20240627157717

SCIBASE

2024-06-17

Fastställelseintyg Årsredovisning 2023 SciBase Holding AB, 556773-4768

Undertecknad verkställande direktör i **SciBase Holding AB, organisationsnummer 556773-4768,** intygar att resultaträkningen och balansräkningen i årsredovisningen för moderbolaget samt koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen har fastställts på årsstämma **den 13 juni 2024**. Årsstämman beslutade att godkänna styrelsens förslag till hur **årets resultat** ska behandlas.

Jag intygar också att innehållet i årsredovisningen och revisionsberättelsen stämmer överens med originalen.

Stockholm 2024-06-17

Ort och datum

Underskrift

Pia Renaudin

Namnförtydligande

SCIBASE

ÅRSREDOVISNING 2023

20240627157 18

Innehåll

Om SciBase 2
Nyckeltal 3
2023 i korthet 4
Patentportfölj 6
VD Pia Renaudin kommenterar 7
Verksamhets- och marknadsöversikt 10
Produktportfölj 12
Marknadsöversikt 13
Nyckelstudier inom Hudens barriär 15
Trender 17
Marknadsdrivkrafter 18
Regulatoriska krav 19
Konkurrerande metoder 20
Strategi och affärsplan 21
Hudcancerfakta USA källa AAD (American Academy of Dermatology) 23
Atopisk dermatit (AD) USA 23
Hållbarhetsrapport för SciBase AB 24
Aktiekapital och ägarförhållanden 25
Varför investera i SciBase 27
Referenser 28
Förvaltningsberättelse 30
Koncernens resultaträkning 42
Koncernens rapport över totalresultat 42
Koncernens rapport över finansiell ställning 43
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital 44
Koncernens rapport över kassaflöden 45
Moderföretagets resultaträkning 45
Moderföretagets rapport över totalresultat 45
Moderföretagets balansräkning 46
Moderföretagets utveckling av eget kapital 47
Moderföretagets kassaflödesanalys 48
Noter till Koncern- och Årsredovisning 49
Intygande 71
Revisionsberättelse 72
Styrelse och ledning 74
Ledning 75
Revisor 75
Ordlista 76
Definitioner 76
Välkommen till årsstämma 77

Om SciBase

Om SciBase

SciBase är ett globalt medicintekniskt bolag specialiserat på tidig upptäckt och prevention inom dermatologi. SciBase utvecklar och kommersialiserar Nevisense, en unik patientnära plattform som kombinerar AI (artificiell intelligens) och avancerad EIS-teknik för att öka den diagnostiska noggrannheten och säkerställa förebyggandet av hudsjukdomar. Nevisense är godkänt för försäljning i USA avseende detektion av malignt melanom (PMA), inom EU för detektion av malignt melanom, icke-melanom hudcancer samt bedömning av hudens barriär inom atopisk dermatit (CE-märkning under MDR) samt i Australien för detektion av malignt melanom (TGA).

Vårt åtagande är att minimera patienternas lidande, göra det möjligt för läkare att förbättra och rädda liv genom snabb upptäckt och intervention och minska sjukvårdskostnaderna.

Baserat på mer än 20 års forskning vid Karolinska Institutet i Stockholm är SciBase ledande inom dermatologisk utveckling.

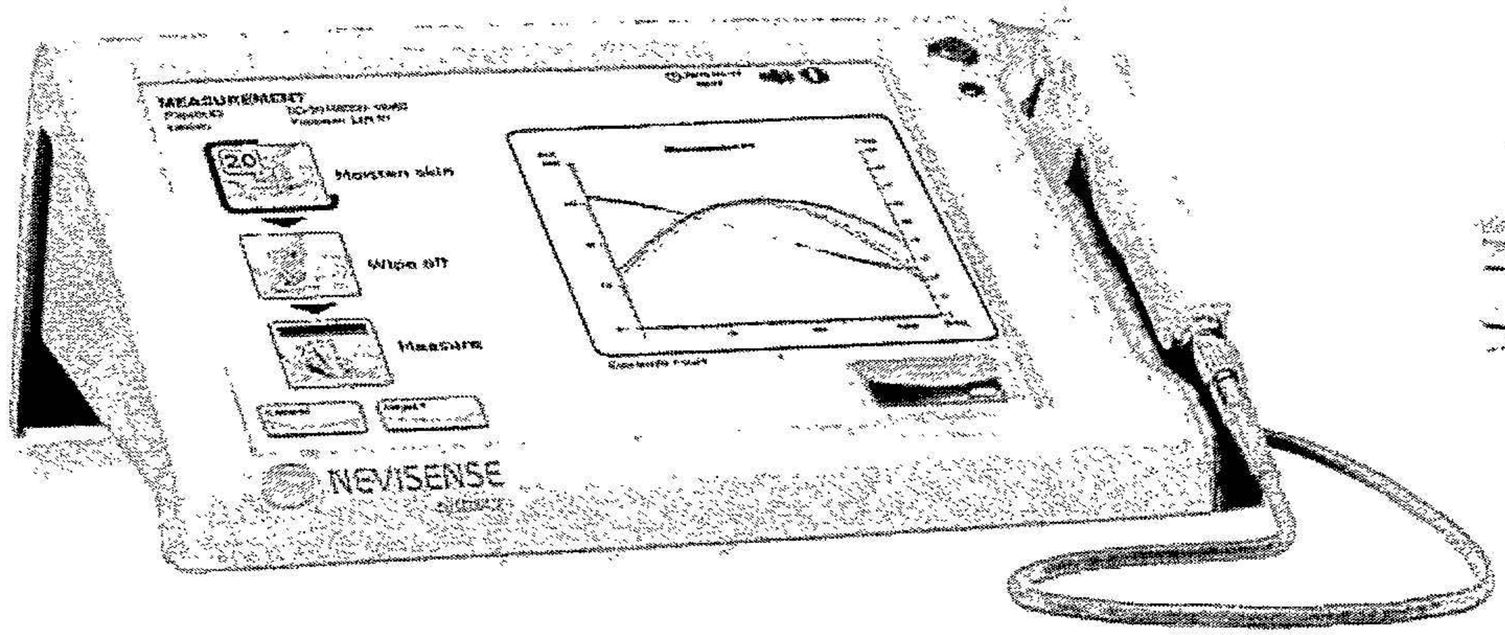
Bolaget är noterat på Nasdaq First North Growth Market sedan den 2 juni 2015. För mer information besök www.scibase.com.

Affärsmodell

Bolagets affärsmodell bygger på att kunder initialt köper ett Nevisense eller Nevisense Go instrument och sedan kontinuerligt förbrukningsvaror (elektroder). En elektrod kan enbart användas på en patient men på upp till 20 lesioner och hudområden.

Certified Advisor (CA)

Vator Securities
e-mail: ca@vatorsec.se
Tel : +46 8 580 065 99



Nyckeltal

KONCERNEN	2023	2022
Nettoomsättning, tkr	23 245	17 890
Bruttomarginal, %	69,0%	62,8%
Soliditet, %	66,9%	50,6%
Skuldsättningsgrad, ggr	0,49	0,98
Likvida medel, tkr	34 121	18 832
Kassaflöde från den löpande verksamheten, tkr	-51 984	-44 466
Resultat per aktie (före och efter utspädning) , kr	-0,51	-0,63
Eget kapital per aktie, kr	0,40	0,37
Genomsnittligt antal aktier, tusental	107 980	68 475
Antal utestående aktier, tusental	119 831	68 475
Aktiekurs vid periodens utgång, SEK	0,83	3,82
Antal sålda elektroder, styck	51 920	41 712
Genomsnittligt antal anställda	23	20

+30%
FÖRSÄLJNINGS-TILLVÄXT

MELANOMA
MARKET SIZE
SEK >4.0 BN
MELANOMA MARKET POTENTIAL

NMSC
MARKET SIZE
SEK 1.4 BN
NMSC MARKET POTENTIAL

BARRIER
MARKET SIZE
SEK >6-7BN
BARRIER MARKET POTENTIAL

20240627157719

2023 i korthet

2023 var året då SciBase övergick från att vara fokuserat på produkt- och marknads-utveckling till kommersialisering. 2023 var också året med den hittills bästa försäljningen i Tyskland som fortsätter leverera vinst och är kassaflödespositivt.

SciBase tog också flera viktiga steg i USA med två uppdaterade "fee-schedules" och utvecklingen av ett dedikerat amerikanskt team för att bygga upp kostnadsersättning och försäljning. SciBase gjorde också en begränsad lansering av sin senaste applikation i Tyskland – bedömning av hudens barriär för atopisk dermatit. Det är ett framväxande, lovande område med stort fokus på dermatologi, det finns för närvarande ett häpnadsväckande antal nya läkemedel som lanseras inom AD men begränsad vägledning för läkare om hur dessa läkemedel ska användas inom patientgruppen.

Företaget såg också publiceringen av ett flertal viktiga studier som ytterligare etablerade Nevisense som ett pålitligt verktyg inom området för bedömning av hudens barriär.

Höjdpunkter 2023

- Framsteg I USA med uppdaterade "fee-schedules" från två Medicare Administrative Contractors (MACs)
- SciBase expanderar från kust till kust i USA – 4 nya dermatologinätverk adderade med över 147 kliniker totalt och förstärkt amerikanskt kommersiellt team
- Företrädesemission tillförde SciBase cirka MSEK 70 efter emissionskostnader
- Flera viktiga kliniska studier inom området hudens barriär publicerade som väckt och ökat intresset från både forskare och industrin.
- Fortsatt lönsam försäljningstillväxt i Tyskland, +48%, och en begränsad lansering av en ny applikation – Atopisk Dermatit.

Första kvartalet

- Under första kvartalet, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 18 maj 2022, beslutade styrelsen om en fullt garanterad nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga Aktieägare om cirka 79,6 MSEK före transaktions-kostnader. Efter avdrag för emissionskostnader tillfördes SciBase cirka MSEK 70.
- SciBase meddelade att man ingått ett **samarbetsavtal med Schweiger Dermatology Group** ("SDG") för en pilot med Nevisense på deras klinik i Freehold, New Jersey. Schweiger Dermatology Group är det största nätverket av dermatologi-kliniker i nordöstra USA med över 90 kliniker och 300 vårdgivare inom New York, New Jersey, Pennsylvania och Connecticut.

Andra kvartalet

- Två Medicare Administrative Contractors (MACs): First Coast Service Options (First Coast) och Novitas Solutions (Novitas) **publicerade uppdaterade ersättningsnivåer för SciBase metod** för tidig detektion av melanom (0658T). First Coast täcker delstaten Florida och Novitas täcker centrala och mellanöstliga delar i USA och tillsammans täcker de ungefär en tredjedel av den amerikanska Medicare-populationen. De uppdaterade ersättnings-nivåerna är giltiga retroaktivt från 1 januari 2023 och nivåerna ses som rimliga av kliniker för att stödja en utökad användning av Nevisense metoden.
- Tidigare VD Simon Grant meddelade den 15 maj att han av personliga skäl valt att lämna VD-posten i SciBase. Simon kvarstod under den efterföljande 6-månaders perioden som formell VD. Simon Grant kommer också efter den planerade övergångsperioden att förbli tillgänglig för styrelsen som konsult. Styrelsen initierade i samband med det processen för att rekrytera en ny VD.
- Årsstämma avhölls den 17 maj 2023. Vid årsstämman fattades beslut om att fastställa den i årsredovisningen intagna resultaträkningen och balansräkningen samt koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen, fastställelse av vinstdisposition, ansvarsfrihet för styrelse och verkställande direktör, omval av Tord Lendau, Jvalini Dwarkasing, Diana Ferro, Dr Matt Leavitt och Thomas Taapken. Stämman beslutade även om arvode till styrelsen. Det registrerade revisionsbolaget PricewaterhouseCoopers AB (PwC) valdes som revisor (omval) med Magnus Lagerberg som huvudansvarig revisor. Vidare antog stämman riktlinjer för utseendet av en valberedning inför årsstämma 2024. Stämman beslutade om att bemyndiga styrelsen att öka aktiekapitalet genom emission av nya aktier, tecknings-optioner och/eller konvertibler. Nyemission av aktier och emission av teckningsoptioner och/eller konvertibler får ske med eller utan företrädesrätt för Bolagets aktieägare och betalning ska kunna ske antingen kontant och/eller genom

apport, kvittning eller eljest förenas med villkor. Genom beslut om emission fattade med stöd av bemyndigandet – med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt – ska det antal aktier som kan emitteras med stöd av bemyndigandet, eller de aktier som kan tillkomma vid nyteckning av aktier med stöd av teckningsoptioner, alternativt tillkommer vid utbyte av konvertibler, motsvara högst 20 procents utspädning av aktiekapitalet och antalet aktier och röster efter sådan(a) emission(er).

Tredje kvartalet

- **Styrelsen utsåg Pia Renaudin till bolagets VD och koncernchef.** Pia tillträdde som VD och koncernchef den 1 oktober 2023. Pia har en bred erfarenhet från den globala Life Science och MedTech industrin genom att ha innehaft ett flertal ledande positioner inom bolag såsom Senzime AB, Gilead Sciences, Stryker och AstraZeneca. Pia kommer närmast från Senzime AB, ett svenskt MedTech bolag noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista, där hon var VD och koncernchef mellan 2019 – 2023. Under hennes ledning ökade försäljningen signifikant till exempel under Q1 – 23 ökade försäljningen med 161% varav merparten var i USA som ökade med 216%.
- SciBase ingick ett samarbetsavtal med Bare Dermatology för en pilot på utvalda kliniker i Texas. Bare Dermatology är ett nätverk av dermatologikliniker i centrala Dallas området bestående av fem kliniker och nationellt välkända dermatologer.
- Kliniska resultat från en studie genomförd tillsammans med University Children's Hospital Zürich presenterades. Studien visar på Nevisense förmåga att kunna särskilja barn med och utan atopisk dermatit (AD). Studien genomfördes på barn i åldrarna från 4 månader till 3 år och syftade till att identifiera barn med atopisk dermatit med hjälp av Nevisense. Författarna drog slutsatsen att EIS **(Nevisense) kan upptäcka hudbarriärdysfunktion och skilja på hud hos barn med AD från frisk hud och tyder på att EIS kan ha förmågan att förutsäga framtida utveckling av AD.**
- Resultaten från ett forskningsprojekt i samarbete med the Swiss Institute of Allergy and Asthma Research (SIAF) i Davos, Schweiz presenterades. Studien är den första som använder Nevisense för att mäta hudbarriärfunktionen i små utskurna hudprover från människor, vilket visar att Nevisense är en effektiv enhet vid laboratorieforskning. Nevisense och dess underliggande teknologi, Elektrisk Impedans Spektroskopi (EIS) användes för att bedöma effekten av kommersiellt tillgängliga tvättmedel på hudens barriär på möss och utskurna hudprover från människor. **Studien visade bland annat att EIS är en pålitlig markör/ indikator för hudens barriärfunktion i både ex vivo (labb-forskning) och in vivo (studier på människor) med en högre sensitivitet än trans-epidermal water loss (TEWL).**

Fjärde kvartalet

- SciBase ingick ett **samarbetsavtal med Skin and Cancer Institute** för en pilot med Nevisense på ett antal av deras kliniker baserade i Kalifornien. Skin and Cancer Institute är ett världsberömt nätverk av dermatologi-kliniker bestående av dermatologer och hudcancer-kirurger och var det första dermatologinätverket i Kalifornien som erbjuder sina patienter en AI-baserad teknologi för detektion av hud-cancer. Med mer än 50 kliniker i ett trestatsnätverk som består av Kalifornien, Arizona och Nevada, är de ett av de största dermatologinätverken i USA.
- SciBase meddelade att man breddar sin marknadsnärvaro över hela USA genom ett samarbetsavtal med Skin and Cancer Reconstructive Surgery Center ("SCARS Center") i Kalifornien. Partnerskapet innebär att ytterligare ett dermatologi-nätverk introducerar Nevisense på den amerikanska marknaden.
- En valberedning utsågs inför årsstämman 2024. Valbered-ningen består av Thomas Axelsson (Gell Grouo), Dharminder Chahal (VanHerk Group), Peter Elmvik (Stockholms Elbolag) samt Tord Lendau (styrelsens ordförande).

Efter utgången av året

- En första studie som direkt jämför elektrisk impedans spektroskopi (EIS) med Nevisense och trans-epidermal water loss (TEWL) har publicerats i den vetenskapliga tid-skriften Annals of Dermatology . Studien visar att **Nevisense är en mer robust och pålitlig teknik för att bedöma hudens barriärfunktion än den allmänt accepterade TEWL-mät-tekniken.** Författarna drar slutsatsen att EIS (Nevisense) kan bedöma hudens barriärfunktion med mindre känslighet för livsstilspåverkande faktorer än TEWL. För SciBase hjälper dessa resultat till att öppna upp de kosmetiska och farmaceutiska forsknings-marknaderna för Nevisense som det nya verktyget som ligger i framkant för att bedöma hudens barriär.
- SciBase inleder ett nytt partnerskap med Skinobs, en ledande global plattform som kopplar ihop forskare med den utrustning de behöver för sin kosmetiska och medicin-ska forskning. Genom detta partnerskap kommer SciBase nu att kunna erbjuda Nevisense för bedömning av hudbarriär-funktionen inom kosmetiska tester på Skinobs-plattformen.
- SciBase offentliggör beslut om en riktad nyemission om cirka 33 MSEK och företrädesemission om upp till cirka 15 MSEK samt senarelägger årsstämman och offentliggörande av kvartalsrapporten för första kvartalet 2024.
- SciBase offentliggjorde utfallen för den riktade nyemissionen, där 33 MSEK tecknades samt för företrädesemissionen där total ca 9 MSEK tecknades motsvarande en teckningsgrad om cirka 61%

Helår 2023

- Försäljningen ökade med 30%.
- Antalet sålda elektroder ökade med 24%.

20240627157 20

Patentportfölj

Ett tidigt fokus på patent från SciBases grundare utgör basen för Bolagets breda patentportfölj. Bolagets patent är indelade i åtta godkända patentfamiljer. Bolaget utvärderar kontinuerligt pågående projekt för möjlig patenterbarhet samt om dessa kan utöka Bolagets patentskydd. För varje patent görs även en utvärdering på vilka marknader det är av vikt att ansöka om patent då varje patentansökan medför kostnader.

Bolaget har 23 godkända patent samt fyra pågående ansökningar indelade i åtta patentfamiljer.

Patentfamilj	Beskrivning	Registrerade patent	Patentansökningar	Utgångsdatum
Familj 1	Medicinsk apparat och metod för bestämmande av biologiska tillstånd med impedansmätningar genom användning av spikförsedda elektroder	Ett (1) patent i USA.		Patentet löper ut 2029.
Familj 2	Medicinsk apparat och metod för bestämmande av biologiska tillstånd med impedansmätningar genom användning av referensdata			Samtliga patent löpte ut 2023.
Familj 3	Medicinsk apparat för att fastställa biologiska tillstånd genom användning av impedans	Två (2) st i Tyskland, och USA		Samtliga patent löper ut 2026, med undantag för USA-patentet som löper ut 2029.
Familj 4	Prob för multipla elektrodmätningar av impedans	Nio (9) st i Australien, Kina, Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Sverige, Japan, USA, Taiwan		Samtliga patent löper ut 2029.
Familj 5	Metod och anordning för att diagnostisera ett sjukdomstillstånd i vävnaden hos ett objekt	Sex (6) st i Frankrike, Schweiz, Storbritannien, Tyskland, Australien och Japan		Samtliga patent och ansökningar löper ut 2030.
Familj 6	Metod och anordning för kvalitetsbedömning av en elektrisk impedansmätning i vävnad	Ett (1) st i Tyskland.		Samtliga patent löper ut 2030.
Familj 7	Metod och anordning för att extrahera vävnadsegenskaper från impedansmätning för att hjälpa till vid bedömning av sjukt tillstånd	Tre (3) st i Sverige, Tyskland och Storbritannien.		Samtliga löper ut 2038.
Familj 8	Barriärmätning med EIS	Ett (1) st i Sverige	Tre (3) st pågående ansökningar i USA, Kina och EPO	Patent i Sverige löper ut 2038
Familj 9	Testmetod och testkit för vävnadsprover	En (1) inerimistisk tillämpning i USA. Övergång till ordinarie ansökan i augusti	En (1) pågående ansökan i USA.	

VD Pia Renaudin kommenterar

Utökad tillgång till Nevisense lyfter tillväxten

2023 var ett händelserikt år för SciBase med nya partnerskap, utökad kundbas och ny kommersiell strategi. Vi har nu lagt en solid grund för att fortsätta driva tillväxt och ge fler patienter access till bättre diagnostik och vård.

När vi stängde 2023 hade vi levererat försäljningstillväxt 14 kvartal i rad. För helåret ökade den totala försäljningen med 30 procent. I Tyskland ökade försäljningen med 48 procent drivet av såväl system som elektroder. Försäljningen i USA minskade med 37 procent men vi såg en återhämtning mot slutet av året drivet av nya kunder och ett genomslag av de förbättrad så kallade fee-schedules som drev på användning. Den totala elektrodförsäljningen ökade med 24 procent och nådde 51 920 (41 712) stycken, varav försäljningen till återkommande kunder ökade med 31 procent vilket visar på ett ökat utnyttjande av installerade system.

Nevisense används i dag primärt för att detektera hudcancer, både malignt melanon och NMSC (Icke-melanom hudcancer), men även för forskning för att bedöma hudens barriärfunktion som exempelvis atopisk dermatit. Vår nuvarande kommersialiseringsstrategi är inriktad på hudcancer – som är en stor och snabbt växande marknad koncentrerad till ett mindre antal länder med en befolkning som har ett betydande behov av en säker och tidig diagnos. Fokus framöver för att driva tillväxt är fortsatt expansion i USA genom bredare ersättning och ökad försäljning, fortsatt lönsam försäljningstillväxt i Tyskland samt utveckling av applikationer baserade på utvärdering av hudbarriären.

20240627157211

Ny kommersiell strategi i USA

Vi har under året deltagit i ett flertal viktiga vetenskapliga kongresser i USA och det finns ett stort intresse av Nevisense på den amerikanska marknaden. Vi har ett starkt stöd bland så kallade key opinion leaders och har under 2023 ingått flera samarbetsavtal som vittnar om intresset och möjligheten att kunna erbjuda patienter bättre diagnostik inom hudcancer för att i ett så tidigt skede som möjligt erbjuda behandling.

Under senare delen av 2023 började vi rulla ut en ny kommersiell strategi på den amerikanska marknaden och redan för det fjärde kvartalet kunde vi se effekt av de åtgärder vi tagit. Vi breddar nu vår geografiska bearbetning av den amerikanska marknaden genom nya medarbetare i Texas och Kalifornien där vi nu även har stora dermatologikedjor som kunder. I de områden där vi har ersättning via fee-schedules, arbetar vi mot utvalda privata försäkringsbolag för att nå en högre täckningsgrad. Kalifornien är nästa stat där vi arbetar vi för erhålla ersättning via Medicare. Försäljningen ökade med hela 34 procent för fjärde kvartalet vilket bland annat är ett resultat av de samarbetsavtal som vi ingick under slutet av året med större dermatologinätverk.

Vår strategi att arbeta gentemot större nätverk av dermatologikliniker ligger fast och vi tror att det är ett kostnadseffektivt sätt att expandera på den amerikanska marknaden. I Kalifornien ingick vi i slutet av 2023 samarbete med bland annat Skin and Cancer Institute, ett dermatologinätverk med fler än 50 kliniker samt med Skin and Cancer Reconstructive Surgery Center ("SCARS Center"). På Östkusten ingick vi ett samarbete med Schweiger Dermatology Group som är det största nätverket av dermatologikliniker i nordöstra USA med över 90 kliniker och 300 vårdgivare. Min ambition är att vi under 2024 ska teckna ytterligare samarbetsavtal för att få till en bättre geografisk spridning över hela USA.

Att vi återigen visar tillväxt i USA är en viktig milstolpe, då vi arbetar för att få till en bred kostnadsersättning för Nevisense. De dermatologinätverk i Kalifornien som sedan slutet av 2023 använder vår teknologi har börjat trappa upp sin användning vilket genererar försäljning och ansökningar om kostnadsersättning hos försäkringsbolagen, vilket är den väg vi behöver gå för att få till en bredare kostnadsersättning och större genomslag för Nevisense. Vårt mål är att etablera Nevisense som vårdstandard i USA.

Nya marknader i Europa

Tyskland fortsatte att leverera en stark försäljningstillväxt av både system och elektroder och visar dessutom positivt rörelseresultat. En av de viktigaste drivkrafterna för den starka utvecklingen är den nya indikationen NMSC (icke-melanom hudcancer) som har lett till ett breddat användande av Nevisense och mer än hälften av alla våra kunder i Tyskland har nu tillgång till applikationen NMSC. Våra framgångar på den tyska marknaden visar att Nevisense är en attraktiv och kommersiellt framgångsrik produkt och vi har lyckats etablera Nevisense som standardbehandling för detektion av hudcancer i Tyskland. Vi har nu en så pass stark bas i Tyskland att vi är redo att rida vidare på framgångarna och expandera in i närliggande länder. Vi har initialt valt att expandera till Schweiz och Österrike och har anställt en säljare i Österrike som har tidigare erfarenhet av att etablera verksamheter inom dermatologi, och nu har ansvaret för att etablera Nevisense på dessa marknader.

Partnerskap och forskning

Detektion av hudcancer är i dag den primära användningen av Nevisense men det finns ett ökat intresse för utökade applikationer som till exempel hudens barriär. Möjligheten att på ett enkelt sätt kunna identifiera en nedsatt hudbarriär kan hjälpa till att detektera, hantera och behandla hudsjukdomar innan

atopisk dermatit utvecklas. En viktig väg för oss för att bredda användandet av Nevisense är våra samarbeten med forskargrupper samt industriella partners och vi har gjort framsteg under 2023 när det gäller försäljning till dessa grupper. Bland annat samarbetet med Kenvue (tidigare Johnson & Johnson Consumer Health) som är vårt första avtal med en industriell partner har skapat ett ökat intresse från båda dessa grupper. För 2023 uppgick försäljningen inom området hudens barriär till 1,4 miljoner kronor. På sikt blir dessa områden även viktiga utifrån ett kommersiellt perspektiv. Jag räknar med att vi kommer att se en fortsatt utveckling av försäljning, kliniska studier och partnerskap kommande år.

Förbättrad bruttomarginal

Den ökade försäljningen och framför allt ökade försäljningen av elektroder bidrog till ökad underliggande lönsamhet. För helåret 2023 uppgick bruttomarginalen till 69 procent, vilket var en förbättring från 63 procent för 2022. Jag bedömer att vi ska kunna se underliggande lönsamhetsförbättring över tid i takt med att elektroder står för en ökande andel av den totala försäljningen. En viktigt bidragande komponent är högre elektrodförsäljning i USA där prisläget är högre än i Europa. Vårt mål är att nå en stabil bruttomarginal över 70 procent. Rörelseresultatet för helåret uppgick till -54 miljoner kronor. Det är framför allt ökade investeringar i USA som ligger bakom det minskade rörelseresultatet.

Hållbarhet

Vi har under 2023 initierat ett arbete med att integrera hållbarhet i verksamheten och vi strävar efter att minska vår miljöpåverkan och förbättra vårt sociala ansvarstagande. Som medicintekniskt bolag styrs SciBase i hög utsträckning av lagar och regler gällande standarder, säkerhet och produktkvalitet. Till grund för vårt arbete ligger vår vision, värderingar och uppförandekod. Vi har identifierat ett antal aktiviteter som vi kommer att fokusera på under 2024 för att ytterligare förbättra vårt arbete inom hållbarhetsområdet.

Finansiering

Vi har i början av 2024 annonserat att vi genomför en kapitalanskaffning i form av både en riktad och en företrädesemission. Jag är väldigt nöjd över att den kortsiktiga- och långsiktiga finansieringen av SciBase nu är säkrad. Det gör det nu möjligt att fokusera helhjärtat på affärsverksamheten. Jag är tacksam för det stöd vi har från våra befintliga ägare och välkomnar våra nya aktieägare till SciBase. Jag vill särskilt rikta ett stort tack till alla ägare som varit med oss under en lång tid och hållit ut. Jag ser nu fram emot att fokusera på att driva försäljningen och verksamheten framåt.

Utsikter

Vår nya kommersiella strategi rullas nu ut och jag är övertygad om att vi med tydligare fokus också kan bygga större värden på sikt för både aktieägare, sjukvården och patienter. Vi uppskattar att vi kan nå lönsamhet med en installerad bas om cirka 800 – 1 000 system som vardera använder 6 – 7 elektroder i veckan. I dagsläget har vi en installerad bas om cirka 400 kunder i Tyskland varav cirka 200 kliniker använder Nevisense rutinmässigt med strax under 6 elektroder per vecka.

Vår målsättning är att etablera Nevisense som standardbehandling i de marknader där vi är etablerade. Vi är redan där i Tyskland och nu är fokus USA. Möjligheterna är många över tid, vi kan expandera till nya marknader och addera nya applikationer. På SciBase drivs vi av att kunna ge läkare och vårdpersonal bättre möjlighet att kunna diagnosticera, möjliggöra sjukdomsövervakning och underlätta tidig intervention av hudcancer och andra hudsjukdomar för att förbättra vården och rädda liv.

VD, Pia Renaudin

20240627157227

Verksamhets- och marknadsöversikt

SciBase är ett globalt medicintekniskt bolag specialiserat på tidig upptäckt och prevention inom dermatologi. SciBase utvecklar och kommersialiserar Nevisense, en unik patientnära plattform som kombinerar AI (artificiell intelligens) och avancerad EIS-teknik för att öka den diagnostiska noggrannheten och säkerställa förebyggandet av hudsjukdomar. SciBase åtagande är att minimera patienternas lidande, göra det möjligt för läkare att förbättra och rädda liv genom snabb upptäckt och intervention och minska sjukvårdskostnaderna.

Affärsidé

SciBase utvecklar och säljer en unik patientnära plattform som kombinerar AI (artificiell intelligens) och avancerad EIS-teknik för utvärdering av olika hudsjukdomar såsom hudcancer och atopisk dermatit. Den första produkten Nevisense är ett hjälpmedel för detektion av malignt melanom, den farligaste formen av hudcancer. Vidareutveckling har lett till att Nevisense också kan användas för detektion av icke-melanom hudcancer (NMSC) och som ett verktyg för att utvärdera hudens barriärfunktion och inflammation. Nevisense är baserad på omfattande forskning, med över 88 "peer-reviewed" publikationer inklusive den hittills största kliniska studien (sett till antal patienter och lesioner) som genomförts för detektion av malignt melanom där Nevisense uppnådde resultat som visar på värdet för metoden i sjukvården. 2020 presenterades den nya produktplattformen Nevisense Go, en handhållen och portabel version av Nevisense, initialt för forskningsändamål inom området hudens barriär.

Nevisense plattformen är baserad på AI och en teknologi som heter Elektrisk Impedans Spektroskopi (EIS) som använder de varierande elektriska egenskaperna hos mänsklig vävnad för att kategorisera cellulära strukturer och därigenom upptäcka maligniteter och abnormiteter. Nevisense är godkänd för försäljning inom EU (MDR), godkänt av FDA i USA (PMA) samt har TGA-godkännande i Australien.

SciBases bidrag

SciBase har utvecklat en point-of-care, icke-invasiv och objektiv metod för att upptäcka malignt melanom och icke-melanom hudcancer som har visat sig vara mer exakt än nuvarande visuella hudundersökningar. Denna förbättrade noggrannhet kan bidra till att färre hudcancerfall missas och att färre icke-elakartade lesioner tas bort vilket i sin tur skapar en potential för väsentliga sjukvårdsbesparingar[1,2].

Samma teknik använd för en icke-invasiv bedömning av hudens barriärfunktion hjälper till att karakterisera "atopiska" sjukdomar såsom atopisk dermatit. Detta har potential att hjälpa till att förutsäga utvecklingen eller försämringen av atopisk dermatit (eksem) eller till och med födoämnesallergier. Mätning av hudbarriären kan också hjälpa till att utvärdera olika former av behandlingar och hjälpa patienter att hantera sin atopiska sjukdom på ett sätt som hittills inte har varit möjligt.

Målsättning

SciBase målsättning är att etablera Nevisense som omvårdnadsstandard på de marknader där Bolaget har sin verksamhet. För närvarande fokuserar SciBase primärt på de globalt två största marknaderna USA och Tyskland. Därutöver har bolaget påbörjat en expansion på de europeiska marknaderna Österrike och Schweiz. Bolaget bedömer att dessa nya marknader kan bearbetas med befintliga resurser.

SciBase har också som mål att etablera metoden inom det relativt underutvecklade segmentet för bedömning av hudens barriär för att kunna förutsäga och förbättra hanteringen av atopiska sjukdomar. De primära specialistmålgrupperna är dermatologer och allergologer och till viss del pediatriker och immunologer. Inom hudens barriär bedömer Bolaget att det finns en betydande potential för användning av icke-specialister och konsumenter, vilket illustreras genom två av Bolagets pågående kliniska studier.

Strategi

Bolagets strategi är att bli omvårdnadsstandard genom att utveckla unika, point-of-care-plattformar som kombinerar artificiell intelligens med avancerade EIS-teknik. För att ge vårdpersonal möjlighet att förbättra diagnostisk noggrannhet, möjliggöra sjukdomsövervakning och underlätta tidigt ingripande av hudcancer och hudsjukdomar.

SciBase åtagande är att minimera patienternas lidande, vilket gör det möjligt för läkare att förbättra och rädda liv genom snabb upptäckt och intervention vid de första tecknen på hudsjukdomar och samtidigt minska kostnaderna för sjukvården. Strategin fokuserar för närvarande på tre områden:

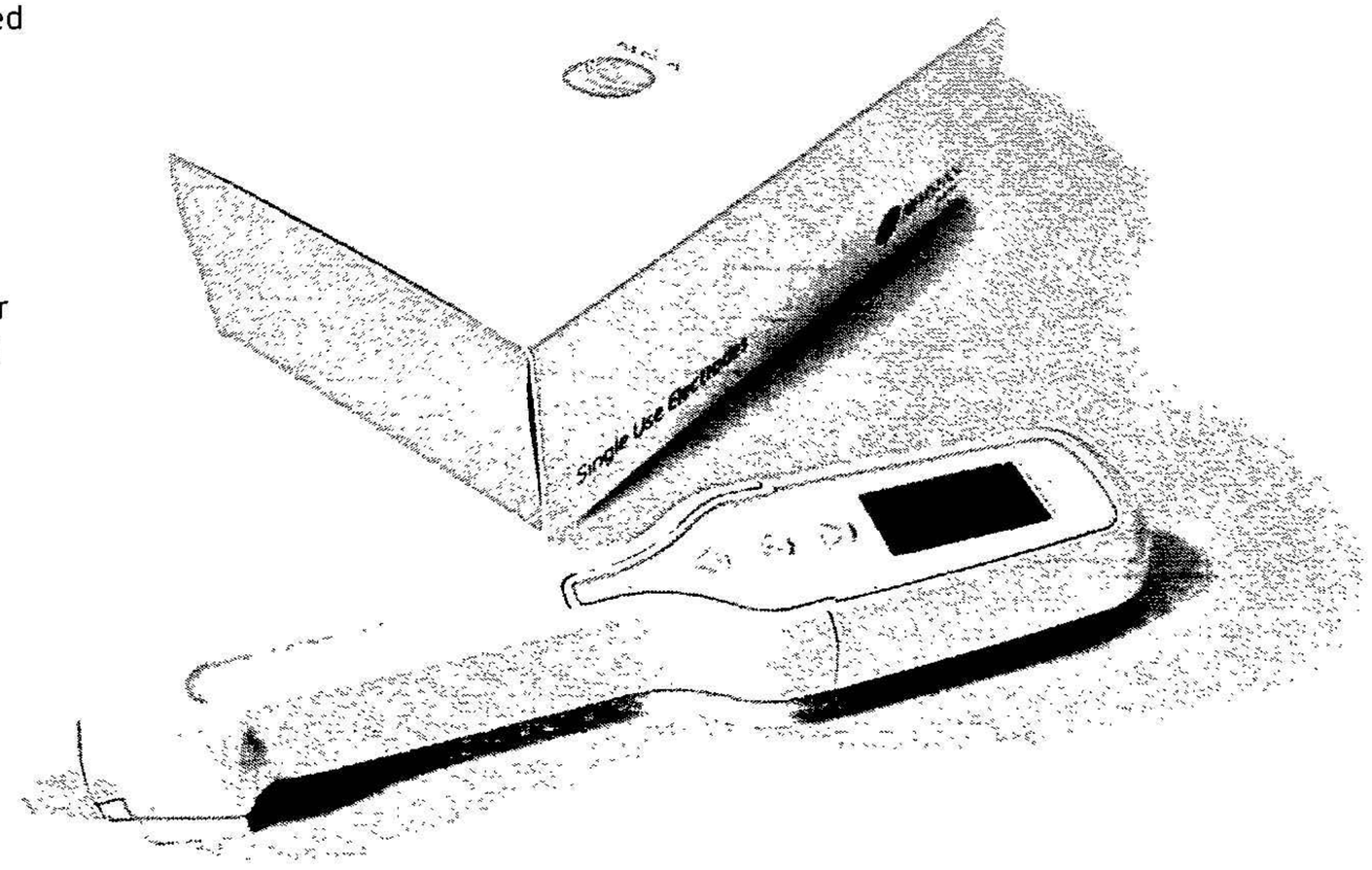
1. **Fortsatt expansion i USA genom bredare kostnadsersättning**
   - kostnadsersättning är nyckeln till försäljningstillväxt i USA. SciBase kommer fortsätta fokusera på att utvidga sin närvaro i USA genom partnerskap samt både bredda och säkerställa kostnadsersättning.

2. **Försäljningstillväxt i Europa**
   - fortsatt lönsam försäljningstillväxt i Tyskland baserad på en ökad penetration och användning av Nevisense för melanom och de nya kliniska applikationerna. Under 2023 ökade försäljningen i Tyskland med 48 procent jämfört med 2022. Bolaget avser addera marknaderna Österrike och Schweiz, med befintliga resurser.

3. **Atopisk dermatit**
   - genom strategiska partnerskap, såsom Kenvue (tidigare Johnson & Johnson Consumer Health), utnyttja Nevisense och Nevisense GO plattformarna för att utveckla och lansera ytterligare kliniska applikationer.

Finansiella mål

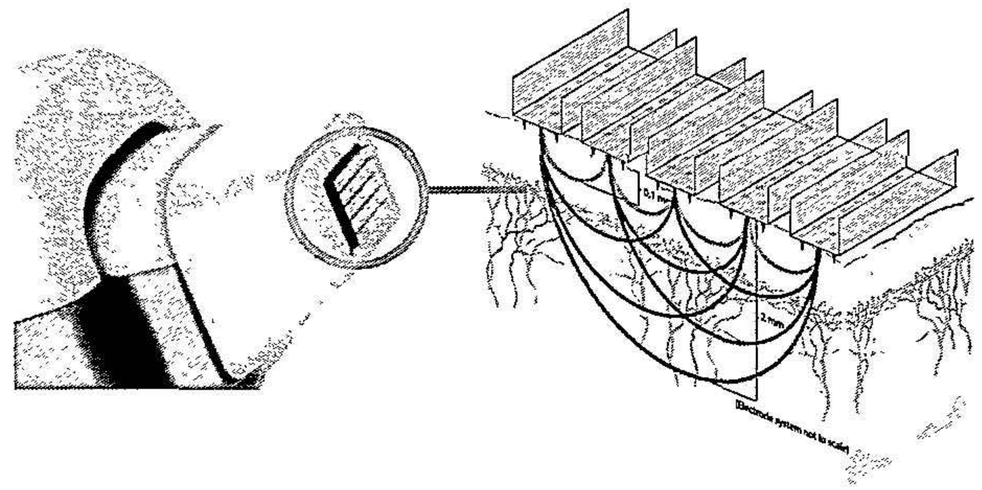
Till dags dato har SciBase inte publicerat någon prognos eller mål för när Bolaget förväntas bli kassaflödespositivt. För att nå break-even (nollpunkt, en punkt där Bolagets samtliga utgifter och samtliga intäkter är lika) och bli kassaflödespositivt bedömer Bolaget att det kommer att krävas en installerad bas på cirka 800 – 1 000 Nevisensesystem som i snitt använder cirka sex – sju elektroder i veckan. För närvarande har Bolaget enbart i Tyskland över 400 Nevisensesystem installerade varav cirka 200 kliniker använder Nevisense rutinmässigt med strax under 6 elektroder per vecka. Med framgångarna i Tyskland har SciBase visat att Nevisense är en attraktiv och kommersiellt bärkraftig produkt, som idag genererar ett positivt kassaflöde för SciBase i Tyskland.



20240627157231

Produktportfölj

SciBase produktportfölj består av Nevisense och Nevisense Go plattformen för multipla kliniska applikationer och patentskyddade elektroder. Produkterna bygger på mätningar som använder elektrisk impedansspektroskopi (EIS) som analyseras av specifika artificiell intelligens (AI) baserade algoritmer. Bolagets första Nevisense produkter används idag kliniskt för detektion av malignt melanom och icke-melanom hudcancer samt för forskning inom hudens barriärfunktion. Nevisense Go används initialt för forskningsändamål, primärt inom området hudens barriär. I slutet av 2023 gjordes även en begränsad lansering av den nya applikationen "Bedömning av hudens barriär för atopisk dermatit" i Tyskland. Målet är att utvärdera applikationen hos utvalda kunder.



