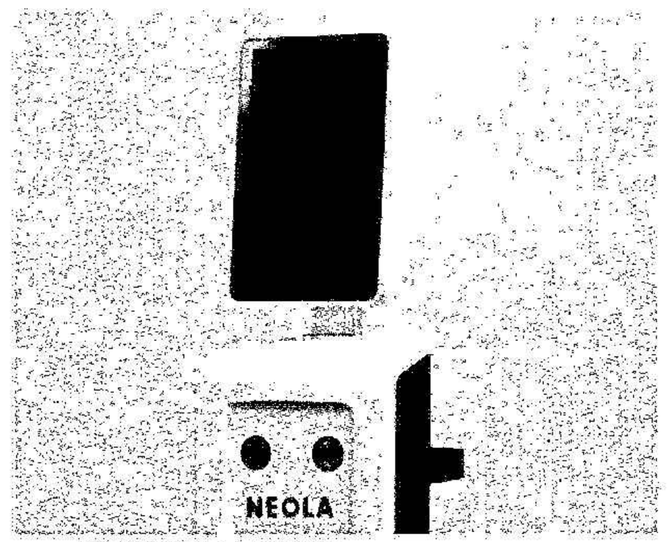
Affärsmodell

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 ickekommersiell 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 medicinteknisk produkt, och det är ett instrument till varje säng på neonatalkliniken.


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

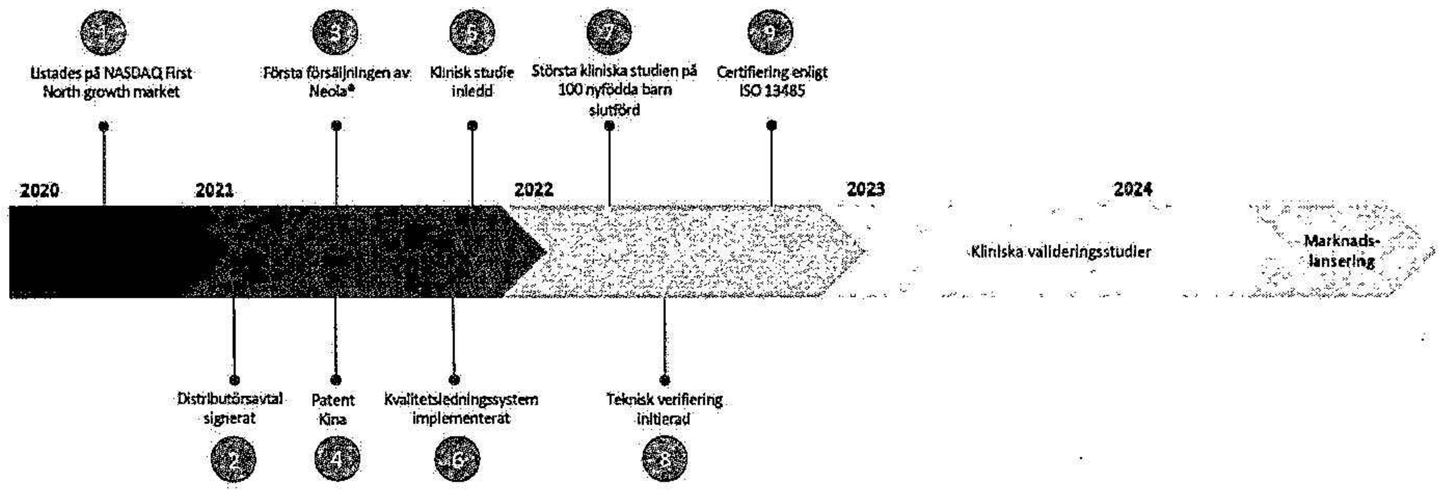
2023052309575

Kommersialisering och milstolpar

Framöver är Bolagets primära fokus att validera Neola® för kontinuerlig lungövervakning av för tidigt födda barns lungor. Bolagets arbete med Neola® är nu i en industrialiseringsfas för att ta fram en produkt som CE-märks och beviljas FDA-tillstånd under 2024. Samtidigt pågår ett arbete med att skala upp verksamheten genom bland annat nyrekryteringar av viktig personal såväl som inledande försäljnings- och samarbetsdialoger med Key Opinion Leaders inför den kommande marknadslanseringen. I juni 2021 sålde Neola Medical sin första Neola® i en forskningsversion till University College Cork för att användas i kliniska studier på 100 nyfödda barn i samarbete med The Irish Centre for Maternal and Child Health Research på Irland. Positiva resultat från de första 50 barnen presenterades vid OPTICA Biophotonic Congress: Biomedical Optics i Florida, USA, i april 2022. Resultaten bekräftar att teknologin fungerar väl för mätningar på nyfödda barns lungor, vilket stärker Bolagets uppfattning avseende Neola®s framtid inom den neonatala intensivvården. I studien har gasvolymen i lungorna framgångsrikt uppmätts hos 48 av 50 barn med Neola®. Resultaten har en stor betydelse för Neola Medical då studien är prövarledd och oberoende, vilket är särskilt betydelsefullt i Neola Medicals försäljningsförberedande arbete. Planering pågår för ytterligare kliniska studier av nyfödda barn med olika typer av andningsproblem samt spädbarn 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.

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 avslutat 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 Medicals uppnådda milstolpar

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D

Efterfrågan och kliniskt värde

För tidig födsel
Varje år föds cirka 15 miljoner barn för tidigt, 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[3]. För tidigt födda barn är extremt utsatta och behöver ofta avancerad neonatal intensivvård för att överleva. 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

FN:s Agenda 2030
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.



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. 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. Allt detta kan vara mycket svårt att upptäcka tidigt i förloppet.

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



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D

Samarbeten och viktiga partners

Vetenskapliga samarbeten
Neola Medical har ett flertal pågående forskningssamarbeten avseende Neola® och gasmätningstekniken.

Lunds universitet och Skånes universitetssjukhus i Lund
Sedan 2005 har forskning för att förbättra och förfina teknologin för gasmätningar i kroppen bedrivits vid Lunds universitet, avdelningen för atomfysik och avdelningen för Kliniska Vetenskaper i samarbete med neonatologer vid Skånes universitetssjukhus i Lund. Sedan 2015 har Neola Medical varit delaktig i denna forskning för att dels visa bevis på teknologins genomförbarhet (dvs. Proof of Concept), och dels förbättra teknologin och därmed lägga grunden för en framgångsrik produktutveckling. Studier har genomförts på vävnadsfantomer som följts upp med pre-kliniska studier samt klinisk lunggasmonitorering på nyfödda spädbarn.

University College Cork på Irland
Sedan 2019 pågår studier tillsammans med en forskningsgrupp ledd av Professor Stefan Andersson-Engels på Tyndall National Institute vid University College Cork, Irland. Denna grupp om cirka 40 forskare specialiserar sig på olika optiska metoder för medicinska applikationer och är världsledande när det gäller att ta fram vävnadsfantomer. Dessa fantomer är viktiga för att validera teknologin innan kliniska studier genomförs. I Neola Medicals samarbete med gruppen utreds optimal placering av ljusprob och detektorprob vid "GASMAS"-mätningar. Neola Medical sålde även i juni 2021 en forskningsversion av Neola® till University College Cork, Irland, för att användas i kliniska studier på nyfödda barn på Universitetssjukhuset i Cork. Studierna leds av Professor Eugene Dempsey, Horgan Chair in Neonatology, INFANT Centre, University College Cork (UCC).

Lungövervakning hos andra patientgrupper
Neola® har potential att möjliggöra kontinuerlig lungövervakning av för tidigt födda barns lungor. Därtill har Neola Medical som ambition att kunna utveckla teknologin 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

Distributörer
Utöver nämnda samarbeten avseende studier för utvärdering och utveckling har Bolaget ingått ett distributionsavtal avseende försäljning och kommersialisering av Neola® samt ett flertal strategiska samarbeten.

BTC Health i Australien
I februari 2021 ingick Neola Medical sitt första avtal avseende distribution av Neola®. Avtalet ger BTC Health, ett australiensiskt börsnoterat bolag, exklusiv rätt att distribuera Bolagets medicintekniska produkt i regionerna Australien, Nya Zeeland, Stillahavsöarna samt utvalda länder i Stillahavsområdet. Efter att produkten är CE-märkt kommer BTC Health att ansöka till Therapeutic Goods Association (TGA) i Australien och Medsafe i Nya Zeeland för produktregistrering och därefter påbörja den kommersiella lanseringen på dessa marknader. Förberedande arbete för kommersiell lansering är inlett och det finns ett betydande intresse från Key Opinion Leaders att medverka i studier inför lanseringen.

Strategiskt viktiga partners
- Under 2022 har Neola Medical förstärkt det kliniska teamet med MD Ph.D. Tetiana Kovtiukh som chef för de kliniska frågorna. Bolagets kliniska rådgivare består av MD Ph.D. Tetiana Kovtiukh, Prof. Katarina Svanberg, Dr. Emilie Krite Svanberg, Dr. Pontus Johansson och Linda Nilsson som arbetar som forsknings och intensivvårdssjuksköterska på Neonatal-IVA vid 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.
- Smi.e Incubator och Ideon Science Park är strategiska nätverkspartner till Bolaget och Bolaget är medlem i Medicon Village och Medicon Valley Alliance.

20230523095576

Patent och Varumärken

Neola Medicals IP-portfölj är en av Bolagets viktigaste tillgångar. Patentportföljen omfattar såväl grundteknologin att mäta gas i håligheter i kroppen som produktspecifika applikationer. Bolagets patentportfölj har löpande stärkts och under 2022 utökades den med nya mönsterskyddsansökningar för Neola ®'s yttre design, för det grafiska gränssnittet samt användningen av färgerna lila och turkos för att särskilja mätningar på vänster respektive höger del av lungorna.

Utöver patent är varumärket Neola® registrerat i Europa (Reg. No. 017895588 and 018679889), Kina (Reg 63839654 and 63855381), Australien (Reg. No 2185211 and 2277733) en ansökan har lämnats in för varumärkesskydd i USA. Vidare har varumärkesskydd för Neola®-loggan registrerats i Europa (Reg. No 018756839) och ansökningar är inlämnade i USA, Kina 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 och beviljades nyligen i Kina. Patentansökningarna "Lung Transmission", "Fiber Interference Eliminator", "Dermal Diffusor" och "Offset Compensation" är uppfinningar, som omfattar förbättrade metoder för mättekniken. Neola Medical äger rättigheter till alla patent och patentansökningar genom signerade överlåtelseavtal.

Neola Medical har även i juni 2022 förvärvat 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 2026	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 15/752,823	Under behandling	Augusti 2036	USA
CN ZL 2016 8 0047796.3	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:
E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D

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	Under behandling	Mars 2040	Europa
US 17/906,827	Under behandling	Mars 2040	USA
CN 202180022770.4	Under behandling	Mars 2040	Kina
AU 2021238633	Under behandling	Mars 2040	Australien

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

Patentansökningsnummer	Status	Giltigt till	Region
SE 2150086-3	Beviljat	Januari 2041	Sverige
PCT/EP2022/051962	Under behandling	Januari 2041	Internationell ansökan (PCT)

Neola Medicals patent och patentansökningar globalt



Blå = Områden för Neola Medicals patent och patentansökningar

”Förvärvet av IP-rättigheter är av strategisk betydelse, då det innebär att vi nu äger rättigheterna till en central del av vår produkt för kontinuerlig lungövervakning. Genom förvärvet stärker vi bolagets IP-portfölj ytterligare.
- **Ph.D. Sara Bergsten, CTO på Neola Medical**