Artificiell intelligens (AI) och elektrisk impedans-spektroskopi (EIS) – grunden för plattformen
Hudvävnaden har elektriska egenskaper som påverkas av vissa medicinska åkommor. Att mäta hudens elektriska impedans gör det möjligt att upptäcka förändringar i hudvävnad som tyder på vissa sjukdomar, exempelvis malignt melanom.

EIS är ett mått på den övergripande impedansen i hudvävnad över en rad olika frekvenser. Den mäts genom att en skicka svag, omärkbar växelström mellan balkarna på en elektrod som trycks mot huden. Förändringarna i denna ström när de passerar genom vävnaden analyseras direkt. AI-baserade klassificeringsalgoritmer används för att utvärdera huden eller riskklassificera lesionen. Bolaget använder olika algoritmer för olika kliniska applikationer och kan utvärdera melanom och icke-melanom hudcancer, såväl som hudens barriärfunktion.

Nevisense klassificerare för malignt melanom har en bevisad noggrannhet och en sensitivitet på 97 procent[1]. Med denna information kan kliniskt beslutsfattande förbättras för att ge bästa möjliga valmöjlighet för patienten. Nevisense-metoden och dess AI-klassificerare är vetenskapligt bevisad genom en prospektiv (framåtblickande) klinisk studie med nästan 2 000 patienter och 2 400 lesioner,[1] vilken är världens största kliniska studie i sitt slag. Baserat på resultaten av denna studie har Nevisense, utöver en Class IIa CE-märkning, erhållit ett FDA godkännande i USA genom den rigorösa 'Pre-market approval' (PMA)-processen som avser att säkerställa den högsta möjliga kvaliteten på kliniska resultat och produkter.

För närvarande är SciBase den enda aktör.med godkända produkter som använder AI och EIS för detektion av hudcancer och utvärdering av hudens barriärfunktion. Nevisense är den enda point-of-care-produkt som är tillgänglig för detektering av melanom i USA.

Nevisense

Bolagets första produkt är Nevisense som först lanserades 2013/2014. Nevisense består av tre delar: en bärbar kontroll-enhet som innefattar skärmen och den elektronik som krävs för analysen, en prob som används vid mätningen och en elektrod som trycks mot huden vid impedansmätningen. Elektroderna är för engångsbruk (för upp till 20 mätningar) och avsedda att användas på en enda patient; de kan inte återanvändas på andra patienter eller för mätningar vid senare tillfälle.

I slutet av 2018 lanserades den tredje generationen av Nevisense, Nevisense 3.0, på den tyska marknaden, vilket var Bolagets dittills viktigaste produktuppdatering. Lanseringen av Nevisense 3.0 bidrog till att kraftigt förbättra produktens anpassning till det kliniska arbetsflödet genom att reducera undersökningstiden med upp till 90 procent jämfört med tidigare versioner.

Förutom detektion av melanom så godkändes Nevisense för detektion av icke-melanom hudcancer under 2021 under MDR för försäljning inom EU. I Bolagets pivotala melanom-studie upptäckte Nevisense också 100 procent av fallen för basalcellscancer och skivepitelcancer,[1] de två vanligaste formerna av icke-melanom hudcancer. Ytterligare två studier har sedan publicerats som stöder användandet av Nevisense för NMSC [3,4]. Både Nevisense och Nevisense Go kan användas inom forskning för bedömning av hudens barriärfunktion.

Nevisense Go

Ett femårigt gemensamt utvecklingsprojekt tillsammans med Kungliga Tekniska Högskolan i Stockholm resulterade i ett chip, en applikationsspecifik integrerad krets (ASIC) som kan utföra EIS mätningar på samma sätt som Nevisense. Med ASIC som bas har Bolaget utvecklat Nevisense Go, en handhållen version av "Nevisense". Nevisense Go är ett teknologiskt genombrott – baserat på SciBase ASIC för EIS-mätningar med en inbyggd AI-algoritm som genomför analyser "point-of-care". Det har möjligheten att bli en kraftfull plattform för diagnostiska barriär-relaterade tester och potentiellt även för andra applikationer.

Eftersom Nevisense Go är ett enklare instrument kan det också vara möjligt att i framtiden rikta sig till icke-specialist-kundgrupper såsom allmänläkare och apotek och potentiellt även patienter själva, illustrerat av utvecklingen av en applikation för prediktion av AD utbrott via den studie som pågår i hemmiljö i Tyskland. Nevisense Go säljs initialt för forsknings-ändamål till både forskare och större läkemedelsbolag för att bedöma hudens barriärfunktion.

Marknadsöversikt

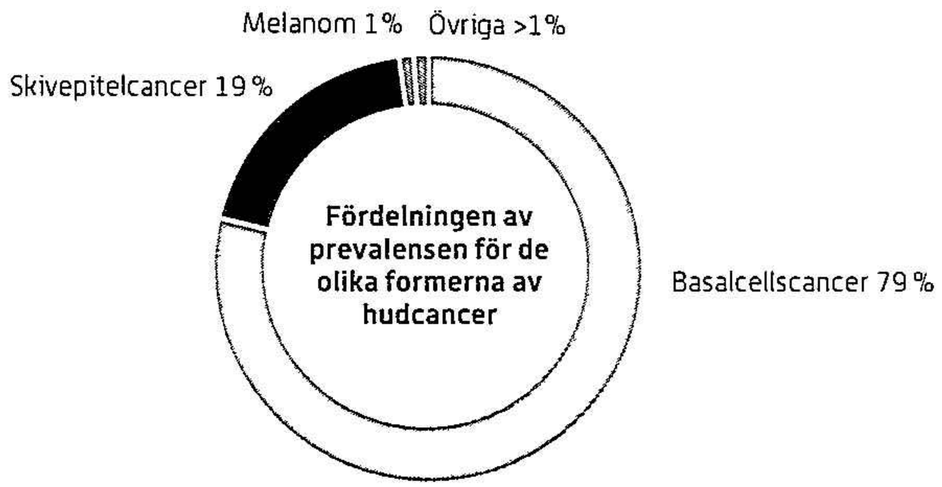
SciBase är verksamt inom området detektion av hudcancer samt inom atopiska sjukdomar och då specifikt för bedömning av hudens barriärfunktion. Bolagets huvudsakliga marknader är EU med fokus på Tyskland och USA, samt även globalt inklusive Japan/Asien avseende applikationsområdet hudens barriärfunktion.

Hudcancer

Hudcancer kan indelas i två huvudgrupper; icke-melanom och malignt melanom hudcancer. Fördelningen av prevalensen för de olika formerna av hudcancer illustreras nedan[5].

Icke-melanom hudcancer

Icke-melanom hudcancer (NMSC) är den vanligaste formen av hudcancer och finns primärt i två olika former: basalcellscancer och skivepitelcancer[6]. Basalcellscancer är betydligt vanligare (omkring 80 procent av all icke-melanom hudcancer[7]) men är inte lika farlig då den sällan sprider sig till andra delar av kroppen. Enligt American Cancer Society så diagnosticeras cirka 5,4 miljoner fall av basalcells- och skivepitelcancer (med runt 3 miljoner patienter) varje år i USA resulterande i cirka 2 000 dödsfall[8]. Både basalcellscancer och skivepitelcancer är ovanliga innan 40 års ålder men risken ökar med ökande ålder. Skivepitelcancer uppstår vanligen i ansiktet, på huvudet eller händerna[9]. Skivepitelcancer är mer benägen att sprida sig i kroppen och därmed är det viktigt att cancern upptäcks så tidigt som möjligt[10]. Båda formerna av icke-melanom hudcancer är starkt associerade med exponering för UV-strålning från både solen och solarium[11].



Malignt Melanom

Malignt melanom är den dödligaste formen av hudcancer[12]. Trots att malignt melanom endast utgör omkring 1 procent av alla registrerade hudcancerfall i USA står malignt melanom för majoriteten av dödsfallen relaterade till hudcancer[13]. Malignt melanom uppstår oftast i födelsemärken men kan även uppstå i slemhinnor och ögon. Den utvecklas genom förändringar i celler som kallas melanocyter som producerar hudens pigment och färg. Malignt melanom börjar med att friska melanocyter förändras och börjar växa utom kontroll för att sedan forma en elakartad cancertumör. Om en lesion med malignt melanom lämnas obehandlad kan tumören växa längre ned i hudvävnaden och risken att cancertumören snabbt sprider sig till andra delar av kroppen (metastaser) ökar varför det är viktigt att upptäcka cancern så snabbt som möjligt[10]. När tumören uppnått stadie IV (tumörens mest utvecklade stadie) har cancern spridit sig och metastaser finns i både lymfkörtlar och andra delar av kroppen[14].

Då tumören hos patienter med malignt melanom snabbt kan avancera till det metastaserande stadiet utgör det en av de dödligaste formerna av cancer och det är därför av avgörande vikt att melanom upptäcks i tid[9]. Under 2022, enligt Global Cancer Statistics (GLOBOCAN), diagnostiserades globalt cirka 324 000 personer med invasiva melanom som resulterade i cirka 57 000 dödsfall[15]. Den årliga behandlingskostnaden för hudcancerrelaterade sjukdomar beräknades 2011 uppgå till cirka 8,1 miljarder USD i USA[16]. Denna uppskattning är fördelad mellan melanom 3,3 miljarder USD och icke-melanom hudcancer 4,8 miljarder USD. Givet den ökade prevalensen och de ökade behandlingskostnaderna är denna kostnad substantiellt högre idag. Trots att incidensen av malignt melanom endast utgör en bråkdel av det totala antalet hudcancerfall står melanom för nästan hälften av alla hudcancerrelaterade behandlingskostnader i USA[16]. Förklaringen till den oproportionerliga fördelningen beror på den aggressiva naturen hos melanom som gör den mycket resurskrävande och dyr att behandla. Bolagets bedömning är att dessa kostnader kommer fortsätta stiga i framtiden med anledning av höga kostnader relaterade till immunterapibehandlingar.

Malignt melanom kan behandlas effektivt om den upptäcks på ett tidigt stadium, men det är ofta svårt att avgöra om en hudförändring beror på melanom eller ej. Identifieringsmetoderna är för närvarande oftast begränsade till visuella (blotta ögat eller dermatoskop) undersökningar som vanligtvis utförs av allmänläkare eller dermatologer. En definitiv diagnos kräver att hela eller delar av lesionen opereras bort och skickas på histopatologisk undersökning (en biopsi eller excision)[17]. Även med hjälp av verktyg som dermatoskop[18] har många läkare relativt låg sensitivitet när de använder visuella metoder[19]. Studier tyder dessutom på att 86–97 procent av alla lesioner som blir föremål för biopsi eller tas bort inte är elakartade, det vill säga icke cancerartade[20]. Trots den höga andelen excisioner visar studier att melanom missas i upp till 13 procent av fallen[21]. The International Skin Imaging Collaboration (ISIC) är ett akademiskt och industriellt partnerskap inom området, som menar att det finns ett stort behov av förbättrad precision vid detektion av melanom[22]. SciBase mål, genom produkten Nevisense, är att förbättra detektionen av melanom jämfört med enbart visuella metoder genom fokus på lesioner med viss atypi och att identifiera melanom i ett tidigt skede vilka är svåra att identifiera.

202406271572

Dödlighet och prevalens

Cirka 2,1 procent av USA:s befolkning kommer att bli diagnostiserade med malignt melanom under sin livstid[23]. Antalet nya fall (incidensen) av malignt melanom i USA har ökat med över 300 procent mellan 1975 och 2016[23] och förväntas nära dubbleras igen fram till 2030[24].

Dödligheten associerad med malignt melanom är starkt kopplad till när och i vilket stadie melanomet upptäcks, där stadie 0 (in situ melanom) är minst utvecklat och stadie IV är mest utvecklat[25]. Centralt för ökad överlevnadsgrad är därför att ett malignt melanom upptäcks tidigt[25]. En stor utmaning är att maligna melanom är svåra att identifiera i ett tidigt stadium med nuvarande visuella metoder, vilket innebär att många melanom kan bli feldiagnosticerade. Den femåriga överlevnaden under olika stadier av malignt melanom framgår i grafen nedan[26].

Marknaden och processen för hudcancerdetektion

För närvarande bedömer SciBase att mellan 50 och 60 miljoner formella hudcancerundersökningar utförs per år runt om i världen, varav de allra flesta sker i SciBase målgeografier[27].

Processen för att undersöka hudcancer

De primära undersökningarna genomförs av en allmänläkare, som ofta skickar misstänkta fall på remiss till en dermatolog, eller av dermatologerna själva, beroende på hur stor tillgång det är på dermatologer i det aktuella geografiska området[27]. Undersökningen sker oftast visuellt, alltså med blotta ögat, eller med dermatoskopi, vilket innebär att ett speciellt förstoringsglas försett med belysning används för att få en mer detaljerad bild av hudförändringen. Ibland används digitala eller datorbaserade system. Okulärbesiktningen omfattar en utvärdering av hudförändringens storlek, form, färg och kanter för att upptäcka oregelbundenheter, som tillsammans med kliniska riskfaktorer utgör utvärderingsgrund. Eftersom de tecken som syns på hudytan indirekt orsakas av en tumör som ligger under ytan kan det emellertid vara mycket svårt att upptäcka ett malignt melanom, särskilt i tidiga stadier. Visuella undersökningars begränsningar och skillnader i detektionsnoggrannhet mellan olika läkare innebär att cirka 10 procent av alla melanomundersökningar leder till biopsi eller att hudförändringen avlägsnas på grund av misstanke om melanom[28]. 86–97 procent av dessa biopsier visar sig senare vara godartade[29].

Hudens barriärfunktion

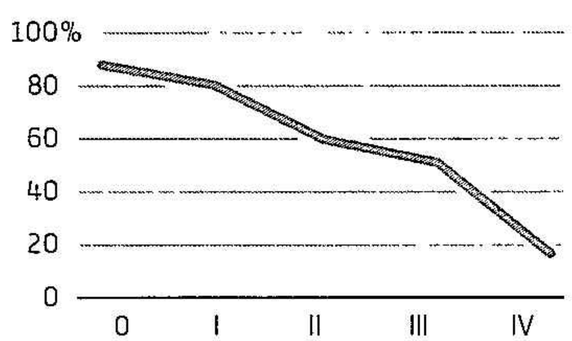
Hudens barriär är en skyddsmekanism som består av flera lager. De två mekaniska barriärerna i huden är stratum corneum (det yttersta lagret) och de så kallade 'tight junctions' vilka bildar en tätning runt epitelcellerna i stratum granulosum (det näst yttersta lagret). Tight junctions och stratum corneum samverkar och påverkar varandra. Stratum corneum är det viktigaste lagret i hudbarriären men dessutom bildar tight junctions en klisterliknande tätning som selektivt begränsar diffusionen av vatten, joner och andra lösta ämnen mellan de epitela cellerna. Detta gör det möjligt för hudens epitel att som en barriär separera kroppens inre från den yttre världen, inte bara i huden utan även i luftvägarna, tarmarna och så vidare.

Om stratum corneum och/eller tight junctions är skadade så är hudens barriärfunktion nedsatt vilket leder till att allergener och andra irriterande ämnen kan komma in genom huden. Det gör det också enklare för kutan (genom huden) allergen sensibilisering att uppstå vilket är en viktig faktor vid utvecklandet av atopisk dermatit (AD).

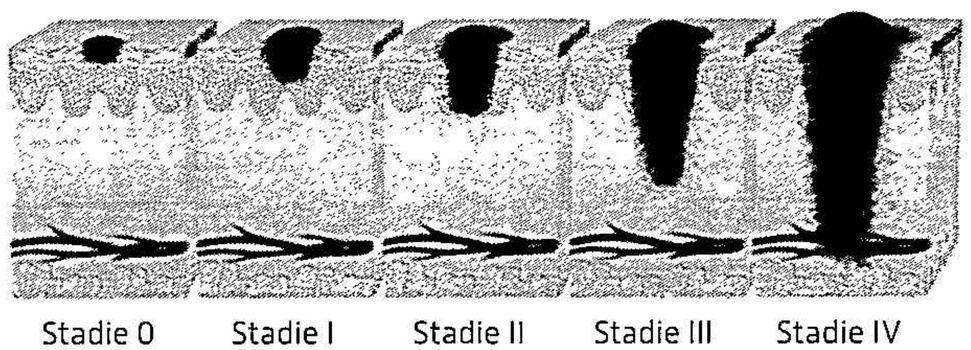
En nedsatt barriärfunktion vid födseln kan indikera en ökad risk för att utveckla AD. Den föregår ofta födoämnesallergier då en nedsatt hudbarriärfunktion tillåter allergiframkallande ämnen att penetrera huden. För barn som utvecklar AD är det mer troligt att de också utvecklar ytterligare atopiska sjukdomar såsom födoämnesallergier, allergisk rinit och astma. Den kedjan av sjukdomar brukar kallas för den atopiska eller allergiska marschen. Att förbättra barriären har i vissa studier visat att det kan hjälpa till att förhindra att barn utvecklar AD[30,31].

Den nuvarande standarden för att mäta barriärens funktion är en metod som kallas 'Transepidermal water loss' eller TEWL som mäter hastigheten som vatten avdunstar genom huden. Det är en accepterad forskningsmetod men har på grund av ett antal praktiska mätproblem aldrig ansetts vara en klinisk metod. En publicerad studie (STOP-AD) från Irvine et. al. visade inte någon tydlig diagnostisk potential för TEWL vid användning på spädbarn[32]. Ett antal studier publicerade av SciBase grundare Stig Ollmar et al i slutet av 90-talet och början av 00-talet visar att impedans hos människor korrelerar inverterat med TEWL[33] men ingen tydlig inverskorrelation identifierades i den kliniska studien av patienter med atopisk dermatit och normaler[34]. I februari 2024 publicerades en studie som direkt jämför elektrisk impedans spektroskopi (EIS) med Nevisense och TEWL. Studien visar att Nevisense är en mer robust och pålitlig teknik för att bedöma hudens barriärfunktion än den allmänt accepterade TEWL-mättekniken[35].

Femåriga överlevnaden under olika stadier av melanom hudcancer



Förmågan att titta på strukturen under ytan på huden är viktig eftersom melanom mestadels sprids nedåt när de utvecklas



Utvärdering av hudens barriärfunktion kan potentiellt utgöra basen för många kliniska applikationer. Atopiska sjukdomar är vanliga. Atopisk dermatit eller eksem är den vanligaste, mest komplexa kroniska inflammatoriska hudsjukdomen. Den kännetecknas av återkommande torr, irriterad hud som kliar, förtjockas, spricker och ibland börjar blöda[36]. Atopisk dermatit är den hudsjukdom vars behandling representerar den största bördan globalt[37] och totalt sett är upp till 20 procent av alla barn och mellan 1–10 procent av alla vuxna drabbade av sjukdomen[38]. En förståelse för hudbarriärens tillstånd kan hjälpa kliniker att förutsäga, diagnostisera och hantera barriärrelaterade sjukdomar såsom eksem. Med Nevisense eller Nevisense Go bedömer SciBase att patienter som lider av atopisk dermatit lättare ska kunna hantera sin sjukdom och eventuellt förebygga att eksem blossar upp. Studier tyder på att behandlingen av atopisk dermatit enbart i USA kostar över 5 miljarder USD årligen[39].

En förståelse för hudbarriärens tillstånd kan hjälpa kliniker att förutsäga, diagnostisera och hantera barriärrelaterade sjukdomar såsom eksem. Bolaget har initialt valt att utveckla produkter baserade på tre applikationer associerade med hudens barriärfunktion:

Prediktion av AD hos spädbarn
Objektiv sjukdomsbedömning och uppföljning av AD hos vuxna
Prognostisering av AD utbrott och dess hantering hos patienter i hemmiljö med målet att Nevisense Go skulle kunna möjliggöra för patienter, som lider av atopisk dermatit, att lättare kunna hantera sin sjukdom och eventuellt förebygga att eksem blossar upp.

Viktigt samarbete med Johnson & Johnson Consumer Health
I november 2022 meddelade bolaget att man ingått ett samarbetsavtal med Kenvue (tidigare Johnson & Johnson Consumer Health) för att samarbeta kring utvecklingen av ett unikt AI-baserat screeningverktyg för att förutsäga utvecklingen av en vanlig typ av eksem som kallas atopisk dermatit hos spädbarn. Målet med samarbetet är att utveckla och validera en AI-baserad lösning som upptäcker dysfunktion hos hudbarriären och som kan förutsäga ett spädbarns risk att utveckla atopisk dermatit.

Adresserbar marknad

Inom malignt melanom
SciBase uppskattar att minst 50 miljoner formella hudcancerundersökningar utförs årligen på Bolagets adresserbara marknader[40]. SciBase uppskattar att minst 10-15 procent, eller fler än 7 miljoner, av lesionerna är tillräckligt suspekta för att tas bort och undersökas för melanom[41]. Utöver dessa 7 miljoner lesioner uppskattar SciBase att det finns ytterligare 1–2 miljoner lesioner som inte är tillräckligt suspekta för att avlägsnas, men som fortfarande på något sätt är atypiska och utgör ett orosmoment. Även om dessa lesioner tillhör en grupp av lågrisklesioner uppskattar Bolaget att gruppen sannolikt innehåller missade melanom och representerar därmed en stor marknadsmöjlighet som ingår i Bolagets omedelbara adresserbara marknader. Tillsammans med de 7 miljoner lesioner som årligen avlägsnas bedömer SciBase att den totala årliga adresserbara marknadspotentialen för SciBase är cirka 400 miljoner USD motsvarande cirka 4 miljarder kronor.

Den amerikanska marknaden är den enskilt största marknaden i världen. I USA finns det cirka 6 500 – 7 000 privata dermatologikliniker och totalt utförs cirka 4 – 4,5 miljoner biopsier årligen[42]. Mot bakgrund av antalet utförda biopsier samt hudkontroller och det otillfredsställda medicinska behovet för bättre verktyg bedömer bolaget att potentialen för SciBase i USA är signifikant. Givet ett amerikanskt pris per elektrod på cirka 700 SEK, och en tillgänglig amerikansk marknad med 6 000 kliniker, bedömer bolaget att den konservativa marknadspotentialen för melanomdetektion för Nevisense är cirka 300 miljoner USD per år.

På Bolagets primära marknad i Europa, Tyskland, finns det totalt cirka 2 500 privata kliniker. Av dessa bedöms 800 vara av särskilt intresse för Bolaget därför att de har höga flöden av privatförsäkrade patienter, vilket möjliggör kostnadsersättning för undersökningen. Av dessa 800 initiala fokuskliniker har Bolaget idag cirka 200 kliniker som kunder. Totalt har bolaget över 400 kunder. Bolaget bedömer att den årliga försäljningspotentialen på dessa 800 fokuskliniker kan uppgå till cirka 75 miljoner SEK, baserat på antaganden som grundar sig i snittanvändning från de cirka 200 nyckelkliniker Bolaget för närvarande har som kunder.

Nyckelstudier inom Hudens barriär

Det pågår för närvarande ett flertal studier för att utvärdera hudens barriär med EIS, de flesta initierade och finansierade av Bolagets kunder. Dessa studier undersöker en blandning av olika applikationer och möjliga kliniska användningsområden. Bolaget fokuserar på tre specifika kliniska applikationer inom området hudens barriär som Bolaget ser har en tydlig väg till marknaden och där det bedöms finnas ett stort intresse från både forskare och industrin.

1. Prediktion av AD hos spädbarn – Samarbete Kenvue (tidigare Johnson & Johnson Consumer Health)
Strategiskt partnerskap med Kenvue, Consumer Health för att utveckla en screeningprodukt (en produkt som kan undersöka huden) för spädbarn. Målet med samarbetet är att utveckla och validera en AI-baserad lösning som upptäcker dysfunktion av hudbarriären och då kan förutsäga ett spädbarns risk att utveckla atopiskt eksem. Produkten kommer att baseras på SciBase Elektriska Impedans Spektroskopi (EIS) teknologi och utvecklas specifikt för den bärbara Nevisense Go-enheten. Utveckling och validering kommer att baseras på kliniska data som samlats in i Schweiz av en grupp sjukhus under ledning av Dr Caroline Roduit och professor Roger Lauener vid Children's Hospital of Eastern Switzerland. Studien har startat och beräknas vara klar 2025.

2. Objektiv sjukdomsbedömning och uppföljning av AD hos vuxna
Studie utvärderas med målet att utvärdera möjligheterna att definiera stadiet av atopisk dermatit med Nevisense för att bättre kunna välja lämplig terapi.

3. Prognosticering av AD utbrott och dess hantering av patienter i hemmiljö
Studien för att förutsäga utbrott innebär att Nevisense Go används av vuxna personer som lider av atopisk dermatit i deras egna hem. Målet är att förutsäga uppkomsten av eksem och därmed hjälpa patienter att bättre hantera sin sjukdom. Den första feedbacken från patienterna är att de tycker att Nevisense Go är väldigt lätt att använda.

202406271572S

Inom icke-melanom hudcancer
Antalet patienter med icke-melanom hudcancer är över tio gånger fler än antalet patienter med melanom hudcancer, även om behovet för att testa sig inte är lika akut[43]. SciBase uppskattar att antalet undersökningar som utgör en potential för användning av Nevisense uppgår till minst 4 miljoner årligen[44]. Givet detta beräknas icke-melanom hudcancer utgöra en total marknadspotential om cirka 1,4 miljarder SEK årligen. Även om icke-melanom hudcancer är mindre farlig än malignt melanom ser SciBase adderandet av indikationen som viktig för användare och för att kunna öka marknadspenetrationen, särskilt i Tyskland. Dermatologer ser mångfalt fler patienter med misstänkt icke-melanom hudcancer än med misstänkta melanom vilket gör att potentialen för att utföra mätningar med Nevisense ökar signifikant.

Inom hudens barriärfunktion
Inom applikationsområdet hudens barriärfunktion bedöms att kunna förutspå sjukdomsstart och behandla atopisk dermatit som den största potentiella marknaden, men Bolaget ser även potential för att tillföra värde inom andra atopiska sjukdomar såsom matallergi, allergisk rinit, eosinofil esofagit och astma. Upp till 20 procent av alla barn och mellan 1–10 procent av alla vuxna är drabbade av atopisk dermatit[45]. Applikationsområdet inkluderar sjukdomsprediktion i spädbarn, diagnostiska- och terapeutiska selektionstester i klinisk miljö, och kontinuerliga tester i hemmet i syfte att övervaka och hantera sjukdomen. Givet detta kan det totala antalet mätningar för alla patienter med atopisk dermatit potentiellt överstiga tiotals miljoner per år.

Specifikt utvalda grupper kan användas för att illustrera den potentiella marknadsstorleken. Till exempel så kan antalet patienter med kroniskt återkommande episoder av svårt eksem bedömas uppgå till över 5 miljoner på Bolagets adresserbara marknader[46]. Konservativt uppskattar Bolaget att detta kan betyda en marknad som överstiger 10 miljoner årliga undersökningar. En annan applikation med stor potential är undersökning av alla, eller undergrupper av, spädbarn för att identifiera de spädbarn med störst sannolikhet för att utveckla atopisk dermatit. Bolaget bedömer att denna marknad också har potential för att utgöra över 10 miljoner mätningar per år.

I marknadsestimaten för hudens barriärfunktion räknar Bolaget med lägre elektrodpriser. Trots detta, bedöms den totala adresserbara marknaden för applikationsområdet hudens barriärfunktion, baserad på endast dessa grupper, till cirka 6–7 miljarder SEK årligen.

Trender

Ökande incidens av malignt melanom och icke-melanom hudcancer

Hudcancer är den cancerform som ökar snabbast i Sverige[47]. Ökningen av hudcancerfall har varit markant sedan 1980-talet. Under de senaste 20 åren har antalet fall av malignt melanom ökat med nästan 40% och övrig hudcancer med nästan 60% i genomsnitt[48]. I USA under 10-års perioden 2012-2022 ökade antalet diagnosticerade invasiva melanom med 31 procent och antalet dödsfall förväntas att 2024 öka med 4% och uppgå till cirka 8 290 fall[49]. Diagnos och behandling av icke-melanom hudcancer ökade i USA med 77% mellan 1994 och 2014[50]. Hudcancer utgör således ett växande problem och förstärker vikten av tidig detektion då cancern kan botas på ett enkelt sätt.

Konsolidering av dermatologkliniker i USA

En pågående trend på den amerikanska marknaden är att riskkapitalbolags- och private equity investeringar driver en konsolidering av dermatologikliniker till större kedjor[51]. Konsolideringen har hittills inkluderat cirka 10% av alla dermatologikliniker i USA som samlats i cirka 20 grupper med i snitt 40 kliniker per kedja[52]. För SciBase innebär det att en signifikant andel av den potentiella kundbasen kan nås med fokuserade säljinsatser. Om metoden införs i ett nätverk innebär det att den sedan kan introduceras inom hela gruppen. SciBase fokuserar på ett antal av dessa kedjor som sin primära expansionsstrategi i USA.

Ökat fokus på barriär, initialt utifrån ett forskningsperspektiv

Bedömning av hudens barriärfunktion och barriärfunktion i allmänhet är ett applikationsområde med stor potential anser SciBase. Ett flertal vanliga och växande sjukdomar, såsom eksem och matallergier, är kopplade till hudens barriär med många nya behandlingar under utveckling för att adressera dom. Bolaget ser ett stort intresse från industrin och från dermatologer, allergiforskare, andra specialister inom barriärområdet samt industri och specialister inom skönhet/funktionell kosmetik. Efter publiceringen av ett antal studier under 2023 och 2024 ser SciBase ett växande intresse från industrin. Detta illustreras bland annat av det i slutet av 2022 ingångna samarbetsavtalet med Kenvue (tidigare Johnson & Johnson Consumer Health).

Det pågår ett flertal studier för att utvärdera hudens barriär med EIS[53], de flesta initierade och finansierade av Bolagets kunder. Dessa studier undersöker en blandning av olika applikationer och möjliga kliniska användningsområden.

Ökade regulatoriska krav

En allmän, pågående trend inom den medicintekniska arenan är ökande nivåer av regulatoriska krav och tillsyn. Detta har varit fallet under en tid med FDA i USA, men i Europa har en signifikant acceleration setts på grund av införandet av det nya regulatoriska regelverket, MDR (Medical Device Regulation).

20240627157 26

Marknadsdrivkrafter

Behov av förbättrad diagnostisk träffsäkerhet

Det finns ett övergripande behov av förbättrad diagnos inom dermatologiområdet. Behandlingsframgången för malignt melanom påverkas i hög grad av i vilket stadium melanomet upptäcks. För att behandla melanom framgångsrikt är det därför av stor vikt att den upptäcks tidigt[54].

Tidig upptäckt av melanom är viktigt för både överlevnad och avseende behandlingskostnad. Genom att hitta melanom tidigt så är det, genom en biopsi eller excision, väldigt enkelt att bota och risken för att det sprider sig är signifikant reducerad. Kostnaden för att behandla melanom i ett sent stadie är mycket hög. I SciBase pivotala studie så visade Nevisense en mycket hög noggrannhet i att korrekt kunna identifiera dessa små melanom i ett tidigt stadie[1]. Trenden för detektion av hudcancer går alltmer mot tidig detektion då det är önskvärt att hitta metoder eller system som kan hjälpa till att hitta hudcancer i ett tidigt skede. Därav är en hög sensitivitet (förmågan att korrekt kunna identifiera melanom/hudcancer) avgörande, i synnerhet i tidiga stadier av sjukdomen.

Dagens visuella metoder är subjektiva och har relativt låg sensitivitet, vilket leder till onödiga excisioner och i värsta fall till att melanom eller annan hudcancer missas[55].

SciBase bedömer att låg diagnostisk träffsäkerhet hos läkare som utvärderar patienter med melanom varje år kostar betalarna, i form av privata försäkringsbolag och det allmänna, 2,0 miljarder USD i onödiga kostnader[56]. Resultat från Bolagets pivotala studie1) visar att Nevisense kan bidra till att minska antalet onödiga biopsier med 34 procent och en nyligen publicerad artikel visade att Nevisense kunde minska antalet med 47 procent på den klinik som genomförde studien[57].

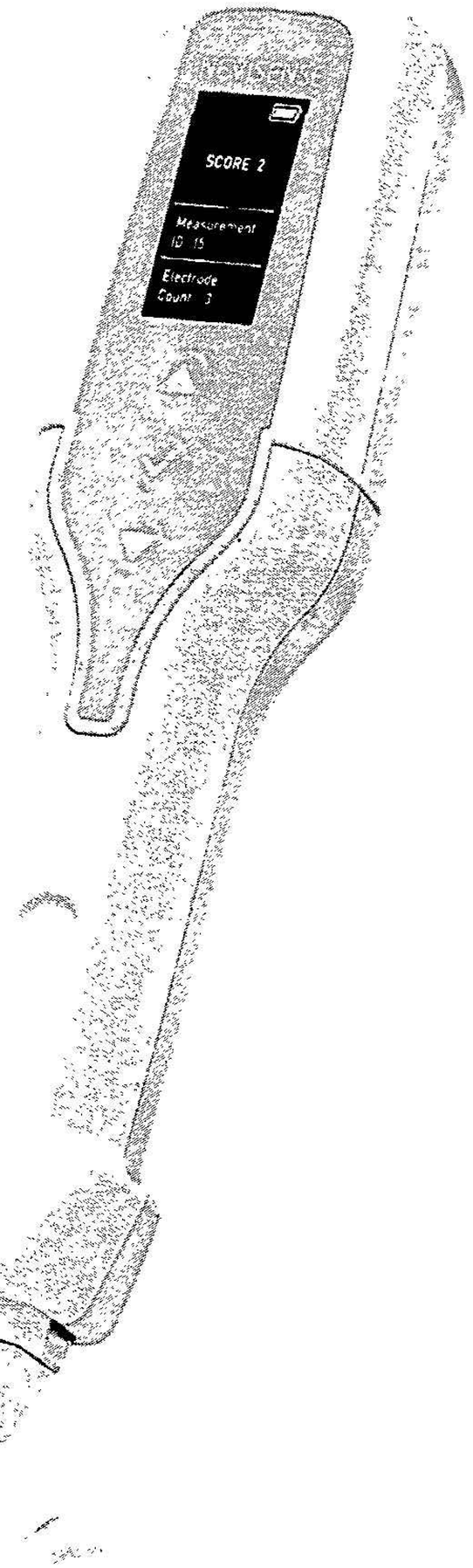
SciBase mål är att förbättra precisionen för läkare som utvärderar atypiska lesioner med risk för melanom eller icke-melanom hudcancer genom användningen av Nevisense. Detta kan i sin tur minska risken för missade melanom och antalet onödiga excisioner av godartade lesioner. Nevisense är ett objektivt verktyg och kan hjälpa till att höja den övergripande standarden för klinisk melanomdetektion, då instrumentets noggrannhet inte är beroende av erfarenhetsnivån hos användaren. Dessutom har Nevisense en sensitivitet som normalt överträffar även de mest erfarna dermatologerna. En förbättrad detektionsprecision och minskad andel onödiga biopsier frigör även tid för dermatologer, allmänläkare och patologer och minskar sjukvårdsbördan.

Förståelse för barriären och dess implikationer på sjukdomstillstånd

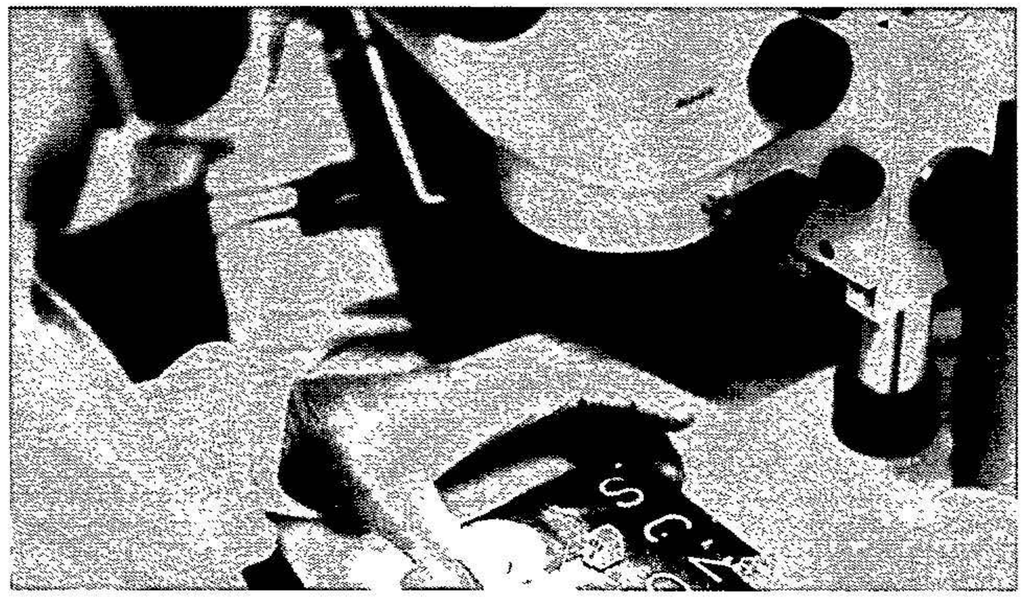
En "läckande" eller defekt hudbarriär är en kritisk faktor vid utvecklandet av atopisk dermatit eller eksem. En nedsatt barriärfunktion under ett barns första månader har visat öka risk för att barnet ska utveckla atopisk dermatit[58]. Det kan också innebära en ökad risk att utveckla födoämnesallergier, eftersom en försämrad hudbarriär mer tillåter allergener att tränga in i huden och leder till systemisk allergensensibilisering. Förmågan att enkelt identifiera en nedsatt hudbarriär har därför potential att hjälpa till att förutsäga, upptäcka och hantera atopiska sjukdomar som eksem. Bolaget tror att barriärmätningar kommer att vara av stort värde för att identifiera spädbarn som riskerar att utveckla atopisk dermatit innan sjukdomen utvecklas eller sensibilisering inträffar.

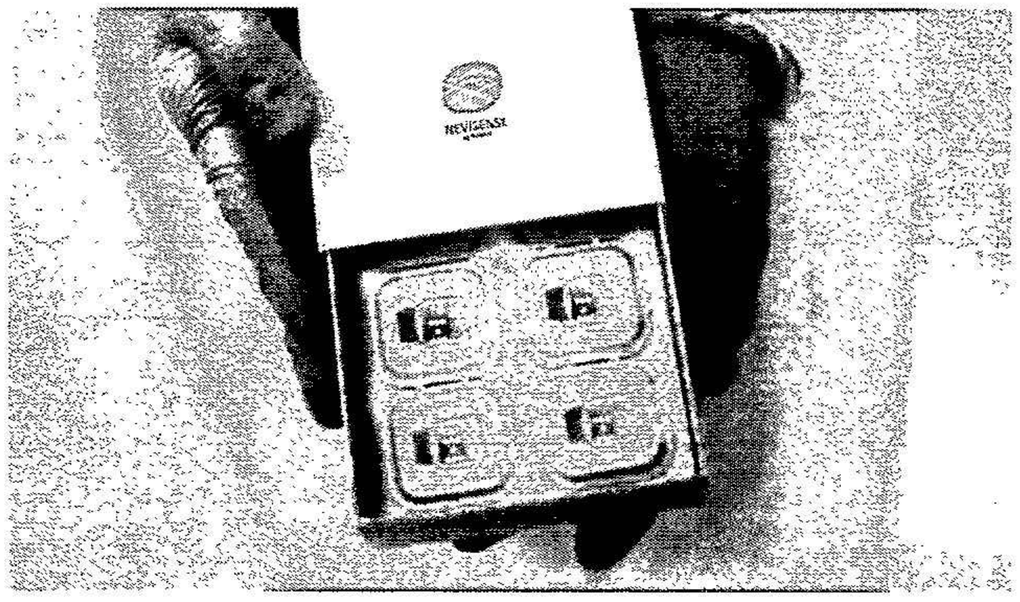
Bolaget fortsätter att se ett stort intresse från forskarvärlden som vill förstå barriärens roll vid flera olika medicinska tillstånd. Flera viktiga studier publicerades under 2023 med ytterligare på väg. För Nevisense del så publicerades data som stödjer metoden och applikationen under 2021–2024[59]. Flera studier har initierats inom en bred mix av potentiella kliniska tillämpningar. Dessa finansieras till största delen av forskare, industri och institutioner.

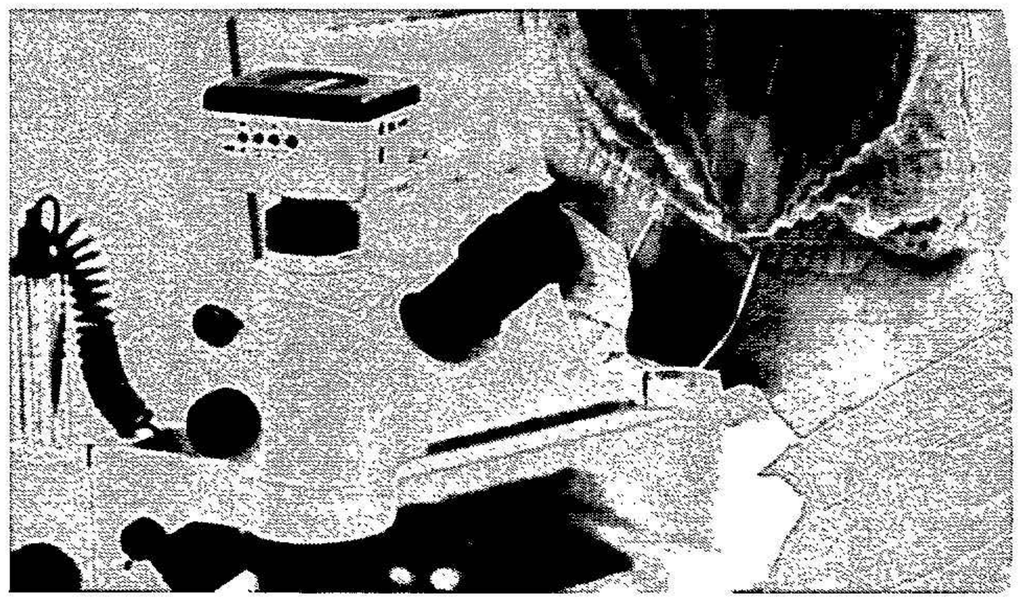
SciBase omedelbara mål är att inledningsvis sälja Nevisense samt Nevisense Go system och elektroder inom detta forskningssegment och att använda dessa data för att utveckla användbara kliniska indikationer. Det intresse vi ser från både industri, såsom Kenvue (tidigare Johnson & Johnson Consumer Health), och forskare bekräftar vår tro att detta kommer att bli en mycket viktig framtida tillväxtsdrivkraft för SciBase.



Regulatoriska krav







FDA – PMA

Det amerikanska läkemedelsverket, Food and Drug Administration (FDA), delar in medicintekniska produkter i klass I, klass II eller klass III, beroende på den kontrollnivå som krävs för att säkerställa produktens säkerhet och effektivitet. Klass I produkter behöver inget marknadsgodkännande och klass II produkter behöver endast visa att de är likvärdiga med en tidigare godkänd produkt. I allmänhet finns det inga krav på betydande mängder kliniska data för dessa klasser. De flesta Klass III produkter måste gå igenom en process för förhandsgodkännande (Premarket Approval, PMA). Det innebär fördjupade studier under FDA:s överinseende. Produkter klassas som klass III när det finns en betydande risk med produkten, den verkar inom ett område med förhöjd klinisk risk eller det saknas en likhet med tidigare godkända produkter. Nevisense har klassats som en klass III-enhet av FDA på grund av risknivån för melanomdiagnos och bristen på likhet med redan godkända produkter.

På grund av den komplexa och resurskrävande processen är det enbart 20–30 bolag per år som går igenom en PMA-process och det är till stor del större bolag som går igenom processen. Efter godkännandet av Bolagets PMA i juni 2017 är SciBase numera ett av endast en handfull svenska bolag som framgångsrikt gått igenom en PMA-process. Varje företag som önskar komma in på marknaden med en liknande point of care medicinteknisk produkt med samma kliniska indikation kommer, likt SciBase, behöva genomgå en PMA-process. Detta är enligt Bolaget en viktig konkurrensfördel eftersom processen kännetecknas av höga kostnader och långa ledtider, vilket innebär en minskad risk från konkurrerande produkter. Den senaste versionen av Nevisense godkändes av FDA i april 2020.

CE/MDR

Medicintekniska produkter som lanseras på marknaden inom EU behöver ha en CE-märkning och detta regleras genom ett EU-direktiv som kallas MDR (Medical Device Regulation) vilket ersätter MDD (Medical Device Directive) och innebär skärpta kontrollmekanismerna för medicintekniska produkter, inklusive mjukvara för medicintekniska produkter (vilket inkluderar appar) och kommer att ha betydande inverkan på tillverkare och distributörer av medicintekniska produkter vilket i sin tur också kommer att ha en effekt på hudläkare, stödja läkare och annan personal och till slutmottagarna, patienterna. MDR kommer med största sannolikhet att ha positiva effekter på kvaliteten på produkter, till gagn för patienterna. Det kan dock också ha en effekt på tillgängligheten av nya och befintliga produkter och metoder.

SciBase Nevisense är klassificerad som en produkt i klass IIa inom EU och blev godkänt under den nya MDR-förordningen i maj 2021.

20240627157277

Konkurrerande metoder

Inom melanom

Nuvarande metoder för att detektera malignt melanom är primärt subjektiva visuella undersökningar som vanligtvis utförs av dermatologer. En definitiv diagnos kräver att en del eller hela den misstänkta hudförändringen opereras bort (en biopsi eller excision) och skickas på histopatologisk undersökning. Även med hjälp av verktyg som dermatoskop har de flesta läkare relativt låg sensitivitet vid användning av visuella metoder[60]. Studier tyder dessutom på att 86–97 procent av alla lesioner som tas bort inte är elakartade, det vill säga icke cancerartade[61]. Trots den höga andelen excisioner visar studier att melanom fortfarande missas[62].

Utöver visuella undersökningar finns ett gentest för melanomdetektion som erbjuds av DermTech ett bolag baserat i USA. Metoden kräver att en läkare använder ett plåster för att dra bort hudprov från lesionen som innehåller ribonukleinsyraprov (RNA), vilket sedan skickas till DermTechs laboratorium för analys. I en singelcenterstudie med 398 fall uppvisade DermTech en sensitivitet på 91 procent och en specificitet på 69 procent[63]. Det tar två till fem dagar innan resultat från testet är tillgängliga. Kostnaden per test med DermTechs lösning är hög (nuvarande kostnadsersättning till test-laboratoriet ligger på cirka 750 USD[64]. Denna laboratoriekostnad täcks ibland av Medicare eller privata försäkringsbolag, men det finns ingen specifik ersättning för hudläkarens arbete. Dessutom får DermTech inte användas på lesioner som är mindre än 5 mm i diameter vilket ofta är fallet gällande melanom i ett tidigare stadium[65]. Behovet av att skicka iväg plåsterproverna till ett labb, väntetiden tills patienten får ett resultat samt avsaknaden av kostnadsersättning till dermatologen bidrar till SciBase bedömning att det kan vara svårt att uppnå en bred användning i USA.

Caliber Imaging & Diagnostics erbjuder Vivascope, ett system baserat på en teknologi som heter reflektans konfokalmikroskopi (RCM). RCM är ett verktyg som tillåter högupplösta bilder, in vivo[66], av hudskador på cellulär nivå och liknar histopatologi. Liksom Nevisense kan systemet användas för utvärdering av lesioner där melanom misstänks även om Caliber inte är godkänt för den indikationen i USA. Deras godkännande i USA är för att ta bilder på vävnaden och inte för att diagnostisera hudcancer[67]. Även om Calibers RCMsystem har visat god noggrannhet i studier och kan användas kliniskt, används det främst vid forskning[68]. SciBase bedömning är att de främsta orsakerna till det begränsade kliniska kommersiella upptaget är den tid det tar att genomföra en undersökning, den omfattande träning som krävs för att använda enheten och kostnaden för utrustningen.

Mobilappar för melanomdetektion har blivit allt vanligare på senare tid, ett exempel är SkinVision från Nederländerna. Med dessa appar kan patienten fotografera misstänkta lesioner och låta dem utvärderas direkt i appen utifrån en algoritm eller låta bilden skickas vidare till en hudläkare för bedömning[69]. Även om det kan finnas en roll för teledermatoskopiappar, där utvärderingen utförs av dermatologer, visar studier dock att dagens algoritmbaserade mobilappar har en relativt låg sensitivitet (0–80 procent)[70], varför Bolaget anser det troligt att kliniker inte kommer kunna rekommendera dessa alternativ för patienter.

I slutet av 2021 en ny laserbaserad teknologi för upptäckt av hudcancer, Spectrascope, tillgänglig i Europa från det koreanska företaget Speclipse. Medan de är godkända i EU under MDD (Medical Device Directive) finns det enbart en studie publicerad enligt Bolagets kännedom. Den studien, anser Bolaget, ha mindre tillförlitliga resultat då det inte är en separat valideringsstudie, och t.ex. innehåller alltför få melanom för att slutsatser kring dess prestanda kan dras[71].

I början av 2024 fick bolaget Dermasensor ett frisläppningsbeslut från FDA för sin produkt för hudcancerdetektion. Dermasensor använder teknologin "Elastic Scattering Spectroscopy" där ljusstrålar skickas ner i huden för analys. Dermasensor presenterar tre studier, där alla presenterar lägre detektionsnoggrannhet än SciBase Nevisense. Regulatoriska frisläppningen i USA begränsar dessutom Dermasensors produkt till enbart användning hos primärvårdsläkare för att remittera patienter till dermatologer.

Inom barriärområdet

Den nuvarande standarden för att mäta hudbarriärens funktion är en metod som kallas Transepidermal water loss (TEWL) som mäter hastigheten som vatten avdunstar genom huden. TEWL är en accepterad forskningsmetod men är svår att genomföra och har därmed aldrig införts kliniskt. EIS har i ett flertal kliniska studier visat sig korrelera omvänt med TEWL vid mätning av hudens barriär funktion[72] och därmed finns potential för att använda EIS som en objektiv och praktisk metod för att utvärdera hudbarriärens funktion. Ett urval av de mest använda TEWL-baserade mätsystemen presenteras nedan.

- Courage & Khazaka – Tewameter TM3000
- Delfin Tech – Vapometer SWL3
- Biox Systems – Aquaflux AF200

TEWL-system kräver vanligtvis regelbunden kalibrering och miljökontrollerade mätrum. Patientångest, svettning och rörelse skapar också utmaningar för TEWL-mätningar. Dessa har varit de främsta hindren för TEWL:s införande som ett kliniskt verktyg, vilket också bekräftades i en nyligen publicerad studie[35].

Under 2022 presenterades STOP AD studien i Irland[73]. Studien misslyckades att visa skillnaderna i TEWL mellan kontrollgruppen och AD gruppen i studien, vilket skapar tveksamheter kring värdet av TEWL i AD studier och klinisk användning enligt Bolaget. Studier baserade på genomiska tester presenterades av olika grupper under 2022[74] men det finns ännu ingen kommersiell produkt framtagen.

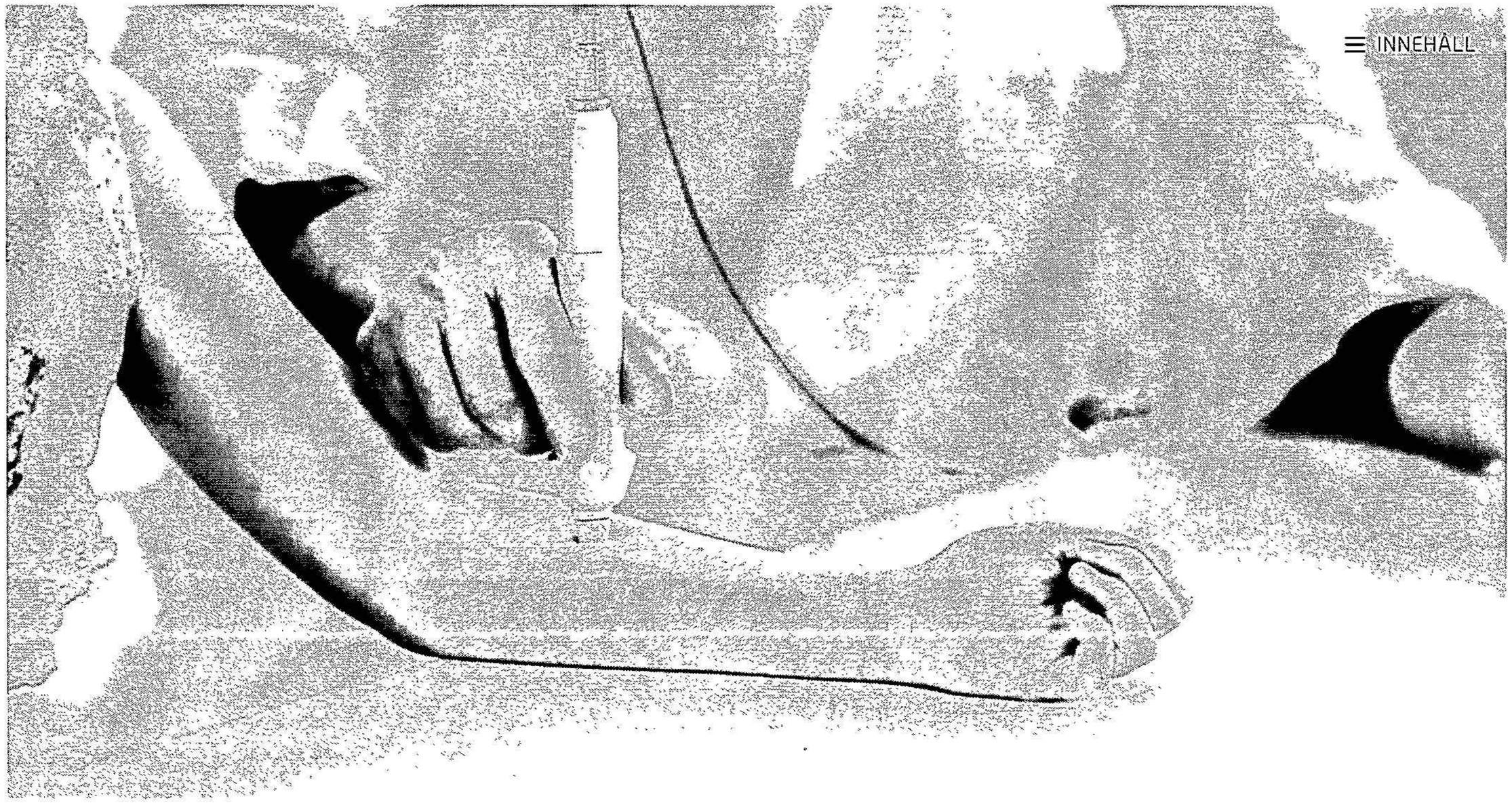
Icke-melanom hudcancer

Precis som för melanom fastställs vanligen en slutlig diagnos av icke-melanom hudcancer genom en biopsi som därefter analyseras av en patolog. Biopsier och den efterföljande patologiska analysen är dyr och invasiv samt tidskrävande. Dermatologer och patienter vill om möjligt helst undvika biopsier.

En annan metod för att utvärdera icke-melanom hudcancer är Optical Coherence Tomography (OCT). OCT är ett icke-invasivt system som använder ljusvågor för att ta tvärsnittsbilder av biologiska vävnader[75]. Michelson Diagnostics erbjuder VivoSight, ett hudavbildnings- och mätsystem baserat på OCT, vilket enligt SciBase uppfattning är den ledande OCT-produkten på marknaden. OCT-system kan användas för att detektera icke-melanom hudcancer, men de är dyra[76] och kräver omfattande träning.

SciBase har genomfört ett flertal studier inom icke-melanom hudcancer, exempelvis Bolagets pivotala studie som visade 100 procent sensitivitet för basalcellscancer och skivepitelcancer[1]. De första resultaten från studier fokuserade på icke-melanom hudcancer publicerades i slutet av 2020 och början av 2021 och utgör grunden för godkännandet av den nya kliniska applikationen under MDR.

Strategi och affärsplan



Strategi

SciBase vision är: "Pioneering prediction and prevention in dermatology". Bolagets strategi är att bli standard of care genom att utveckla unika, point-of-care-plattformar som kombinerar artificiell intelligens med avancerade EIS-teknik. För att därigenom ge vårdpersonal möjlighet att förbättra diagnostisk noggrannhet, möjliggöra sjukdomsövervakning och underlätta tidig ingripande av hudcancer och hudsjukdomar. SciBase åtagande är att minimera patienternas lidande, vilket gör det möjligt för läkare att förbättra och rädda liv genom snabb upptäckt och intervention vid de första tecknen på hudsjukdomar och att minska kostnaderna för sjukvården. Strategin fokuserar för närvarande på tre områden (se sid 11):

1. Fortsatt expansion i USA genom bredare kostnadsersättning
2. Fortsatt lönsam försäljningstillväxt i Tyskland/Europa
3. Atopisk Dermatit (bedömning av hudens barriärfunktion)

USA – kostnadsersättning och partnerskap nyckeln till försäljningstillväxt

Beviljandet av en kategori III CPT®-kod (en uppsättning kod för framväxande teknologier som lägger grunden för Bolaget att erhålla kostnadsersättning), framgångarna i kostnadsersättningsprocessen med Medicare (amerikanskt försäkringssystem främst för äldre över[64]) och samarbeten med flera stora dermatologiska nätverk i USA, innebär att företaget är väl positionerade för en accelererad tillväxt för framtida tillväxt i USA. Den fortsatta konsolideringen av oberoende dermatologikliniker eller små grupper till större nätverk/kedjor[50] har varit central i SciBase strategi och har möjliggjort en relativt kostnadseffektiv introduktion i USA. Under 2023 inleddes samarbeten med flera nya dermatologinätverk i bland annat Texas och Kalifornien.

SciBase nya organisation i USA driver och stödjer bolagets utökade kundbas i Texas, Kalifornien och på östkusten. Bolagets kortsiktiga fokus i USA är att driva kostnadsersättning, vilket görs genom att bolagets kunder använder Nevisense och sedan skickar in ansökningar om kostnadsersättning (så kallade claims) till betalarna. Under 2023 uppdaterade två MACs (Medicare Administrative Contractors), First Coast Service Options (FCSO) i Florida och Novitas Solutions (Novitas) i områdena mid-Atlantic och centrala USA, sina "fee-schedules". De första viktiga stegen mot en bredare kostnadsersättning är därmed tagna. Processen att nå en bredare ersättning går nu via att etablera Nevisense på flera kliniker, att öka antalet inskickade ansökningar för kostnadsersättning (claims) vilket leder till ett ökat antal avslag men startar processen för att i slutändan erhålla kostnadsersättning och en ökad försäljning. Att bolaget nått dessa första milstolpar och dessutom kommit in i fler dermatologinätverk gör att expansionsfasen har inletts i USA. För att ta Nevisense till nästa nivå behöver bolaget öka marknadsinvesteringarna i USA.

Bolagets strategi inkluderar också att vidareutveckla befintliga nätverk av Key Opinion Leaders (KOLs) i nord- och sydöstra delen av USA för att sprida kunskap och erfarenhet om Nevisense samt fortsätta stödja processen kring kostnadsersättning. Enligt bolagets analys finns det totalt cirka 6 500–7 000 privata dermatologi kliniker i USA av vilka cirka 6 000 troligen är relevanta för SciBase. Det finns idag drygt 20 större kedjor på den amerikanska marknaden med i snitt 40 kliniker per kedja, och antalet växer. Dessa nätverk utgör de primära målkunderna för SciBase. SciBase partner, Advanced Dermatology and Cosmetics Surgery group (ADCS), har idag över 150 kliniker så potentialen är betydande enbart med den gruppen. Bolaget befinner sig i diskussioner med ytterligare dermatologinätverk för att introducera Nevisense och förväntar sig att signera samarbetsavtal med ytterligare nätverk under 2024. Under 2023 utvidgade bolaget kundbasen med nya samarbeten, kust till kust, och finns nu på 34 klinker men med potential enbart i pågående samarbeten på över 250 stycken kliniker.

Positioneringen av Nevisense på den amerikanska marknaden framhåller den ökade diagnostiska precisionen genom användande av Nevisense samt möjligheten att på ett mycket tidigt stadium kunna identifiera och diagnosticera maligna melanom.

Nya applikationer – hudens barriär och NMSC

En viktig del av SciBase strategi är att utnyttja den befintliga teknologiplattformen och affärsmodellen inom nya applikationer. Plattformen Nevisense använder elektrod men tillämpar olika analyser (AI-modeller) för nya kliniska applikationer. Även om melanom var SciBase första kliniska applikation, har företaget lanserat en icke-melanom hudcancer (NMSC) applikation och

20240627157728

en första begränsad lansering av bedömning av hudens barriär för atopisk dermatit och arbetar med att utveckla ytterligare indikationer och applikationer inom bedömning av hudens barriär. Medan NMSC-applikationen har EU-godkännande och kommer att säljas genom befintliga kanaler, är avsikten att initialt arbeta med forskning och industriella partners inom hudbarriärområdet.

NMSC – icke-melanom hudcancer
NMSC representerar en potentiellt stor patientgrupp, särskilt i USA med över 5 miljoner diagnosticerade fall årligen[77]. SciBase initierade i början av 2022 diskussioner med FDA avseende möjligheterna och kraven avseende marknadsgodkännande och väntar nu på ett klassificeringsbeslut för denna indikation, samtidigt som Bolaget undersöker den kommersiella potentialen för NMSC i USA.

Hudens barriär
Ett annat applikationsområde för SciBase teknologi är hudens barriärfunktion. Hudens barriär hindrar främmande irriterande ämnen att tränga in genom huden och vatten från att tränga ut. En nedsatt barriärfunktion vid födseln kan utgöra en prediktion för utvecklandet av Atopisk Dermatit (AD), eller eksem. Utvecklandet av AD föregår ofta utvecklandet av andra atopiska sjukdomar såsom födoämnesallergier, allergisk rinit eller allergisk astma. Möjligheten att på ett enkelt sätt kunna identifiera en nedsatt hudbarriär kan hjälpa till att detektera, hantera och behandla atopiska sjukdomar innan AD utvecklas. Det finns ett stort intresse från forskarvärlden och på kort sikt kommer den gruppen vara den första målgruppen för försäljning inom barriärområdet. SciBase fokuserar initialt på tre områden inom hudens barriär (se sid 15):

- Prediktion av AD hos spädbarn – samarbete med Johnson & Johnson Consumer Health, numera Kenvue.
- Objektiv sjukdomsbedömning och uppföljning av AD hos vuxna
- Prognosticering av AD utbrott och dess hantering av patienter i hemmiljö – studie pågår i Tyskland

Tyskland

Tyskland fortsätter att vara en viktig marknad för SciBase. Försäljningen i Tyskland ökade med 48 procent för helåret 2023 jämfört med 2022. Tillväxten berodde på ett flertal faktorer:

Tillväxt av nya kunder – och en ökad använding hos befintliga kunder.

NMSC-applikation – NMSC är nu installerad på mer än 50 procent av Bolagets tyska kundbas. Tillgängligheten av NMSC har drivit försäljning av nya system och testanvändning.

Ökad marknadsnärvaro – Bolagets tyska säljteam arbetade aktivt under 2023 med att stödja kunder och att marknadsföra NMSC.

En prishöjning från och med 1 augusti om 8 procent på elektroden.

Efter MDR-godkännandet under första halvåret 2021 lanserade SciBase den nya applikationen för icke-melanom hudcancer i Tyskland. SciBase första kundgrupp, hudläkare, ser många gånger fler patienter med misstänkt icke-melanom hudcancer jämfört med melanom. Kostnadsersättningen för Bolagets metod från de privata försäkringsbolagen har även framgångsrikt används för icke-melanom hudcancer. Detta har drivit en ökning av antalet tester hos befintliga kunder där antalet sålda elektroder under 2023 ökade med 31 procent jämfört med 2022.

Den initiala framgången i Tyskland har drivits av att Nevisense inkluderats i kliniska riktlinjer för utvärdering av lesioner där melanom misstänks[78]. Dessutom har Bolagets kunder från ett tidigt skede kunnat få kostnadsersättning för patienter med privat försäkring.

I dagsläget finns över 400 Nevisense installerade på cirka 350 *privata dermatologikliniker runt om i Tyskland och det är* Bolagets främsta målsättning att etablera sig hos den primära målgruppen om cirka 700-800 kliniker med hög andel privatförsäkrade patienter (av totalt cirka 2 500 kliniker runtom i Tyskland).

Försäljningsmodell

SciBase tillämpar en försäljningsmodell som bygger på att kunder initialt köper en Nevisense huvudenhet. Inköpet innebär en initial investering inom EU på omkring 5 000–6 000 EUR och i USA på cirka 7 000-9 500 USD. Därefter drivs försäljningen av elektroder för engångsbruk, där en elektrod krävs per patient men kan användas på upp till tjugo olika mätningar på samma patient. För melanomdetektion kostar en elektrod cirka 40 EUR i Europa och cirka 69 USD i USA. För att minska investeringströskeln för kunderna är priset för ett Nevisense-system relativt låg medan SciBase mål är att marginalen för elektroderna ska vara hög. Elektrodförsäljningen svarar för *merparten av försäljningen och det förväntas att elektrod*-försäljningen kommer att driva tillväxt och genom att förbättra elektrodmarginalen, lönsamheten.

Denna modell gör det möjligt för Bolaget att hålla den ursprungliga investeringen för kliniker på en attraktiv nivå, vilket underlättar marknadsacceptans, för att sedan kapitalisera på höga elektrodvolymer när användarbasen växer. Elektroder som andel av total försäljningsvolym har ökat stadigt sedan 2015 och utgjorde 90 procent av Bolagets intäkter helåret 2023. Majoriteten av Bolagets framtida intäkter och vinst beräknas även fortsättningsvis komma från försäljning av elektroder. Bolaget har som målsättning att nå en bruttomarginal på omkring 70 procent på medellång sikt.

Under andra kvartalet 2022 nådde Bolaget för första gången en bruttomarginal överstigande 70 procent och i fjärde kvartalet 2023 var Bolagets bruttomarginal 73,5 procent. Marginalen beräknas framgent fortsätta variera men Bolaget ser det som positivt att det långsiktiga målet redan uppnåtts. Fokus för Bolagets produktionsteam har varit att effektivisera elektrodtillverkningsprocessen och detta har resulterat i en ökad produktionskapacitet och minskad tillverkningskostnad per elektrod. Prishöjningar på ingående komponenter är en realitet *och har till viss del påverkat Bolagets marginal negativt.*

Hudcancerfakta USA källa AAD (American Academy of Dermatology)

Incidens

- Hudcancer är den vanligaste cancerformen i USA.[1-2]
- Det beräknas att en av fem amerikaner kommer utveckla hudcancer under sin livstid.[3]
- Det beräknas att ungefär 9 500 personer diagnosticeras med hudcancer varje dag I USA.[4-6]
- Forskning visar att icke-melanom hudcancer (NMSC), inklusive basalcellscancer (BCC) och skivepitelcancer (SCC), påverkar mer än 3 miljoner amerikaner per år.[4,8]
- Forskning visar att incidensen för BCC ökade med 145% mellan 1976–1984 och 2000–2010, och incidensen för SCC ökade med 263% för samma period.[9]
- Kvinnor hade en högre incidens för båda typer av NMSC än män.[9]
- Över en miljon amerikaner lever med melanom.[10]
- Under 2024 uppskattas 200,340 nya fall av melanom diagnosticeras i USA, 99,700 icke-invasiva (in situ) och 100,640 invasiva.[5-7]
- Prognosen för 2024 är att invasiva melanom uppskattas vara den femte vanligaste cancerformen för både män (59,170 fall) och kvinnor (41,470 fall).[5-7]
- Antalet melanom i USA har ökat snabbt de senaste 30 åren – en dubblering från 1982 till 2011 – men trenden varierar mellan olika åldersgrupper.[1,6]

Överlevnad – tidig detektion är nyckeln

- Basalcellscancer och skivepitelcancer, de två vanligaste formerna av hudcancer, har en hög behandlingsgrad om de hittas i tid och behandlas rätt.[5,11]
- Den femåriga överlevnadsprognosen för melanom som hittas och behandlas före den spridit sig till lymfkörtlarna är 99%.[5-6]
- Den femåriga överlevnadsprognosen för melanom som
- spridit sig till närliggande lymfkörtlar är 66%. Den femåriga överlevnadsprognosen för melanom som spridit sig till avlägsna lymfkörtlar och andra organ är 27%.[5-6]

Dödlighet

- Den stora majoriteten av dödsfall i hudcancer är relaterade till melanom.[5]
- Nästan 20 amerikaner dör av melanom per dag. Under 2024 beräknas 8 290 dödsfall vara på grund av melanom – 5 430 män och 2 860 kvinnor.[5-7]

Kostnad

- Cirka 4,9 miljoner vuxna amerikaner behandlades för hudcancer varje år mellan 2007 och 2011, till en årlig genomsnittlig behandlingskostnad om cirka USD 8,1 miljarder.[2]
- Vilket är en ökning jämfört med perioden 2002 till 2006, då cirka 3,4 miljoner vuxna årligen behandlades för hudcancer till en genomsnittlig behandlingskostnad på USD 3,6 miljarder.[2]
- Den årliga kostnaden för att behandla icke-melanom hudcancer beräknas vara USD 4,8 miljarder medan den årliga behandlingskostnaden för melanom beräknas vara USD 3,3 miljarder.[2]
- Varje år utförs cirka 4–4,5 miljoner biopsier, inom Medicare ökade antalet biopsier med 153% från 1993 till 2016[12].

1) Guy GP, Thomas CC, Thompson T, Watson M, Massetti GM, Richardson LC. Vital signs: Melanoma incidence and mortality trends and projections—United States, 1982–2030. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2015;64(21):591-596.
2) Guy GP, Machlin S, Ekwueme DU, Yabroff KR. Prevalence and costs of skin cancer treatment in the US, 2002–2006 and 2007–2011. Am J Prev Med. 2015;48:183–7.
3) Stern RS. Prevalence of a history of skin cancer in 2007: results of an incidence-based model. Arch Dermatol. 2010 Mar;146(3):279-82.
4) Rogers HW, Weinstock MA, Feldman SR, Coldiron BM. Incidence estimate of nonmelanoma skin cancer (keratinocyte carcinomas) in the US population. JAMA Dermatol. Published online April 30, 2015.
5) American Cancer Society. Cancer Facts & Figures 2021. Atlanta: American Cancer Society; 2021.
6) Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer statistics, 2021. CA Cancer J Clin. 2021; doi: 10.3322/caac.21654.
7) American Cancer Society – key statistics for Melanoma skin cancer. https://www.cancer.org/cancer/types/melanoma-skin-cancer/about/key-statistics.html
8) American Academy of Dermatology/Milliman. Burden of Skin Disease. 2017. www.aad.org/BSD.
9) Muzic, JG et al. Incidence and Trends of Basal Cell Carcinoma and Cutaneous Squamous Cell Carcinoma. A Population-Based Study in Olmstead County, Minnesota, 2000-2010. Mayo Clin Proc. Published Online May 15, 2017. http://dx.doi.org/10.1016/j.mayocp.2017.02.015
10) SEER Cancer Stat Facts: Melanoma of the Skin. National Cancer Institute. Bethesda, MD, http://seer.cancer.gov/statfacts/html/melan.html
11) Neville JA, Welch E, Leffell DJ. Management of nonmelanoma skin cancer in 2007. Nat Clin Pract Oncol 2007; 4(8):462-9.
12) Skin biopsy and skin cancer treatment use in the Medicare population, 1993 to 2016 Robert Skaggs, MD, Brett Coldiron, MD.

Atopisk dermatit (AD) USA

- En av tio lider av atopisk dermatit.[1]
- Det påverkar cirka 25% av barn och cirka 2 till 3 procent av vuxna.[2]
- Ungefär 60 procent av personer med AD utvecklar det under sitt första levnadsår samt 90% före fem års ålder. Dock kan även AD utvecklas under puberteten eller senare.[1-2]
- Beräknad årlig kostnad för atopisk dermatit i USA är cirka USD 5,2 miljarder.[3]

1) Abuabara K, Magyari A, McCulloch CE, Linos E, Margolis DJ, Langan SM. Prevalence of Atopic Eczema Among Patients Seen in Primary Care: Data From The Health Improvement Network. Ann Intern Med. 2018. [Epub ahead of print] doi: 10.7326/M18-2246.
2) Eichenfield LF, Tom WL, Chamlin SL, Feldman SR, Hanifin JM, Simpson EL, et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis: section 1. Diagnosis and assessment of atopic dermatitis. J Am Acad Dermatol. 2014 Feb;70(2):338-51.
3) Drucker, A. M., Wang, A. R., Li, W. Q., Sevetson, E., Block, J. K., & Qureshi, A. A. (2017). The burden of atopic dermatitis: summary of a report for the National Eczema Association. Journal of Investigative Dermatology, 137(1), 26-30.

202406271572 9

Hållbarhetsrapport för SciBase AB

Som en global leverantör av instrument, förbrukningsvaror samt tillhörande tjänster för tidig upptäckt och prevention inom dermatologi arbetar SciBase för att värna om och förbättra miljön, hälsan och välmående hos medarbetare, kunder, patienter i de samhällen där bolaget verkar.

Som medicintekniskt bolag styrs SciBase i hög utsträckning av lagar och regler gällande standarder, säkerhet och produktkvalitet. SciBase vision, värderingar och uppförandekod vägleder medarbetarna i det sociala och miljömässiga ansvarstagande som bolaget eftersträvar.

I tillägg till de lagar och regelverk som SciBase följer styrs bolaget utifrån ett antal policys.

De viktigaste är:

- Uppförandekod för medarbetare och leverantörer
- Miljöpolicy
- Kvalitetspolicy
- Mångfalds- och jämställdhetspolicy (som del av uppförandekoden)

Vårt kvalitetsledningssystem som är certifierat i enlighet med ISO 13485 styr viktiga processer inom SciBase.

SciBase AB har under det gångna året arbetat med att integrera hållbarhet i vår verksamhet. Vi strävar efter att minska vår miljöpåverkan och förbättra vårt sociala ansvarstagande. Denna rapport sammanfattar våra framsteg som gjorts under det gångna året och ambitioner inom viktiga områden.

1. SciBase vision och mission är:
Pioneering prediction and prevention in dermatology.
Vi stödjer hälso- och sjukvårdspersonal inom dermatologi genom att tillhandahålla vetenskapsbaserade, innovativa lösningar för prediktion, diagnostik och sjukdomsövervakning. Vår unika plattform – som kombinerar vår banbrytande teknik EIS med artificiell intelligens – möjliggör tidig upptäckt av hudcancer och stöttar dermatologer att på bästa sätt kunna optimera vården inom en rad olika hudsjukdomar.

Vårt åtagande är att minimera patienternas lidande, att göra det möjligt för läkare att förbättra och rädda liv genom snabb upptäckt och intervention vid de första tecknen på hudsjukdomar och att minska kostnaderna för sjukvården. Denna vision genomsyrar bolagets arbete och är central i planeringen av hur vi disponerar våra resurser.

Genom att vi utvecklar och tillgängliggör produkter som hjälper till att förbättra diagnostiken inom dermatologi så bidrar vi till att minska mänskligt lidande.

Effektivare diagnostik med användning av våra produkter bidrar även till att onödiga ingrepp reduceras, till gagn för patienter men även för sjukvårdssystemet som därmed inte belastas med onödiga och tidskrävande procedurer. SciBase bidrar på så sätt genom sin vision till både minskat mänskligt lidande och att minska resursåtgången inom sjukvården.

2. SciBase produktion sker till största delen vid vår egen produktionsanläggning, men även till viss del av underleverantörer. Vi har vår produktion förlagd till Sverige med högt ställda krav gällande arbete och miljö. SciBase har som mål att arbeta med leverantörer nära tillverkningen i den mån detta är möjligt och på så sätt minska onödiga transporter samt för att minska miljöpåverkan.

SciBase leverantörer analyseras i en intern process för att säkerställa att alla applicerbara krav uppfylls. Kraven omfattar bland annat kvalitet, miljö och produktkrav. Under året har vi antagit en ny uppförandekod för leverantörer. Genom vår uppförandekod vill vi säkerställa att våra leverantörer lever upp till vår kravgällande miljö, mänskliga rättigheter och affärsetik.

SciBase avser att under kommande år arbeta strukturerat för att implementera den nya uppförandekoden hos våra leverantörer och för att säkerställa att kraven i denna uppfylls i leverantörskedjan.

Genom att arbeta strukturerat med vår egen produktion och med leverantörskedjan så kommer vi att kunna minska miljöpåverkan i allt större utsträckning.

3. Vi strävar efter att SciBase skall vara en inkluderande arbetsplats där alla medarbetare känner sig uppskattade och respekterade. SciBase strävar efter att anställa personer med hög kompetens, men vi är också måna om att se till att vårt bolag reflekterar samhället. SciBase har en god sammansättning av personer med olika bakgrund inom bolaget. Ledningen representeras av lika många kvinnor som män. SciBase genomför årliga medarbetarundersökningar för att säkerställa en god arbetsmiljö.
I den senast undersökningen så var resultaten genomgående höga inom följande områden: etik, ledarskap, kommunikation, engagemang och inkludering.

SciBase arbetar med uppföljning av nyckeltal och att tillsätta åtgärdsplaner så att arbetsmiljön är och förblir god.

SciBase har också ett strukturerat arbete för systematisk arbetsmiljö.

Under året 2024 kommer arbetet att intensifieras genom implementering av nya policys för mångfald och jämställdhet.

4. SciBase verkar på en reglerad marknad. Medicintekniska produkter har stora positiva effekter för de människor som de används på. Alla medicintekniska produkter är också förknippade med risker. För att balansera dessa så har strikta krav ställts upp för att säkerställa att medicintekniska produkter som säljs är säkra. SciBase verkar primärt i Europa och i USA. I Europa så gäller det medicintekniska regelverket MDR (Medical Device Regulation) och i USA gäller QSR (Quality System Regulation). SciBase uppfyller de strikta krav som dessa regelverk kräver genom CE-märkning i Europa och genom ett så kallat PMA godkännande i USA. SciBase har processer inom kvalitetssystemet som kontinuerligt identifierar nya regelverk och krav samt säkerställer att dessa är uppfyllda.

Vår riskpolicy utgör basen i produktion och produktutveckling för att säkerställa att våra produkter vid varje tillfälle har låg risk och en övervägande klinisk nytta med användaren i fokus.

SciBase ämnar fortsätta på den inslagna vägen genom att fokusera på att möta marknadens behov av våra produkter och därmed bidra till att minska mänskligt lidande och minska kostnader inom sjukvården. I fokus för året som kommer ligger att implementera våra nya interna policys i vår verksamhet och på så sätt ytterligare förbättra vårt avtryck inom hållbarhetsområdet internt och genom leverantörskedjan.

Aktiekapital och ägarförhållanden

Bolagets aktier har emitterats enligt svensk lag och är kontoförda i elektronisk form hos Euroclear, med adress Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm. Euroclear för även Bolagets aktiebok. Bolagets aktier är denominerade i SEK. Enligt bolagsordningen ska Bolagets aktiekapital uppgå till lägst 5 990 000 och högst 23 960 000 SEK fördelat på lägst 119 800 000 och högst 479 200 000 aktier. Bolagets har endast utgivit aktier av ett aktieslag. ISIN-koden för Bolagets aktier är SE0007045414.

Aktiekapitalet i SciBase Holding AB uppgick vid utgången av 2023 till 5 991 571:85 SEK fördelat på 119 831 437 aktier med ett kvotvärde om 0,05 SEK per aktie.

Styrelsen i SciBase Holding AB (publ) beslutade i februari 2023, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 18 maj 2022, om en fullt garanterad nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare om cirka 79,6 MSEK före transaktionskostnader. Teckningskursen var 1,55 SEK per ny aktie. Företrädesemissionen fulltecknades och aktiekapitalet ökade med 2 567 816,5 SEK genom nyemission av 51 356 330 nya aktier.

Teckningsoptioner och konvertibler

Bolaget har idag inga utgivna teckningsoptioner och det finns heller inga utestående konvertibler i Bolaget.

Bemyndiganden

Årsstämman som hölls den 17 maj 2023 bemyndigade Styrelsen att öka aktiekapitalet genom emission av nya aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler. Nyemission av aktier och emission av teckningsoptioner och/eller konvertibler får ske med eller utan företrädesrätt för Bolagets aktieägare och betalning ska kunna ske antingen kontant och/eller genom apport, kvittning eller eljest förenas med villkor. Genom beslut om emission fattade med stöd av bemyndigandet – med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt – ska det antal aktier som kan emitteras med stöd av bemyndigandet, eller de aktier som kan tillkomma vid nyteckning av aktier med stöd av teckningsoptioner, alternativt tillkommer vid utbyte av konvertibler, motsvara högst 20 procents utspädning av aktiekapitalet och antalet aktier och röster efter sådan(a) emission(er).

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Förändring antal aktier	Totalt antal aktier	Kvotvärde	Aktiekapital efter ökning
2008	Nybildning	100 000	100 000	1	100 000,00
2009	Sammanläggning (1:100 000)	-99 999	1	100 000,00	100 000,00
2009	Aktiesplit (905 076:1)	905 075	905 076	0,11	100 000,00
2009	Nyemission	500 000	1 405 076	0,11	155 243,98
2009	Nyemission	300 000	1 705 076	0,11	188 390,37
2010	Kvittningsemission	306 497	2 011 573	0,11	222 254,60
2010	Kvittningsemission	74 850	2 086 423	0,11	230 524,62
2010	Kvittningsemission	730 462	2 816 885	0,11	311 231,87
2013	Kvittningsemission	158 315	2 975 200	0,11	328 723,77
2013	Kvittningsemission	84 189 761	87 164 961	0,11	9 630 678,54
2013	Utjämningsemission	16 630 428	103 795 389	0,11	11 468 140,57
2013	Nyemission	29 777 590	133 572 979	0,11	14 758 205,68
2013	Nyemission	17 866 544	151 439 523	0,11	16 732 243,65
2014	Nyemission	47 644 144	199 083 667	0,11	21 998 252,83
2014	Kvittningsemission	252 263	199 335 930	0,11	22 026 124,86
2014	Utjämningsemission	54 804	199 390 734	0,11	22 032 180,04
2015	Sammanläggning (1:40)	- 194 405 966	4 984 768	4,42	22 032 180,04
2015	Minskning av aktiekapital	–	4 984 768	3,7	18 443 641,60
2015	Nyemission	3 300 000	8 284 768	3,7	30 653 641,60
2017	Nyemission	8 333 333	16 618 101	3,7	61 486 973,70
2020	Minskning aktiekapital		16 618 101	0,05	830 905:05
2020	Nyemission av units	19 941 721	36 559 822	0,05	1 827 991:10
2020	Nyemission genom teckning av optioner	18 220 264	54 780 086	0,05	2 739 004:30
2021	Nyemission	13 456 021	68 236 107	0,05	3 411 805:35
2021	Nyemission	239 000	68 475 107	0,05	3 423 755:35
2023	Nyemission	51 356 330	119 831 437	0,05	5 991 571:85

20240627157301

Utdelningspolicy

Bolaget har inte antagit någon uttalad utdelningspolicy. Eventuell utdelning beslutas av bolagsstämma efter förslag från styrelsen. Rätt till utdelning tillfaller den som på av stämman fastställd avstämningsdag är registrerad i den av Euroclear förda aktieboken. Bolagets samtliga aktier berättigar till utdelning och det föreligger inte några särskilda restriktioner för aktieägare bosatta utanför Sverige att ta del av utdelning. Eventuell utdelning ombesörjs av Euroclear eller, för förvaltarregistrerade aktier, i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear för mottagande av utdelning kvarstår aktieägares fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas endast genom regler för preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. Historiskt har inte någon utdelning utbetalats av Bolaget och förslag om utdelning till aktieägarna kommer inte att lämnas förrän långsiktig lönsamhet har uppnåtts. För räkenskapsåret 2023 har ingen utdelning föreslagits.