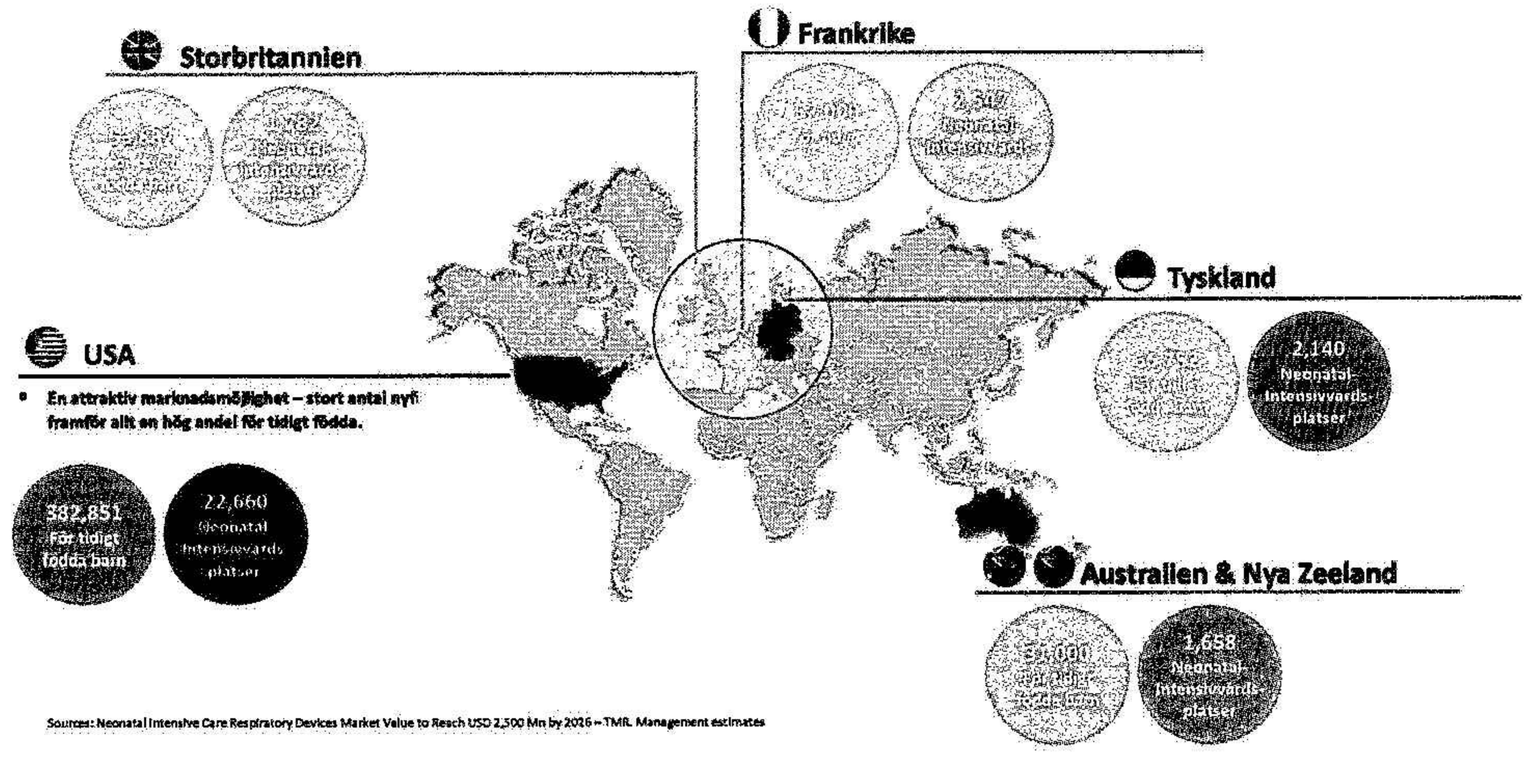


Marknadsöversikt

Neola Medical är verksamt inom medicinteknik, med primärt syfte att verka inom den neonatala intensivvården med sin produkt Neola®. Nedan definieras den relevanta marknaden, medicinteknisk utrustning 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 400 miljarder USD globalt och förväntas växa med drygt 5 procent årligen fram till 2025[15]. Neola Medical bedömer att nästan all medicinteknisk utrustning generellt sett har utvecklats för vuxna och att utveckling av medicinteknisk utrustning 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 pediatrisk medicinteknisk utrustning.

Neola Medical verkar på en växande marknad med ett stort adresserbart vårdbehov. Detta kombineras med ett ökat regulatoriskt fokus på att utveckla medicinteknisk utrustning för barn, att FN inom ramen för Agenda 2030 har satt som mål att minska spädbarnsdödligheten, att 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 samt en gynnsam konkurrenssituation. Sammantaget bedömer Bolaget att det finns goda marknadsförutsättningar för Neola®.



Totalt adresserbar marknad (TAM) för NEOLA-systemet och dess förbrukningsvaror, siffrorna är baserade på Bolagets egna beräkningar

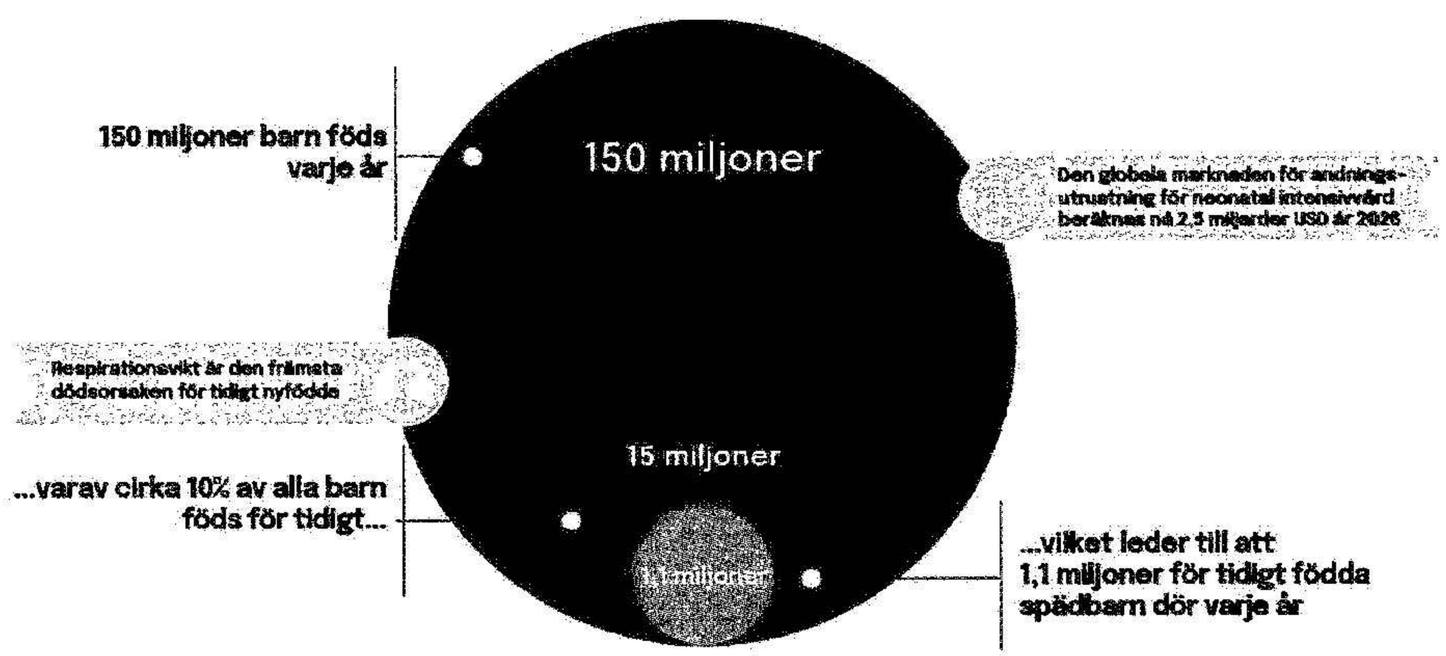


Illustration av den globala neonatalmarknaden[16]

Marknadsstorlek och tillväxt
Marknadspotential
Neola Medical har identifierat att det idag finns en stor klinisk efterfrågan för bättre utrustning 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[17]. 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®-systemet avses att lanseras på den globala marknaden för andningsutrustning, 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 fem procent från 2018 till 2026 och nå 2,5 miljarder USD år 2026[18].

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 22 000 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 the U.S. Food and Drug Administration (FDA) introducerat incitament och riktlinjer för att främja utvecklingen av medicinteknisk utrustning 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 48 undervisningssjukhus med NICUs som Bolagets primära målgrupp i ett första kommersiellt steg[19].

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D

2023052309577

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 lung-komplikationer 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 andningsutrustning inriktad på neonatal intensivvård, vilken var värderad till 1,5 miljarder USD 2017. Marknaden beräknas expandera med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) på 5% från 2018 till 2026 för att nå 2,5 miljarder USD år 2026[20].

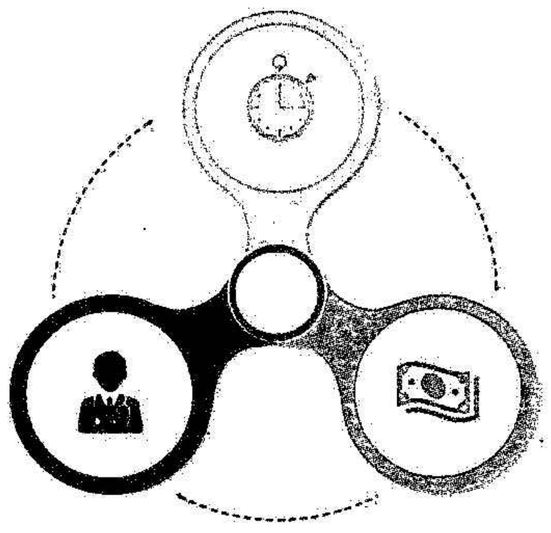
FDA främjar pediatrisk utrustning
På grund av att utveckling av medicinteknisk utrustning för barn ligger i snitt fem till tio år efter utvecklingen av utrustning för vuxna har amerikanska läkemedelsverket FDA infört incitament och vägledningar för att främja utveckling av utrustning.

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

1 | **... snabbare upptäckt av ungkomplikationer som kan förebygga allvarliga komplikationer**

2 | **... minskat antal dagar i dyr neonatalintensivvård**

3 | **... minskad tid för observation av köterskorna**



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D

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[21].

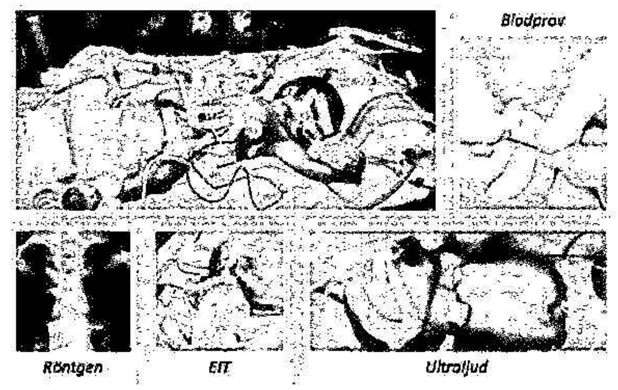
Bolaget har kontakt med experter inom området lungultraljud och de ser att denna teknologi har potential att kunna ersätta lungröntgen till viss del för att diagnosticera lungkollaps. Denna teknologi kräver en operatör med många års erfarenhet och har inte möjlighet att övervaka barnets lungor kontinuerligt.

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[22].

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.

Dagens metoder

- Ger bara en ögonblicksbild av lungstatus
- Långsamma resultat
- Hanteringen stör barnet
- Potentiellt skadligt för barnet (blodprov & lungröntgen)



Neola Medicals metod

- Kontinuerlig monitorering av lungorna
- Snabba resultat (under 1 sekund)
- Säker för barnets känsliga hud
- Icke-invasiv



Historik

Neola Medical AB bildades 2016 som ett separat dotterbolag till Gasporox (då under namnet GPX Medical) för att fokuserat utveckla medicinteknisk utrustning 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.

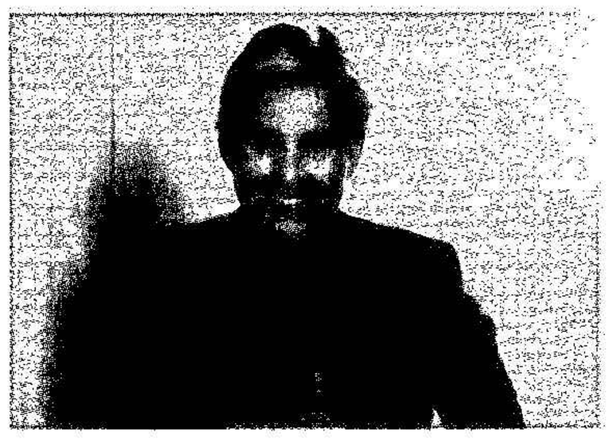
Under åren 2015–2018 deltog Neola Medical i ett EU-finansierat forskningsprojekt som lade grunden till ett robust prototypinstrument, utveckling av mätmetod, forskningsstudier samt krav och insamling av kliniska behov. Under 2019–2021 arbetade Bolaget vidare med utveckling av en medicinteknisk produkt 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



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).



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.



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).

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®.
- Subgruppsresultat från de första 50 barnen som deltagit i den kliniska studien på Irland presenteras och resultaten visar att teknologin fungerar väl för mätningar på nyfödda barns lungor.
- Vetenskaplig artikel som visar på fördelarna med GASMAS-teknologin som används och är patenterad av Neola Medical publiceras i Pediatric Research.
- Neola Medicals kvalitetsledningssystem certifieras enligt ISO 13485.



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



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D

20230523095738

Finansiellt sammandrag för 2022

Finansiellt sammandrag	2022	2021
Resultat (TSEK)		
Rörelsens intäkter	9 746	11 101
Rörelseresultat, EBIT	-10 386	-6 653
Årets resultat	-10 353	-6 653
Kapital (TSEK)		
Summa tillgångar	75 330	43 828
Eget kapital	67 485	40 634
Investeringar (immateriella och materiella)	33 729	19 042
Likvida medel	40 089	22 939
Kassaflöde (TSEK)		
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-8 497	-6 931
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-11 557	-10 516
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	37 204	23 740
Årets kassaflöde	17 150	6 293
Nyckeltal		
Kassalikviditet (%)	778	776
Soliditet (%)	90	93
Aktien		
Resultat per aktie (SEK)	-0,40	-0,47
Eget kapital per aktie (SEK)	1,21	1,93
Utdelning (SEK)	0	0
Genomsnittligt antal aktier	26 070 586	14 013 857
Antal aktier vid periodens slut	55 686 304	21 049 980

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D

NEOLA MEDICAL
ÅRSREDOVISNING

2022

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Neola Medical AB (publ) avger följande årsredovisning för räkenskapsåret 1 januari 2022 – 31 december 2022. 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 utrustning, 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 prekliniska studier. Studierna har visat på att GASMAS-tekniken och Neola® har potential att mäta lungutfyllnad och syrgaskoncentration, samt förändringar av dessa parametrar.

Väsentliga händelser under året

Bolaget genomförde ett namnbyte från GPX Medical AB till Neola Medical AB och bolaget handlas nu med den nya tickern NEOLA. Varumärket Neola® och bolagets nya logotyp registrerades för varumärkesskydd i Europeiska Unionen.

Neola Medical erhöll certifiering av bolagets kvalitetsledningssystem enligt ISO 13485.

Neola Medical förvärvade strategiska IP-rättigheter avseende den elektronikplattform som är integrerad i bolagets medicintekniska produkt.

Ett patent beviljades i Sverige för en teknisk metod och utrustning som förbättrar noggrannhet i Neola®.

Klinisk studie med Neola® teknologin slutfördes vid University College Cork, Irland. 100 nyfödda barn medverkade i studien och positiva subgruppsresultat visar att teknologin fungerar väl för mätning av nyfödda barns lungor.

Neola Medical genomförde en företrädesemission, som tecknades till 80,3 procent och tillförde bolaget cirka 44 MSEK före emissionskostnader. LMK Forward AB kom in som tredje största ägare. I samband med emissionen erhöll garanter ersättning i form av 828 689 aktier motsvarande 59 TSEK i aktiekapital.