Incitamentsprogram

Bolaget införde under 2021 ett bonusprogram för anställda. Koncernen har inga utestående optionsprogram. Styrelsen anser att det är viktigt och positivt om anställdas ägande i bolaget ökar. Styrelsen har undersökt olika möjligheter till incitamentsprogram och som ett resultat beslutat om införandet av ett normalt bonusprogram. Målen fastställs av styrelsen och består normalt sett av omsättningsmål och andra strategiska mål. Efter utgången av året bedöms sedan hur väl målen uppfyllts. Syftet med bonusprogrammet är dock att öka de anställdas ägande i bolaget. Ett ökat ägande från de anställda ser styrelsen som positivt då det ökar de anställdas incitament att bolaget ska lyckas genom exempelvis ökad försäljning och därigenom skapas ett ökat aktieägarvärde. Därmed, om den anställde förbinder sig att köpa aktier över marknaden samt ingå ett lockup-avtal (12-månader), så ökas bonusen med 4 gånger en kontantbonus. Programmet har ett maxtak (inkl sociala avgifter om 3 mkr. För helåret 2022 var totalkostnaden 0,9 mkr. För helåret 2023 har 1,2 mkr reserverats för motsvarande program. Utfallet i programmet baseras på måluppfyllelse gentemot uppsatta mål.

Handel på Nasdaq First North

SciBase Holding ABs aktie upptogs för handel på Nasdaq First North Growth Market den 2 juni 2015. Vator Securities är bolagets certified advisor.

Certified Advisor

Vator Securities AB
Epost: ca@vatorsec.se
Telefon: +46 8 580 065 99

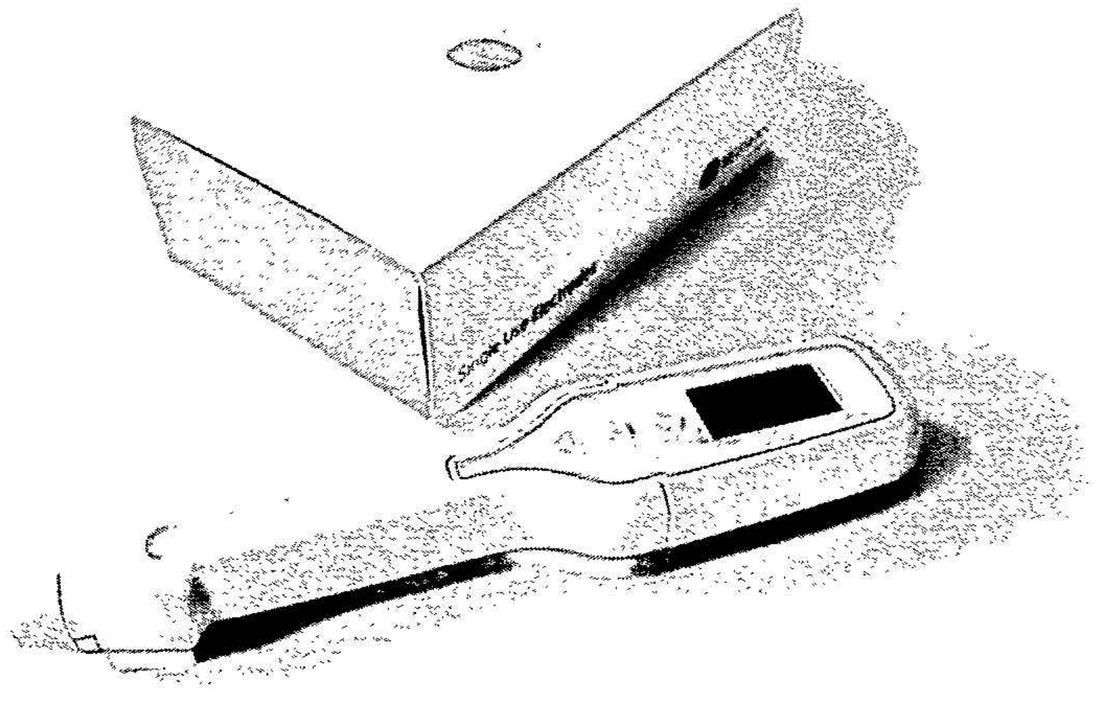
Bolagets tio största aktieägare per den 29 december 2023

Namn	Totalt antal aktier	Aktiekapital och röstandel, %
Gell Group	13 193 595	11,0%
Avanza Pension	11 584 152	9,7%
SIX SIS AG (CH)	11 286 250	9,4%
Stockholms Elbolag AB	8 374 730	7,0%
Nordnet pensionsförsäkring	7 582 536	6,3%
Swedbank försäkring	6 660 099	5,6%
Arastapour, Iraj	4 252 328	3,5%
Peter Elmvik	4 078 906	3,4%
Pbravo Holding AB	2 919 304	2,4%
SEB Life Intl Assurance, IE	1 717 066	1,4%
Totalt 10 största aktieägare	71 651 966	59,8%
Övriga	48 182 471	40,2%
Totalt antal aktier	119 831 437	100,0%

Källa: Euroclear

Varför investera i SciBase

SciBase riktar sig mot större marknader där det finns ett kliniskt behov av förbättrad diagnostik av hudcancer för att därigenom rädda liv. Nevisense är en unik plattform som är väl positionerad för att bli vårdstandard på alla våra marknader. SciBase försäljnings-tillväxt accelererar på bolagets huvudmark-nad inom EU, Tyskland. Kostnadsersättning öppnar upp marknaden i USA och nya kliniska applikationsområden expanderar potentialen för bolagets plattform.



1 Framsteg med kostnadsersättning i USA – nyckel för fortsatt försäljningstillväxt i USA

a. Nevisense den enda point-of-care-produkt för hudläkare som är tillgänglig för detektion av melanom i USA och den enda som har ett "Pre-Market Approval" av FDA i USA.

b. Den stora marknadspotentialen och kliniska nyttan i USA validerad genom de första 60 installationerna.

c. Kostnadseffektiv marknadsbearbetning genom samarbeten med större dermatologinätverk såsom ADCS och Skin and Cancer Institute.

d. Framsteg inom Medicare med de två första MAC (Medical Administrative Contractors) som via en fee-schedule ersätter metoden.

e. SciBase arbetar aktivt gentemot privata försäkrings-bolag och ytterligare MediCare-regioner för att bredda den tillgängliga marknaden.

2. Etablerad klinisk plattform och snabb försäljningstillväxt/användarbas inom EU

a. Försäljningen i Tyskland ökade med 48% under 2023

b. Över 200 000 patienter hittills utvärderade kliniskt för hudcancer.

c. SciBase är MDR certifierat för att kunna lansera nya produkter och applikationer inom EU, en barriär för potentiella konkurrenter.

d. Expansion till andra marknader inom EU, Österrike, Schweiz och Sverige initialt.

e. Icke-Melanom hudcancer (NMSC) applikationen som lanserades i EU 2021 har breddat marknaden.

f. Lönsam (25%rörelsemarginal) och kraftig försäljnings-tillväxt i Tyskland, SciBase nyckelmarknad i EU.

3. Partnerskap med Kenvue (tidigare Johnson & Johnson Consumer Health) konkretiserar potentialen för barriärmarknaden

a. SciBase kommer tillsammans med Johnson & Johnson Consumer och ett antal sjukhus i Schweiz utveckla en screeningprodukt för att förutsäga utvecklandet av atopisk dermatit (AD) hos spädbarn.

b. Det finns ett avsevärt otillfredsställt behov för många olika kliniska områden inom hudens barriär som exempelvis atopisk dermatit (eksem) och födoämnesallergier, 20% av alla barn utvecklar AD.

c. Viktiga artiklar, som skapat stort intresse för SciBase hudbarriär produkter, har publicerats 2021 – 2024. Nevisense och Nevisense Go har blivit utvalda till flera större kliniska studier.

d. Nevisense Go, den nya handhållna plattformen, är initialt riktad mot forskningsmarknaden inom området hudens barriär.

e. Lanseringsstrategi kommer primärt vara via industripartners som ett stöd för deras AD-behandlingar och produkter.

4. Tydlig väg till lönsamhet

a. Driva försäljning och kostnadsersättning i USA är nyckeln till lönsamhet.

b. Fortsatt kraftig och lönsam försäljningstillväxt i Tyskland/EU.

c. Fokuserade försäljning på forskning inom området hudens barriär.

202406271573I

Referenser

1) Malvehy, Joseph & Hauschild, Axel & Curiel-Lewandrowski, Clara & Mohr, Peter & Hofmann-Wellenhof, Rainer & Motley, Richard & Berking, Carola & Grossman, Douglas & Paoli, John & Loquai, Carmen & Oláh, Judit & Reinhold, Uwe & Wenger, Helena & Dirschka, Thomas & Davis, Steven & Henderson, Catriona & Rabinovitz, Harold & Welzel, Julia & Birgersson, Ulrik. (2014). Clinical performance of the Nevisense system in cutaneous melanoma detection: An international, multicentre, prospective and blinded clinical trial on efficacy and safety. British Journal of Dermatology. 171. 10.1111/bjd.13121.

2) National Health Service: https://www.nhs.uk/conditions/non-melanoma-skincancer/.

3) Rocha, L., Menzies, S.W., Lo, S., Avramidis, M., Khoury, R., Jackett, L. and Guitera, P. (2017), Analysis of an electrical impedance spectroscopy system in short-term digital dermoscopy imaging of melanocytic lesions. Br J Dermatol, 177: 1432-1438. https://doi.org/10.1111/bjd.15595.

4) M.L. von Bruehl, I. Schubert, R. Oberhoffer, C. Sander. Retrospective evaluation of the performance of the electrical impedance spectroscopy system Nevisense in detecting keratinocyte cancers. 28 januari 2021, hämtad från https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/srt.13007

5) South East radiation Oncology Group: https://treatcancer.com/skin-cancer/

6) Stern RS. Prevalence of a history of skin cancer in 2007: results of an incidence-based model. Arch Dermatol. 2010 Mar;146(3):279-82.

7) Berking, C., Hauschild, A., Kölbl, O., Mast, G., & Gutzmer, R. (2014). Basal cell carcinoma—treatments for the commonest skin cancer. Deutsches Ärzteblatt International, 111(22), 389

8) Key Statistics for Basal and Squamous Cell Skin Cancers, hämtad från https://www.cancer.org/cancer/basal-and-squamous-cell-skin-cancer/about/key-statistics.html

9) Cancerfonden: https://www.cancerfonden.se/minska-risken/solen?gclid=EAIaIQobChMI5GOvenv5wIVhswYCh1LJQ69EAAYASAAEgLbwvD_BwE.

10) Healthcare Media: http://cancer.se/olika-former-av-hudcancer/.

11) Cancerfonden: https://www.cancerfonden.se/minska-risken/solen?gclid=EAIaIQobChMI5GOvenv5wIVhswYCh1LJQ69EAAYASAAEgLbwvD_BwE.

12) Fakta om hudcancer, hämtad från https://www.euromelanoma.org/sweden/fakta-om-hudcancer

13) American Cancer Society:,Cancer Facts and Figures 2020; Atlanta: American Cancer Society; 2020.

14) American Cancer Society: https://www.cancer.org/cancer/melanoma-skincancer/treating/by-stage.html.

15) Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCANCA Cancer J Clin. 2021 May;71(3):209249. doi: 10.3322/caac.21660. Epub 2021 Feb 4.

16) Guy G.P., Machlin SR, Ekwueme DU, Yabroff KR. Prevalence and costs of skin cancer treatment in the U.S., 2002-2006 and 2007-2011. Am J Prev Med 2014; 104(4):e69-e74. DOI: dx.doi.org/10.1016/j.amepre.2014.08.036.

17) Misstänksamma lesioner kan antingen delvis tas bort (biopsi) eller avlägsnas helt (excision). Båda metoderna är samlat omnämnda som "excisioner" i Prospektet.

18) Dermatoskop – Användningen av ett upplyst förstoringsglas för att få en tydligare bild av hudförändringen.

19) DalPozzo V, Podenzani S, Cavicchini S. A clinical contribution to guideline criteria in the excision of pigmentary lesions. G Ital Dermatol Venereol 1990;125:173-7; Andersen WK, Silvers DN. 'Melanoma? It can't be melanoma': a subset of melanomas that defies clinical recognition. JAMA 1991;266:3463-5.

20) Argenziano et al. Accuracy in melanoma detection: a 10-year multicenter survey. Journal of the American Academy of Dermatology 67, no. 1 (2012): 54-59.

21) Carli, Paolo, Paolo Nardini, Emanuele Crocetti, Vincenzo De Giorgi, och Benvenuto Giannotti. "Frequency and characteristics of melanomas missed at a pigmented lesion clinic: a registry-based study." Melanoma research 14, no. 5 (2004): 403407.; DalPozzo V, Podenzani S, Cavicchini S. A clinical contribution to guideline criteria in the excision of pigmentary lesions. G Ital Dermatol Venereol 1990;125:173-7.; Andersen WK, Silvers DN. 'Melanoma? It can't be melanoma': a subset of melanomas that defies clinical recognition.; JAMA 1991;266:3463-5.; Argenziano et al., Dermoscopy in General Dermatology, Dermatology 2006;212:7–18;

22) International Skin Imaging Collaboration: https://www.isic-archive.com/#!/topWithHeader/tightContentTop/about/isicArchive.

23) National Cancer Institute: https://seer.cancer.gov/statfacts/html/melan.html.

24) Centers for Disease Control and Prevention: https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6421a6.htm?s_cid=mm6421a6_w.

25) Balch C.M., Gershenwald JE, Soong S-j, et al. Final version of 2009 AJCC melanoma staging and classification. J Clin Oncol 2009;27:6199–206.

26) National Cancer Institute: https://seer.cancer.gov/statfacts/html/melan.html.

27) Bolagets estimat baserat på en marknadsuppskattning utförd av Arthur D. Little.

28) Neville J.A., et al. Increase in procedures performed at dermatology office visits from 1995 to 2001. Dermatol Surg. 2005;31(2): 160-162.;

29) Argenziano et al. Accuracy in melanoma detection: a 10-year multicenter survey. Journal of the American Academy of Dermatology 67, no. 1 (2012): 54-59.

30) Zhong, Y, Samuel, M, van Bever, H, Tham, EH. Emollients in infancy to prevent atopic dermatitis: A systematic review and meta-analysis. Allergy. 2022; 77: 1685– 1699. https://doi. org/10.1111/all.15116.

31) Ni Chaoimh, C, Lad, D, Nico, C, et al. Early initiation of short-term emollient use for the prevention of atopic dermatitis in high-risk infants—The STOP-AD randomised controlled trial. Allergy. 2022; 00: 1- 11. doi: 10.1111/all.15491.

32) Hourihane, Ni Chaoimh, Lad, Nio, Puppels, Wong, Common, Murray, Irvine, " Early initiation of short-term emollient use for the prevention ofatopic dermatitis in high risk infants – the STOP AD randomisedcontrolled trial", 8 april 2022.

33) Ring, J. et al. (2012), Guidelines for treatment of atopic eczema (atopic dermatitis) Part I. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 26:1045–1060; Williams HC, ed. Atopic Dermatitis. The Epidemiology, Causes and Prevention of Atopic Eczema. Cambridge University Press, Cambridge, UK, 2000; Silverberg, J., Health Care Utilization, Patient Costs, and Access to Care in US Adults With Eczema.

34) A. O. Rinaldi, A. Korsfeldt, S. Ward, D. Burla, A. Dreher, M. Gautschi, B. Stolpe, G. Tan, E. Bersuch, D. Melin, N. A. Lord, S. Grant, P. Svedenhag, K. Tsekova, P. Schmid-Grendelmeier, M. Möhrenschlager, E. D. Renner, C. A. Akdis, Electrical impedance spectroscopy for the characterization of skin barrier in atopic dermatitis, 8 april 2021, hämtad från https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/all.14842

35) Huygen, L., Thys, P. M., Wollenberg, A., Guthermuth, J., Kortekaas Krohn, I., Skin Barrier Function Assessment: Electrical Impedance Spectroscopy Is Less Influenced by Daily Routine Activities Than Transepidermal Water Loss. 5 February 2024. Web: https://anndermatol.org/DOIx.php?id=10.5021/ad.23.052

36) Eucerin: https://www.eucerin.se/hudens-tillstand/atopiskt-eksem-dermatit/on-face-in-flare-up.

37) Karimkhani, C. et. al., Global Skin Disease Morbidity and Mortality: An Update From the Global Burden of Disease Study 2013, JAMA Dermatol. 2017 May 1;153(5):406-412.

38) Fuxench, Block, Boguniewicz, Boyle, Fonacier, Gelfand, Grayson, Mitchell, Silverberg, Schwartz, Simpson, Ong, Atopic Dermatitis in America Study: A Cross-Sectional Study Examining the Prevalence and Disease Burden of Atopic Dermatitis in the US Adult Population", mars 2019, hämtad från sciencedirect.com

39) Drucker, A. M., Wang, A. R., Li, W. Q., Sevetson, E., Block, J. K., & Qureshi, A. A. (2017). The burden of atopic dermatitis: summary of a report for the National Eczema Association. Journal of Investigative Dermatology, 137(1), 26-30.

40) Antal formella melanomundersökningar är baserat på Arthur D Littles marknadsundersökning. Kostnader är estimerade av SciBase.

41) Bolagets estimat baserat på marknadsdata från Arthur D. Little och AAD – American Association of Dermatology.

42) American Academy of Dermatology, Inc., jaad.org/article/S0190-9622(20)31091-4/fulltext.

43] P. Aggarwal, P. Knabel, A.B. Fleischer Jr. United States burden of melanoma and non-melanoma skin cancer from 1990 to 2019. Augusti 2021. Hämtad från https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33852922/

44] Bolagets estimat baserat på marknadsdata från Arthur D Little.

45] Ring, J. et al. (2012), Guidelines for treatment of atopic eczema (atopic dermatitis) Part I. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 26:1045–1060; Williams HC, ed. Atopic Dermatitis. The Epidemiology, Causes and Prevention of Atopic Eczema. Cambridge University Press, Cambridge, UK, 2000; Silverberg, J., Health Care Utilization, Patient Costs, and Access to Care in US Adults With Eczema.

46] Bolagets estimat baserat på Silverberg J., Public Health Burden and Epidemiology of Atopic Dermatitis. Dermatol Clin. 2017;35(3):283-289

47] Hudcancerfall - malignt melanom och Hudcancerfall - tumör i huden, ej malignt melanom, hämtad från https://www.sverigesmiljomal.se/miljomalen/saker-stralmiljo/hudcancerfall/

48] Socialstyrelsens statistikdatabaser - Statistik om cancer.

49] American Cancer Society - Key Statistics for Melanoma Skin Cancer. https://www.cancer.org/cancer/types/melanoma-skin-cancer/about/key-statistics.html.

50] Mohan SV, Chang AL. Advanced basal cell carcinoma. epidemiology and therapeutic innovations. Curr Dermatol Rep 2014; 3(1):40-45. doi:10.1007/s13671-014-0069-y.

51] Tan, S., Seiger, K., Renehan, P., & Mostaghimi, A. (2019). Trends in private equity acquisition of dermatology practices in the United States. JAMA dermatology, 155(9), 1013-1021.

52] IBIS World Industry report OD4168, Dermatologists, December 2020

53] Antal pågående studier per geografi: 4 st i Europa, 2 st i USA, 1 st i Japan.

54] Healthcare Media: http://cancer.se/olika-former-av-hudcancer/.

55] DalPozzo V, Podenzani S, Cavicchini S. A clinical contribution to guideline criteria in the excision of pigmentary lesions. G Ital Dermatol Venereol 1990;125:173-7; Andersen WK, Silvers DN. 'Melanoma? It can't be melanoma': a subset of melanomas that defies clinical recognition. JAMA 1991;266:3463-5.

56] Bolagets estimat baserat på: Losina E, Walensky RP, Geller A, et al. Visual Screening for Malignant Melanoma: A Cost-effectiveness Analysis. Archives of dermatology. 2007;143(1):21-28. doi:10.1001/archderm.143.1.21 LifeSci Capital, Analyst Report, 2014; Argenziano et al. Accuracy in melanoma detection: a 10-year multicenter survey. Journal of the American Academy of Dermatology 67, no. 1 (2012): 54-59.

57] "Electrical Impedance Spectroscopy Improves Skin Cancer Detection and Reduces the Number of Biopsies" Dermato 2022, 2(2), 21-29; https://doi.org/10.3390/dermato2020004

58] Journal of Allergy Clin Immunology 2015;135:930-5.

59] Rinaldi, A.O., Korsfeldt, A., Ward, S., Burla, D., Dreher, A., Gautschi, M., Stolpe, B., Tan, G., Bersuch, E., Melin, D., Askary Lord, N., Grant, S., Svedenhag, P., Tsekova, K., Schmid-Grendelmeier, P., Möhrenschlager, M., Renner, E.D. and Akdis, C.A. (2021), Electrical impedance spectroscopy for the characterization of skin barrier in atopic dermatitis. Allergy, 76: 3066-3079. https://doi.org/10.1111/all.14842, Skin Barrier Function Assessment: Electrical Impedance Spectroscopy Is Less Influenced by Daily Routine Activities Than Transepidermal Water Loss, Lisa Huygen, Pauline Marie Thys, Andreas Wollenberg, Jan Gutermuth, Inge Kortekaas Krohn, Ann Dermatol. 2024 Apr;36(2):e15, https://doi.org/10.5021/ad.23.052, pISSN 1013-9087·eISSN 2005-3894, Electrical impedance spectroscopy detects skin barrier dysfunction in childhood atopic dermatitis, Mari Sasaki, Mathilda Sundberg, Remo Frei, Ruth Ferstl, Kristina N. Heye, Erik P. Willems, Cezmi A. Akdis, Roger Lauener, CK-CARE Study Group, Caroline Roduit. https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/all.15895, Household laundry detergents disrupt barrier integrity and induce inflammation in mouse and human skin, Arturo O. Rinaldi, Manru Li, Elena Barletta, Paolo D'Avino, Duygu Yazici, Yagiz Pat, Siobhan Ward, Daniel Burla, Ge Tan, Nima Askary, Rasmus Larsson, Jeremy Bost, Huseyn Babayev, Raja Dhir, Nicolas Gaudenzio, Mubeccel Akdis, Kari Nadeau, Cezmi A. Akdis, Yasutaka Mitamura, https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/all.15895

60] Dermatoskop – Användningen av ett upplyst förstoringsglas för att få en tydligare bild av hudförändringen.

61] DalPozzo V, Podenzani S, Cavicchini S. A clinical contribution to guideline criteria in the excision of pigmentary lesions. G Ital Dermatol Venereol 1990;125:173-7

62] Andersen WK, Silvers DN. 'Melanoma? It can't be melanoma': a subset of melanomas that defies clinical recognition. JAMA 1991;266:3463-5.

63] DermTech: http://dermtech.com/wp-content/uploads/2015/10/DermTech_Brochure_031416-1.pdf.

64] Genomeweb.com: DermTech Emphasizes Opportunity of PLA Tech to Lower Cost of Melanoma Testing Oct 02, 2017.

65] skintherapyletter.com/melanoma/non-invasive-gene-expression-testing-melanoma/.

66] In vivo är ett latinskt begrepp som betyder "i den levande kroppen" och syftar här till att bilderna även visar hur vävnaden ser ut under huden.

67] FDA, Varningsbrev (2015): https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ 2015/ucm458956.htm.

68] https://caliberid.com/VIVASCOPE%20Product%20Overview%200317.pdf

69] Medical News Today: https://www.medicalnewstoday.com/articles/285751.

70] Freeman, K., Dinnes, J., Chuchu, N., Takwoingi, Y., Bayliss, S. E., Matin, R. N., ... & Deeks, J. J. (2020). Algorithm based smartphone apps to assess risk of skin cancer in adults: systematic review of diagnostic accuracy studies. bmj, 368.

71] S.H. Pyun, W. Min, B. Goo, S. Seit, A. Azzi, D. Wong, G. S. Munavalli, C. Huh, C. Won, M. Ko, "Real-time, in vivo skin cancer triage by laser-induced plasma spectroscopy combined with a deep learningebased diagnostic algorithm", juni 2022. Hämtad från: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35752277/

72] Nyren. M., Skin Sensitivity Testing – A Biophysical Approach (thesis), Department of Medicine, Huddinge University Hospital, Karolinska Institutet, Stockholm 2002.

73] J. Hourihane, C. Ni Chaoimh, D. Lad, C. Nic, G. J. Puppels, C. Wong, J. E. Common, D. Murray, A. Irvine, " Early initiation of short-term emollient use for the prevention of atopic dermatitis in high risk infants – the STOP AD randomized controlled trial", 8 April 2022.

74] Gerner T, Halling A-S, Rasmussen Rinnov M, et al. 'Barrier dysfunction in Atopic Newborns Study' (BABY). protocol of a Danish prospective birth cohort study. BMJ Open 2020;10:e033801.doi:10.1136/bmjopen-2019-033801

75] Alex, A., Weingast, J., Hofer, B., Eibl, M., Binder, M., Pehamberger, H., ... & Povazay, B. (2011). 3D optical coherence tomography for clinical diagnosis of nonmelanoma skin cancers. Imaging in Medicine, 3(6), 653.

76] Marknadspris mellan 60,000 och 12,000 USD: Glinos, G. D., Verne, S. H., Aldahan, A. S., Liang, L., Nouri, K., Elliot, S., ... & Pastar, I. (2017). Optical coherence tomography for assessment of epithelialization in a human ex vivo wound model. Wound Repair and Regeneration, 25(6), 1017-1026.

77] Skin Cancer (Non-Melanoma). Statistics, februari 2022, hämtad från https://www.cancer.net/cancer-types/skin-cancer-non-melanoma/statistics

78] Welzel, Julia & Reinhold, Uwe. (2018). EIS: Atypien von Hautveränderungen präzise messen. Der Deutsche Dermatologe. 66. 848-852. 10.1007/s15011-018-2189-3

202406271573Z

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för SciBase Holding AB 556773-4768 avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsår 2023. Om inte annat särskilt anges redovisas alla belopp i tusentals kronor.

Allmänt om verksamheten

SciBase är ett globalt medicintekniskt bolag specialiserat på tidig upptäckt och prevention inom dermatologi. SciBase utvecklar och kommersialiserar Nevisense, en unik patientnära plattform som kombinerar AI (artificiell intelligens) och avancerad EIS-teknik för att öka den diagnostiska noggrannheten och säkerställa förebyggandet av hudsjukdomar. Nevisense är godkänt för försäljning i USA avseende detektion av malignt melanom (PMA), inom EU för detektion av malignt melanom, icke-melanom hudcancer samt bedömning av hudens barriär inom atopisk dermatit (CE-märkning under MDR) samt i Australien för detektion av malignt melanom (TGA).

Vårt åtagande är att minimera patienternas lidande, göra det möjligt för läkare att förbättra och rädda liv genom snabb upptäckt och intervention och minska sjukvårdskostnaderna.

Baserat på mer än 20 års forskning vid Karolinska Institutet i Stockholm är SciBase ledande inom dermatologisk utveckling.

Bolaget är noterat på Nasdaq First North Growth Market sedan den 2 juni 2015. För mer information besök www.scibase.com.

Väsentliga händelser under 2023

Försäljningsutveckling

Nettoomsättningen för helåret 2023 uppgick till 23 245 (17 890) tkr, en ökning med 30%, rensat för valutaeffekter en ökning med 21%. Försäljningen av instrument uppgick till 2 342 (2 571) tkr och försäljningen av elektroder till 20 903 (15 319) tkr. Försäljningen inom området hudens barriär var 1 419 (1 583) tkr i perioden och avser försäljning för forskningsändamål. 2022 innehöll två större försäljningar till kliniska studier.

Under helåret 2023 stod försäljningen i Tyskland inom hudcancerområdet för 87 (76)% av nettoomsättningen och ökade med 48% jämfört med 2022. I lokal valuta ökade försäljningen i Tyskland med 36%. Försäljningen i USA inom hudcancerområdet stod för 7 (15)% av årets försäljning.

För helåret var den totala försäljningen i volym av elektroder 51 920 (41 712) stycken, en ökning med 24%. I Tyskland ökade elektrodförsäljningen inom hudcancerområdet i volym med 34%. I USA har volymen för helåret dock minskat med 32%. Den totala försäljningen till återkommande kunder ökade med 31%.

USA – samarbeten och kostnadsersättning

Ett av SciBase viktigaste strategiska fokusområden är den amerikanska marknaden. En bred kostnadsersättning så kallad reimbursement är nyckeln till penetration av den amerikanska marknaden och under 2023 gjordes betydande framsteg.

Två av åtta Medicare Administrative Contractors (privata hälsovårdsförsäkringsgivare som tilldelats en geografisk jurisdiktion för att behandla Medicares medicinska anspråk för Medicare förmånstagare) (MACs) har publicerat så kallade "fee-schedules" (Förklaring: ersättningsnivåer för sjukdomsbehandlingar, där olika MACs beslutar om ersättningsnivåer för en viss behandling i sin region) för Nevisense testet, First Coast Service Options (FCSO) i Florida och Novitas Solutions (Novitas) i områdena mid-Atlantic och centrala USA, tillsammans täcker de ungefär en tredjedel av den amerikanska Medicare- populationen. Under början av 2023 genomförde båda dessa en utvärdering av ersättningsnivån för SciBase Nevisense test och man publicerade uppdaterade ersättningsnivåer för SciBase metod för tidig detektion av melanom (0658T). De uppdaterade ersättnings-nivåerna, som är giltiga retroaktivt från 1 januari 2023, har höjts till nivåer som ses som mer lämpliga av kliniker.

Detta var ett viktigt steg för SciBase av flera skäl. För det första betydde det att Nevisense-testet ersätts för Medicarepatienter i Florida, Texas, Colorado, Louisiana, Arkansas, Mississippi, New Mexico, Oklahoma, New Jersey, District of Columbia, Delaware, Pennsylvania, Maryland och delar av Virginia. Totalt betyder det att cirka 11 miljoner seniorer av totalt 37 miljoner i USA har tillgång till testet, betalat av Medicare. Detta är viktigt med tanke på att äldre har den högsta frekvensen av hudcancer. För det andra hjälper beslutet i ansträngningarna att säkra kostnadsersättning i andra Medicare-regioner och från privata försäkringsbolag. Att erhålla kostnadsersättning från Medicare i västra USA är nästa region som bolaget fokuserar på inom Medicare.

En viktig del i bolagets amerikanska strategi, både för att arbeta för en bred kostnadsersättning men även för en kostnadseffektiv bearbetning av den amerikanska marknaden är samarbeten med större nätverk av dermatologikliniker. Framstegen inom kostnadsersättning gjorde också att SciBase under 2023 breddade sin geografiska närvaro från östkusten över till västkusten. Detta skedde dels genom nya samarbeten med större dermatologinätverk såsom Schweiger Dermatology Group (NJ), Bare Dermatology (TX), Heights Dermatology (TX), Skin and Cancer Institute och Skin and Cancer Reconstructive Surgery Center ("SCARS Center") båda i Kalifornien samt dels genom ökade resurser i både TX och CA. Bolagets kortsiktiga fokus i USA är att driva kostnadsersättning, vilket görs genom att kunderna använder Nevisense och sedan skickar in ansökningar om kostnadsersättning (så kallade claims) till betalarna. Kundanvändning och bolagets starka stöd från opinionsledare gör att betydande framsteg har gjorts.

Marknadskanaler

SciBase har hittills valt att fokusera sina marknads och säljaktiviteter inom hudcancerområdet till Tyskland och USA. Under 2024 kommer bolaget expandera inom EU till primärt Österrike och Schweiz genom nuvarande organisation i Tyskland. Inom övriga Europa och Australien arbetar bolaget opportunistiskt. Försäljning i Tyskland bearbetas genom egen säljkår kombinerat med lokala agenter. I USA var företaget initialt fokuserat på Florida samt New York och tri-stateområdet. Efter uppdaterad fee-schedule har bolaget under 2023 expanderat i USA med resurser på plats i både Texas och Kalifornien. Vartefter kostnadsersättningen utökas kommer bolaget att fortsatt expandera i USA. Försäljning och kundsupport i USA hanterades vid årets utgång av 4 anställda (baserade i MA, FL, TX och CA) samt en heltidskonsult baserad i New York. Bolaget ser dock att på sikt en partner eller flera partners kan vara nödvändigt för en framgångsrik penetration i USA. Distribution av instrument och elektroder på bolagets direktmarknader i EU sker för närvarande direkt från SciBase huvudkontor i Stockholm till slutkund.

Inom hudbarriärsegmentet förväntar sig företaget, eftersom detta är en mycket stor och bred marknad inklusive potentiell försäljning till konsumenter, att i framtiden arbeta med partners.

Produkt- och marknadsgodkännanden
Den medicintekniska marknaden kännetecknas av ett strikt regelverk för att ett bolag ska kunna sälja och marknadsföra sina produkter. I Europa reglerades detta, sedan maj 2021 av Medical Device Regulation (MDR) vilket innebär att produkter ska ha en CE-märkning. MDR är en uppsättning obligatoriska legala krav som är central för alla verksamheter som säljer medicintekniska produkter i EU. Den nya förordningen trädde i kraft den 26 maj 2021. För att kunna lansera nya applikationsområden samt produkter är MDR ett krav. Den nya MDR-förordningen skärper kontrollmekanismerna för medicintekniska produkter, inklusive medicinsk programvara och appar, och kommer att ha stor inverkan på tillverkare och distributörer av medicintekniska produkter. I USA hanteras godkännanden för marknadsföring av FDA (the Food and Drug Adminstration).

SciBase beviljades i början av maj 2021 certifiering enligt MDR. SciBase var en av de första producenterna av medicintekniska produkter som slutfört en MDR-certifiering.

I USA är Nevisense godkänt för försäljning och marknadsföring genom en PMA (Pre Market Approval) från FDA (Food and Drug Administration).

Utanför USA och EU är bolagets produkt, Nevisense, för närvarande godkänd för marknadsföring i Australien (TGA).

Nevisense Go, bolagets mindre och handhållna produktplattform, säljs initialt för forskning med fokus på hudens barriärfunktion.

Acceptans för metod – nya kliniska studier
Under 2023 publicerades ett antal studier framförallt inom hudens barriär som stödjer bolagets metod.

Hudens barriär
Kliniska resultat från en studie genomförd tillsammans med University Children's Hospital Zürich publicerades i tidskriften Allergy. Studien visar på Nevisense förmåga att kunna särskilja barn med och utan atopisk dermatit (AD). Atopisk dermatit är en av de vanligaste sjukdomarna i världen och drabbar globalt upp till 20 % av alla barn. För närvarande finns det inget kliniskt instrument som kan hjälpa till vid diagnos eller svårighetsbedömning av AD. Studien genomfördes på barn i åldrarna från 4 månader till 3 år och syftade till att identifiera barn med atopisk dermatit med hjälp av Nevisense. Nevisense och dess underliggande Elektriska Impedans Spektroskopi (EIS)-teknologi användes för att skapa en Artificiell Intelligens (AI) algoritm för att kunna särskilja frisk hud från atopisk hud, även när mätningarna utfördes på visuellt opåverkad hud. Studiens övergripande resultat indikerar att:

- Nevisense kan detektera hudbarriärdysfunktion hos barn.
- Information om dysfunktion av hudbarriären kan identifieras på visuellt opåverkad hud.
- Nevisense AI algoritmer kan tränas för att inkludera eller bortse från vissa potentiella artefakter i datasetet, som exempelvis att ålder inte är en påverkande faktor.
- Studien tyder också på en förmåga att förutsäga ett barns sannolikhet att utveckla AD.

Författarna drog slutsatsen att EIS (Nevisense) kan upptäcka hudbarriärdysfunktion och skilja på hud hos barn med AD från frisk hud och tyder på att EIS kan ha förmågan att förutsäga framtida utveckling av AD.

Resultaten av ett forskningsprojekt i samarbete med the Swiss Institute of Allergy and Asthma Research (SIAF) i Davos, Schweiz publicerades i tidskriften Allergy. Studien är den första som använder Nevisense för att mäta hudbarriärfunktionen i små utskurna hudprover från människor, vilket visar att Nevisense är en effektiv enhet vid laboratorieforskning. Nevisense och dess underliggande teknologi, Elektrisk Impedans Spektroskopi (EIS) användes för att bedöma effekten av kommersiellt tillgängliga tvättmedel på hudens barriär på möss och utskurna hudprover från människor. Studiens övergripande resultat indikerar att:

- EIS är en pålitlig markör/indikator för hudens barriärfunktion i både ex vivo (labbforskning) och in vivo (studier på människor) med en högre sensitivitet än trans-epidermal water loss (TEWL).
- EIS visade ett signifikant samband med proteinbiomarkörer som är förknippade med inflammatoriska processer.
- EIS korrelerade vidare med gener relaterade till hudbarriären.
- EIS är ett snabbt och pålitligt verktyg för att utforska hudens barriärfunktion i både ex vivo och in vivo modeller, med möjliga tillämpningar i dermatologiska och kosmetiska studier.

Kommande/pågående studier inom hudens barriär
SciBase fokuserar på tre specifika kliniska applikationer inom området hudens barriär som bolaget ser har en relativt tydlig väg till marknaden och där det finns ett stort intresse från både forskare och industrin:

1. **Prediktion av AD hos spädbarn – Samarbete Kenvue (tidigare Johnson & Johnson Consumer Health)**
   Strategiskt partnerskap med Johnson &Johnson Consumer Health för att utveckla en screeningprodukt för spädbarn.
2. **Objektiv sjukdomsbedömning och uppföljning av AD hos vuxna**
   Studie utvärderas med målet att utvärdera möjligheterna att definiera stadiet av atopisk dermatit med Nevisense för att bättre kunna välja lämplig terapi.
3. **Prognosticering av AD skov och dess hantering av patienter i hemmiljö**
   Pågående studie i Tyskland där Nevisense Go används av vuxna patienter direkt i deras hem med målet att kunna hjälpa till att förutsäga skov och därigenom hjälpa patienter att bättre hantera sin sjukdom.

Finansiering
Under första kvartalet 2023, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 18 maj 2022, beslutade styrelsen om en fullt garanterad nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga Aktieägare om cirka 79,6 MSEK före transaktionskostnader. Teckningskursen var 1,55 SEK per aktie. Genom företrädesemissionen ökade aktiekapitalet med 2 567 816,5 SEK genom nyemission av 51 356 330 nya aktier. Efter emissionskostnader tillfördes SciBase cirka 70 MSEK. Totalt tecknades 26 182 918 aktier med stöd av teckningsrätter, motsvarande

20240627157333

cirka 51 procent av Företrädes-emissionen. 12 705 290 aktier, motsvarande cirka 25 procent av Företrädesemissionen, tilldelades personer som tecknade aktier utan stöd av teckningsrätter. Därmed tilldelades emissionsgaranterna cirka 24 procent av Företrädesemissionen.

Patent
Ett tidigt fokus på patent från SciBase grundare utgör basen för Bolagets breda patentportfölj. Bolagets patent är indelade i åtta separata patentfamiljer.

Bolaget har pågående patentansökningar. Bolaget har för närvarande 23 godkända patent fördelat på åtta familjer samt totalt fyra pågående ansökningar. För en full beskrivning av Bolagets patentportfölj se sidan 10.

Förutom patent har även Bolaget tekniskt kunnande och kliniska studieresultat inom området som gör det svårt för eventuella konkurrenter att kopiera Bolagets produkter och metod.

Organisation
Under det andra kvartalet meddelade VD Simon Grant att han av personliga skäl beslutat att lämna VD-posten i SciBase. Simon kvarstod som VD tills ny VD utsågs. Pia Renaudin tillträdde som ny VD den 1 oktober. Pia har en bred erfarenhet från den globala Life Science och MedTech industrin. Hon har haft ett flertal ledande positioner inom bolag såsom Senzime AB, Gilead Sciences, Stryker och AstraZeneca. Före SciBase var Pia VD och koncernchef för Senzime AB, ett svenskt MedTech bolag noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista.

Årsstämma 2023

Aktieägarnas rätt att besluta i Bolagets verksamhet utövas vid bolagsstämman. Årsstämma i SciBase ska hållas i Stockholm inom sex månader efter räkenskapsårets slut. Kallelse skall ske genom publicering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att Kallelsen hålls tillgänglig på Bolagets hemsida. Varje aktie berättigar till en röst och varje röstberättigad aktieägare får rösta för det fulla antalet av aktieägaren ägda och företrädda aktier utan begränsning. Beslut vid bolagsstämma fattas normalt med enkel majoritet. I vissa frågor föreskriver dock aktiebolagslagen att ett förslag ska godkännas av en högre andel av de på stämman företrädda och avgivna rösterna.