Bolaget förstärkte sin regulatoriska och kliniska kompetens med rekrytering av Director Quality Assurance & Regulatory Affairs samt Clinical Manager.

Bidrag från Vinnova beviljades, inom innovationsprogrammet Medtech4Health, för att utveckla en prisstrategi för den amerikanska marknaden. Vinnova beviljade även anslag för bolagets biologiska utvärdering och tester inför marknadsgodkännande.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

Bolaget har inlett en biokompabilitetsstudie, vilket är en del av verifieringsarbetet som behövs för regulatoriskt godkännande.

Det marknadsförberedande arbetet inför lansering av Neola® har inletts genom ett partnerskap med det internationella nätverket för neonatologer, 99NICU.

Omsättning, finansiell ställning och resultat

Rörelsens intäkter

Rörelseintäkterna för perioden januari-december uppgick till 9 746 TSEK (11 101). Bolagets nettomsättning uppgick till 0 TSEK (625) och av totala intäkterna bestod 9 439 TSEK (9 757) 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 uppgick till 20 132 TSEK (17 753). De ökade kostnaderna är främst hänförliga till de nyanställningar Bolaget genomfört under året där kompetensen inom Bolaget har stärkts upp med en Director Quality Assurance & Regulator Affairs samt en Clinical Manager. Materialkostnaderna har ökat något till följd av den fortsatta utvecklingen medan arbete utfört av externa konsulter har kunnat minskas.

Rörelseresultatet uppgick därmed till -10 386 TSEK (-6 653). Bolagets burn rate har varit enligt plan under 2022 och i takt med att produktutvecklingen accelereras och Bolaget närmar sig en kommersialisering förväntas burn raten öka under kommande år.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D

Resultat efter skatt uppgick till -10 353 TSEK (-6 653) och resultat per aktie uppgick till -0,40 SEK (-0,47) för helåret 2022. Genomsnittligt antal aktier har justerats för den företrädesemission som genomföres under året i syfte att nå jämförbar beräkning av resultat per aktie.

Finansiella kostnader

Neola Medical saknar lån och bolagets finansiella kostnader består av diverse finansiella kreditavgifter.

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 företrädesemission genomfördes under 2022 och denna tecknades till 80,3%. I samband med avslutad företrädesemission genomfördes en riktad nyemission till de två av fyra garanter som önskade erhålla garantiersättningen i form av nyemitterade aktier. Soliditeten uppgick per den 31 december till 90 % (93) och det egna kapitalet uppgick till 67 485 (40 634). Bolaget var fritt från räntebärande skulder per balansdagen. Immateriella tillgångar uppgick till 33 506 (18 880).

Investeringar och kassaflöden

Kassaflödet för tolvmånadersperioden 2022 uppgick till 17 150 (6 293). Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 11 557 (-10 516) och bestod av investeringar i immateriella tillgångar såsom balanserade utvecklingsarbeten, koncessioner, patent och liknande rättigheter. Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 40 089 (22 939). Nettolikvid från företrädesemissionen i oktober uppgick till 37 204 TSEK och kom att påverka likvida medel med start i fjärde kvartalet 2022.

Förlustavdrag och uppskjuten skatt

Ackumulerade förlustavdrag uppgick vid utgången av 2022 till 36 864.

Immateriella tillgångar

Neola Medical aktiverar utgifter för sina utvecklingsprojekt samt för patent, licenser och liknande immateriella tillgångar. Bolaget har per sista december aktiverat 33 506 (18 880) i immateriella tillgångar. Dessa tillgångars värde testas utifrån det regelverk som gäller, Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 (K3). Utfallet av det s.k. Impairment testet översteg väsentligt det bokförda värdet i balansräkningen per 31 december 2022.

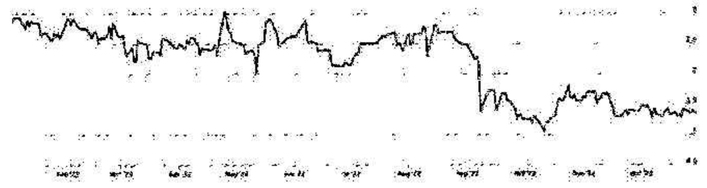
Personal

Bolaget har sin utvecklingsverksamhet och sitt huvudkontor i Lund. Medeltalet anställda uppgick under året till 7 (5). Under året har även konsulter anlitats för diverse projekt, främst kopplat till produktutveckling och kvalitetsprojektet samt förberedelser för klinisk studie.

Aktien

Per den 31 december 2022 uppgick Neola Medicals aktiekapital till 3 977 609 kronor med totalt 55 686 304 utestående aktier. Bolaget har endast ett aktieslag och samtliga aktier har lika rätt till utdelning. Under året genomfördes en företrädesemission och totalt emitterades 34 636 324 aktier. Aktiens slutkurs 2022-12-31 var 1,35 kr motsvarande ett börsvärde om totalt 75,2 Mkr.

Neola Medicals aktie är sedan den 2 oktober 2020 noterat på Nasdaq First North Growth Market Stockholm med kortnamnet NEOLA. Antalet aktieägare per den 31 december 2022 uppgick till 1 647. Bolagets största ägare är ANMIRO AB med Anders Pettersson som huvudman.



Kursutveckling 2022 Neola Medical AB (NEOLA). (Källa: Nasdaq)

Aktieägare 31 dec 2022	Antal aktier	Procent (av kapital)
ANMIRO AB	14 359 858	25,8%
Pär Josefsson*	13 250 023	23,8%
LMK Forward AB	5 528 967	9,9%
Cardeon AB (Publ)	2 412 887	4,3%
Bengt Nevsten	2 062 914	3,7%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	1 218 227	2,2%
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	903 666	1,6%
Marcus Kolskog	852 000	1,5%
Magnus Kenneby	625 000	1,1%
Urban Ottosson	468 750	0,8%
Övriga aktieägare	14 004 012	25,1%
Totalt	**55 686 304**	**100,0%**

* Av Pär Josefssons innehav är 2 337 656 st aktier placerade i kapitalförsäkring med tillhörande rösträtt om 4,2%. Aktierna placerade i kapitalförsäkring medför ingen direkt rösträtt för Pär Josefsson

Bolagets aktieägare med innehav per den 31 december 2022.

20230523095790

Risker och osäkerheter

Coronapandemin
Bolaget följer utvecklingen av Coronapandemin noggrant och vidtar löpande åtgärder för att begränsa negativa effekter. Till följd av den elektronikkomponentbrist och förlängda leveranstider som har uppstått i samband med Coronapandemin följer Bolaget utvecklingen noga och analyserar eventuell påverkan löpande.

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 preklinisk 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 produkt 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 2023. Styrelsen har haft sexton (16) protokollförda möten under 2022.

Förslag till vinstdisposition
Till årsstämmans förfogande står: Balanserat resultat föregående år -31 528, överkursfonden på 79 558 samt årets resultat -10 353.

Styrelsen föreslår att i ny räkning balanseras 37 678. Ingen utdelning föreslås för 2022 (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:
E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D

Flerårsöversikt, TSEK	2022	2021	2020	2019
Nettoomsättning*	0	625	31	16
Balansomslutning*	75 330	43 828	25 967	12 225
Kassalikviditet (%)*	530,3	776,0	720,2	389,5
Soliditet (%)*	89,6	92,7	90,7	87,7

*För definitioner av nyckeltalen se sidan 47.

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel (kronor):

ansamlad förlust	-31 528
Överkursfond	79 558
årets förlust	-10 353
	37 678
disponeras så att i ny räkning överföres	37 678

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

Resultaträkning

Resultaträkning, TSEK	Not	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning		0	625
Aktiverat arbete för egen räkning		9 439	9 757
Övriga rörelseintäkter	3	307	719
		9 746	**11 101**
Rörelsens kostnader			
Råvaror och förnödenheter		-1 422	-1 330
Övriga externa kostnader	4	-10 429	-11 551
Personalkostnader	5	-7 211	-4 842
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-1 037	-15
Övriga rörelsekostnader		-32	-16
		-20 132	**-17 753**
Rörelseresultat		**-10 386**	**-6 653**
Resultat från finansiella poster			
Räntekostnader och liknande resultatposter		33	-0
		0	-0
Resultat efter finansiella poster		**-10 353**	**-6 653**
Resultat före skatt		**-10 353**	**-6 653**
Skatt på årets resultat	6	0	0
Årets resultat		**-10 353**	**-6 653**
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr)	7	**-0,40**	**-0,47**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D

Balansräkning

TILLGÅNGAR

Tillgångar, TSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	8, 9, 10, 11	33 506	18 880
		33 506	**18 880**
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	12	223	162
		223	**162**
Summa anläggningstillgångar		**33 729**	**19 042**
Omsättningstillgångar			
Varulager			
Råvaror och förnödenheter		27	0
		27	**0**
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		1 021	1 448
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	13	464	398
		1 485	**1 847**
Kassa och bank		40 089	22 939
Summa omsättningstillgångar		**41 601**	**24 785**
SUMMA TILLGÅNGAR		**75 330**	**43 828**

20230523095800

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital och skulder, TSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		3 978	1 504
Fond för utvecklingsutgifter		25 830	16 591
Summa bundet eget kapital		**29 808**	**18 095**
Fritt eget kapital			
Fri överkursfond		79 558	44 828
Balanserad vinst eller förlust		-31 528	-15 636
Årets resultat		-10 353	-6 653
Summa fritt eget kapital		**37 678**	**22 539**
Summa eget kapital		**67 485**	**40 634**
Långfristiga skulder			
Övriga skulder	14	2 500	0
Summa långfristiga skulder		**2 500**	**0**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 493	1 302
Övriga skulder	15	1 982	408
Skatteskulder		76	48
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16	1 793	1 437
Summa kortfristiga skulder		**5 345**	**3 194**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**75 330**	**43 828**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

Rapport över förändringar i eget kapital, TSEK	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Balanserat resultat	Summa eget kapital
Ingående eget kapital 2021-01-01	752	6 835	15 961	23 547
Nyemission	752		26 613	27 365
Emissionskostnader			-3 936	-3 936
Avsatt till utvecklingsfond, årets aktivering		9 757	-9 757	0
Optionspremier			311	311
Årets resultat			-6 653	-6 653
Utgående eget kapital 2021-12-31	**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**	**37 678**	**67 485**

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

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalys, TSEK	Not	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-10 353	-6 653
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	17	1 070	31
Betald skatt		28	-9
Resultat efter finansiella poster		**-9 255**	**-6 631**
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet			
Förändring av varulager och pågående arbete		-27	
Förändring av kortfristiga fordringar		362	-1 068
Förändring av leverantörsskulder		159	336
Förändring av kortfristiga skulder		265	432
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-8 497**	**-6 931**
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-11 454	-10 345
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-103	-171
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-11 557**	**-10 516**
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		37 204	23 740
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**37 204**	**23 740**
Årets kassaflöde		**17 150**	**6 293**
Likvida medel vid årets början	18		
Likvida medel vid årets början		22 939	16 646
Likvida medel vid årets slut		**40 089**	**22 939**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D

202305230958 1

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.

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.

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:
E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D

Not 2 - Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Bolaget har inlett en biokompabilitetsstudie, vilket är en del av verifieringsarbetet som behövs för regulatoriskt godkännande.

Det marknadsförberedande arbetet inför lansering av Neola® har inletts genom ett partnerskap med det internationella nätverket för neonatologer, 99NICU.

Not 3 - Övriga rörelseintäkter

	2022	2021
Valutakursvinster fodr/skulder av rörelsekaraktär	0	0
Erhållna statliga bidrag	304	744
Erhållna bidrag och ersättningar för personal	3	-25
	307	**719**

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	2022	2021
Revisionsuppdrag	155	130
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	45	55
	200	**185**

Not 5 - Anställda och personalkostnader

	2022	2021
Medelantalet anställda		
Kvinnor	5	3
Män	2	2
	7	**5**

	2022	2021
Löner och andra ersättningar		
Styrelse och verkställande direktör	1 564	1 473
Tantiem och liknande ersättning till styrelse och verkställande direktör	253	90
Övriga anställda	3 104	2 149
	4 921	**3 712**
Sociala kostnader		
Pensionskostnader för styrelse och verkställande direktör	190	156
Pensionskostnader för övriga anställda	283	203
Övriga sociala avgifter enligt lag och avtal	998	716
	1 471	**1 075**
Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader	**6 392**	**4 787**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D

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. P.n. är 560 000 teckningsoptioner utestående, som möjliggör teckning av upp till 610 400 aktier under perioden 2 juni - 30 juni 2025.

Not 6 - Aktuell och uppskjuten skatt

	2022	2021
Skatt på årets resultat		
Aktuell skatt	0	0
Totalt redovisad skatt	**0**	**0**

	2022		2021	
Avstämning av effektiv skatt	**Procent**	**Belopp**	**Procent**	**Belopp**
Redovisat resultat före skatt		-10 353		-6 653
Skatt enligt gällande skattesats	20,60	2 133	20,60	1 371
Ej avdragsgilla kostnader		-10		-15
Ej kostnadsförda emissionskostnader		1 390		388
Ej aktiverade underskottsavdrag		-3 513		-1 743
Redovisad effektiv skatt		**0**		**0**

Not 7 - Resultat per aktie

	2022-12-31	2021-12-31
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr)	-0,40	-0,47
Antal utestående aktier vid periodens slut (st)	55 686 304	21 049 980
Genomsnittligt antal aktier före utspädning (st)	26 070 586	14 013 857

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

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärden	16 323	6 566
Internt utvecklade tillgångar	8 912	9 757
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**25 235**	**16 323**
Ingående avskrivningar	0	0
Årets avskrivningar	-200	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-200**	**0**
Utgående redovisat värde	**25 034**	**16 323**