Årsstämma 2023 hölls den 17 maj. Årsstämman beslutade:

- att fastställa resultaträkningen och balansräkningen samt koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen för räkenskapsåret 2022
- att Bolagets resultat behandlas så att 171 885 712 kronor överförs i ny räkning och att det inte ska ske någon utdelning
- att bevilja ansvarsfrihet åt styrelseledamöterna och verkställande direktören för räkenskapsåret 2022
- att styrelsen ska bestå av fem ordinarie styrelseledamöter utan suppleanter samt att ett registrerat revisionsbolag ska utses till revisor
- att arvode till styrelsen för tiden intill slutet av nästa årsstämma ska utgå med 200 000 kronor till styrelsens ordförande och med 150 000 kronor till var och en av övriga ordinarie styrelseledamöter som inte är anställda av större aktieägare i Bolaget samt att arvode till bolagets revisor ska utgå enligt godkänd löpande räkning
- att för tiden intill slutet av nästa årsstämma omvälja Tord Lendau, Diana Ferro, Thomas Taapken, Matt Leavitt och Jvalini Dwarkasing till styrelseledamöter, att som styrelsens ordförande omvälja Tord Lendau samt att som Bolagets revisor omvälja revisionsbolaget PricewaterhouseCoopers AB (PwC) med huvudansvarig revisor Magnus Lagerberg
- att anta principer för utseende av valberedning (samma principer som föregående år)
- att ändra bolagsordningen på så vis att lydelsen av punkten 4 i bolagsordningen ändras från "Bolagets aktiekapital skall utgöra lägst 1 500 000 kronor och högst 6 000 000 kronor." till "Bolagets aktiekapital skall utgöra lägst 5 990 000 kronor och högst 23 960 000 kronor." och att lydelsen av punkten 5 i bolagsordningen ändras från "Antalet aktier skall vara lägst 30 000 000 och högst 120 000 000." till "Antalet aktier skall vara lägst 119 800 000 och högst 479 200 000."
- att bemyndiga styrelsen att öka aktiekapitalet genom emission av nya aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler. Genom beslut om emission fattade med stöd av bemyndigandet – med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt – ska det antal aktier som kan emitteras med stöd av bemyndigandet, eller de aktier som kan tillkomma vid nyteckning av aktier med stöd av teckningsoptioner, alternativt tillkommer vid utbyte av konvertibler, motsvara högst 20 procents utspädning av aktiekapitalet och antalet aktier och röster efter sådan(a) emission(er).

Årsstämma 2024

Årsstämma i SciBase Holding AB kommer att hållas den 13 juni 2024 i Setterwalls advokatbyrås lokaler på Sturegatan 10 i Stockholm, kl 15.00. Det är även möjligt att delta via poströstningsförfarande.

Valberedning 2023–2024
Följande personer har utsetts att ingå i SciBase Holdings valberedning inför årsstämman 2024:

- Thomas Axelsson (Gell Group),
- Dharminder Chahal (VanHerk Group)
- Peter Elmvik (Stockholms Elbolag),
- Tord Lendau (Styrelsens ordförande).

Utnämningen har skett enligt den instruktion avseende principer för utseende av valberedning i bolaget som fastställdes vid årsstämma i SciBase Holding den 17 maj 2023. Årsstämma i SciBase Holding AB (publ) kommer att hållas den 17 maj 2024 i Stockholm.

Aktieägare som önskar få ärende behandlat på stämman kan skriftligen begära detta hos styrelsen. Sådan begäran om behandling av ärende skickas till SciBase Holding AB (publ), Att: Styrelsens ordförande, Box 3337, 103 67 Stockholm och måste inkomma till styrelsen senast sju veckor före stämman, eller i vart fall i så god tid att ärendet, om så krävs, kan upptas i kallelsen till stämman.

Medarbetare och organisation

Verksamheten ställer höga krav på såväl medarbetare som på en innovativ och högpresterande företagskultur. Vi arbetar med målstyrning och uppföljning där chef och medarbetare gemensamt sätter upp individuella mål för året baserat på företagets övergripande mål, som fastställs av styrelsen, samt utvärderar och bedömer tidigare insatser. Det är viktigt för engagemanget att varje medarbetare har förståelse för företagets uppdrag och mål och för hur den egna prestationen bidrar till dessa.

Koncernen består av moderföretaget SciBase Holding AB med 2 (2) anställda varav 1 (0) kvinnor, de helägda svenska dotterbolagen SciBase AB med 18 (18) anställda, varav 7 (7) kvinnor, samt SciBase Intressenter AB och dotterbolagen SciBase GmbH med 3 (2) anställda varav 1 (1) kvinnor och SciBase Inc. med 4 (1) anställda, varav 3 (0) kvinnor. Koncernens egentliga verksamhet bedrivs i SciBase AB. Här finns alla funktioner utom finans och VD representerade. Totalt har Koncernen vid utgången av 2023 27 (23) anställda varav 44 (30)% är kvinnor.

Nyckeltal, Koncernen	2023	2022
Nettoomsättning, tkr	23 245	17 890
Bruttomarginal, %	69,0%	62,8%
Soliditet, %	66,9%	56,2%
Skuldsättningsgrad, ggr	0,49	0,78
Likvida medel, tkr	34 121	18 832
Kassaflöde från den löpande verksamheten, tkr	-51 984	-44 466
Resultat per aktie (före och efter utspädning) , kr	-0,51	-0,63
Eget kapital per aktie, kr	0,40	0,37
Genomsnittligt antal aktier, tusental	107 980	68 475
Antal utestående aktier, tusental	119 831	68 475
Aktiekurs vid årets utgång, SEK	0,83	3,82
Antal sålda elektroder, styck	51 920	41 712
Genomsnittligt antal anställda	23	20

För definitioner, se not 33.

Finansiell ställning och utveckling

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för helåret 2023 uppgick till 23 245 (17 890) tkr, en ökning med 30%, rensat för valutaeffekter en ökning med 21%. Den ökade försäljningen beror främst på en fortsatt bra försäljning av elektroder och system i Tyskland och valutaeffekter. Försäljningen i USA minskade med 37% jämfört med 2022 delvis på grund av att 2022 innehöll initial uppstartsförsäljning av 10 system till bolagets samarbetspartners i USA samt som en följd av att vissa kunder har erhållit avslag för kostnadsersättning från vissa privata försäkringsbolag och därmed minskat sin användning i avvaktan på förbättrad kostnadsersättning. Under det fjärde kvartalet har dock den negativa trenden ändrats till en positiv utveckling. Tyskland fortsätter visa en bra tillväxt (+48%) genom både ökad försäljning av elektroder samt instrument till nya kunder. En av drivkrafterna bakom tillväxten är den nya indikationen NMSC (icke-melanom hudcancer).

Försäljningen av instrument uppgick till 2 342 (2 571) tkr och försäljningen av elektroder till 20 903 (15 319) tkr. Försäljningen inom området hudens barriär var 1 419 (1 583) tkr i perioden och avser försäljning för forskningsändamål. 2022 innehöll två större försäljningar till kliniska studier. Då försäljningen är för forskningsändamål kommer den att variera mellan kvartalen.

Under helåret 2023 stod försäljningen i Tyskland inom hudcancerområdet för 87 (76)% av nettoomsättningen och ökade med 48% jämfört med 2022. I lokal valuta ökade försäljningen i Tyskland med 36%.

Försäljningen i USA inom hudcancerområdet stod för 7 (15)% i perioden. Försäljningen i USA är beroende av kostnadsersättning och ett första positivt kostnadsersättningsbeslut erhölls i april 2023 då två Medicare-regioner uppdaterade sin ersättningsnivå. Detta gör det möjligt att initiera expansion och driva försäljning inom de regioner och de patientgrupper där kostnadsersättning nu är på plats bland annat har ett nytt samarbetsavtal ingåtts med Bare Dermatology i Texas. Vidare har nya kunder i form av dermatologinätverk etablerats i andra regioner såsom Kalifornien där arbetet nu pågår för att erhålla kostnadsersättning.

För helåret var den totala försäljningen i volym av elektroder 51 920 (41 712) stycken, en ökning med 24%. I Tyskland ökade elektrodförsäljningen inom hudcancerområdet i volym med 34%. I USA har volymen för helåret dock minskat med 32%. Den totala försäljningen till återkommande kunder ökade med 31%.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för helåret 2023 uppgick till -53 939 (-46 419) tkr, ett försämrat resultat med 7 520 tkr. Den ökade försäljningen och förbättrade marginalen bidrog till en resultatförbättring som dock balanserades av framförallt ökade försäljnings- och marknadskostnader genom ökade investeringar i form av både resurser och aktiviteter i USA samt valutaeffekter. Rörelsekostnaderna ökade totalt i perioden med 12 323 tkr. Valutaeffekter påverkade resultatet negativt för perioden med cirka 0,2 mkr.

Bruttomarginalen var för helåret 69,0 (62,8)%. Marginalförbättringen är framförallt driven av prishöjningar på elektroden i Tyskland, valutaeffekter samt en förbättrad produktionskostnad per elektrod. Bolaget fokuserar på marginal och kostnad för elektroden och i perioden var bruttomarginalen för elektroden närmare 75%. Rensat för valutaeffekter hade den totala marginalen varit närmare 67%. Marginalen fortsätter vara väldigt beroende av produktions- och försäljningsvolymer och kommer att variera mellan olika kvartal.

Försäljnings- och marknadsföringskostnaderna ökade med 6 920 tkr och uppgick för året till 42 543 (35 623) tkr. Kostnaderna ökade framförallt på grund av en ökad resurs- och aktivitetsnivå i USA samt valutaeffekter.

Administrationskostnaderna uppgick för helåret till 12 017 (11 183) tkr, en ökning med 834 tkr. Ökningen är framförallt hänförbar till kostnader i samband med rekrytering av ny VD, implementering av ett nytt affärssystem samt revisons- och konsultkostnader.

Utvecklingskostnaderna uppgick för helåret till 15 348 (10 816) tkr, en ökning med 4 532 tkr. Kostnaderna har framförallt ökat pga pågående projekt inom produktion, produktutveckling samt kliniska studier.

Övriga rörelseintäkter uppgick till 1 (0) Tkr. Övriga rörelsekostnader, var -69 (-32) Tkr, bestod till största delen av valutaomräkningseffekter av fordringar och skulder, medan det för 2022 framförallt avsåg utrangeringar samt valutaomräkningseffekter av fordringar och skulder.

Finansnettot uppgick till -1 646 (3 246) tkr och under 2023 bestod den till största delen av valutaomräkningseffekter på fodringar i dotterbolag samt kostnader som en följd av IFRS-16.

Årets resultat, efter finansnetto, uppgick till -55 585 (-43 174) tkr.

Årets resultat efter skatt uppgick till -55 585 (-43 174) Tkr.

Årets skattekostnad uppgick till 0 (0) Tkr.

202406271573

Segmentsrapportering
Koncernen har idag två rörelsesegment, detektion av malignt melanom samt mätning av hudens barriärfunktion, och uppföljning sker därutöver på de geografiska områdena: Europa/Övriga världen, Nordamerika/USA samt Asien/Oceanien. Nordamerika/USA och Asien/Oceanien har dock slagits ihop till Övriga geografiska områden då de för närvarande inte uppgår till en väsentlig del av totalen.

Hudcancer
Europa/Övriga världen
Nettoomsättningen för perioden uppgick till 20 189 (13 699) tkr av vilket Tyskland stod för 100 (100)%. Under perioden har fokus för försäljnings- och marknadsföringsaktiviteter fortsatt varit Tyskland med den egna organisationen. Bruttoresultatet uppgick till 14 057 (8 207) tkr.

Övriga geografiska områden
Nettoomsättningen för perioden uppgick till 1 638 (2 608) tkr. Bruttoresultatet uppgick till 1 212 (1 987) tkr. Försäljningen avsåg framförallt elektrodförsäljning till dermatologinätverk. Föregående år fakturerades 10 Nevisense till bolagets partners i USA.

Hudens barriärfunktion
Europa/Övriga världen
Nettoomsättningen för perioden uppgick till 550 (389) tkr. Bruttoresultatet uppgick till 317 (215) tkr. Försäljningen avsåg försäljning till forskare inom området hudens barriär-funktion.

Övriga geografiska områden
Nettoomsättningen för perioden uppgick till 869 (1 194) tkr. Bruttoresultatet uppgick till 451 (826) tkr. Försäljningen avsåg försäljning till forskare, industri samt pilotförsäljning till en distributör i Japan inom området hudens barriär-funktion.

Moderföretag
SciBase Holding AB (publ), org nr 556773-4768, är moderbolag i koncernen. Bolaget bildades 2009 efter en omstrukturering av koncernen. Den egentliga verksamheten bedrivs av det helägda dotterbolaget SciBase AB.

Moderbolaget har per 31 december 2023 två anställda, VD och koncernchef samt Koncernens ekonomifunktion och den operativa verksamheten består av konsultstöd till den övriga Koncernen. Bolagets huvudsakliga uppgift är av finansiell karaktär för att finansiera Koncernens operativa verksamhet.

Periodens nettoomsättning uppgick till 4 744 (4 744) tkr samt årets resultat till -37 071 (-30 344) tkr. Bolagets nettoomsättning består av konsultstöd till det helägda dotterbolaget SciBase AB.

För helåret 2016 och framåt har aktieägartillskotten till det helägda dotterbolaget SciBase AB beslutats belasta moderbolagets resultat och inte bokas som en finansiell anläggningstillgång.

Aktieägartillskott som kostnadsförts under perioden uppgick till 29,4 (24,0) mkr.

Moderföretagets likvida medel uppgick till 24 132 (10 794) tkr.

Moderföretaget har under 2023 ställt ut en kapitaltäckningsgaranti gentemot det helägda dotterbolaget SciBase AB om maximalt 55 000 tkr för att säkerställa att det aktiekapitalet hålls intakt.

Ägarförhållanden
Per den 29 december 2023 fanns cirka 3 218 aktieägare i SciBase Holding AB. Per den 29 december svarade de fem största aktieägarna för cirka 43,4% av kapitalet och rösterna. Totalt antal utgivna aktier per 29 december uppgår till 119 831 437. Största ägare per 30 september 2023 är Gell Group (11%), Avanza pension (10%), SIX SIS AG – Van Herk (9%), Nordnet Pension (7%), samt Stockholms Elbolag (6%).

Närståendetransaktioner
Moderbolaget SciBase Holding AB har för perioden fakturerat 4 744 (4 744) tkr till det helägda dotterbolaget SciBase AB vilket motsvarar 100% av moderbolagets omsättning. Utöver det har bolaget ett separat konsultavtal på plats med den under 2021 tillträdde styrelseledamoten Matt Leavitt, avtalet ingick innan han tillträdde som styrelseledamot och avser konsultstöd för regionala kostnadsersättningsfrågor, marknadsintroduktion i USA och vägledning för utrullningen av Nevisense efter erhållna positiva kostnadsersättningsbesked i USA. Avtalet löper på ett år med möjlighet till förlängning. Totalt har han under perioden erhållit KUSD 300 (300) som ersättning under detta avtal. Under rekryteringsprocessen för en ny VD tog styrelsens ordförande Tord Lendau över vissa operativa delar av VD-rollen och har för detta fakturerat ett konsultarvode. Totalt uppgår detta under perioden till KSEK 964. I övrigt har ej några närstående transaktioner skett som väsentligen påverkat resultat och ställning i koncernen eller moderbolaget under rapportperioden. För beskrivning av närståendetransaktioner se vidare not 7 samt not 23.

Likviditet
Vid ingången av året uppgick de likvida medlen till 18 832 tkr och vid utgången av året till 34 121 tkr.

Kassaflödet från den löpande verksamheten för året uppgick till -51 984 (-44 466) tkr varav förändringar i rörelsekapital uppgick till -2 133 (-1 951) tkr vilket främst är hänförligt till ökat lager av Nevisense och tillhörande komponenter på grund av lageruppbyggnad inför flytt av tillverkning från extern tillverkare till intern tillverkning samt minskade leverantörsskulder som balanserats av minskade fordringar. Det negativa löpande kassaflödet försämrades främst på grund den ökade förlusten samt rörelsekapitalförändringar. Det totala kassaflödet uppgick till 15 314 (-47 327) tkr. Under det första kvartalet 2023 genomfördes en företrädesemission som netto, efter emissionskostnader, tillförde bolaget cirka MSEK 70,3.

Investeringar
Årets nettoinvesteringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 383 (381) tkr. Årets investeringar i immateriella tillgångar uppgick till 0 (0) tkr.

Avskrivningar för materiella anläggningstillgångar belastar årets resultat med 3 388 (3 651) tkr varav 2 733 (2 896) tkr avser avskrivningar på leasingtillgångar.

Säsongsvariationer
SciBase försäljning och rörelseresultat förväntas, i normalfallet, i viss utsträckning vara beroende av säsongsmässiga variationer som bolaget inte kan påverka. Under det tredje kvartalet, på grund av semesterperiod, förväntas antalet utförda test gå ned och som en följd av det Koncernens försäljning.

Hållbarhet och Miljöinformation
Som en global leverantör av instrument, förbrukningsvaror samt tillhörande tjänster för tidig upptäckt och prevention inom dermatologi arbetar SciBase för att värna om och för-

bättra miljön, hälsan och välmående hos medarbetare, kunder, patienter och de samhällen där bolaget verkar.

Som medicintekniskt bolag styrs SciBase i hög utsträckning av lagar och regler gällande standarder, säkerhet och produktkvalitet. SciBase ambition, värderingar och uppförandekod vägleder medarbetarna i det sociala och miljömässiga ansvarstagande som bolaget eftersträvar. I tillägg till de regelverk som SciBase följer styrs bolaget utifrån ett antal policys. De viktigaste är:

- Uppförandekoden
- Miljöpolicy
- Kvalitetspolicy
- Mångfalds- och jämställdhetspolicy

[se vidare sid 24 avsnittet om Hållbarhet]

SciBase AB bedriver ett systematiskt arbete med att reducera speciellt farliga substanser i elektrisk- och elektronisk utrustning genom att uppfylla EU-direktivet RoHS och ger kunder information om återvinning av produkterna genom märkning enligt WEEE direktivet.

Enligt WEEE direktivet är SciBase vidare producentansvarig för elektrisk- och elektronisk utrustning samt för batterier är SciBase AB anmäld hos Naturvårdsverket och redovisar årligen bl.a. insamlingssystem och återvinning enligt förordningarna 2005:209 och 2014:1075 och för batterier enligt förordningen 2008:834.

Datorer och annan elektronisk utrustning i kontoret är valda utifrån låg energiförbrukning. Utnyttjande av IT-system för informationslagring och dokumenthantering har reducerat pappersförbrukningen. Koncernen arbetar även för ett minskat resande genom telefon och videokonferenser för att därigenom spara både miljö, tid och pengar.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

En första studie som direkt jämför elektrisk impedansspektroskopi (EIS) med Nevisense och trans-epidermal water loss (TEWL) har publicerats i den vetenskapliga tidskriften Annals of Dermatology . Studien visar att Nevisense är en mer robust och pålitlig teknik för att bedöma hudens barriärfunktion än den allmänt accepterade TEWL-mättekniken. Författarna drar slutsatsen att EIS (Nevisense) kan bedöma hudens barriärfunktion med mindre känslighet för livsstilspåverkande faktorer än TEWL. För SciBase hjälper dessa resultat till att öppna upp de kosmetiska och farmaceutiska forsknings-marknaderna för Nevisense som det nya verktyget som ligger i framkant för att bedöma hudens barriär.

SciBase inleder ett nytt partnerskap med Skinobs, en ledande global plattform som kopplar ihop forskare med den utrustning de behöver för sin kosmetiska och medicinska forskning. Genom detta partnerskap kommer SciBase nu att kunna erbjuda Nevisense för bedömning av hudbarriärfunktionen inom kosmetiska tester på Skinobs-plattformen.

Styrelsen i SciBase beslutade om en kapitalanskaffning om totalt 48 MSEK bestående av en riktad nyemission om cirka 33 MSEK och en företrädesemission om upp till cirka 15 MSEK samt även att senarelägga årsstämman och offentliggörande av kvartalsrapporten för första kvartalet 2024. Kapitalanskaffningen består av nyemission av så kallade units. En unit består av en (1) aktie och fem (5) teckningsoptioner av serie TO 2 i Bolaget. Den Riktade Emissionen är villkorad av godkännande av en extra bolagsstämma som avses hållas den 13 maj 2024. Bolaget har inom ramen för Företrädesemissionen erhållit teckningsåtaganden om totalt cirka 2,5 MSEK, vilket motsvarar cirka 16 procent av Företrädesemissionen. Både den riktade och företrädesemissionen genomförs på lika villkor med teckningskurs för en unit om SEK 0,42. Därutöver beslutade styrelsen i SciBase, med anledning av förestående Kapitalanskaffning, att senarelägga årsstämman, från 17 maj 2024 till 13 juni 2024, och ändra datum för offentliggörande av kvartalsrapporten för första kvartalet 2024, från 9 maj 2024 till 31 maj 2024.

Den 10 maj offentliggjorde bolaget utfallet i beslutad företrädesemission. Teckningskursen i Företrädesemissionen uppgick till 0,42 SEK per Unit, motsvarande 0,42 SEK per aktie. 13 264 074 Units tecknades med stöd av uniträtter, motsvarande cirka 37 procent av Företrädesemissionen. 8 493 194 Units, motsvarande cirka 24 procent av Företrädesemissionen, har tilldelats personer som har tecknat Units utan stöd av uniträtter. Totalt tecknades 21 757 268 Units i Företrädesemissionen, motsvarande cirka 61 procent av Företrädesemissionen. Genom Företrädesemissionen tillförs Bolaget initialt cirka 9 MSEK före avdrag för transaktionskostnader.

Den 5 april 2024 offentliggjorde SciBase Holding AB (publ) ("SciBase" eller "Bolaget") att Bolagets styrelse beslutat, villkorat av bolagsstämmans efterföljande godkännande, om riktade emissioner om totalt 77 891 769 units bestående av aktier och teckningsoptioner av serie TO 2, med avvikelse från befintliga aktieägares företrädesrätt, om cirka 33 MSEK (den "Riktade Emissionen"). Teckningskursen i den Riktade Emissionen uppgick till 0,42 SEK per unit, motsvarande 0,42 SEK per aktie. Extra bolagsstämman den 13 maj 2024 beslutade att godkänna den Riktade Emissionen. Samtliga units i den Riktade Emissionen har tecknats och styrelsen i SciBase beslutade därmed, den 13 maj 2024, om tilldelning av samtliga units i den Riktade Emissionen.

Finansiering

Styrelsen ser på regelbunden basis över bolagets befintliga och prognostiserade kassaflöden för att säkerställa att bolaget har de medel och resurser som krävs för att bedriva verksamheten och den strategiska inriktning som styrelsen beslutat om. Bolagets långsiktiga kassabehov bestäms av hur framgångsrikt bolaget kommer att kunna kommersialisera sin produkt Nevisense. Kommersialiseringen är i sin tur beroende av ett flertal olika faktorer där bland annat kostnader relaterade till att inkluderas i försäkringssystem, beviljade ersättningsnivåer i dessa, utgifter för marknadsföring samt erhållande och efterlevnad av regulatoriska krav kommer påverka behovet.

Under första kvartalet, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 18 maj 2022, beslutade styrelsen om en fullt garanterad nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare om cirka 79,6 MSEK före transaktionskostnader. Teckningskursen var 1,55 SEK per aktie. Genom företrädesemissionen ökade aktiekapitalet med 2 567 816,5 SEK genom nyemission av 51 356 330 nya aktier. Efter emissionskostnader tillfördes SciBase cirka 70,3 MSEK.

Per den sista december 2023 uppgick koncernens likvida medel till 34,1 mkr. Mot bakgrund av nuvarande beslutade strategiska plan bedömde styrelsen att koncernen behövde ytterligare likviditetstillskott under den kommande 12 månaders perioden och man utvärderade olika alternativ för ny finansiering. Som en följd av detta beslutade styrelsen att genomföra en riktad nyemission om cirka 33 MSEK och en företrädesemission om upp till cirka 15 MSEK samt senarelägga årsstämman och offentliggörande av kvartalsrapporten för första kvartalet 2024. Genom dessa båda emissioner stärktes bolagets ägarbas samt tillfördes bolaget, före emissionskostnader, cirka 33 MSEK från den riktade emissionen samt 9 MSEK från företrädesemissionen. Genom transaktionen bedömer styrelsen att bolaget säkrat den långsiktiga finansieringen.

20240627157355

Framtida utveckling

2023 var ett händelserikt år för SciBase där Bolaget såg en fortsatt kraftig försäljningstillväxt i Tyskland, gjorde viktiga framsteg i USA avseende kostnadsersättning och positiv utveckling inom applikationsområdet hudbarriär med viktiga studier publicerade. Försäljningstillväxt är nyckeln för SciBase och Bolaget har per idag haft 15 på varandra följande kvartal med försäljningstillväxt (jämfört med motsvarande period föregående år). För att fortsätta accelerera tillväxten prioriterar SciBase tre huvudsakliga områden i enlighet med bolagets strategi; fortsatt expansion i USA genom bredare kostnadsersättning, fortsatt lönsam försäljningstillväxt i Tyskland och utvalda marknader inom EU samt utvecklingen av applikationer baserade på bedömningen av hudens barriär. De under 2023 publicerade studierna in barriärområdet har fått genomslag och skapat ett stort intresse från både forskare och industriella partners.

Ett viktigt fokusområde kommer även fortsättningsvis vara att säkerställa en stabil och ekonomiskt hållbar tillverkning av elektroder.

Effekterna av nuvarande situation på kapitalmarknaderna, pågående krig i Ukraina samt eventuella nya utbrott av pandemin är svåra att överblicka men kan påverka bolagets utveckling framåt och därmed fokus och aktivitetsnivåer.

Väsentliga risker

SciBase verksamhet är föremål för ett antal riskfaktorer som helt eller delvis står utanför Bolagets kontroll och därmed påverkar eller kan komma att påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och/eller resultat, och därmed bolagets värde. Nedan beskrivs faktorer som bedöms ha särskild betydelse för Bolagets framtida utveckling. Denna redovisning av riskfaktorer gör ej anspråk på att vara heltäckande och görs utan inbördes rangordning.

Ytterligare risker som för närvarande inte är kända för Bolaget kan få väsentlig betydelse för Bolagets verksamhet, finansiella ställning och/eller resultat. Samtliga faktorer beskrivs ej i detalj utan en komplett utvärdering måste innefatta all information i publicerade prospekt, publicerade årsredovisningar samt en allmän omvärldsbedömning.

Nedan beskrivs de riskfaktorer som bedöms vara av väsentlig betydelse för Bolagets framtida utveckling. Bolaget har bedömt riskerna utifrån sannolikheten att riskerna inträffar och den förväntade omfattningen av deras negativa effekter. Nedan redogörelse är baserad på information som är tillgänglig per dagen för publicering av årsredovisningen.

Risker relaterade till SciBase verksamhet

SciBase är ett bolag i tidig kommersialiseringsfas

Även om SciBase idag har produkter i kommersiell fas är en kontinuerlig utveckling av Bolagets produktportfölj och metod en nödvändighet för långsiktig framgång. Bolaget har ingen uttalad policy för utveckling men har under de senaste åren fokuserat på bland annat utveckling av nya applikationsområden, lanserat två uppdaterade versioner av produkten Nevisense med tillhörande mjukvaruuppdateringar samt presenterat ett handhållet instrument, Nevisense Go, initialt för forskningsändamål inom området hudens barriär. Eftersom SciBase befinner sig i en inledande kommersialiseringsfas och enbart genererar begränsade försäljningsintäkter förväntar sig SciBase att redovisa förluster under de närmaste åren. Bolaget är därför, i högre utsträckning än ett etablerat bolag med etablerad försäljning, beroende av ett framgångsrikt utvecklings- och kommersialiseringsarbete. Om kommersialiseringen av Bolagets produkter försenas, fördyras eller misslyckas skulle effekterna på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning vara höga. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är medelhög.

Beroende av underleverantörer och distributörer

SciBase är och kommer även i framtiden att vara beroende av samarbeten med andra aktörer för tillverkning av Bolagets produkter. Om en eller flera av Bolagets leverantörer skulle avbryta samarbetet med SciBase eller om produktionsstörningar såsom försenade eller uteblivna leveranser, förseningar i processen avseende en mer kostnadseffektiv tillverkning av elektroder, förseningar relaterade till en uppskalning av produktionskapaciteten eller kvalitetsproblem skulle uppstå kan det orsaka följdproblem i SciBases åtaganden gentemot sina kunder. Detta skulle kunna skada SciBases rykte och resultera i förlust av både kunder och intäkter. Flera av Bolagets leverantörer kännetecknas även av en hög grad av teknisk specialisering, vilket kan göra dem särskilt omständliga och kostsamma att ersätta. Att som SciBase ha distributionsavtal för försäljning av Bolagets produkter medför också en risk att distributören inte uppfyller sina åtaganden eller att dessa avtal kan sägas upp. Ett uppsagt avtal kan leda till en oförutsedd försäljningsminskning. Vidare finns det en risk för att Bolagets produkter inte erhåller erforderligt fokus hos de valda distributörerna för att nå tillräcklig framtida försäljningstillväxt. Om dessa risker skulle materialiseras skulle effekterna för Bolaget vara höga. Under 2021 drabbades bolaget exempelvis av störningar inom halvledarindustrin vilket innebar försenade leveranser av vissa komponenter och störningar i planerad produktion. Det finns en risk att det kommer ta längre tid än förväntat att återgå till en normal leveranssäkerhet vilket kan påverka Bolagets möjlighet att tillverka enligt plan. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är medelhög.

Beroende av nyckelpersoner

SciBase är i stor utsträckning beroende av ett antal nyckelpersoner som har varit verksamma inom Koncernen under en längre tid och därmed innehar kunskap om Bolagets produkter samt har utvecklat viktiga relationer med samarbetspartners och en god förståelse för Bolagets verksamhet. En eventuell förlust av någon eller några av dessa personer kan medföra att SciBase produktutveckling och kommersialisering av bolagets produkter kan fördröjas eller reduceras. SciBase förmåga att behålla och rekrytera kvalificerade medarbetare är av betydelse för att säkerställa kompetensnivån i SciBase. Det finns en risk för att SciBase inte kommer att kunna behålla dessa nyckelpersoner och ett bortfall av någon av nyckelpersonerna skulle på kort sikt kunna leda till medelhöga effekter för Bolaget. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är medelhög.

Risk att SciBase strategi inte blir framgångsrik

Bolaget har en strategi med fokus på utvärdering av olika hudsjukdomar såsom hudcancer och atopisk dermatit. Strategin medför betydande investeringskostnader. Det finns en risk att implementeringen av strategin försenas eller att strategin medför oförutsett höga kostnader. Det finns vidare en risk att Bolagets strategi inte når framgång på grund av, exempelvis, bristande marknadsacceptans för Bolagets produkt inom nuvarande indikation, ogynnsamma resultat av pågående studier avseende nya indikationer eller bristande marknadsacceptans för Bolagets produkter inom nya indikationer.

Om SciBase misslyckas med att implementera strategin, antingen i sin helhet eller till viss del, skulle effekterna för Bolaget vara höga. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är låg.

Risker förenade med framtida vinstgenereringsförmåga
Sedan verksamheten startade har Bolaget redovisat förlust. SciBase framtida tillväxt och lönsamhet är bland annat beroende av att användarna av Bolagets metod erhåller ersättning från nationella försäkringssystem samt att metoden införs i nationella kliniska riktlinjer för detektion av malignt melanom, icke-melanom hudcancer samt andra indikationer relaterade till hudens barriärfunktion. Det finns en risk att Bolagets metod inte i tillräckligt stor utsträckning inkluderas i nationella ersättningssystem och nationella kliniska riktlinjer för att Bolaget ska nå en framtida lönsamhet.

Bolaget har vidare ett pågående förbättringsprojekt med syfte att minska tillverkningskostnaderna för Bolagets förbrukningsartikel, elektroden, genom att effektivisera tillverkningsprocessen avseende densamma. Det finns emellertid en risk att projektet inte kan slutföras med ett för Bolaget gynnsamt utfall, varvid effekterna för Bolaget skulle vara höga. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är låg.

Produktansvar och försäkringsskydd
SciBase verksamhet inbegriper tester, marknadsföring och försäljning av medicintekniska produkter, vilket innebär att SciBase riskerar att tvingas åtgärda, ersätta, återkalla eller återköpa produkter som inte fungerar som de ska. Det finns en risk för att Bolaget ställs inför produktansvarskrav om en produkt orsakar skada på en person eller egendom. Bolaget har tecknat produktansvarsförsäkringar, men det finns en risk att Bolagets nuvarande eller framtida försäkringsskydd inte är tillräckligt för att täcka de eventuella krav som kan komma att ställas kring produktansvar. Det kan även visa sig att Bolaget inte heller i övrigt har tillräckligt omfattande försäkringar och Bolaget kanske inte är fullt försäkrat mot alla risker, varvid effekterna för Bolaget skulle vara medelhöga. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är låg.

Försening av lanseringar
SciBase arbetar löpande med att vidareutveckla sitt produkterbjudande samt med att introducera detta på nya marknader. En eventuell försening i utvecklings- och marknadsaktiviteterna eller med att erhålla regulatoriska godkännanden skulle även kunna medföra försening av lanseringen av Bolagets nuvarande och framtida produkter. När Bolaget utvecklar nya produkter görs det ofta i samarbete med andra aktörer. Bolaget har exempelvis ett samarbete med Kenvue (tidigare Johnson & Johnson Consumer Inc.) om att samarbeta kring utvecklingen av ett AI-baserat screeningverktyg (en produkt som kan undersöka huden). Vid samarbeten med externa parter ligger utförande och resultat, inklusive eventuella förseningar, till viss del utanför Bolagets kontroll. Om sådana förseningar skulle uppkomma skulle effekterna för Bolaget vara medelhöga. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är låg.

Risker relaterade till SciBase bransch och marknad

Ersättningssystem, klinisk acceptans och kommersialisering
Att de som använder SciBase metod får ersättning från nationella försäkringssystem och att metoden införs i enlighet med nationella kliniska riktlinjer för diagnos och hantering av patienter med risk för malignt melanom, icke-melanom hudcancer samt andra indikationer relaterade till hudens barriärfunktion är nyckelförutsättningar för en bred användning av Bolagets produkter. Det finns en risk att Bolagets metod och produkter inte kommer att kunna uppnå eller bibehålla de krav som ställs för att få ersättning från nationella försäkringssystem på de olika marknader som SciBase är verksamt inom.

Det finns vidare en risk att tillräckligt fördelaktig ersättning från dessa försäkringssystem inte erhålls och att systemen inte kommer att betala ut någon sådan ersättning inom en viss tidsrymd. Det finns även en risk att befintliga eller kommande ersättningsnivåer kan sänkas efterhand beroende på besparingskrav från myndigheter eller andra organ. Varje marknad har sin egen process för kostnadsersättning och den mängd data och den tid det tar att erhålla detta varierar.

Det finns även en risk för att Bolagets produkter och metod inte får klinisk acceptans och införs i enlighet med nationella kliniska riktlinjer. Om det på vissa marknader inte blir någon ersättning från försäkringssystemen och inte heller någon klinisk acceptans för metoden kommer det ha avsevärd negativ påverkan på den framtida försäljningstillväxten varvid effekterna för Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning skulle vara höga. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är medelhög.

SciBase verksamhet baseras på att en stor del av Bolagets framtida försäljning sker utanför Sverige. En internationell expansion är förknippad med osäkerhet och ställer stora krav på organisation och resurser. Kostnaderna för att etablera egna lokala säljbolag, om så beslutas vara rätt strategi, är betydande.

Konkurrens
Det finns konkurrenter inom Bolagets verksamhet för detektion av malignt melanom, icke-melanom hudcancer, såsom DermTech Inc., samt andra indikationer relaterade till hudens barriärfunktion och det finns en risk att det kan starta nya bolag med större kapital och kompetens än SciBase. Hårdare konkurrens kan bidra till lägre priser och därmed försämrade marginaler för SciBase, varvid effekterna på Bolagets försäljningstillväxt, resultat och finansiella ställning skulle vara höga. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är medelhög.

Konjunkturutveckling
SciBase framtida försäljning är till viss del beroende av den generella konjunkturen. På marknader där Bolagets metod ännu inte är inkluderad i de nationella kliniska riktlinjerna är SciBase försäljningsutveckling särskilt känslig för konjunkturförändringar. En konjunkturnedgång på de marknader där Bolaget verkar skulle kunna minska efterfrågan på Bolagets produkter, varvid effekterna för Bolaget skulle vara medelhöga. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är låg.

Effekter av pandemier typ Covid-19 eller krig kan få stora konsekvenser på den allmänna konjunkturen och påverka SciBase försäljningsutveckling på både kort och lång sikt. Även om Covid-19-pandemin får sägas har normaliserats kan Covid-19-pandemin eller nya liknande fortfarande påverka tillgången till elektroniska komponenter och leveranser, vilket i sin tur kan ha en negativ påverkan på SciBase tillverkning och leveranser till kund. Påverkan kan också ske på tillgång till kapital vilket skulle kunna påverka SciBase möjligheter att erhålla nödvändig finansiering av verksamheten. Även om

202406271573 6

effekterna av Covid-19 och kriget i Ukraina är svåra att överblicka finns det en hög risk att effekterna kommer fortsätta påverka SciBase försäljningsutveckling under 2024 och möjligheterna att erhålla nödvändigt kapital. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är låg.

Nya metoder
Betydande resurser satsas idag på att finna nya metoder inom cancerdiagnostik och det kan komma nya metoder som kan konkurrera med Bolagets metod för diagnos av malignt melanom eller icke-melanom hudcancer. Avseende Bolagets nya applikationsområde hudens barriärfunktion finns det i dagsläget inga kliniskt fungerande metoder men det kan komma andra metoder som kan konkurrera med Bolagets metod. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är låg och att effekten av risken på bolagets försäljningstillväxt, resultat och finansiella ställning, om den realiseras, skulle vara medelhög.

Finansiella risker

Risker förenade med framtida kapitalbehov
Styrelsen ser på regelbunden basis, minst vid varje styrelsemöte, över Bolagets befintliga och prognostiserade kassaflöden för att säkerställa att Bolaget har de medel och resurser som krävs för att bedriva verksamheten och den strategiska inriktningen som styrelsen beslutat om. Per den sista december 2023 uppgick koncernens likvida medel till 34,1 mkr. Mot bakgrund av nuvarande beslutade strategiska plan bedömer styrelsen att koncernen behöver ytterligare likviditetstillskott under den kommande 12 månaders perioden och utvärderar för närvarande olika alternativ för ny finansiering. Baserat på den positiva försäljningsutvecklingen i Tyskland, det erhållna beslutet om kostnadsersättning i USA, det stora intresse som finns avseende bolagets produkter inom barriär samt det tidigare kommunicerade samarbetet med Kenvue (tidigare Johnson & Johnson) bedömer styrelsen att bolaget har goda förutsättningar att finansiera det kapitalbehov som beslutad plan kräver. Skulle avgörande förutsättningar inte infrias, föreligger dock en väsentlig osäkerhetsfaktor rörande bolagets finansiering av verksamheten framåt.

Bolaget har historiskt varit beroende av extern finansiering för utveckling av Bolagets produkter och projekt. Det finns en risk att bolaget inte kan stärka den finansiella ställningen nu eller att det i framtiden kan komma att uppstå behov av ytterligare finansiering av Bolaget. Tillgången till ytterligare finansiering påverkas av ett flertal faktorer såsom marknadsvillkor, den generella tillgången på krediter samt SciBase kreditvärdighet och kreditkapacitet. Även störningar och osäkerhet på kredit- och kapitalmarknaderna kan begränsa tillgången till ytterligare kapital. Det finns även en risk att Bolaget framgent inte kommer att ha tillräckliga intäkter eller positiva kassaflöden för att upprätthålla verksamheten. Om Bolaget inte får tillgång till finansiering på för SciBase acceptabla villkor skulle effekterna på Bolagets verksamhet och framtidsutsikter vara höga eftersom bolaget i sådana fall skulle behöva bedriva verksamheten i en lägre takt än beräknat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Det finns vidare en risk att utebliven finansiering eller misslyckade åtgärder resulterar i nedläggning av viss verksamhet eller att Bolaget försätts i rekonstruktion, eller i likvidation. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är medelhög.

Valutarisker relaterade till transaktions- och omräkningsexponering
Valutarisk föreligger genom att valutakursförändringar påverkar Bolagets resultat och eget kapital. Valutaexponering förekommer i samband med betalningsflöden i annan valuta än Bolagets funktionella valuta, det vill säga svenska SEK (transaktionsexponering) och vid omräkning av utländska dotterbolags balans- och resultaträkningar. Koncernens valutaexponering avser för närvarande primärt EUR och USD. Negativa kursfluktuationer i EUR och USD skulle därför kunna få medelhög effekt på Bolagets intjäningsförmåga. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är medelhög.

Kreditrisk
När SciBase säljer sina produkter till kunder löper bolaget en risk att betalning uteblir. Sådana kreditrisker kan ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är låg.

Likviditetsrisk
Likviditetsrisk avser risken för att SciBase på grund av brist på likvida medel inte kan fullgöra sina ekonomiska åtaganden eller får minskad möjlighet att bedriva verksamheten på ett effektivt sätt. SciBase likviditet påverkas bland annat av betalningsvillkor i krediter till kunder och krediter från leverantörer. Det kan inte uteslutas att Bolaget som en följd av idag okända händelser kan komma att få brist på likvida medel, varvid effekterna för Bolaget skulle vara höga. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är låg.