2023052309582

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

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärden	2 557	1 968
Internt utvecklade tillgångar	6 709	588
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**9 265**	**2 557**
Ingående avskrivningar	0	0
Årets avskrivningar	-528	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-528**	**0**
Ingående nedskrivningar	0	0
Årets nedskrivningar	-266	0
Utgående ackumulerade nedskrivningar	**- 266**	**0**
Utgående redovisat värde	**8 471**	**2 557**

Not 10 - Projektöversikt för balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

Projekt: Neola® (NEOnatal Lung Analyser)

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

Status: Design av produkten är färdigställd och arbete pågår nu med verifiering av produktens krav för att säkerställa tekniska funktioner och prestanda samt uppfyllande av standarder för elektrisk säkerhet, biokompatibilitet, användbarhet mfl. Detta sker dels genom intern verifiering, dels med hjälp av externa certifierade testhus. Leverantörer av komponenter är valda och arbete pågår med att säkerställa kvalitets- och inköpsavtal där så är lämpligt. Parallellt pågår framtagande av tillverkningsprocesser för produkten samt planering av den kliniska valideringen som planeras att påbörjas senare under året.

Not 11 - Patentöversikt

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

Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
SE 530817	Beviljat	April 2026	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 15/752,823	Under behandling	Augusti 2036	USA
CN ZL 2016 8 0047796.3	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:
E270CA34C9A84D80BA7840DC4BFF897D

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	Under behandling	Mars 2040	Europa
US 17/906,827	Under behandling	Mars 2040	USA
CN 202180022770.4	Under behandling	Mars 2040	Kina
AU 2021238633	Under behandling	Mars 2040	Australien

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

Patentansökansnummer	Status	Giltigt till	Region
SE 2150086-3	Beviljat	Januari 2041	Sverige
PCT/EP2022/051962	Under behandling	Januari 2041	Internationell ansökan (PCT)

Not 12 - Inventarier, verktyg och installationer

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärden	204	33
Inköp	103	171
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**308**	**204**
Ingående avskrivningar	-42	-27
Årets avskrivningar	-43	-15
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-85**	**-42**
Utgående redovisat värde	**223**	**162**

Not 13 - Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	2022-12-31	2021-12-31
Förutbetalda hyreskostnader	202	167
Förutbetalda försäkringspremier	53	97
Övriga förutbetalda kostnader	209	134
	464	**398**

Not 14 - Långfristiga skulder

	2022-12-31	2021-12-31
Långfristig del av avbetalningsplan kopplat till IP-förvärv	2 500	0
	2 500	**0**

Not 15 - Övriga skulder

	2022-12-31	2021-12-31
Personalskatt och sociala avgifter	315	129
Skuld erhållna bidrag	0	279
Kortfristig del av avbetalningsplan kopplat till IP-förvärv	1 667	0
	1 982	**408**

Not 16 - Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2022-12-31	2021-12-31
Upplupna löner och sociala avgifter	1 404	493
Övriga upplupna kostnader	389	944
	1 793	**1 437**

Not 17 - Justering för poster som inte ingår i kassaflödet

	2022-12-31	2021-12-31
Avskrivningar/Nedskrivningar	1 037	15
Kursvinster	0	0
Kursförluster	32	16
	1 070	**31**

Not 18 - Likvida medel

	2022-12-31	2021-12-31
Banktillgodohavanden	40 089	22 939
	40 089	**22 939**

Not 19 - Närståendetransaktioner

Bolaget har under året köpt konsulttjänster i form av revision av bolagets QMS-system av Key2Compliance AB. Under 2022 fakturerade Key2Compliance bolaget 28,4 tkr. Styrelseordförande i Key2Compliance AB är Anders Weilandt, tillika styrelseledamot i Neola Medical AB.

Utöver dessa transaktioner har bolaget haft transaktioner med Beamonics AB (tidigare NEOLund AB) baserat på konsulttjänster samt det köp av IP-rättigheter bolaget gjort av Beamonics under året. 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 2022 fakturerade Beamonics bolaget 1 222,6 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:
E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D

Lund 11 april 2023

Märta Lewander Xu
Ordförande

Anders Weilandt

Mattias Lundin

Tommy Hedberg

Urban Ottosson

Hanna Sjöström
CEO

Vår revisionsberättelse har lämnats 11 april 2023
KPMG AB

Jonas Nihlberg
Auktoriserad revisor

ÅRSREDOVISNING 2022

Neola Medical

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

Document ID:
E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D

20230523095844

Revisionsberättelse

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden
Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Neola Medical AB för år 2022. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 35-53 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 2022 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 56-59. 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.
- 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 2022 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden
Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till 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:
E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D

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 11 april 2023

KPMG AB

Jonas Nihlberg
Auktoriserad revisor



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

Document ID:
E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D

Lista över definitioner

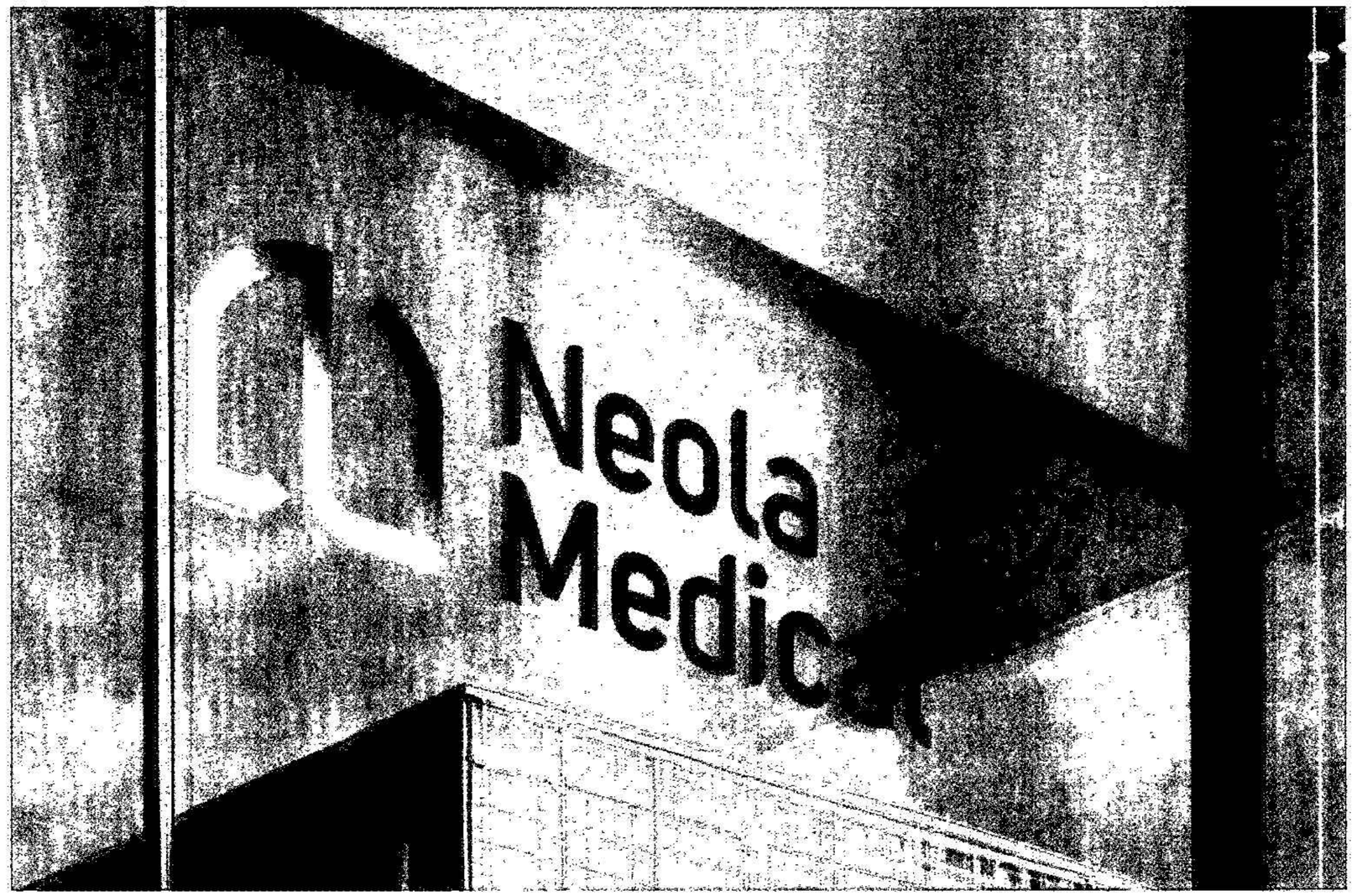
Ord	Definition
Alveol	De minsta blåsorna i lungorna, där de röda blodkropparna i de tunna kapillärerna tar upp syre från inandningsluft och avger koldioxid.[23]
Bronkopulmonell dysplasi (BPD)	Bronkopulmonell dysplasi är ett kroniskt sjukdomstillstånd, som drabbar en stor andel av de extremt för tidigt 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 neonatalavdelningen och kan senare i livet leda till ökad dödlighet, hjärt-kärlproblem liksom motoriska och kognitiva funktionsnedsättningar.[24]
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.[25]
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.[26]
EUR	Euro.
FDA	U.S. Food and Drug Administration. USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för bland annat medicinsk utrustning.
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).[27]
Gasporox	GASPOROX AB (publ).
NICU	Avdelning för neonatal intensivvård (Neonatal intensive care unit).[28]
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.[29]
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.[30]
SEK	Svenska kronor.
Spektroskopi	Metod där man med hjälp av ljus undersöker olika material.[31]
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.[32]
USD	US Dollar.

2023052309585

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.globalemalen.se/om-globala-malen/mal-3-hal-sa-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. S. and A. H. Societal Costs of Preterm Birth. (National Academies Press (US), 2007).
8. Globalamålen https://www.globalemalen.se/om-globala-malen/mal-3-hal-sa-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. 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
17. King et al. Tools to assess lung aeration in neonates with respiratory distress syndrome 2020 Acta Paediatrica 109:657-678
18. Neonatal Intensive Care Respiratory Devices Market Value to Reach US$ 2,500 Mn by 2026 - TMR. https://www.transparencymarketresearch.com/neonatal-intensive-care-respiratory-devices-market.html
19. Intern marknadsanalys, Business Sweden
20. Neonatal Intensive Care Respiratory Devices Market Value to Reach US$ 2,500 Mn by 2026 - TMR. https://www.transparencymarketresearch.com/neonatal-intensive-care-respiratory-devicesmarket.html
21. Raimondi F et al. Lung Ultrasound for Diagnosing Pneumothorax in the Critically Ill Neonate. J Pediatr. Aug;175:74-78 (2016)
22. Bachmann, M.C., Morais, C., Bugedo, G. et al. Electrical impedance tomography in acute respiratory distress syndrome. Crit Care 22, 263 (2018)
23. Hjärt-Lungfonden. "Lungorna". https://www.hjart-lungfonden.se/halsa/hjart-lungskolan/lungorna/
24. Läkartidningen. "Extremt för tidig födelse – svåra utmaningar trots stora framsteg". https://lakartidningen.se/wp-content/uploads/EditorialFiles/61/%5BFR61%5D/FR61_slutversion.pdf
25. Läkemedelsverket "Vägen till CE-märkning" https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicintoknik/tillverka/vagen-till-ce-markot
26. Vårdhandboken. "CPAP-behandling". https://www.vardhandboken.se/verd-och-behandling/luftvagar/andningsvard/cpap-behandling
27. Svanberg S et al. Gas in Scattering Medica Absorption Spectroscopy. Article in Encyclopedia of Analytical Chemistry in 2019 by JohnWiley & Sons, Ltd
28. Stanfordchildren. "The neonatal intensive care unit". https://www.stanfordchildrens.org/en/topic/default?id=the-neonatal-intensive-care-unit-nicu-90-P02389
29. NE. "Neonatologi". https://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/neonatologi
30. Natinbag. "What is RDS". https://www.natinbag.com/sv/health/what-is-respiratory-distress-syndrome.html
31. Wikipedia. "Spektroskopi". https://sv.wikipedia.org/wiki/Spektroskopi
32. Karolinska institutet. "Surfaktant". https://ki.se/mmk/surfaktant



Årsstämma 2023

Årsstämma i Neola Medical AB (publ) äger rum onsdagen den 17 maj 2023 klockan 13.00 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 onsdagen den 9 maj 2023, samt ha anmält sitt deltagande via e-mail till anna.goffhe@neolamedical.com senast fredagen den 11 maj 2023.

Finansiell kalender 2023

17 Maj	16 Augusti	10 November	13 Februari 2024
Årsstämma 2023 och rapport för första kvartalet 2023	Rapport för andra kvartalet 2023	Rapport för tredje kvartalet 2023	Bokslutskommuniké 2023

Rapporter, årsredovisninggar 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:
E270CA34C9A64D80BA7B40DC4BFF897D

Neola Medical AB
Ideon Science Park, Gateway 9th floor
Scheelevägen 27
223 63 Lund, Sweden

Follow us – LinkedIn | Facebook | Twitter | www.neolamedical.se | www.neolamedical.com

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

Document ID:
E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D

List of Signatures

20230523095835

Årsredovisning 2022 Neola Medical.pdf

Name	Method	Signed at
Jan Tommy Lennart Hedberg	BANKID	2023-04-11 16:10 GMT+02
MATTIAS LUNDIN	BANKID	2023-04-11 14:06 GMT+02
Mats Benno Urban Ottosson	BANKID	2023-04-11 13:56 GMT+02
ANDERS WEILANDT	BANKID	2023-04-11 13:48 GMT+02
HANNA SJÖSTRÖM	BANKID	2023-04-11 13:35 GMT+02
JONAS NIHLBERG	BANKID	2023-04-11 17:49 GMT+02
MÄRTA LEWANDER XU	BANKID	2023-04-11 17:22 GMT+02

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

External reference: E270CA34C9A64D80BA7840DC4BFF897D