Legala risker

Regulatorisk miljö och myndighetsgodkännanden
SciBase produkt Nevisense är ur ett regulatoriskt perspektiv klassificerad som en medicinteknisk produkt. Medicintekniska produkter är föremål för omfattande regleringar världen över och Bolaget står under övervakning av myndigheter såsom Läkemedelsverket i Sverige och US Food and Drug Administration i USA. Nevisense är CE-märkt och godkänt i enlighet med Medical Device Regulation (MDR) och får marknadsföras för användning inom dess nuvarande indikationer detektion av malignt melanom och icke-melanom hudcancer inom EES. Bolaget erhöll i juni 2017 ett så kallat Pre-Market Approval från US Food and Drug Administration vilket innebär att Bolaget får marknadsföra Nevisense i USA inom samma indikation.

Medicintekniska produkter är föremål för omfattande regleringar och regulatoriska krav omfattande samtliga delar av Bolagets verksamhet. Kostnader för att följa regler, krav och riktlinjer kan vara betydande och misslyckanden med att efterleva krav kan leda till sanktioner såsom exempelvis viten, beslag eller återkallande av produkter, delvis upphävande av produktion samt åtal. Vidare kan Bolaget få problem med att behålla de tillstånd och godkännanden som Bolaget har och att erhålla de tillstånd och godkännanden som Bolaget behöver för att vidareutveckla sina produkter. Vidare finns det en risk att Bolagets produkt kan komma att omklassificeras, exempelvis från klass III (högrisk) som kräver en så kallad PMA (Pre-Market Approval) från US Food and Drug Administration i USA till klass II (lägre risk), vilket skulle innebära att det blir något enklare för konkurrenter att ta sig in på Bolagets marknad. Det troliga resultatet av en omklassificering skulle vara att nya produkter måste uppnå vissa standardiserade krav. Dessa krav skulle

kunna vara omfattande, men nya produkter skulle inte behöva genomgå den betungande PMA-processen. Om någon av dessa risker skulle infrias skulle det kunna medföra ökade kostnader, försenad kommersialisering av produkter samt en begränsad möjlighet att generera intäkter och nå lönsamhet varvid effekterna på Bolagets resultat och finansiella ställning skulle vara höga. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är låg.

Regulatorisk process för lansering av produkter på marknaden
Som en del av sin strategi avser Bolaget vidare utöka användningsområdet för Nevisense och Nevisense Go för användning inom nya kliniska indikationer, vilket i sin tur kräver att Bolaget måste utöka omfattningen av sina erhållna marknadsföringsgodkännanden. Bolaget planerar även att i framtiden lansera nya produkter, vilket kommer att kräva att Bolaget erhåller nya produkt- och marknadsföringsgodkännanden.

För att få marknadsföra Nevisense och Nevisense Go för användning inom nya kliniska indikationer, exempelvis inom området hudens barriärfunktion, behöver Bolaget utöka omfattningen av sina erhållna marknadsföringsgodkännanden, vilket i sin tur bland annat kräver att Bolaget genom fortsatt insamling av kliniska data kan påvisa produktens kliniska nytta vid användning inom nya indikationer. Inför eventuella framtida lanseringar av nya produkter kan vidare komma att krävas att Bolaget genomför mer omfattande kliniska studier för att erhålla marknadsföringsgodkännanden. Det finns en risk att positiva utfall vid insamling av kliniska data uteblir, vilket i sin tur kan leda till att ansökningar om utökade eller nya godkännanden inte erhålls.

Processen för att erhålla produkt- och marknadsföringsgodkännanden är vidare tids- och kostnadskrävande och utfallet av en ansökan, samt tidpunkten vid vilken ett godkännande kan erhållas, är svår att förutse. Varje myndighet kan ställa egna krav och kräva att ytterligare information ges innan godkännande lämnas, även om myndigheter i andra jurisdiktioner redan har lämnat godkännanden. Vidare kan godkännandeprocesser ändras på grund av nya regelverk, vilket i sin tur riskerar att medföra ökade kostnader eller försenat marknadsinträde för nuvarande produkter inom nya indikationer, eller för framtida produkter. Det finns vidare en risk att ansökningar om utökade eller framtida produkt- och marknadsföringsgodkännanden inte leder till ett godkännande.

Får SciBase problem med att erhålla nya tillstånd, eller om processen för att erhålla godkännanden väsentligen försenas eller fördyras, skulle effekterna på Bolagets verksamhet och resultat vara höga. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är låg.

Tillstånd och lagstiftning
Eftersom SciBase forsknings- och utvecklingsarbete, produktion och marknadsföring är föremål för kontinuerlig tillsyn från myndigheter finns det en risk för att Bolagets nuvarande tillstånd i framtiden inte kommer att kunna förnyas på samma villkor som tidigare. Det finns också en risk för att sådana tillstånd skulle kunna komma att dras in eller begränsas. Ändringar i lagstiftning, försäkringssystem eller tillståndsregler, upptäckt av problem med en produkt eller hos tillverkaren skulle kunna leda till höga effekter för Bolaget. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är låg.

Patent och andra immateriella rättigheter samt skydd av dessa
SciBase är beroende av möjligheten att registrera och bevara patent, såsom de underliggande patenten för Nevisense, Nevisense Go samt elektroden, samt att skydda andra immateriella rättigheter och specifik kunskap. SciBase söker kontinuerligt patent och varumärkesskydd för den metod och de produkter som Bolaget utvecklar på utvalda marknader om det bedöms vara väsentligt för Bolagets framtida utveckling. Det finns en risk att nuvarande eller framtida patentansökningar inte leder till godkända patent.

Det finns alltid en risk för att SciBase konkurrenter, med eller utan avsikt, gör intrång i Bolagets patent. Om det bedöms erforderligt kommer Bolaget att skydda sina patent och andra immateriella rättigheter genom juridiska processer. Det finns dock en risk att SciBase inte kan hävda sina rättigheter fullt ut i en domstolsprocess, varvid effekterna för Bolaget skulle vara medelhöga. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är låg.

Vidare finns en risk att SciBase oavsiktligt kan anses göra intrång i annans patent och/eller andra immateriella rättigheter. Det finns även en risk att SciBase dras in i domstolsprocesser av konkurrenter för påstådda intrång i konkurrenters patent eller rättigheter. Intrångstvister kan vara kostsamma och tidskrävande, även om utgången av en sådan tvist är till Bolagets fördel, varvid effekterna för Bolaget skulle vara medelhöga. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är låg.

Vidare utmärks den bransch som SciBase verkar inom av snabb teknisk utveckling. Det finns därför alltid en risk att nya teknologier och produkter utvecklas som kringgår eller ersätter Bolagets nuvarande och framtida patent eller andra immateriella rättigheter.

SciBase är även beroende av know-how och företagshemligheter. Bolaget eftersträvar att skydda sådan information, bland annat genom sekretessavtal med anställda, konsulter och samarbetspartners. Det är dock inte möjligt att till fullo skydda Bolaget mot obehörig spridning av information, vilket medför en risk för att konkurrenter får del av och kan ha nytta av den know-how som utvecklats av SciBase.

Tvister
Det finns en risk att Bolaget blir inblandat i rättsprocesser förknippade med dess löpande verksamhet. Sådana rättsprocesser skulle kunna vara tvister gällande bland annat intrång i immateriella rättigheter, vissa patents giltighet samt kommersiella tvister. Det skulle även kunna vara tvister hänförliga till personer som undersökts med hjälp av Bolagets produkter.

Tvister och anspråk kan vara tidskrävande, störa den löpande verksamheten, avse betydande belopp eller principiellt viktiga frågor samt medföra betydande kostnader, varvid effekterna för Bolaget skulle vara medelhöga. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är låg.

Skatterisk
SciBase verksamhet bedrivs i flera länder och såvitt styrelsen känner till sker detta i enlighet med gällande skattelagstiftning för såväl den verksamhet som bedrivs i Sverige som den som bedrivs utomlands. Det finns dock en risk att Bolagets tolkning av dessa skatteregler är felaktig eller att lagstiftningen förändras, eventuellt med retroaktiv verkan. Genom svenska och utländska skattemyndigheters beslut kan därför Bolagets tidigare eller nuvarande skattesituation komma att förändras, vilket kan komma att få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning. Per den 31 december 2023 hade Bolaget och SciBase AB ackumulerade skattemässiga förluster (underskott) från tidigare beskattningsår om cirka 705,8 MSEK. Koncernens möjlighet att använda sådana underskott kan begränsas, helt eller delvis, vid ägarföränd-

ringar som innebär att det bestämmande inflytandet över SciBase förändras. Det finns en risk att Skatteverket omprövar föregående års deklarationer med följden att de skattemässiga underskotten reduceras. En sådan omprövning kan meddelas inom sex år från utgången av det kalenderår då beskattningsåret har gått ut. Möjligheterna att använda underskotten kan även påverkas av ändrad lagstiftning eller rättspraxis.

Bolagsstyrning

Bolagsstyrning avser det regelverk och den struktur som etablerats för att på ett effektivt samt kontrollerat sätt styra och leda verksamheten i ett aktiebolag. Ytterst syftar bolagsstyrningen till att tillgodose aktieägarnas krav på avkastning och samtliga intressenters behov av information om aktiebolaget och dess utveckling. SciBases bolagsstyrning styrs bland annat av aktiebolagslagen (2005:551), årsredovisningslagen (1995:1554), Bolagets bolagsordning, Nasdaq First North Growth Markets regelverk, god sed på aktiemarknaden samt interna styrdokument. Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") är inte obligatorisk för bolag noterade på Nasdaq First North Growth Market och Bolaget har inte åtagit sig att följa Koden i någon del. Bolaget kan dock komma att välja att agera i enlighet med Koden i vissa delar.

Bolagsstämma

Aktieägarnas rätt att besluta i Bolagets angelägenheter utövas genom det högsta beslutande organet bolagsstämman (årsstämma respektive extra bolagsstämma). Bolagsstämman beslutar exempelvis om ändringar i bolagsordningen, styrelse- och revisorsval, fastställande av resultat- och balansräkning, disposition av vinst eller förlust, ansvarsfrihet för styrelse och VD, principer för tillsättande av valberedning samt riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Aktieägare har rätt att få ett angivet ärende behandlat på bolagsstämman. Aktieägare som önskar utöva denna rätt måste framställa en skriftlig begäran till Bolagets styrelse. Sådan begäran ska i normala fall vara styrelsen tillhanda senast sju veckor före relevant bolagsstämma.

Bolagsstämma i Bolaget ska hållas i Stockholm. Kallelse till årsstämma och extra bolagsstämma där ändring av bolagsordningen ska behandlas ska ske tidigast sex veckor och senast fyra veckor före sådan bolagsstämma. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska ske tidigast sex veckor och senast tre veckor före bolagsstämman. Kallelse ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt genom att kallelsen hålls tillgänglig på Bolagets hemsida. Att kallelse skett ska vidare annonseras i Dagens Nyheter. Kallelser, protokoll från bolagsstämmor, kommunikéer och annat material för bolagsstämmor publiceras på Bolagets hemsida, www.scibase.se.

För att få närvara och rösta vid bolagsstämma, antingen personligen eller genom ombud, ska aktieägare anmäla sig till Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före bolagsstämman. Biträde till aktieägare i Bolaget får följa med till bolagsstämman om aktieägare anmäler detta. Varje aktieägare i Bolaget som anmäler ett ärende med tillräcklig framförhållning har rätt att få ärendet behandlat vid bolagsstämman. Med anledning av Covid-19, finns det också möjlighet att Styrelsen tillåts samla in fullmakter på Bolagets bekostnad och inför en bolagsstämma får besluta att aktieägarna ska kunna utöva sin rösträtt per post enligt det förfarande som anges i aktiebolagslagen (2005: 551), med rubriken "Fullmaktsinsamling och poströstning".

För att kunna avgöra vem som har rätt att delta och rösta vid bolagsstämma ska Euroclear, på Bolagets begäran, förse Bolaget med en lista över alla innehavare av aktier per avstämningsdagen i samband med varje bolagsstämma. Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade måste instruera förvaltaren att tillfälligt registrera aktierna i aktieägarens namn för att ha rätt att delta och rösta för sina aktier vid bolagsstämma (rösträttsregistrering). Sådan registrering måste vara genomförd senast vid tillämplig avstämningsdag och upphör att gälla efter avstämningsdagen. Aktieägare som har sina aktier direktregistrerade på ett konto i Euroclear-systemet kommer automatiskt att ingå i listan över aktieägare.

Valberedning

Vid årsstämman i Bolaget den 17 maj 2023 beslutades att anta principer för tillsättande av valberedning inför årsstämma 2024. Valberedning inför årsstämman 2024, som ska bestå av fyra ledamöter, ska utses genom att styrelsens ordförande kontaktar de tre största aktieägarna vid utgången av tredje kvartalet 2023. Dessa ombeds att vardera utse en ledamot som, tillsammans med styrelsens ordförande, bildar valberedning. Valberedningens sammansättning ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman. Valberedningen, vars mandat gäller till dess att ny valberedning konstituerat sig, utser inom sig ordförande. Valberedningen ska inför årsstämman 2024 lämna förslag avseende val av ordförande på årsstämman, antal styrelseledamöter och eventuella styrelsesuppleanter samt antal revisorer och eventuella revisorssuppleanter, val av styrelseledamöter, styrelseordförande, eventuella styrelsesuppleanter och revisor och eventuella revisorssuppleanter, arvode till styrelsen och revisor samt principer för utseende av valberedning inför nästkommande års årsstämma. Valberedningens förslag ska presenteras i kallelse till bolagsstämma där styrelse- eller revisorsval ska äga rum samt på Bolagets hemsida. Skulle ledamot av valberedningen lämna sitt uppdrag ska en ersättare sökas från samma ägare. Skulle ägare, som utsett ledamot i valberedningen, väsentligt minska sitt ägande i Bolaget ska, om valberedningen så beslutar, nästa ägare i storlek erbjudas att utse en ledamot i valberedningen.

Arvode kan utgå till ledamöterna i valberedningen efter beslut därom på bolagsstämma.

I enlighet med antagna principer för tillsättande av valberedningen har inför årsstämman 2024 Thomas Axelsson (Gell Group), Dharminder Chahal (Van Herk Group), Peter Elmvik (Stockholms Elbolag), samt Tord Lendau (Styrelsens ordförande) utsetts till ledamöter i valberedningen. Årsstämma i SciBase Holding AB (publ) kommer att hållas den 17 maj 2024 i Stockholm.

Som underlag för valberedningens arbete görs varje år en utvärdering av styrelsens arbete, sammansättning och kompetens.

Styrelse

Styrelsens uppgifter

Styrelsen är efter bolagsstämman Bolagets högst beslutande organ. Det är styrelsen som ska svara för Bolagets organisation och förvaltningen av Bolagets angelägenheter, till exempel genom att fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för uppföljning av de fastslagna målen, fortlöpande

bedöma Bolagets ekonomiska situation samt utvärdera den operativa ledningen. Det är vidare styrelsens ansvar att säkerställa att korrekt information ges till Bolagets intressenter, att Bolaget följer lagar och regler samt att Bolaget tar fram och implementerar interna policydokument och etiska riktlinjer. Styrelsen utser även Bolagets VD och fastställer lön och annan ersättning till denne utifrån de riktlinjer som stämman antagit.

Styrelsens sammansättning
Styrelsens bolagsstämmovalda ledamöter väljs årligen på årsstämman för tiden intill slutet av nästkommande års årsstämma. Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst sju ledamöter med högst sju suppleanter. Styrelsens sammansättning samt styrelsens bedömning avseende ledamöternas oberoende i förhållande till dels Bolaget och bolagsledning, dels till större aktieägare presenteras i avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer".

Styrelsens ordförande
Styrelsens ordförande har till uppgift att leda styrelsens arbete samt att tillse att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina åligganden. Ordföranden ska genom kontakter med VD:n följa utvecklingen i Bolaget samt tillse att styrelsens ledamöter genom VD:ns försorg fortlöpande får den information som behövs för att kunna följa Bolagets ställning, ekonomiska planering och utveckling. Ordföranden ska vidare samråda med VD:n i strategiska frågor samt kontrollera att styrelsens beslut verkställs på ett effektivt sätt.

Styrelseordföranden ansvarar för kontakter med ägarna i ägarfrågor och för att förmedla synpunkter från ägarna till styrelsen. Ordföranden deltar inte i det operativa arbetet inom Bolaget, och ingår inte heller i bolagsledningen.

Styrelsearbetet
Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som ses över årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens arbetsformer, arbetsuppgifter, beslutsordning inom Bolaget, styrelsens mötesordning, ordförandens arbetsuppgifter samt arbetsfördelningen mellan styrelsen och VD:n. Instruktion avseende finansiell rapportering och VD-instruktionen fastställs också i samband med det konstituerande styrelsemötet.

Styrelsens arbete bedrivs också utifrån en årlig föredragningsplan, som tillgodoser styrelsens behov av information. Styrelseordföranden och VD:n har vid sidan av styrelsemötena en löpande dialog kring förvaltningen av Bolaget.

Styrelsen sammanträder efter en i förväg beslutad årsplan och ska mellan varje årsstämma hålla minst 4 ordinarie styrelsemöten. Utöver dessa möten kan extra möten arrangeras för behandling av frågor som inte kan hänskjutas till något av de ordinarie mötena. Under 2023 sammanträdde styrelsen 17 gånger med en genomsnittlig närvaro om 98%. På mötena behandlades främst strategi- och finansieringsfrågor.

Styrelsens utskott
Ersättningsutskottet och revisionsutskott
För närvarande behandlas alla utskottsfrågor direkt av hela styrelsen.

Verkställande direktören och koncernledningen
Bolagets verkställande direktör är ansvarig för den löpande operativa verksamheten. Styrelsen fastställer årligen en instruktion avseende verkställande direktörens uppgifter och ansvarsområden samt åtaganden gentemot styrelsen. Verkställande direktören ska fortlöpande framlägga uppgifter som styrelsen efterfrågar vid bedömningen av Bolagets finansiella situation och ska vidare, inom ramen för aktiebolagslagen, av styrelsen fastställd affärsplan, budget och instruktion samt övriga riktlinjer som styrelsen meddelar, fatta de beslut som krävs för Koncernens utveckling

Utöver Bolagets verkställande direktör består koncernledningen av Koncernens CFO, chef för klinisk och kommersiell verksamhet, chef för produktutveckling, ansvarig för produktion och logistik samt kvalitetsansvarig. Medlemmarna i ledningsgruppen har mångårig erfarenhet inom sina respektive områden såsom forskning och utveckling, försäljning, kvalitets och regulatoriska frågor och marknadsföring. Närmare presentation av de ledande befattningshavarna återfinns i avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer".

Intern kontroll
Styrelsen har det övergripande ansvaret för att Bolaget har en effektiv intern kontroll. Verkställande direktören ansvarar i den löpande verksamheten för att det finns en god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer tillförlitligheten i kvalitén på den finansiella rapporteringen till styrelse och marknad, och att denna är i enlighet med god redovisningssed, tillämpliga lagar och övriga tillämpliga krav. Koncernens CFO ansvarar för riskanalys avseende den finansiella rapporteringen och utför löpande kontrollaktiviteter i syfte att hantera eventuella risker.

Revisorer
Revisor utses på årsstämman för att granska Bolagets finansiella rapportering samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning av Bolaget. På årsstämman 2023 valdes det registrerade revisionsbolaget PWC (PricewaterhouseCoopers AB) till revisor för tiden intill slutet av nästkommande årsstämma. Huvudansvarig revisor är auktoriserade revisorn Magnus Lagerberg.

Förslag till disposition av årets resultat
Till årsstämmans förfogande finns följande fritt eget kapital:

Överkursfond, kr	705 318 315
Ansamlat resultat, kr	-465 723 974
Årets resultat, kr	-37 070 912
Summa	**202 523 429**

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel överförs i ny räkning	202 523 429
	202 523 429

Beträffande bolagets resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar med tillhörande tilläggsupplysningar. Ingen utdelning föreslås.

20240627157 38

Koncernens resultaträkning

Belopp i tkr	Not	2023-01-01 2023-12-31	2022-01-01 2022-12-31
Nettoomsättning	5	23 245	17 890
Kostnad för sålda varor	5, 8	-7 208	-6 655
Bruttoresultat		**16 037**	**11 235**
Försäljningskostnader	7, 8, 14	-42 543	-35 623
Administrationskostnader	6, 7, 8, 14, 29	-12 017	-11 183
Forsknings- och utvecklingskostnader	7, 8, 14	-15 348	-10 816
Övriga rörelseintäkter	9	1	0
Övriga rörelsekostnader	10	-69	-32
Rörelseresultat		**-53 939**	**-46 419**
Finansiella intäkter	11	1 193	3 440
Finansiella kostnader	12, 29	-2 838	-194
Resultat före skatt		**-55 585**	**-43 174**
Skatt på årets resultat	25	0	0
Årets resultat		**-55 585**	**-43 174**
Årets resultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		-55 585	-43 174
Resultat per aktie räknat på årets resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare			
(uttryckt i kronor per aktie)			
Resultat per aktie, kr (före och efter utspädning)	24	-0,51	-0,63

Koncernens rapport över totalresultat

Belopp i tkr	Not	2023-01-01 2023-12-31	2022-01-01 2022-12-31
Årets resultat		**-55 585**	**-43 174**
Övrigt totalresultat			
Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen:			
Förändring av verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas	28	0	0
Skatteeffekt hänförlig till förändring av verkligt värde på finansiella tillångar som kan säljas	25, 28	0	0
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag	28	3 127	-2 385
Summa övrigt totalresultat		**3 127**	**-2 385**
Summa årets totalresultat		**-52 458**	**-45 559**
Årets totalresultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		-52 458	-45 559

Koncernens rapport över finansiell ställning

Tillgångar, Belopp i tkr	Not	2023-12-31	2022-12-31
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar		–	–
Materiella anläggningstillgångar	14, 29	1 709	1 955
Nyttjanderättstillgångar	29	6 893	7 282
Finansiella anläggningstillgångar	15	0	0
Summa anläggningstillgångar		**8 602**	**9 237**
Omsättningstillgångar			
Varulager	16	11 919	7 292
Aktuell skattefordran		609	596
Kundfordringar	17	6 330	9 740
Övriga fordringar	18	1 219	2 326
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	1 535	1 831
Likvida medel	20	34 121	18 832
Summa omsättningstillgångar		**55 732**	**40 617**
Summa tillgångar		**64 334**	**49 854**

Eget kapital och skulder, Belopp i tkr	Not	2023-12-31	2022-12-31
Eget kapital	28		
Aktiekapital		5 992	3 424
Övrigt tillskjutet kapital		705 436	637 727
Reserver		378	-728
Balanserat resultat inklusive årets resultat		-668 749	-615 186
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		**43 056**	**25 237**
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder	29	4 179	5 212
Summa långfristiga skulder		**4 179**	**5 212**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		2 871	1 422
Övriga kortfristiga skulder	21, 29	3 365	4 044
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	10 864	13 940
Summa kortfristiga skulder		**17 099**	**19 406**
Summa skulder		**21 278**	**24 617**
Summa eget kapital och skulder		**64 334**	**49 854**

202406271573 9

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

Belopp i tkr	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inklusive årets resultat	Totalt eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare
EGET KAPITAL 2022-01-01	**3 424**	**637 727**	**-570 354**	**70 796**
Periodens resultat			-43 174	-43 174
Övrigt totalresultat		0	-2 385	-2 385
Summa årets totalresultat	**0**	**0**	**-45 559**	**-45 559**
Summa transaktioner med aktieägare	0	0	0	0
EGET KAPITAL 2022-12-31	3 424	637 727	-615 913	25 237
EGET KAPITAL 2023-01-01	**3 424**	**637 727**	**-615 913**	**25 237**
Periodens resultat			-55 585	-55 585
Övrigt totalresultat			3 127	3 127
Summa årets totalresultat	0	0	-52 458	-52 458
Transaktioner med aktieägare:				
Nyemission	2 568	77 034		79 602
Kostnader i samband med nyemission	0	-9 326		-9 326
Summa transaktioner med aktieägare	2 568	67 708	0	70 276
EGET KAPITAL 2023-12-31	**5 992**	**705 436**	**-668 371**	**43 056**

Koncernens rapport över kassaflöden

Belopp i tkr	Not	2023-01-01 2023-12-31	2022-01-01 2022-12-31
Den löpande verksamheten			
Resultat före skatt	13	-55 585	-43 174
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	14, 29	3 388	3 651
Övriga ej likviditetspåverkande poster		2 345	-2 993
Betald inkomstskatt	25	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-49 851**	**-42 515**
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Förändring i varulager		-4 627	-492
Förändring i kundfordringar och övriga rörelsefordringar		4 800	-6 560
Förändring i leverantörsskulder och övriga rörelseskulder		-2 307	5 101
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-51 984**	**-44 466**
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-383	-381
Avyttring av materiella anläggningstillgångar		0	0
Avyttring finansiella anläggningstillgångar		0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-383**	**-381**
Finansieringsverksamheten			
Nyemissioner	28	79 602	0
Kostnader i samband med emissioner		-9 326	0
Amortering leasingskulder	29	-2 595	-2 479
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**67 681**	**-2 479**
Årets kassaflöde		**15 314**	**-47 327**
Likvida medel vid årets början		18 832	65 607
Effekter av valutakursförändringar i likvida medel		-26	552
Likvida medel vid årets slut		**34 121**	**18 832**

Moderföretagets resultaträkning

Belopp i tkr	Not	2023-01-01 2023-12-31	2022-01-01 2022-12-31
Nettoomsättning		4 744	4 744
Administrationskostnader	8	-13 393	-11 210
Övriga rörelseintäkter		1	0
Övriga rörelsekostnader		-5	-11
Rörelseresultat		**-8 653**	**-6 477**
Resultat från finansiella poster:			
Resultat från andelar i koncernföretag	26	-29 438	-23 952
Finansiella intäkter	11	1 021	85
Finansiella kostnader	12	0	–
Resultat efter finansiella poster		**-37 071**	**-30 344**
Skatt på årets resultat	25	–	–
Årets resultat		**-37 071**	**-30 344**

Moderföretagets rapport över totalresultat

Belopp i tkr	2023-01-01 2023-12-31	2022-01-01 2022-12-31
Årets resultat	**-37 071**	**-30 344**
Övrigt totalresultat	–	–
Summa övrigt totalresultat	–	–
Årets totalresultat	**-37 071**	**-30 344**

20240627157 40

Moderföretagets balansräkning

Tillgångar, belopp i tkr	Not	2023-12-31	2022-12-31
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	26	137 647	137 647
		137 647	**137 647**
Summa anläggningstillgångar		**137 647**	**137 647**
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Aktuell skattefordran		222	209
Fordringar hos koncernföretag	23	49 628	30 040
Övriga fordringar	18	0	0
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	221	147
		50 071	**30 397**
Kassa och bank	20	24 132	10 794
Summa omsättningstillgångar		**74 202**	**41 190**
Summa tillgångar		**211 849**	**178 837**

Eget kapital och skulder, belopp i tkr	Not	2023-12-31	2022-12-31
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		5 992	3 424
		5 992	**3 424**
Fritt eget kapital			
Överkursfond		705 318	637 610
Balanserat resultat		-465 724	-435 380
Årets resultat		-37 071	-30 344
		202 523	**171 886**
Summa eget kapital		**208 515**	**175 309**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		268	94
Övriga kortfristiga skulder	21	644	480
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	2 421	2 953
Summa skulder		**3 334**	**3 527**
Summa eget kapital och skulder		**211 849**	**178 837**

Moderföretagets utveckling av eget kapital

	Bundet eget kapital	Fritt eget kapital			
Belopp i tkr	**Aktiekapital**	**Överkursfond**	**Balanserat resultat**	**Årets resultat**	**Totalt eget kapital**
EGET KAPITAL 2022-01-01	**3 424**	**637 609**	**-396 727**	**-38 653**	**205 654**
Periodens resultat				-30 344	-30 344
Resultatdisp. Enl. beslut av årstämma:			-38 653	38 653	0
Summa årets totalresultat	**0**	**0**	**-38 653**	**8 309**	**-30 344**
EGET KAPITAL 2022-12-31	**3 424**	**637 609**	**-435 380**	**-30 344**	**175 310**
EGET KAPITAL 2023-01-01	**3 424**	**637 609**	**-435 380**	**-30 344**	**175 310**
Periodens resultat				-37 071	-37 071
Resultatdisp. Enl. beslut av årstämma:			-30 344	30 344	0
Summa årets totalresultat	**0**	**0**	**-30 344**	**-6 727**	**-37 071**
Transaktioner med aktieägare:					
Nyemission	2 568	77 034			79 602
Kostnader i samband med nyemission		-9 326			-9 326
Summa transaktioner med aktieägare	**2 568**	**67 708**	**0**	**0**	**70 276**
EGET KAPITAL 2023-12-31	**5 992**	**705 317**	**-465 724**	**-37 071**	**208 515**

202406271574I

Moderföretagets kassaflödesanalys

Belopp i tkr	Not	2023-01-01 2023-12-31	2022-01-01 2022-12-31
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster	13	-37 071	-30 344
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Resultat från andelar i koncernföretag		29 438	23 952
Betald inkomstskatt			
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-7 633**	**-6 392**
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Förändring i rörelsefordringar		-19 674	21 590
Förändring i rörelseskulder		-193	124
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-27 500**	**15 322**
Investeringsverksamheten			
Lämnade aktieägartillskott	26	-29 438	-23 952
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-29 438**	**-23 952**
Finansieringsverksamheten			
Nyemissioner	28	79 602	0
Kostnader i samband med emissioner		-9 326	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		70 276	0
Årets kassaflöde		13 338	-8 631
Likvida medel vid årets början		10 794	19 424
Likvida medel vid årets slut		**24 132**	**10 794**

Noter till Koncern- och Årsredovisning

1 Allmän information

SciBase är ett globalt medicintekniskt bolag specialiserat på tidig upptäckt och prevention inom dermatologi. SciBase utvecklar och kommersialiserar Nevisense, en unik patientnära plattform som kombinerar AI (artificiell intelligens) och avancerad EIS-teknik för att öka den diagnostiska noggrannheten och säkerställa förebyggandet av hudsjukdomar.

SciBase har genomfört den hittills största studien om detektion av malignt melanom där Nevisense fick utmärkta resultat. Studien publicerades i den ansedda tidskriften British Journal of Dermatology. Nevisense är godkänt för försäljning i USA avseende detektion av malignt melanom (PMA), inom EU för detektion av både malignt melanom, icke-melanom hudcancer samt bedömning av hudens barriärfunktion för atopisk dermatit (CE-märkning under MDR) samt i Australien för detektion av malignt melanom Australien (TGA).

Förutom dessa områden utvecklar SciBase nya forsknings- och kliniska applikationer för Nevisense. Genom att använda Nevisense som en plattform har Bolaget adderat nya applikationer för att använda EIS-metoden vid bedömning av andra hudsjukdomar, såsom icke-melanom hudcancer, hudens barriär och atopisk dermatit. Ett flertal kliniska studier pågår, framförallt inom området hudens barriärfunktion, som kan leda till nya spännande kliniska applikationer.Moderföretaget, med säte i Stockholm, är ett svenskt aktiebolag och bildades i maj 2009 vid en omstrukturering av SciBase koncernen. Bolagets huvudsakliga uppgift är av finansiell karaktär för att finansiera Koncernens operativa verksamhet. Adressen till huvudkontoret är Landsvägen 39 i Sundbyberg, Stockholm.

SciBase aktie är sedan den 2 juni 2015 noterad på Nasdaq First North Growth Market ("SCIB").

Styrelsen har den 8 maj 2024 godkänt denna koncernredovisning och årsredovisning, som upprättats enligt fortlevnadsprincipen, för offentliggörande och den kommer föreläggas stämman för fastställelse den 13 juni, 2024.

Koncern- och Årsredovisningen presenteras i tusentals kronor.

2 Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna koncernredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges.

2.1 Alternativa nyckeltal (APM)

Koncernen har sedan 2017 tillämpat European Securities and Markets Authority (ESMA)s nya riktlinjer för APMs (alternativa nyckeltal, Alternative Performance Measures), se not – "Alternativa nyckeltal".

2.2 Grund för rapportens upprättande

Koncernredovisningen för SciBase Holding AB-koncernen har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU. Vidare har Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner tillämpats.

Moderföretaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen utom i de fall som anges nedan under avsnittet 2.21 "Moderföretagets redovisningsprinciper".

Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden, förutom vissa finansiella tillgångar och skulder som värderas till verkligt värde.

Anläggningstillgångar och långfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen.

Omsättningstillgångar och kortfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom tolv månader räknat från balansdagen.

Att upprätta rapporter i överensstämmelse med IFRS kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för koncernredovisningen anges i not 4.

Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen
Följande standarder och ändringar tillämpas av koncernen för första gången för räkenskapsår som börjar 1 januari 2023:

- IFRS 17 Försäkringsavtal 14
- Definition of Accounting Estimates – amendments to IAS 8
- International Tax Reform – Pillar Two Model Rules – amendments to IAS 12.

Ändringarna som anges ovan hade ingen inverkan på beloppen som redovisades i jämförelseperioden och har inte haft någon väsentlig effekt på innevarande period.

Nya standarder och tolkningar som ännu inte har tillämpats av Koncernen
Vissa ändringar i standarder som har publicerats träder i kraft för räkenskapsår som börjar den 1 januari 2024 eller senare och har inte förtidstillämpats vid upprättandet av denna finansiella rapport. Dessa nya ändringar väntas inte ha en väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter på innevarande eller kommande perioder och inte heller på framtida transaktioner.

2.3 Koncernredovisning

Koncernredovisningen har upprättats enligt förvärvsmetoden. Metoden innebär att förvärv av ett dotterföretag betraktas som en transaktion varigenom koncernen indirekt förvärvar dotterföretagets tillgångar och övertar dess skulder. I förvärvsanalysen fastställs det verkliga värdet på förvärvsdagen av förvärvade identifierbara tillgångar och övertagna skulder.

Dotterföretags finansiella rapporter inkluderas i koncernredovisningen från och med tidpunkten då koncernen har bestämmande inflytande över dem till och med tidpunkten då det bestämmande inflytande inte längre utövas. Koncernen har bestämmande inflytande över ett företag när den exponeras för, eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och kan påverka avkastningen genom sitt inflytande över företaget.

202406271574Z

2.4 Omräkning av utländsk valuta

Funktionell valuta och rapportvaluta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna i Koncernen är värderade i den valuta som används i den ekonomiska miljö där respektive företag huvudsakligen är verksamt (funktionell valuta). I Koncernredovisningen används svenska kronor (SEK), som är Moderföretagets funktionella valuta och Koncernens rapportvaluta.

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdags kurs, redovisas i resultaträkningen. Valutakursförändringar för poster av rörelsekaraktär redovisas som övriga rörelseintäkter respektive övriga rörelsekostnader medan valutakursförändringar för långfristiga poster redovisas som finansiell intäkt respektive finansiell kostnad.

Omräkning av utländska dotterföretag

De utländska dotterföretagens finansiella rapporter omräknas till SEK enligt dagskursmetoden. Dagskursmetoden innebär att samtliga tillgångar och skulder omräknas till balansdagens kurs och samtliga poster i resultaträkningen omräknas till periodens genomsnittskurs. Uppkomna omräkningsdifferenser redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras i en separat komponent i eget kapital, benämnd omräkningsreserv. När bestämmande inflytande upphör realiseras de till verksamheten hänförliga ackumulerade omräkningsdifferenserna, varvid de omklassificeras från omräkningsreserven i eget kapital till årets resultat.

2.5 Segmentrapportering

Rörelsesegment rapporterar på ett sätt som överensstämmer med den interna rapporteringen som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren. Den högste verkställande beslutsfattaren är den funktion som ansvarar för tilldelning av resurser och bedömning av rörelsesegmentens resultat. I koncernen har denna funktion identifierats som ledningsgruppen som genomför den av styrelsen beslutade strategiska inriktningen.

Koncernen har idag två rörelsesegment, detektion av malignt melanom samt mätning av hudens barriärfunktion, och uppföljning sker därutöver på de geografiska områdena: Europa, Nordamerika/USA samt Asien/Oceanien. Nordamerika/USA och Asien/Oceanien har slagits ihop till Övriga geografiska områden då de för närvarande inte uppgår till en väsentlig del av totalen (se vidare not 5).

2.6 Intäktsredovisning

Intäkter innefattar det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas för sålda varor i Koncernens löpande verksamhet. Intäkter redovisas exklusive mervärdesskatt, netto efter rabatter och distributörsrabatter samt efter elimineringar av koncernintern försäljning.

Koncernen redovisar en intäkt när dess belopp kan mätas på ett tillförlitligt sätt och när det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att tillfalla Koncernen, normalt sett innebär detta att när kunden erhållit leverans och därmed övertagit kontrollen så intäktsförs försäljningen. Leverans av vara sker normalt sett direkt efter erhållen order om inte annat avtalats med kunden. När utleverans skett så skickas faktura till kunden.

Försäljning av varor

Koncernen säljer medicinteknisk utrustning för olika användningsområden inom dermatologi såsom detektion av hudcancer och bedömning av hudens barriärfunktion. Utöver detta säljer Koncernen även förbrukningsvaror (engångstest, elektroder) och reservdelar. Koncernen lämnar 12 månaders garanti på sina produkter.

Försäljningsintäkter redovisas på basis av det pris som anges i försäljningsavtalet. Ingen finansieringskomponent bedöms föreligga eftersom försäljningen normalt sker med en kredittid på 30 dagar, vilket överensstämmer med marknadspraxis. Eventuella rabatter överenskoms innan fakturering sker och är därmed inräknat i det fakturerade nettobeloppet. Utöver det har Koncernen i vissa fall kassarabatter dvs rabatt om en kund betalar i förväg, kassarabatten justerar försäljningsvärdet efter den realiserats. Idag har Koncernen inga serviceavtal, lojalitetsprogram eller liknande där intäkter redovisas över tid.

Utrustning

Försäljning av utrustning på Koncernens direktmarknader intäktsredovisas när de levererats till kund. SciBase erbjuder och tillhandahåller utbildning för att använda produkterna, dock utgör utbildningen inte en avgörande komponent för att kunden ska kunna ta varan i bruk. Därav utgör utbildningen inte ett separat prestationsåtagande. Om kunden önskar utbildning sker detta normalt i samband med leverans. Den betydande risken och förmånerna som är förknippade med ägandet anses ha överförts då utrustningen blivit levererad. För försäljning av utrustning till distributörer redovisas intäkten vid leverans.

Förbrukningsvaror och reservdelar

Försäljning av förbrukningsvaror (elektroder, engångstest) och reservdelar intäktsförs när de levererats till kund.

2.7 Leasing

Koncernen tillämpar från och med den 1 januari 2019 IFRS 16 som innebär att koncernen redovisar nyttjanderättigheter och leasingskulder hänförliga till alla leasingkontrakt i balansräkningen, med vissa undantag. Leasingskulden beräknas initialt som nuvärdet av lease betalningarna som inte är betalda på startdatumet, diskonterat med koncernens diskonteringsränta.

Nyttjanderätten mäts initialt till anskaffningsvärde vilket initialt är samma belopp som definierades vid initial mätning av leasingskulden, justerat för eventuellt förekommande leasebetalningar före och vid startdatum, minskat med eventuellt förekommande erhållna rabatter plus eventuellt förekommande initiala direkta kostnader eller kostnader för återställning. Koncernen tillämpar undantaget som ger rätt att inte redovisa kortfristiga leasingkontrakt liksom för leasingkontrakt med låga underliggande tillgångsvärden.

Leasingperioden fastställs enligt avtalet dvs över leasingkontraktets löptid. När ett kontrakt formellt förlängs så inräknas då kommande leasingperiod i leasingskulder vilket innebär att eventuell förlängningsoption inte beräknas in förrän det formaliserats i ett nytt kontrakt.

I leasingskulderna ingår enbart avtalade kostnader/betalningar ex värme medan exempelvis städning och el inte ingår. Koncernens leasade tillgångar består av lokaler och bilar (se not 29).

2.8 Ersättning till anställda

Kortfristiga ersättningar

Kortfristiga ersättningar (såsom löner, bonusar, semesterersättning) till anställda beräknas utan diskontering och redovisas som kostnad när de relaterade tjänsterna erhålls.

Pensionsförpliktelser

Koncernföretagen har endast avgiftsbestämda pensionsplaner. En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken Koncernen betalar fasta avgifter till en separat juridisk enhet. Koncernen har inte några rättsliga eller informella förpliktelser att betala ytterligare avgifter om denna juridiska enhet inte har tillräckliga tillgångar för att betala alla ersättningar till anställda som hänger samman med de anställdas tjänstgöring under innevarande eller tidigare perioder. För förpliktelser avseende avgifter till avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad i årets resultat i den takt pensionen intjänas genom att de anställda utfört tjänster åt bolaget under en period.

Ersättning vid uppsägning

En kostnad för ersättningar i samband med uppsägningar av personal redovisas endast om koncernen är bevisligen förpliktigad, utan realistisk möjlighet till tillbakadragande, av en formell detaljerad plan att avsluta en anställning före den normala tidpunkten. När ersättningar lämnas som ett erbjudande för att uppmuntra frivillig avgång, redovisas en kostnad om det är sannolikt att erbjudandet kommer att accepteras och antalet anställda som kommer att acceptera erbjudandet kan uppskattas på ett tillförlitligt sätt.

2.9 Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter består av ränteintäkter på investerade medel. Finansiella kostnader bestod under 2023 av räntekostnader avseende leasingskulder enligt IFRS 16 och för 2022 bestod av räntekostnader avseende leasingskulder enligt IFRS 16. Se not 11 och 12.

Ränteintäkter respektive räntekostnader på finansiella instrument redovisas enligt effektivräntemetoden.

Valutakursförändringar hänförliga till långfristiga tillgångar/skulder samt likvida medel redovisas antingen som finansiell intäkt eller kostnad.

2.10 Aktuell och uppskjuten skatt

Periodens skattekostnad omfattar aktuell och uppskjuten skatt. Skatt redovisas i resultaträkningen, utom när skatten avser poster som redovisas i övrigt totalresultat eller direkt i eget kapital. I sådana fall redovisas även skatten i övrigt totalresultat respektive eget kapital.

Den aktuella skattekostnaden beräknas på basis av de skatteregler som på balansdagen är beslutade eller i praktiken beslutade i de länder där koncernen är verksam och genererar skattepliktiga intäkter.

Uppskjuten skatt redovisas i sin helhet, enligt balansräkningsmetoden, på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och det redovisade värdet. Om emellertid den uppskjutna skatten uppstår till följd av en transaktion som utgör den första redovisningen av en tillgång eller skuld som inte är ett företagsförvärv och som, vid tidpunkten för transaktionen, varken påverkar redovisat eller skattemässigt resultat, redovisas den inte. Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av skattesatser (och skattelagar) som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiseras eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

Uppskjutna skattefordringar hänförliga till skattemässiga underskottsavdrag redovisas i den omfattning de är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka underskottsavdragen kan utnyttjas.

Uppskjutna skattefordringar och – skulder kvittas när de finns en legal kvittningsrätt för aktuella skattefordringar och skatteskulder.

2.11 Immateriella tillgångar

Separat förvärvade immateriella tillgångar redovisas som immateriell tillgång vid förvärvstillfället och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar.

Utgifter för internt upparbetade immateriella tillgångar som uppstår i utvecklingsprojekt (beträffande design och testning av nya och förbättrade produkter, utgifter för kliniska studier samt produktionsutveckling) samt utgifter för patent redovisas som immateriella tillgångar när följande kriterier är uppfyllda:

a) Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella tillgången så att den kan användas eller säljas,
b) Ledningen har för avsikt att färdigställa den immateriella tillgången och använda eller sälja den,
c) Det finns förutsättningar att använda eller sälja den immateriella tillgången,
d) Det kan visas hur den immateriella tillgången kommer att generera troliga framtida ekonomiska fördelar,
e) Adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella tillgången finns tillgängliga, och
f) De utgifter som är hänförliga till den immateriella tillgången under dess utveckling kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Övriga utvecklingsutgifter som inte uppfyller dessa kriterier redovisas som kostnad när de uppstår.

För utgifter hänförliga till kliniska studier och patent bedömer Koncernen att det ej föreligger en tillräckligt hög säkerhet i att en produkt kommer att generera framtida ekonomiska fördelar förrän ett godkännande har erhållits från aktuell registreringsmyndighet. Efter att ett godkännande har erhållits finns normalt inga väsentliga utgifter att aktivera. Därför kostnadsförs samtliga utgifter under den period de uppkommer.

Utgifter som uppkommer i projekt relaterade till design och testning av nya och förbättrade produkter anser Koncernen att det finns en hög osäkerhet i de potentiella framtida ekonomiska fördelar som en ny produkt kommer generera tills att en noll-serie producerats som uppfyller de interna krav som ställts på produkten. Hittills har inga väsentliga utgifter infallit efter att detta stadie uppnåtts. Samtliga utgifter har därför kostnadsförts under den period de uppkommit.

Koncernen bedriver utvecklingsverksamhet relaterat till en ny tillverkningsprocess. Bedömningen är att det inte med tillräckligt hög säkerhet kan sägas om framtida ekonomiska fördelar kommer genereras innan processen har validerats och kan tas i drift. Utgifter har därför kostnadsförts under den period de uppkommit.

Koncernen har för närvarande inga utvecklingsprojekt som uppfyller dessa höga krav varför några utvecklingsutgifter inte har redovisats som tillgång.

20240627157 43

Koncernen har för närvarande inga immateriella tillgångar tillgångsförda i balansräkningen.

Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperioder prövas varje balansdag och justeras vid behov.

2.12 Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar innefattar huvudsakligen verktyg för produktion och utveckling samt demonstrations- och kontorsinventarier.

Samtliga materiella tillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår inköpriset och utgifter som är direkt hänförliga till tillgången för att bringa den på plats och i skick att användas.

Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska fördelar som är förknippade med tillgången kommer att komma Koncernen till godo samt att tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Alla andra former av reparationer och underhåll redovisas som kostnader i resultaträkningen under den period de uppkommer.

Avskrivningar görs linjärt över den beräknade nyttjandeperioden enligt följande:
Produktionsverktyg: 5-10 år
Kontors- och övriga inventarier: 3-5 år
Förbättringsåtgärder på annans byggnad: 20 år

Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperioder prövas varje balansdag och justeras vid behov. En tillgångs redovisade värde skrivs genast ner till dess återvinningsvärde om tillgångens redovisade värde överstiger dess bedömda återvinningsvärde, se avsnitt 2.13 nedan.

Vinster och förluster vid avyttring fastställs genom en jämförelse mellan försäljningsintäkt och redovisat värde och redovisas i resultaträkningen som övrig rörelseintäkt respektive övrig rörelsekostnad.

2.13 Nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar och eventuella immateriella tillgångar

Finns det indikationer på att tillgångar påverkats av faktorer som kan anses ha orsakat en värdenedgång genomförs nedskrivningsprövning. En nedskrivning görs med det belopp med vilket tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsbara värde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och nyttjandevärdet. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer, där det finns separata identifierbara kassaflödesgenererande enheter.

2.14 Varulager

Varulagret värderas enligt lägsta värdes principen, dvs. till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet fastställs enligt först-in-först-ut-metoden (FIFU).

Egentillverkade lagervaror värderas enligt standardkalkyl. I standardkalkylen ingår kostnader för råmaterial, direkt lön, frakt, avskrivningar samt andra fasta- och rörliga omkostnader hänförliga till tillverkningen. Standardkalkylen omprövas vid varje balanstillfälle för att säkerställa att värderingen är rimlig.

Övriga varor värderas till inköpspris inklusive andra kostnader för att bringa varorna till deras aktuella plats och skick.

2.15 Finansiella instrument

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar likvida medel, kundfordringar och leverantörsskulder.

En finansiell tillgång eller finansiell skuld redovisas i balansräkningen när Koncernen blir part till instrumentets avtalsmässiga villkor. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserats, förfaller eller Koncernen förlorar kontrollen över dem. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Förvärv och avyttring av finansiella tillgångar redovisas på affärsdagen. Affärsdagen utgör den dag då bolaget förbinder sig att förvärva eller avyttra tillgången.

Koncernen klassificerar sina finansiella tillgångar i följande kategorier:

- Finansiella tillgångar som redovisas till verkligt värde antingen via övrigt totalresultat eller via resultaträkningen, och,
- finansiella tillgångar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde.

Klassificeringen är beroende på för vilket syfte instrumenten förvärvades.

Finansiella tillgångar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde – Kundfordringar och likvida medel

Kundfordringar och likvida medel är finansiella tillgångar som inte är derivat, som har fastställda eller fastställbara betalningar och som inte är noterade på en aktiv marknad. Dessa tillgångar värderas till upplupet anskaffningsvärde. Upplupet anskaffningsvärde bestäms utifrån den effektivränta som beräknades vid anskaffningstidpunkten.

Koncernen tillämpar i enlighet med reglerna i IFRS 9 en förenklad metod för nedskrivningsprövning av kundfordringar. Förenklingen innebär att reserven för förväntade kreditförluster beräknas baserat på förlustrisken för hela fordrans löptid och redovisas när fordran redovisas första gången. Koncernen har hittills haft väldigt låga kreditförluster och varje kundfordring bedöms enskilt.

Andra finansiella skulder

I andra finansiella skulder ingår leverantörsskulder samt övriga finansiella skulder. Skulderna värderas till upplupet anskaffningsvärde.

2.16 Likvida medel

I likvida medel ingår kassa och banktillgodohavanden.

2.17 Eget kapital

Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

2.18 Avsättningar

En avsättning skiljer sig från andra skulder genom att det råder ovisshet om betalningstidpunkt eller beloppets storlek för att reglera avsättningen. En avsättning redovisas i balansräkningen när det finns en befintlig legal eller informell förpliktelse som en följd av en inträffad händelse, och det är troligt att ett utflöde av ekonomiska resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen samt en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras. Avsättningar omprövas vid varje rapportperiods slut. Om tidsvärdet är väsentligt nuvärdesberäknas den framtida betalningen.

Koncernen redovisar för närvarande inga avsättningar. För beskrivning av bedömningen bakom, se not 4.

2.19 Eventualförpliktelser

En eventualförpliktelse redovisas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas endast av en eller flera osäkra framtida händelser eller när det finns ett åtagande som inte redovisas som en skuld eller avsättning på grund av det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas.

2.20 Statligt bidrag

Statligt bidrag redovisas som en kostnadsminskning för de aktiviteter de avser att stödja under den period de utförs. Under 2023 har inga bidrag erhållits.

2.21 Moderföretagets redovisningsprinciper

Moderföretaget har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen (1995:1554) (ÅRL) och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridisk person.

Skillnaderna mellan Koncernens och moderföretagets redovisningsprinciper framgår nedan. De nedan angivna redovisningsprinciperna för moderföretaget har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i moderföretagets finansiella rapporter.

Aktier i dotterföretag

Aktier i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. Transaktionsutgifter inkluderas i det redovisade värdet för innehav i dotterföretag.

När det finns en indikation på att aktier och andelar i dotterföretag minskat i värde görs en beräkning av återvinningsvärdet. Är detta lägre än det redovisade värdet görs en nedskrivning. Nedskrivningar redovisas i posten Resultat från andelar i koncernbolag.

Koncernbidrag och aktieägartillskott

Koncernbidrag redovisas som bokslutsdisposition. Detta gäller både erhållna och lämnade koncernbidrag.

Ett aktieägartillskott som moderföretaget lämnar för att täcka förluster i dotterföretag redovisas som kostnad över resultatet.

Leasing

I moderföretaget redovisas samtliga leasingavtal enligt reglerna för operationell leasing.

Finansiella tillgångar och skulder

Med anledning av sambandet mellan redovisning och beskattning, redovisas finansiella instrument i moderföretaget med utgångspunkt i anskaffningsvärde. I moderföretaget värderas finansiella anläggningstillgångar till anskaffningsvärde minus eventuell nedskrivning och finansiella omsättningstillgångar enligt lägsta värdets princip.

202406271574

3 Finansiell riskhantering

3.1 Finansiella riskfaktorer

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för en mängd olika finansiella risker såsom; marknadsrisk (inklusive valutarisk, ränterisk och prisrisk), kreditrisk och likviditetsrisk.

Styrelsen är ytterst ansvarig för den finansiella riskhanteringens riktlinjer och VD ansvarar för att dessa implementeras i organisationen och efterföljs på ett tillfredställande och effektivt sätt. Nedan följer en kort beskrivning av innebörden av nämnda risker:

Marknadsrisk

Valutarisk

Koncernen verkar internationellt och utsätts därvid för transaktionsrisker vid köp/försäljningar och finansiella transaktioner i utländsk valuta. Valutarisk definieras som risken att valutakursförändringar påverkar Koncernens resultat eller kassaflöde negativt utan att priskompensation för detta har kunnat genomföras. Koncernens valutaexponering avser primärt Euro och USD.

Koncernens policy är för närvarande att skydda sig mot transaktionsrisker genom att matcha in/utbetalningar i samma valuta så långt som är affärsmässigt motiverat. Koncernen gör ingen terminssäkring av någon valuta.

Nedan presenteras en analys av Koncernens valutaexponering fördelat på nettoomsättning och rörelsekostnader. Övrigt utgörs i all väsentlighet av transaktioner i svenska kronor.

Valutaexponering 2023 Kr (%)	Netto-omsättning	Rörelse-kostnader	Netto-omsättning	Rörelse-kostnader
Euro	20 992	10 466	89%	15%
USD	2 175	21 861	9%	31%
Övrigt	402	37 649	2%	54%
Summa	**23 568**	**69 976**	**100%**	**100%**

Valutaexponering 2022 Kr (%)	Netto-omsättning	Rörelse-kostnader	Netto-omsättning	Rörelse-kostnader
Euro	13 931	8 174	61%	13%
USD	8 527	14 009	38%	22%
Övrigt	251	42 126	1%	65%
Summa	**22 709**	**64 309**	**100%**	**100%**

Valutariskexponering per 31/12	USD 2023	EUR 2023	USD 2022	EUR 2022
Kundfordringar	159	414	197	151
Leverantörsskulder	-161	-114	-12	-45
Bankkonton	182	412	21	394
Summa	**180**	**712**	**206**	**499**

	2023	2022
Valutakursvinster och -förluster som ingår i övriga intäkter/kostnader	-30	-136
Valutakursvinster och -förluster som ingår i finansiella intäkter/kostnader*	-2 373	3 353

* avser främst omvärdering av fordringar på utländska dotterbolag

Koncernen har även utfört en känslighetsanalys för att simulera potentiella effekter på årets resultat före skatt och eget kapital för valutakursförändringar, i Euro och USD. Simuleringen är inte heltäckande men verkar som ett instrument för att få en övergripande uppfattning om valuta-exponering. I tabellen till höger presenteras resultaten.

Känslighetsanalys	Förändring i valutakurs	Effekt på resultat före skatt	Effekt på eget kapital
Euro			
2023	+10%	-1 044	-979
	-10%	1 044	979
2022	+10%	-627	-521
	-10%	627	521
USD			
2023	+10%	1 983	2 449
	-10%	-1 983	-2 449
2022	+10%	1 142	1 311
	-10%	-1 142	-1 311

Känslighetsanalys	USD 2023	EUR 2023	USD 2022	EUR 2022
Kostnadslättnad	2 186	1 047	1 401	817
Kursförändringspåverkan	466	65	169	106
Försäljning	-201	-2 025	-271	-1 383
Fordringar/skulder	8	4	14	7
Bankkonton	-10	-69	-2	-68
Summa	**2 449**	**-979**	**1 311**	**-522**

Ränterisk

Ränterisk definieras som risk att räntenivåernas förändring påverkar Koncernens resultat eller konkurrenskraft negativt.

Ingen ränterisk anses föreligga för närvarande då Koncernen per balansdagen inte har några utestående lån till kreditinstitut eller andra parter med rörlig ränta.

Kreditrisk

Koncernen har riktlinjer för att säkra att försäljning sker till kunder med lämplig kreditbakgrund och minimerar kreditrisken, detta görs genom en kreditkontroll på de flesta av koncernens nya kunder. Om behov anses föreligga sker leverans av varor först efter erhållen förskottsbetalning från kund. Koncernen har historiskt set låga till obefintliga kreditförluster.

Eventuell kreditförlust redovisas då det bedöms som sannolikt att Koncernen ej kommer erhålla betalning.

I not 17 ges en åldersanalys av koncernens utestående fordringar.

Förvaltningen av bolagets kapital syftar till att säkerställa att den av styrelsen godkända strategiska planen kan genomföras. Kapitalet följs upp genom månatliga kassaflödesanalyser och jämförs med den uppsatta planen. För att säkerställa flexibilitet och de likvida medlen får dessa enbart placeras på räntebärande konto i bank.

Likviditetsrisk

Styrelsen ser på regelbunden basis över bolagets befintliga och prognostiserade kassaflöden för att säkerställa att bolaget har de medel och resurser som krävs för att bedriva verksamheten och den strategiska inriktningen som styrelsen beslutat om. Bolagets långsiktiga kassabehov bestäms av hur framgångsrikt bolaget kommer att kunna kommersialisera sin produkt Nevisense. Kommersialiseringen är i sin tur beroende av ett flertal olika faktorer där bland annat kostnader relaterade till att inkluderas i försäkringssystem, beviljade ersättningsnivåer i dessa, utgifter för marknadsföring samt erhållande och efterlevnad av regulatoriska krav kommer påverka behovet.

Per den sista december 2023 uppgick koncernens likvida medel till 34,1 mkr. Mot bakgrund av nuvarande beslutade strategiska plan bedömer styrelsen att koncernen behöver ytterligare likviditetstillskott under den kommande 12 månadersperioden och utvärderar för närvarande olika alternativ för ny finansiering. Baserat på den positiva försäljningsutvecklingen i Tyskland, det erhållna beslutet om kostnadsersättning i USA, det stora intresse som finns avseende bolagets produkter inom barriär samt det tidigare kommunicerade samarbetet med Johnson & Johnson bedömer styrelsen att bolaget har goda förutsättningar att finansiera det kapitalbehov som beslutad plan kräver. Skulle avgörande förutsättningar inte infrias, föreligger dock en väsentlig osäkerhetsfaktor rörande bolagets finansiering av verksamheten framåt.

Koncernens likvida medel består av checkkonton. SciBase Holding AB ansvarar för likviditeten i dotterföretagen samt säkerställer Koncernens finansiering. Koncernen har per balansdagen inga utestående lån till kreditinstitut och är i allt väsentligt finansierat enbart genom ägarfinansiering.

Nedanstående tabell visar finansiella skulders återstående kontraktstid till förfall. De belopp som anges i tabellen är de avtalsenliga, odiskonterade ränte- och återbetalningar kopplade till de finansiella skulderna.

Per 31 december 2023	Mindre än 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år	Mellan 1 och 5 år	Mer än 5 år
Leverantörsskulder	2 871			
Kortfrist. leasingskulder	660	1 958		
Långfrist. leasingskulder			4 179	
Upplupna kostnader	5 061	5 803		
	8 592	**7 761**	**4 179**	–

Per 31 december 2022	Mindre än 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år	Mellan 1 och 5 år	Mer än 5 år
Leverantörsskulder	1 422			
Kortfrist. leasingskulder	685	2 054		
Långfrist. leasingskulder IFRS 16			5 886	
Upplupna kostnader	6 883	7 057		
Summa	**8 990**	**9 111**	**5 886**	–

* Föregående års (2020) leasingavtal och leasingskulder hanterades som operationell leasing

3.2 Hantering av kapital

Kapital utgörs av summan av eget kapital hänförligt till Koncernens aktieägare. Vid årsskiftet uppgick Koncernens egna kapital till 43 056 (25 237) tkr.

Koncernens mål avseende kapitalstruktur är att trygga Koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet för att på så sätt i framtiden kunna generera avkastning till aktieägarna samt att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere. Koncernen har fram till balansdagen finansierats genom aktieägartillskott i form av nyemissioner. Under året har ingen förändring skett i koncernens kapitalhantering. Inget av koncernbolagen står under externa kapitalkrav.

4 Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

Att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS kräver att bolagsledningen gör bedömningar och uppskattningar samt gör antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar.

Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs om ändringen endast påverkat denna period, eller i den period ändringen görs och framtida perioder om ändringen påverkar både aktuell period och framtida perioder.

Pågående nyinvesteringar och utvecklingsutgifter

Bolaget driver ett projekt i syfte att effektivisera och automatisera tillverkningsprocessen för Bolagets engångselektrod. Målet med projektet är att på sikt uppnå det uppsatta målet om en genomsnittlig bruttomarginal om cirka 70 procent. Utöver det pågår ett projekt för att framtidssäkra nuvarande produkt Nevisense där ett antal komponenter behöver uppdateras då de inte längre tillverkas.

Produktgarantier

Koncernen lämnar idag 1 års garanti på sina produkter. Ingen avsättning för produktgarantier bedöms vara nödvändig för 2023.

5 Segmentrapportering

Ledningsgruppen, som identifierats som Koncernens högsta verkställande beslutsfattare, följer upp nettoomsättning och bruttoresultat på koncernens två rörelsesegment, detektion av malignt melanom samt mätning av hudens barriärfunktion, och uppföljning sker därutöver på de geografiska områdena: Europa (som till största delen består av EU), Nordamerika/USA samt Asien/Oceanien.

Koncernen har förutom Europa valt att slå ihop de övriga geografiska områden till "Övriga världen" då de ännu inte uppgår till en väsentlig del av totalen.

Koncernen följer inte upp resultatmått på lägre nivå än bruttoresultat främst för att Koncernen befinner sig i ett för tidigt skede för att kunna styra och fatta beslut utifrån denna information. Ledningsgruppen följer heller inte upp tillgångar eller skulder per segment av samma anledning.

Av den totala nettoomsättning utgör 2 342 (2 571) tkr försäljning av instrument, där 1 432 (1 867) tkr är hänförligt till hudcancersegmentet och 910 (704) tkr till segmentet hudens barriärfunktion. Resterande 20 903 (15 319) tkr av nettoomsättningen utgör försäljning av förbrukningsvaror (elektroden), där 20 394 (14 441) tkr är hänförligt segmentet hudcancer och509 (879) tkr till segmentet hudens barriärfunktion.

Under året var Koncernens nettoomsättning till externa kunder fördelad mellan Koncernföretag enligt följande: Sverige 982 (1 347) tkr, Tyskland 20 252 (13 834) tkr samt USA 2 011 (2 709). All försäljning avser medicintekniska produkter. Koncernen har under varken 2023 eller 2022 haft några enskilda kunder som utgjort mer än 10 % av nettoomsättningen.

Vid balansdagen utgjorde immateriella tillgångar till koncernföretag med hemvist i Sverige 0 (0) tkr och materiella anläggningstillgångar med hemvist i Sverige 8 602 (8 891) tkr varav 6 893 (7 282) avser leasingtillgångar, med hemvist i Tyskland 417 (424) tkr, varav 340 (347) avser leasingtillgångar, resterande avser USA 92 (54).

	Koncernen 2023			Koncernen 2022		
Belopp i tkr	**Europa**	**Övriga världen**	**Summa**	**Europa**	**Övriga världen**	**Summa**
Hudcancer nettoomsättning	20 189	1 638	21 826	13 699	2 608	16 307
Hudens barriärfunktion nettoomsättning	550	869	1 419	389	1 194	1 583
Försäljning mellan segment	–	–	–	–	–	–
Nettoomsättning från externa kunder	**20 739**	**2 506**	**23 245**	**14 088**	**3 802**	**17 890**
Kostnad sålda varor - Hudcancer	-6 131	-426	-6 558	-5 493	-621	-6 113
Kostnad sålda varor - Barriär	-233	-418	-651	-174	-368	-542
Kostnad sålda varor - total	**-6 364**	**-844**	**-7 208**	**-5 667**	**-989**	**-6 656**
Bruttoresultat - Hudcancer	14 057	1 212	15 269	8 207	1 987	10 194
Bruttoresultat - Barriär	317	451	768	215	826	1 041
Bruttoresultat	**14 374**	**1 663**	**16 037**	**8 422**	**2 813**	**11 235**
Rörelsekostnader			-69 976			-57 653
Rörelseresultat			**-53 939**			**-46 419**
Finansiella intäkter			1 193			3 440
Finansiella kostnader			-2 838			-194
Koncernens resultat före skatt			**-55 585**			**-43 173**

Nettoomsättning per segment	2023			2022		
Belopp i tkr	**Europa**	**Övriga världen**	**Summa**	**Europa**	**Övriga världen**	**Summa**
Hudcancer						
Elektroder	18 942	1 452	20 394	12 402	2038	14 441
Instrument	1 247	185	1 432	1 297	570	1 866
Total Hudcancer	**20 189**	**1 638**	**21 826**	**13 699**	**2 608**	**16 307**
Hudens barriärfunktion						
Elektroder	257	252	509	275	604	879
Instrument	293	617	910	114	590	704
Total hudens barriär	**550**	**869**	**1 419**	**389**	**1 194**	**1 583**
Total						
Elektroder	19 199	1 704	20 903	12 677	2 642	15 319
Instrument	1 540	802	2 342	1 411	1 160	2 571
Total	**20 739**	**2 506**	**23 245**	**14 088**	**3 802**	**17 890**

6 Ersättning till revisorerna

	Koncernen		Moderföretaget	
	2023	2022	2023	2022
PricewaterhouseCoopers AB				
Revisionsuppdrag	546	615	546	615
Övriga tjänster	232	–	232	–
Summa	**778**	**615**	**778**	**615**

Med revisionsuppdrag avses revisors arbete för den lagstadgade revisionen och med revisionsverksamhet olika typer av kvalitetssäkringstjänster. Övriga tjänster avser kostnader för andra typer av konsultationer.

7 Personal

	2023		2022	
Medelantal anställda	**Totalt antal anställda**	**Varav män**	**Totalt antal anställda**	**Varav män**
Moderföretaget	2	88%	2	100%
Dotterföretag i Sverige	16	67%	15	71%
Dotterföretag i Tyskland	3	63%	2	50%
Dotterföretag i USA	2	51%	1	100%
Summa	**23**	**67%**	**20**	**72%**

	2023		2022	
Könsfördelning, ledande befattningshavare och styrelse, vid utgången av året	**Antal på balansdagen**	**Varav män**	**Antal på balansdagen**	**Varav män**
Styrelseledamöter				
varav moderföretag	5	60%	5	60%
varav dotterföretag	3	67%	3	67%
Verkställande direktör och andra ledande befattningshavare	6	67%	6	83%

Tre av fem styrelseledamöter i moderföretaget är även representerade i de svenska dotterföretagen.

	2023		2022	
Löner och andra ersättningar Kostnader för ersättningar till anställda	**Löner och andra ersättningar**	**Sociala kostnader**	**Löner och andra ersättningar**	**Sociala kostnader**
Moderföretaget	4 762	2 912	4 297	2 771
varav pensionskostnader	–	1 120	–	921
Dotterföretag i Sverige	11 790	5 155	9 809	4 361
varav pensionskostnader	–	1 507	–	1 255
Dotterföretag i Tyskland	3 943	561	2 397	339
varav pensionskostnader	–	302	–	164
Dotterföretag i USA	4 172	269	2 248	224
varav pensionskostnader	–	64	–	52
Summa	**24 667**	**8 897**	**18 751**	**7 695**
varav pensionskostnader	–	2 993	–	2 392

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare

Förändringar i avtal med verkställande direktör förhandlas direkt med styrelsens ordförande. Ansvarig för motsvarande förhandling med andra ledande befattningshavare är den verkställande direktören. Uppsägningstid är reglerat i de individuella anställningsavtalen.

Styrelsen

Styrelsearvode utgår i enlighet med årsstämmans beslut den 18:e maj 2023 till ordförande och oberoende externa styrelseledamöter enligt tabell nedan. Från och med den 20 juni 2017 får ej styrelsearvoden faktureras via bolag utan ska behandlas som lön (undantag kan förekomma).

Ledande befattningshavare

För VD finns en ömsesidig skriftlig uppsägningstid om 6 månader samt om uppsägning sker från Bolaget utgår även 6 månaders avgångsvederlag (om inte uppsägning skett på grund av "cause" dvs grovt åsidosättande av sitt uppdrag) där den totala ersättningen inte får överstiga 12 månaders fast lön. För VD utgår också pensionsavsättning om 35% av lön, avsättningen till pensionsförsäkringen får dock aldrig överstiga vad som är fullt avdragsgillt för bolaget. VDs pensions- ålder uppgår till 67 år. Simon Grant avgick som VD per oktober 2023 och Pia Renaudin tillträdde som ny VD i oktober 2023.

Andra ledande befattningshavare består per balansdagen av 5 (6) anställda (sett till helåret ett medelantal om 5 (6) st). Andra ledande befattningshavare har en uppsägningstid mellan tre och sex månader.

20240627157746

Koncernen Ersättning och övriga förmåner under 2023	Styrelse-arvode	Löner och andra ersättningar	Konsult-arvoden	Pensions-kostnader	Avgångs-vederlag	Summa
Styrelsens ordförande:						
Tord Lendau	200		964			1 164
Styrelseledamöter:						
Diana Ferro	150					150
Thomas Taapken	150					150
Jvalini Dwarkasing	150					150
Matt Leavitt	150		3 184			3 334
Ledande befattningshavare:						
VD: Pia Renaudin		504		144		648
VD: Simon Grant		2 343		476		2 819
Andra ledande befattningshavare: (5 st, medelantal)		6 551		1 506		8 057
	800	**9 398**	**4 148**	**2 126**	**–**	**16 472**

Tabellen ovan visar beslutade styrelseersättningar på årsstämma den 18 maj 2023 (under året utbetalt) samt faktiska ersättningar på Koncernnivå för ledande befattningshavare under 2023.

Koncernen Ersättning och övriga förmåner under 2022	Styrelse-arvode	Löner och andra ersättningar	Konsult-arvoden	Pensions-kostnader	Avgångs-vederlag	Summa
Styrelsens ordförande:						
Tord Lendau	200					200
Styrelseledamöter:						
Diana Ferro	150					150
Thomas Taapken	150					150
Jvalini Dwarkasing	113					113
Matt Leavitt	150		3 037			3 187
Ledande befattningshavare:						
VD: Simon Grant		2 646		521		3 167
Andra ledande befattningshavare: (5 st, medelantal)		6 459		1 358		7 817
	763	**9 105**	**3 037**	**1 879**	**–**	**14 784**

Tabellen ovan visar beslutade styrelseersättningar på årsstämma den 18 maj 2022 (under året utbetalt) samt faktiska ersättningar på Koncernnivå för ledande befattningshavare under 2022.

Moderföretaget Ersättning och övriga förmåner under 2023	Styrelse-arvode	Löner och andra ersättningar	Konsult-arvoden	Pensions-kostnader	Avgångs-vederlag	Summa
Styrelsens ordförande:						
Tord Lendau	200		964			1 164
Styrelseledamöter:						
Diana Ferro	150					150
Thomas Taapken	150					150
Jvalini Dwarkasing	150					150
Matt Leavitt	150					150
Ledande befattningshavare:						
VD: Pia Renaudin		504		144		648
VD: Simon Grant		2 343		476		2 819
Andra ledande befattningshavare: (1 st)		1 586		501		2 087
	800	**4 433**	**964**	**1 121**	**–**	**7 318**

Tabellen ovan visar beslutade styrelseersättningar på årsstämma den 17 maj 2023 (utbetalt under året) samt faktiska ersättningar på moderbolagsnivå för ledande befattningshavare under 2023.

Moderföretaget Ersättning och övriga förmåner under 2022	Styrelse-arvode	Löner och andra ersättningar	Konsult-arvoden	Pensions-kostnader	Avgångs-vederlag	Summa
Styrelsens ordförande:						
Tord Lendau	200					200
Styrelseledamöter:						
Diana Ferro	150					150
Thomas Taapken	150					150
Jvalini Dwarkasing	113					113
Matt Leavitt	150					150
Ledande befattningshavare:		2 646		521		3 167
VD: Simon Grant		1 484		396		1 880
Andra ledande befattningshavare: (1 st)						
	763	**4 130**	**–**	**917**	**–**	**5 810**

Tabellen ovan visar beslutade styrelseersättningar på årsstämma den 18 maj 2022 (under året utbetalt) samt faktiska ersättningar på moderbolagsnivå för ledande befattningshavare under 2022. I förekommande fall då arvode faktureras via bolag sker detta på ett för bolaget kostnadsneutralt sätt.

8 Rörelsens kostnader fördelade per kostnadsslag

	Koncernen		Moderföretaget	
	2023	2022	2023	2022
Kostnad för sålda varor (ex avskrivningar)	6 687	6 208	–	–
Personalkostnader	33 438	26 340	8 549	7 879
Avskrivningar	3 388	3 651	–	–
Marknadsförings- och försäljningskostnader	19 022	16 286	–	–
Kontor, försäkring- och administrationskostnader	7 759	6 799	4 844	3 331
Kliniska- och regulatoriska kostnader	1 837	2 037	–	–
Produkt- och produktions-utvecklingskostnader samt patent	4 984	2 956	–	–
Övriga rörelsekostnader	69	32	0	0
Summa	**77 185**	**64 309**	**13 393**	**11 210**

I rörelsens kostnader ingår avskrivningar för nyttjanderätt på leasingtillgångar med 2 733 (2 896) tkr.

9 Övriga rörelseintäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
	2023	2022	2023	2022
Övriga rörelseintäkter	1	–	1	–
Summa	**1**	**–**	**1**	**–**

10 Övriga rörelsekostnader

	Koncernen		Moderföretaget	
	2023	2022	2023	2022
Kursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär	69	-30	5	10
Utrangeringar av inventarier	0	62	–	–
Summa	**69**	**32**	**5**	**10**

11 Finansiella intäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
	2023	2022	2023	2022
Ränteintäkter	1 193	–	1 021	–
Övriga finansiella intäkter	0	3 440	0	85
Summa	**1 193**	**3 440**	**1 021**	**85**

Övriga finansiella intäkter avser omvärdering av koncernfordringar i utländska dotterbolag.

12 Finansiella kostnader

	Koncernen		Moderföretaget	
	2023	2022	2023	2022
Räntekostnader	15	5	–	–
Ränta på leasingskuld	352	189	–	–
Valutakursförändringar	2 471	0	–	–
Summa	**2 837**	**194**	**0**	**0**

Valutakursförändringar avser omvärdering av koncernfordringar i utländska dotterbolag.

13 Erhållna och erlagda räntor

	Koncernen		Moderföretaget	
	2023	2022	2023	2022
Erhållen ränta	1 193	87	1 021	85
Erlagd ränta	-15	-5	0	0
Summa	**1 178**	**82**	**1 021**	**85**

202406271574?

14 Materiella anläggningstillgångar

Från och med den 1 januari 2019 tillämpas IFRS 16 Leases vilket innebär att leasing redovisas som nyttjanderättstillgångar.

	Övriga produktionsverktyg	Kontors- och övriga inventarier	Summa
Per 1 januari 2022			
Ingående anskaffningsvärde	3 865	2 856	6 721
Inköp	234	147	381
Försäljning/utrangeringar	-889	-2 097	-2 986
Valutakurseffekter	–	16	16
Utgående anskaffningsvärde	**3 210**	**922**	**4 132**
Ingående avskrivningar	-2 109	-2 290	-4 400
Årets avskrivningar enligt plan	-475	-280	-755
Försäljning/utrangeringar	725	2 253	2 978
Utgående avskrivningar enligt plan	**-1 859**	**-317**	**-2 177**
Utgående bokfört värde	**1 351**	**565**	**1 955**

Per 1 januari 2023			
Ingående anskaffningsvärde	3 210	922	4 132
Inköp	333	46	379
Försäljning/utrangeringar	0	0	0
Valutakurseffekter	–	-3	-3
Utgående anskaffningsvärde	**3 543**	**965**	**4 508**
Ingående avskrivningar	-1 859	-317	-2 177
Årets avskrivningar enligt plan	-479	-143	-622
Försäljning/utrangeringar	0	0	0
Utgående avskrivningar enligt plan	**-2 338**	**-460**	**-2 799**
Utgående bokfört värde	**1 205**	**505**	**1 709**

Det redovisade värdet för materiella anläggningstillgångar är i all väsentlighet relaterat till produktionsverktyg som används vid tillverkning av elektroder. Utrangering har skett i de fall där delkomponenter identifierats inte ha något värde för den framtida tillverkningen.

Övriga tillgångar består av kontors- och övriga inventarier såsom kontorsinventarier, datorer och instrument för demonstration.

Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar har belastat funktionerna på följande sätt:

	Koncernen	
Fördelning av avskrivningar per funktion	**2023**	**2022**
Lagerförda tillverkningskostnader	479	447
Försäljningskostnader	53	135
Administrationskostnader	47	33
Forsknings- och utvecklingskostnader	43	141
Summa	**622**	**755**

Under 2023 har avskrivningar om 479 (447) tkr lagerförts vid tillverkning av förbrukningsvaran (elektroden) medan 521 (384) tkr har belastat resultatet.

15 Finansiella tillgångar och skulder

	2023	2022
Finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde		
Kundfordringar	6 330	9 740
Övriga fordringar	1 828	2 922
Likvida medel	34 121	18 832
Summa	**42 279**	**31 494**
Finansiella skulder som värderas till upplupet anskaffningsvärde		
Leverantörsskulder	2 871	1 422
Övriga kortfristiga skulder	3 365	4 044
Summa	**6 236**	**5 466**

Beräkning av verkligt värde

Kortfristiga fordringar och skulder

För kortfristiga fordringar och skulder, som kundfordringar och leverantörsskulder, med en löptid på mindre än sex månader anses det redovisade värdet reflektera verkligt värde.

16 Varulager

	Koncernen		Moderföretaget	
	2023	2022	2023	2022
Råvaror och förnödenheter	4 599	1 484	–	–
Produkter i arbete	375	328	–	–
Färdiga varor	6 945	5 480	–	–
Summa	**11 919**	**7 292**	**–**	**–**

Varulagret vid utgången av 2023 utgörs främst av färdiga varor som kan säljas. I övrigt består lagret till största del av råvaror och produkter i arbete som används vid tillverkningen av förbrukningsvaran (elektroden) och utrustningen Koncernen säljer. Under året har 7 208 (6 655) tkr bokats ut från varulager och gått som kostnad sålda varor samt 0 (0) tkr skrivits ned.

17 Kundfordringar

	Koncernen		Moderföretaget	
Åldersanalys av kundfordringar	**2023**	**2022**	**2023**	**2022**
Ej förfallet	3 101	7 165		
Mindre än 3 månader	1 855	1 210	–	–
Äldre än 3 månader	1 374	1 365	–	–
Summa	**6 330**	**9 740**	**–**	**–**

Per den 31 december 2023 uppgick kundfordringar till 6 330 (9 740) tkr varav 3 229(2 362) tkr var förfallna utan att något nedskrivningsbehov ansågs föreligga.

18 Övriga fordringar

	Koncernen		Moderföretaget	
	2023	2022	2023	2022
Skattefordran	609	596	222	209
Övriga fordringar	1 219	2 326	0	0
Summa	**2 935**	**2 922**	**222**	**209**

19 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
	2023	2022	2023	2022
Förutbetalda hyror	706	655	–	–
Övriga förutbetalda kostnader	829	1 176	221	147
Summa	**1 535**	**1 831**	**221**	**147**

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter består i all väsentlighet av förutbetalda hyreskostnader för kontorslokal, förutbetalda leasing- och kongresskostnader, patentavgifter samt försäkringskostnader.

20240627157 48

20 Likvida medel

	Koncernen		Moderföretaget	
Likvida medel	**2023**	**2022**	**2023**	**2022**
Likvida medel i SEK	27 726	14 229	24 132	10 794
Likvida medel i EUR	4 568	4 382	–	–
Likvida medel i USD	1 827	221	–	–
Summa	**34 121**	**18 832**	**24 132**	**10 794**

Likvida medel avser kassa- och banktillgodohavanden där likvida medel i Euro och USD redovisas till kursen per balansdagen.

21 Övriga kortfristiga skulder

	Koncernen		Moderföretaget	
	2023	**2022**	**2023**	**2022**
Mervärdesskatteskuld	-241	454	228	262
Personalskatt	565	367	253	126
Kortfristig leasingskuld	2 618	2 910	–	–
Övriga kortfristiga skulder	423	313	163	92
Summa	**3 365**	**4 044**	**644**	**480**

22 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
	2023	**2022**	**2023**	**2022**
Semesterlöneskuld inkl sociala avgifter	3 442	4 734	673	1 321
Övriga upplupna sociala avgifter	638	538	272	223
Övriga upplupna kostnader	5 211	7 403	804	869
Upplupna kostnader för bonus	1 564	1 265	672	540
Upplupna kostnader för råvarumaterial i tillverkning	9	–	–	–
Summa	**10 864**	**13 940**	**2 421**	**2 953**

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter för 2023 består i all väsentlighet av semesterlöneskuld, upplupna lönekostnader och sociala avgifter. Posten består även av reserverade styrelsearvoden, konsultarvoden och kostnader för råvarumaterial. Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter för 2022 består i all väsentlighet av semesterlöneskuld, upplupna lönekostnader och sociala avgifter. Posten består även av reserverade styrelsearvoden, konsultarvoden och kostnader för råvarumaterial.

23 Transaktioner med närstående

Nedan beskrivna transaktioner har skett mellan Koncernen och dess närstående. För transaktioner med styrelseledamöter och övriga närstående relationer, se not 7, 26, 27 och 28.

	Koncernen		Moderföretaget	
Nettofakturering för räkenskapsåret	**2023**	**2022**	**2023**	**2022**
SciBase AB	–	–	4 744	4 744

	Koncernen		Moderföretaget	
Nettoinköp för räkenskapsåret	**2023**	**2022**	**2023**	**2022**
Köp av varor och tjänster från företag kontrollerade av ledande befattningashavare* USD	300	300	0	0
Köp av tjänster enligt avtal med styrelseordförande	964	0	964	0

	Koncernen		Moderföretaget	
Utgående balanser	**2023**	**2022**	**2023**	**2022**
SciBase AB, fordran	–	–	49 850	29 966
SciBase AB, skuld	–	–	–	–
SciBase Intressenter AB	–	–	–	–
SciBase Inc	–	–	–	–
SciBase GmbH	–	–	–	–

Till dotterföretag SciBase AB har management fees fakturerats av moderföretaget för VD, CFO och övrig ekonomifunktion.

* Bolaget har ett separat konsultavtal på plats med den under 2021 tillträdde styrelseledamoten Matt Leavitt, avtalet ingick innan han tillträdde som styrelseledamot och avser konsultstöd för regionala kostnadsersättningsfrågor, marknadsintroduktion i USA och vägledning för utrullningen av Nevisense efter erhållna positiva kostnadsersättningsbesked i USA. Avtalet löper på ett år med möjlighet till förlängning. Totalt har han under året erhållit KUSD 300 (300) som ersättning under detta avtal.

Moderföretaget (SciBase Holding AB, 556773-4768)	**Säte**	**Kapital-andel**	**Röst-andel**	**Redovisat värde 2023-12-31**	**Redovisat värde 2022-12-31**
SciBase AB, (org. nummer 556777-3899)	Stockholm	100%	100%	137 496	137 496
SciBase Inc. (03-060 31 06), dotterföretag till SciBase AB	Illinois, USA	100%	100%	–	–
SciBase GmbH, (HRB165351B), dotterföretag till SciBase AB	Berlin, Tyskland	100%	100%	–	–
SciBase Intressenter AB, (org. nummer 556710-3477)	Stockholm	100%	100%	150	150

24 Resultat per aktie

	Koncernen	
	2023	**2022**
Årets resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-55 585	-43 174
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (före utspädning)	107 980	68 475
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (efter utspädning)*	107 980	68 475
Resultat per aktie före och efter utspädning	**-0,51**	**-0,63**

* Koncernen har inga utestående optionsprogram.

Genomsnittligt antal aktier

Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier beräknas per antal månader som aktierna varit utestående under året.

För beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras det vägda antalet utestående stamaktier för utspädningseffekten av samtliga utestående potentiella stamaktier.

20240627157 49

25 Skatter

Koncernen Skatt på årets resultat	Koncernen 2023	 2022
Justerad skattekostnad för föregående år	0	0
Redovisad skatt	**0**	**0**

Avstämning av effektiv skattesats	Koncernen 2023	 2022
Resultat före skatt	-55 585	-43 174
Skatt beräknad enligt nationella skattesatser gällande för resultat i respektive land	11 451	8 894
Ej aktiverade underskottsavdrag	-11 415	-8 862
Ej avdragsgilla kostnader	-38	-23
Ej skattepliktiga intäkter	2	0
Netto över-/underavskrivningar	0	0
Emissionskostnader som inte belastat resultatet	0	0
Övriga avdragsgilla poster som inte belastat resultatet	0	0
Justerad skattekostnad för föregående år	0	0
Redovisad skatt	**0**	**0**

Vägd genomsnittlig skattesats var 21,6 % (21,6%).

Avstämning av effektiv skattesats	Moderföretaget 2023	 2022
Resultat före skatt	-37 071	-30 344
Skatt enligt gällande skattesats för moderföretaget 20,6%	7 637	6 251
Ej aktiverade underskottsavdrag	-1 548	-1 298
Ej avdragsgilla kostnader	-25	-19
Ej avdragsgilla intäkter	0	0
Emissionskostnader som inte belastat resultatet	0	0
Resultat från andelar i koncernföretag	-6 064	-4 934
Redovisad skatt	**0**	**0**

Underskottsavdrag Uppskjuten skatt	Koncernen 2023	 2022	Moderföretaget 2023	 2022
Underskottsavdrag	**705 832**	**652 620**	**128 591**	**121 075**
varav förfaller <10 år	58	60	–	–
varav förfaller >10 år <15 år	1 683	1 749	–	–
varav förfaller >15 år <20 år	23 305	24 223	–	–
Ingen tidsbegränsning	680 786	626 588	128 591	121 075

För Koncernen finns det skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte redovisats i balansräkningen uppgående till 705 832 (652 620) tkr. Av de totala underskotten avser 663 261 (626 364) tkr i Sverige och har ingen tidsbegränsning 288 (224) tkr i Tyskland och har ingen tidsbegränsning samt 42 309 (26 032) tkr avser USA där det årliga underskottet har en tidsbegränsning på 20 år. I moderföretaget uppgår det skattemässiga underskottsavdraget till 128 591 (121 075) tkr och har ingen tidsbegränsning.

Uppskjutna skattefordringar avseende dessa skattemässiga underskottsavdrag har inte redovisats, då de föreligger en viss osäkerhet över möjligheten att utnyttja dem mot skattepliktiga överskott i närtid och att de därmed inte uppfyller kriterierna för redovisning enligt IAS 12.

26 Andelar i koncernföretag

	Moderföretaget	
	2023	**2022**
Ingående anskaffningsvärde	520 376	496 424
Aktieägartillskott	29 438	23 952
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	**549 814**	**520 376**
Ingående nedskrivningar	-382 729	-358 777
Resultat från andelar i koncernföretag	-29 438	-23 952
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-412 167	-382 729
Utgående restvärde	**137 647**	**137 647**

Från och med 2016 har aktieägartillskotten till det helägda dotterföretaget SciBase AB beslutats belasta moderföretagets resultat och inte redovisas som finansiell anläggningstillgång. Aktieägartillskotten som kostnadsförts uppgår till 29 438(23 952) tkr.

Koncernstruktur
Koncernen består av moderföretaget SciBase Holding AB och dotterföretagen SciBase AB och SciBase Intressenter AB. SciBase AB har även två dotterföretag, ett i USA, SciBase Inc., och ett i Tyskland, SciBase GmbH. Nedan återfinns en kort beskrivning av bolagens verksamhet.

SciBase Holding AB (moderföretag)
Moderföretaget SciBase Holding AB, med säte i Stockholm, är ett svenskt aktiebolag och bildades i maj 2009 vid en omstrukturering av SciBase koncernen. Den operativa verksamheten består av konsultstöd till den övriga Koncernen i form av VD, CFO och övrig ekonomifunktion. Bolagets huvudsakliga uppgift är av finansiell karaktär för att finansiera Koncernens operativa verksamhet.

SciBase AB (dotterföretag)
Dotterföretaget SciBase AB är ett svenskt medicintekniskt bolag grundat 1998 och är verksamt inom branschen för medicinteknik och utvecklar och säljer hjälpmedel för hudcancerdiagnostik. I bolaget och dess dotterföretag sker all väsentlig verksamhet i Koncernen.

SciBase Inc (dotter dotterföretag)
Dotterföretaget SciBase Inc. bildades 2006 för att hantera SciBase koncernens administrativa spörsmål i USA. Bolaget driver idag försäljnings- och marknadsföringsaktiviteter på den amerikanska marknaden.

SciBase GmbH (dotter dotterföretag)
Dotterföretaget SciBase GmbH bildades 2015 för att driva SciBase koncernens säljfokus i koncernens för närvarande viktigaste marknad, Tyskland.

SciBase Intressenter AB (dotterföretag)
Dotterföretaget SciBase Intressenter AB bildades 2006 för att hantera SciBase koncernens optionsprogram. Idag sker ingen operativ verksamhet i bolaget.

27 Fordringar hos koncernföretag

	Moderföretaget	
	2023	**2022**
Ingående anskaffningsvärde	29 966	51 488
Överförda medel/Reglerade fordringar - netto	19 584	-21 522
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	**49 550**	**29 966**
Utgående restvärde	**49 550**	**29 966**

Utgående värde avser fordringar på dotterföretag SciBase AB.

20240627157S0

28 Eget kapital och ägarförhållande

Beskrivning av delar i eget kapital

Nedan beskrivs vad som utgör de olika delarna som ingår i eget kapital.

Aktiekapital

Aktiekapitalet i SciBase Holding AB består av 119 831 437 aktier. Samtliga aktier är av samma aktieslag, berättigar till en röst per aktie och har rätt till samma andel i bolagets tillgångar och vinst. Kvotvärdet för aktien är 0,05 kr per aktie. Samtliga aktier är fullt betalda och inga aktier är reserverade för överlåtelse. Inga aktier innehas av bolaget självt eller dess dotterföretag.

Övrigt tillskjutet kapital

Övrigt tillskjutet kapital utgörs av kapital tillskjutet av koncernens ägare samt inbetalt optionskapital för teckningsoptionsprogram.

Koncernen	Antal aktier, st	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital
Per den 1 januari 2022	68 475 107	3 424	637 727
Per den 31 december 2022	68 475 107	3 424	637 727
Per den 1 januari 2023	68 475 107	3 424	637 727
Per den 31 december 2023	119 831 437	5 992	705 436

Reserver

I reserver ingår förändringar i omräkningsreserven.

Omräkningsreserv

Omräkningsreserven innefattar alla valutakursdifferenser som uppstår vid omräkning av finansiella rapporter från utländska verksamheter som har upprättat sina finansiella rapporter i en annan valuta än den valuta som koncernens finansiella rapporter presenteras i. Moderföretaget och koncernen presenterar sina finansiella rapporter i svenska kronor. Ackumulerad omräkningsdifferens redovisas i resultatet vid avyttring av utländska verksamheten.

Reserver

Koncernen	Omräkningsreserv	Summa reserver
Ingående redovisat värde 2022-01-01	**120**	**120**
Årets förändring	608	608
Överfört till årets resultat	–	0
Skatt i övrigt totalresultat	–	0
Utgående redovisat värde 2022-12-31	**728**	**728**
Ingående redovisat värde 2023-01-01	**728**	**728**
Årets förändring	-1 106	-1 106
Överfört till årets resultat	–	0
Skatt i övrigt totalresultat	–	0
Utgående redovisat värde 2023-12-31	**-378**	**-378**

Balanserat resultat inklusive årets resultat

I balanserat resultat inklusive årets resultat ingår ackumulerade resultat samt årets resultat

Aktiekapital och ägarförhållande

De största aktieägarna 2023-12-31	Totalt antal aktier	Andel av kapital och röster
Gell Group	13 193 595	11,0%
Avanza Pension	11 584 152	9,7%
SIX SIS AG (CH)	11 286 250	9,4%
Stockholms Elbolag AB	8 374 730	7,0%
Nordnet pensionsförsäkring	7 582 536	6,3%
Swedbank försäkring	6 660 099	5,6%
Arastapour, Iraj	4 252 328	3,5%
Peter Elmvik	4 078 906	3,4%
Pbravo Holding AB	2 919 304	2,4%
SEB Life Intl Assurance, IE	1 717 066	1,4%
Övriga	48 182 471	40,2%
Total	**119 831 437**	**100%**

Ovan beskrivs ägarförhållandet i SciBase Holding AB. Per 2023-12-31 har bolaget cirka 3 218 (3 516) aktieägare.

Aktiekapitalets utveckling

Tidpunkt	Händelse	Antal aktier av pref 1	Antal aktier av pref 2	Antal aktier av pref 3	Stamaktier	Totalt antal aktier	Kvotvärde per aktie, kr	Aktiekapital efter förändring, kr	Teckningskurs, kr
dec.-08	Bolagets bildande	257 156	497 920	0	150 000	905 076	0,11	100 000	0,11
juli-09	Nyemission			500 000		1 405 076	0,11	155 244	50,00
nov.-09	Nyemission			300 000		1 705 076	0,11	188 390	50,00
nov.-09	Omstämpling	-257 156	-497 920	-800 000	1 555 076	1 705 076	0,11	188 390	
nov.-10	Kvittningsemission				306 497	2 011 573	0,11	222 255	50,00
nov.-10	Kvittningsemission				74 850	2 086 423	0,11	230 525	94,75
nov.-10	Kvittningsemission				730 462	2 816 885	0,11	311 232	94,75
feb.-13	Kvittningsemission				158 315	2 975 200	0,11	328 724	94,75
sep.-13	Kvittningsemission				84 189 761	87 164 961	0,11	9 630 679	1,00
sep.-13	Utjämningsemission				16 630 428	103 795 389	0,11	11 468 141	0,11
okt.-13	Riktad emission				29 777 590	133 572 979	0,11	14 758 206	0,84
dec.-13	Företrädesemission				17 866 544	151 439 523	0,11	16 732 244	0,84
jan.-14	Riktad emission				47 644 144	199 083 667	0,11	21 998 253	0,84
feb.-14	Kvittningsemission				252 263	199 335 930	0,11	22 026 125	1,00
feb.-14	Utjämningsemission				54 804	199 390 734	0,11	22 032 180	0,11
maj-15	Sammanläggning av aktier				-194 405 966	4 984 768	4,42	22 032 180	
maj-15	Minskning av aktiekapital					4 984 768	3,70	18 443 642	
maj-15	Nyemission			3 300 000		8 284 768	3,70	30 653 642	50,00
dec.-17	Nyemission			8 333 333		16 618 101	3,70	61 487 332	9,00
apr-20	Minsknings aktiekapital					16 618 101	0,05	830 905	
maj-20	Nyemission units			19 941 721		36 559 822	0,05	1 827 991	1,25
okt-20	Nyemission, TO1			18 220 264		54 780 086	0,05	2 739 004	1,75
maj-21	Nyemission			13 456 021		68 236 107	0,05	3 411 805	5,20
juli-21	Nyemission			239 000		68 475 107	0,05	3 423 755	5,20
mar-23	Nyemission			51 356 330		119 831 437	0,05	5 991 572	1,55

20240627157S1

29 Leasingavtal

Koncernens leasingavtal består primärt av hyra för lokaler samt fordon. Från och med den 1 januari 2021 förlängdes hyresavtalet för Koncernens produktionsanläggning i Uppsala med 36 månader. Hyresavtalet för Koncernens huvudkontor i Sundbyberg har från och med den 1 januari 2023 förlängts med 48 månader. Under året 2022 har en tjänstebil i Tyskland bytts ut, under 2023 har en tjänstebil i Sverige avyttrats samt en ny inköpts.

I balanräkningen redovisas följande belopp relaterde till leasingavtal.

	Koncernen	
Tillgångar med nyttjanderätt	**2023-12-31**	**2022-12-31**
Fastigheter	6 226	6 323
Fordon	667	959
Summa	**6 893**	**7 282**

	Koncernen	
Leasingskulder	**2023-12-31**	**2022-12-31**
Kortfristiga	2 618	2 910
Långfristiga	4 179	5 212
Summa	**6 797**	**8 122**

I resultaträkningen redovisas följande belopp relaterade till leasingavtal.

	Koncernen	
Avskrivning på nyttjanderätter	**2023**	**2022**
Fastigheter	2 430	2 416
Fordon	303	480
Summa	**2 733**	**2 896**
Räntekostnader (ingår i finansiella kostnader)	-352	-189
Kostnader hänförliga till leasingavtal där den underliggande tillgången är av lågt värde (ingår i administrationskostnader).	-50	-52

Det totala kassaflödet gällande leasingavtal under 2023 var 2 947 (2 635) tkr.

	Koncernen	
Fördelning av avskrivningar per funktion avseende nyttjanderättstillgångar	**2023**	**2022**
Försäljningskostnader	1 312	1 390
Administrationskostnader	683	724
Forsknings- och utvecklingskostnader	738	782
Summa	**2 733**	**2 896**

30 Incitamentsprogram

Koncernen har inga utestående optionsprogram. Styrelsen anser att det är viktigt och positivt om anställdas ägande i bolaget ökar. Styrelsen har undersökt olika möjligheter till incitamentsprogram och som ett resultat beslutat om införandet av ett normalt bonusprogram där utfallet 2023 blev 40 (30)% måluppfyllelse (kostnad ca 0,3 (0,2) mkr). Målen fastställs av styrelsen och består normalt sett av omsättningsmål och andra strategiska mål. Efter utgången av året bedöms sedan hur väl målen uppfyllts. Syftet med bonusprogrammet är dock att öka de anställdas ägande i bolaget. Därmed, om den anställde förbinder sig att köpa aktier över marknaden samt ingå ett lockup-avtal (12-månader), så ökas bonusen med 4 gånger en kontantbonus. Programmet har ett maxtak (inkl sociala avgifter om 3 mkr), totalkostnaden för 2023 blev 1.2 (0,9) mkr.

31 Ställda säkerheter och Eventualförpliktelser

	Koncernen		Moderföretaget	
	2023	2022	2023	2022
Bankmedel spärrade för hyresgaranti	974	974	–	
Kapitaltäckningsgaranti	–	–	55 000	55 000

Spärrade bankmedel om 974 (974) tkr avser hyresgaranti för huvudkontorets lokaler i Sundbyberg.

Moderföretaget har ställt ut en kapitaltäckningsgaranti gentemot det helägda dotterföretaget SciBase AB om maximalt 55 000 tkr gällande till och med utgången av år 2023. Motsvarande garanti fanns även under 2022.

32 Väsentliga händelser efter balansdagen

Nuvarande marknadsklimat med hög inflation och pågående krig kan ha påverkan på Koncernen med stigande priser för komponenter eller leda till vissa problem att erhålla komponenter i tid. Bolaget har byggt upp säkerhetslager av de viktigaste komponenterna för att på så sätt motverka eventuella effekter.

En första studie som direkt jämför elektrisk impedansspektroskopi (EIS) med Nevisense och trans-epidermal water loss (TEWL) har publicerats i den vetenskapliga tidskriften Annals of Dermatology. Studien visar att Nevisense är en mer robust och pålitlig teknik för att bedöma hudens barriärfunktion än den allmänt accepterade TEWL-mättekniken. Författarna drar slutsatsen att EIS (Nevisense) kan bedöma hudens barriärfunktion med mindre känslighet för livsstilspåverkande faktorer än TEWL. För SciBase hjälper dessa resultat till att öppna upp de kosmetiska och farmaceutiska forsknings-marknaderna för Nevisense som det nya verktyget som ligger i framkant för att bedöma hudens barriär.

SciBase meddelade att man inleder ett nytt partnerskap med Skinobs, en ledande global plattform som kopplar ihop forskare med den utrustning de behöver för sin kosmetiska och medicinska forskning. Genom detta partnerskap kommer SciBase nu att kunna erbjuda Nevisense för bedömning av hudbarriärfunktionen inom kosmetiska tester på Skinobs-plattformen.

Styrelsen i SciBase beslutade om en kapitalanskaffning om totalt 48 MSEK bestående av en riktad nyemission om cirka 33 MSEK och en företrädesemission om upp till cirka 15 MSEK samt även att senarelägga årsstämman och offentliggörande av kvartalsrapporten för första kvartalet 2024. Kapitalanskaffningen består av nyemission av så kallade units. En unit består av en (1) aktie och fem (5) teckningsoptioner av serie TO 2 i Bolaget. Den Riktade Emissionen är villkorad av godkännande av en extra bolagsstämma som avses hållas den 13 maj 2024. Bolaget har inom ramen för Företrädesemissionen erhållit teckningsåtaganden om totalt cirka 2,5 MSEK, vilket motsvarar cirka 16 procent av Företrädesemissionen. Både den riktade och företrädesemissionen genomförs på lika villkor med teckningskurs för en unit om SEK 0,42. Därutöver beslutade styrelsen i SciBase, med anledning av förestående Kapitalanskaffning, att senarelägga årsstämman, från 17 maj 2024 till 13 juni 2024, och ändra datum för offentliggörande av kvartalsrapporten för första kvartalet 2024, från 9 maj 2024 till 31 maj 2024.

Den 10 maj offentliggjorde bolaget utfallet i beslutad företrädesemission. Teckningskursen i Företrädesemissionen uppgick till 0,42 SEK per Unit, motsvarande 0,42 SEK per aktie. 13 264 074 Units tecknades med stöd av uniträtter, motsvarande cirka 37 procent av Företrädesemissionen. 8 493 194 Units, motsvarande cirka 24 procent av Företrädesemissionen, har tilldelats personer som har tecknat Units utan stöd av uniträtter. Totalt tecknades 21 757 268 Units i Företrädesemissionen, motsvarande cirka 61 procent av Företrädesemissionen. Genom Företrädesemissionen tillförs Bolaget initialt cirka 9 MSEK före avdrag för transaktionskostnader.

Den 5 april 2024 offentliggjorde SciBase Holding AB (publ) ("SciBase" eller "Bolaget") att Bolagets styrelse beslutat, villkorat av bolagsstämmans efterföljande godkännande, om riktade emissioner om totalt 77 891 769 units bestående av aktier och teckningsoptioner av serie TO 2, med avvikelse från befintliga aktieägares företrädesrätt, om cirka 33 MSEK (den "Riktade Emissionen"). Teckningskursen i den Riktade Emissionen uppgick till 0,42 SEK per unit, motsvarande 0,42 SEK per aktie. Extra bolagsstämman den 13 maj 2024 beslutade att godkänna den Riktade Emissionen. Samtliga units i den Riktade Emissionen har tecknats och styrelsen i SciBase beslutade därmed, den 13 maj 2024, om tilldelning av samtliga units i den Riktade Emissionen.

33 Vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande finns följande fritt eget kapital:

	2023
Överkursfond, kr	705 318 315
Ansamlat resultat, kr	-465 723 974
Årets resultat, kr	-37 070 912
Summa	**202 523 429**
Överförs i ny räkning	202 523 429
	202 523 429

Ingen utdelning föreslås.

20240627157S2

Alternativa nyckeltal

Detta avsnitt innehåller en avstämning av vissa alternativa nyckeltal (APM) mot närmast avstämningsbara poster i de finansiella rapporterna. Redovisningen av APMs har begränsningar som analyshjälpmedel, och ska inte betraktas utan sammanhang eller som ersättning för finansiella mått som upprättats enligt IFRS. APMs redovisas för att förbättra investerarnas utvärdering av pågående rörelseresultat, som hjälp vid prognos av kommande perioder och för att förenkla en meningsfull jämförelse av resultat mellan perioder. Ledningen använder dessa APMs för att bland annat utvärdera löpande verksamhet jämfört med tidigare resultat, för intern planering och prognoser samt för beräkning av viss prestationsrelaterad ersättning. De APMs som redovisas i denna årsredovisning kan skilja sig från mått med liknande beteckningar som används av andra bolag.

Bruttomarginal, %	2023	2022
Bruttoresultat	16 037	11 235
Nettoomsättning	23 245	17 890
Bruttomarginal (%)	**69,0%**	**62,8%**

Definition Bruttoresultat dividerat med nettoomsättning.
Orsak till användning Bruttomarginalen visar skillnaden mellan nettoomsättning och kostnad för sålda varor i procent av omsättningen. Bruttomarginalen påverkas av flera faktorer såsom produktmix, prisutveckling, valutakursförändringar, effektivitet i tillverkningsprocesser etc. Det är ett viktigt mått då det visar och ger läsaren en bättre förståelse av utvecklingen av koncernens verksamhet.

Soliditet (%)	2023	2022
Totalt eget kapital	43 056	25 237
Totala tillgångar	64 334	49 854
Soliditet (%)	**66,9%**	**50,6%**

Definition Periodens utgående eget kapital dividerat med periodens utgående balansomslutning.
Orsak till användning Visar på Koncernens finansiella uthållighet och hur stor andel som är finansierad av eget kapital.

Skuldsättningsgrad (ggr)	2023	2022
Summa skulder	21 278	24 617
Eget kapital	43 056	25 237
Skuldsättningsgrad (ggr)	**0,49**	**0,98**

Definition Totala skulder i förhållande till eget kapital.
Orsak till användning Visar på hur stor andel av Koncernens som är finansierad med "lånat" kapital. Är nära kopplat till Koncernens soliditet.

Resultat per aktie, efter utspädning (sek)	2023	2022
Årets resultat	-55 585	-43 174
Genomsnittligt antal aktier (tusental)	107 980	68 475
Resultat per aktie (sek)	**-0,51**	**-0,63**

Definition Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier efter utspädning. Resultat per aktie efter utspädning är detsamma som före utspädning då utestående teckningsoptioner inte inkluderats i beräkningen då detta skulle ge en mindre förlust per aktie.
Orsak till användning Visar på det underliggande värdet per aktie av Koncernens verksamhet.

Eget kapital per aktie (sek)	2023	2022
Eget kapital	43 056	25 237
Genomsnittligt antal aktier (tusental)	107 980	68 475
Eget kapital per aktie (sek)	**0,40**	**0,37**

Definition Eget kapital dividerat med genomsnittligt antal aktier efter utspädning.
Orsak till användning Ger ett mått på Koncernens substansvärde per aktie och kan ställas i relation till faktisk börskurs.

Genomsnittligt antal aktier (tusental)	2023	2022
IB antal aktier	68 475	68 475
UB antal aktier	119 831	68 475
Genomsnittligt antal aktier (tusental)	**107 980**	**68 475**

Definition Genomsnittligt antal utgivna aktier.
Orsak till användning Genomsnittligt antal aktier ger en mer rättvisande bild av resultat och eget kapital per aktie då antal aktier kan förändras under ett år.

Intygande

Resultat- och balansräkningar kommer att fastställas på årsstämma den 13 juni 2024

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisning har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat.

Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderföretaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderföretagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderföretaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

20 maj 2024

DocuSigned by:
Pia Renaudin
Signer Name: Pia Renaudin
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 2024-05-20 | 8:58:34 AM CEST
9934DCE4A1DD4C6DAA3BECFC3F98C3F4

Pia Renaudin
Verkställande direktör

DocuSigned by:
Tord Lendau
Signer Name: Tord Lendau
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 2024-05-20 | 3:09:51 PM CEST
D5EA75A1E25044E3A7A3313FC407624A

Tord Lendau
Styrelseordförande

DocuSigned by:
Diana Ferro
Name des Unterzeichners: Diana Ferro
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument
Signierzeit: 2024-05-21 | 7:18:28 AM MESZ
F2042B83FB2E47C08B781E9BFCF6D2F0

Diana Ferro
Styrelseledamot

DocuSigned by:
Thomas Taapken
Signer Name: Thomas Taapken
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 2024-05-20 | 8:54:13 AM CEST
188A50E7A9B449BA89516BA9DB12B845

Thomas Taapken
Styrelseledamot

DocuSigned by:
Dr Matt Leavitt
Signer Name: Dr Matt Leavitt
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 2024-05-20 | 3:30:36 AM PDT
1637A3F483B343E1BE3BD3A7D1E8D9E7

Matt Leavitt
Styrelseledamot

DocuSigned by:
Jvalini Dwarkasing
Signer Name: Jvalini Dwarkasing
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 2024-05-20 | 8:29:11 AM CEST
C86B8D73F6A340D4B26811C5C0325E06

Jvalini Dwarkasing
Styrelseledamot

Vår Revisionsberättelse har lämnats den 21 maj 2024.
PricewaterhouseCoopers AB

DocuSigned by:
Magnus Lagerberg
Signer Name: Magnus Lagerberg
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 2024-05-21 | 10:24:58 AM BST
C84678FA25914BC6814F4F8C1722B413

Magnus Lagerberg
Auktoriserad revisor

20240627157S3

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i SciBase Holding AB (publ), org.nr 556773-4768

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för SciBase Holding AB (publ) för år 2023. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 30–69 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2023 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2023 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och rapporten över finansiell ställning för koncernen och resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget.

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 moderbolaget och koncernen 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 och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna [2–29 samt 70–77]. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. 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 och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS, så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens 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 och koncernredovisningen 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 och koncernredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för SciBase Holding AB (publ) för år 2023 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 moderbolaget och koncernen 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 och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens 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 och koncernens 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. Den 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.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Stockholm den 2[illegible] maj 2024
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Magnus Lagerberg
Auktoriserad revisor

DocuSigned by:
Magnus Lagerberg
Signer Name: Magnus Lagerberg
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 2024-05-21 | 10:25:19 AM BST
C84678FA25914BC6814F4F8C1722B413

20240627157S4

Styrelse och ledning

Styrelse

Enligt bolagsordningen ska Bolagets styrelse bestå av lägst tre och högst sju ledamöter med högst sju suppleanter. Bolagets styrelse består för närvarande av fem ordinarie styrelseledamöter, inklusive styrelsens ordförande. Samtliga styrelseledamöter är valda fram till slutet av kommande årsstämma.

Tord Lendau

Född 1957, styrelseordförande sedan 2014

Utbildning och erfarenhet
Tord har lång erfarenhet från uppdrag som VD i ett flertal MedTech-bolag och från styrelseuppdrag hos både svenska och internationella noterade och ägarledda bolag. Tord har bland annat varit VD på Synectics Medical Inc., Synectics Medical AB, Dantec AS och Artimplant AB och har haft ledande befattningar på Medtronic och Sandvik MedTech. Tord är utbildad gymnasieingenjör och har studerat industriell ekonomi i Linköping.

Pågående uppdrag
Styrelseledamot Adverda Succession AB och Lendau Capital AB.

Innehav i SciBase
Innehavare av 1 348 109 aktier.

Oberoende
Tord är oberoende i förhållande till Bolaget och Bolagets ledning, samt till Bolagets större aktieägare.

Diana Ferro

Född 1966, styrelseledamot sedan 2017

Utbildning och erfarenhet
Diana arbetar som VD för Medskin Solutions Dr Suwelack AG, ett bolag med över 160 anställda i Europa, USA och Asien. Diana har bred erfarenhet från seniora positioner inom läkemedels- och MedTech-industrin i såväl USA som Europa. Diana har en MBA från University of Hamburg och har även läst diverse fortsättningsutbildningar, bland annat Medical Marketing vid UCLA (University of Los Angeles).

Övriga pågående uppdrag
Styrelseledamot i 4Sigma GmbH. VD för Medskin Solutions Dr Suwelack AG.

Innehav i SciBase
Innehavare av 65 450 aktier.

Oberoende
Diana är oberoende i förhållande till Bolaget och Bolagets ledning, samt till Bolagets större aktieägare.

Thomas Taapken

Född 1965, styrelseledamot sedan 2017

Utbildning och erfarenhet
Thomas är CFO på InflaRx NV (noterat på NASDAQ) och en oberoende rådgivare till bolag verksamma inom Life Science sektorn. Han har över 25 års erfarenhet från seniora positioner i privata och noterade bolag inom life science-sektorn samt som investerare av riskkapital. Thomas har tidigare arbetat som CFO hos Medigene AG (noterat i Tyskland), som VD och CFO på Epigenomics AG där han ledde processen för marknadsförings-godkännande av bolagets produkt hos FDA samt dess efterföljande lansering på den amerikanska marknaden samt som CFO vid Biotie Therapies (Åbo, Finland) och tidigare bolag. Före det tillbringade han sju år som investerare av riskkapital vid Deutsche Venture Capital (DVC) och Burrill & Co. i USA. Thomas påbörjade sin karriär vid Hoechst AG (numera Sanofi). Thomas har en Ph.D. i organisk kemi från Technical University of Berlin och har också studerat ekonomi, kemi och fysik vid University of Göttingen.

Övriga pågående uppdrag
CFO vid InflaRx NV (noterat på NASDAQ), styrelseordförande sedan 2019 i Imcyse SA i Liege, Belgien samt ledamot i den rådgivande kommittén vid Advanced Marker Discovery SL samt VD för tomtaa GmbH.

Innehav i SciBase
Innehavare av 29 291 aktier.

Oberoende
Thomas är oberoende i förhållande till Bolaget och Bolagets ledning, samt till Bolagets större aktieägare.

Dr Matt Leavitt

Styrelseledamot sedan 2021

Utbildning och erfarenhet
Dr Leavitt blev invald i styrelsen 2021. Dr Leavitt, styrelseordförande samt tidigare VD och grundare av Advanced Dermatology and Cosmetic Surgery (ADCS), är en certifierad hudläkare och hårrestaurerings/håravfalls-specialist. Han är både nationellt och internationellt erkänd som en skicklig läkare, kirurg, pedagog, klinisk forskare, föreläsare, författare och humanitär. Han är medlem i en mängd professionella organisationer, inklusive American Academy of Dermatology, American Board of Hair Restoration Surgery (grundare), The American Osteopathic Association och American Osteopathic College of Dermatology (tidigare ordförande).

Övriga pågående uppdrag
Styrelseordförande i Advanced Dermatology and Cosmetic Surgery (ADCS).

Innehav i SciBase
Innehavare av 642 225 aktier.

Oberoende
Matt är oberoende i förhållande till Bolaget och Bolagets ledning, samt till Bolagets större aktieägare.

Dr Jvalini Dwarkasing

Styrelseledamot sedan 2021

Utbildning och erfarenhet
Dr Dwarkasing blev invald i styrelsen 2021. Dr. Dwarkasing är för närvarande "Chief Scientific Officer" på SkylineDx. Hon har över 10 års life science- erfarenhet med en internationell meritlista inom onkologi och har innehaft både forsknings- och chefspositioner. Dr Dwarkasing har en stark akademisk bakgrund och en doktorsexamen i medicinsk näringslära och farmakologi. Hennes drivkraft för forskning är patientfokus och hur man tar vetenskap från ax till limpa. Hennes geografiska fokus-områden är USA, Europa och Australien.

Övriga pågående uppdrag
Dr. Dwarkasing är för närvarande "Chief Scientific Officer" på SkylineDx.

Innehav i SciBase
Innehavare av 0 aktier.

Oberoende
Jvalini är oberoende i förhållande till Bolaget och Bolagets ledning, samt till Bolagets större aktieägare.

Ledning

Pia Renaudin
Född 1967, VD sedan 2023

Utbildning och erfarenhet
Pia har en bred erfarenhet från den globala Life Science och MedTech industrin med fokus på försäljning och kommersialisering samt från ledande befattningar både globalt och regionalt i Sverige och Frankrike. Har lett fler strategiska produktlanseringar för globala bolag som AstraZeneca, Bristol Myers Squibb, Gilead Sciences, Stryker och Senzime. Hon har en MBA från Handelshögskolan i Göteborg, samt examen från INSEAD.

Övriga pågående uppdrag
Styrelseledamot i Segulah Medical Acceleration AB och Suturion AB.

Innehav i SciBase
Innehavare av 50 000 aktier.

Michael Colérus
Född 1962, CFO sedan 2014

Utbildning och erfarenhet
Michael rekryterades till Bolaget inför listningen av Bolagets aktier på First North 2015. Michael var dessförinnan CFO på Aerocrine AB (publ) i samband med att bolaget noterades på Nasdaq OMX Stockholm år 2007. Innan Michael tillträdde som CFO för Aerocrine arbetade han som business controller för olika affärsområden inom Pharmacia & Upjohn-koncernen. Michael har en civilekonomexamen från Uppsala Universitet.

Övriga pågående uppdrag
-

Innehav i SciBase
Innehavare av 71 639 aktier.

Angelica Korsfeldt
Född 1989, Ansvarig för produktutveckling sedan 2023

Utbildning och erfarenhet
Angelica har mer än 8 års erfarenhet av produktutveckling inom MedTech. Hon var tidigare ansvarig för system design och testning inom SciBase. Angelica har en civilingenjörsexamen i Medicinsk Teknik från KTH och har en masterexamen i teknisk fysik.

Övriga pågående uppdrag
-

Innehav i SciBase
Innehavare av 21 517 aktier.

Alf Laurell
Född 1981, Director of Quality & Regulatory affairs sedan 2021

Utbildning och erfarenhet
Mer än 10 års erfarenhet inom kvalitets- och regulatoriska frågor. Alf arbetade tidigare med regulatoriska frågor hos Elekta.

Övriga pågående uppdrag
Styrelsesuppleant i Bogaczka AB.

Innehav i SciBase
Innehavare av 8 942 aktier.

Linn Olsen
Född 1977, Director Supply Chain & Production sedan 2020

Utbildning och erfarenhet
Linn Olsen har erfarenhet från både medicinteknik och högteknologiska industriområden, där hon varit fokuserad på produktion, industrialisering, kvalitet och leveranskedjan. Hennes bakgrund inkluderar flera roller hos hjärtpacemakertillverkaren St Jude Medical där hon arbetade som kvalitetsingenjör, produktions- och utvecklingsingenjör och som chef inom Pacemaker Leads Manufacturing. Hennes senaste roll har varit som Operational Excellence Manager på positionsteknikföretaget Trimble. Linn har en civilingenjörsexamen i Industriell Ekonomi.

Övriga pågående uppdrag
Styrelsesuppleant i Projectivity AB

Innehav i SciBase
Innehavare av 30 693 aktier.

Per Svedenhag
Född 1958, VP Business Development, Clinical & Marketing sedan 2014

Utbildning och erfarenhet
Per har cirka 30 års erfarenhet från arbete med produktledning, marknadsföring och affärsutveckling inom MedTech-sektorn och har tidigare bland annat arbetat vid Gambro Engström, RacalRedac Ltd., Siemens-Elema AB, XCounter AB (publ) och Innoventus Project AB. Per har en civilingenjörsexamen i elektroteknik från Kungliga Tekniska Högskolan i Stockholm.

Övriga pågående uppdrag
-

Innehav i SciBase
Innehavare av 56 596 aktier.

Revisor

Det registrerade revisionsbolaget PricewaterhouseCoopers AB ("PwC") omvaldes vid årsstämman 2023 till Bolagets revisor med Magnus Lagerberg som huvudansvarig revisor. Magnus Lagerberg är auktoriserad revisor samt medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer i Sverige. PwC har kontorsadress Pricewaterhouse-Coopers AB, Torsgatan 21, 113 97 Stockholm. Magnus Lagerberg nås vi PwC:s adress.

20240627157555

Ordlista

CE-märkning En obligatorisk märkning om överensstämmelser för att visa att produkter som säljs inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) sedan 2008 uppfyller regelverkets krav, samt att föreskrivna kontrollprocedurer efterlevs. CE-märkning finns även på produkter som säljs utanför EES som tillverkas i, eller avsedd att säljas i, EES.

Medical Device Regulation (MDR) Den tidigare lagstiftningen för aktiva medicintekniska implantat (direktiv 90/385/EEG), och lagstiftningen för andra medicintekniska produkter (direktiv 93/42/EEG), har sammanförts till förordningen om medicintekniska produkter (MDR).

Dermatoskop Ett speciellt förstoringsglas försett med belysning för att få en tydligare bild av hudförändringen.

Elektrisk impedansspektroskopi, Electrical Impedance Spectroscopy (EIS) Ett mått på den övergripande impedans som uppstår i vävnaden vid växelström i en serie frekvenser. Den mäts genom att man skickar en omärkbar växelström mellan banden på elektroden som monteras på toppen av sonden och mäter strömmen.

FDA U.S. Food and Drug Administration är den amerikanska myndighet som kontrollerar alla aspekter inom utveckling, tillverkning och kommersialisering av läkemedelsprodukter och medicintekniska produkter i USA.

Histopatologi Avser mikroskopisk undersökning av vävnad i syfte att studera sjukdomsmanifestationer.

Ickemelanom hudcancer Basalcells och Skivepitelcancer (skiljer sig från melanom hudcancer).

Trans Epidermal Vattenförlust (TEWL) Avser mätning av hastigheten som vatten avdunstar genom huden. TEWL kan användas för att identifiera skador på hudbarriären.

IDE Investigational Device Exemption En IDE tillåter prövningsenheten att användas i en klinisk studie för att samla in säkerhets och effektivitetsdata som krävs för att stödja ett Pre Market Approval (förhandsgodkännande) ansökan i USA.

Incidens Antalet nya fall.

Key opinion leaders (KOL) (Ledande Opinionsbildare) Läkare som anses vara opinionsledare inom området.

Malignt melanom Den farligaste formen av hudcancer och består av cancer i pigmentbildande melanocyter.

Metastas En tumör som spridit sig till andra organ än där den primära tumören finns.

Nevisense Registrerat varumärke.

Point of care Ett instrument som kan användas vid undersökningstillfället och i undersökningsrummet, det vill säga ingen separat plats eller tillfälle behövs.

Patolog En specialist i patologi; specifikt en läkare som tolkar och diagnostiserar de förändringar som orsakas av sjukdomar i vävnader och kroppsvätskor.

PMA (Pre-Market Approval) Förhandsgodkännande från FDA krävs för medicinteknisk apparatur av Klass III för att får säljas i USA.

Proof of principle Proof of Principle är ett tidigt stadium i utvecklingen när en metodik har visat sig ha den basala effekt man eftersträvar.

Sensitivitet Antalet cancerfall som korrekt identifieras utav det totala antalet cancerfall som undersöks.

Specificitet Antalet godartade lesioner som korrekt identifieras utav det totala antal godartade lesioner som undersöks.

TGA (Therapeutic Goods Administration) Regleringsorganet för terapeutiska varor (läkemedel, medicinsk utrustning, genteknik och blodprodukter) i Australien.

Definitioner

Antal aktier före utspädning vid utgången av perioden
Antalet utgivna aktier före utspädning vid slutet av perioden.

Antal anställda (medelantal)
Vägt snitt av antalet anställda under respektive period.

Avkastning på eget kapital, %
Årets resultat dividerat med eget kapital.

Genomsnittligt antal aktier efter utspädning
Genomsnittligt antal utgivna aktier efter utspädning.

Genomsnittligt antal aktier före utspädning
Genomsnittligt antal utgivna aktier före utspädning under perioden.

Periodens resultat per aktie efter utspädning
Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier efter utspädning. Resultat per aktie efter utspädning är detsamma som före utspädning beroende på att potentiella stamaktier inte ger upphov till utspädningseffekt.

Periodens resultat per aktie före utspädning
Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier före utspädning.

Rörelsemarginal (EBIT-marginal, %)
Rörelseresultat dividerat med intäkter.

Rörelseresultat (EBIT)
Rörelseintäkter minus rörelsekostnader.

Skuldsättningsgrad
Totala skulder i förhållande till eget kapital.

Soliditet
Periodens utgående eget kapital dividerat med periodens utgående balansomslutning.

Utdelning per aktie
Periodens utdelning dividerad med genomsnittligt antal aktier efter utspädning.

Välkommen till årsstämma

SciBase Holding AB (publ), org.nr 556773-4768 välkomnar aktieägarna till årsstämma torsdagen den 13 juni 2024 kl. 15.00 i Setterwalls Advokatbyrås lokaler med adress Sturegatan 10 i Stockholm. Inregistrering till stämman börjar klockan 14.45. Styrelsen har i enlighet med bestämmelserna i 7 kap. 4 a § aktiebolagslagen och Bolagets bolagsordning valt att erbjuda möjlighet till poströstning i samband med stämman (se avsnitt "Poströstningsförfarande" nedan för mer information).

Anmälan

Aktieägare som önskar delta vid stämman måste:

(i) vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken på avstämningsdagen som är tisdagen den 4 juni 2024, samt
(ii) senast fredagen den 7 juni 2024 ha anmält sitt deltagande och eventuellt biträde till Bolaget. Anmälan kan ske skriftligen till Setterwalls Advokatbyrå AB, att: Eric Torstensson, Box 1050, 101 39 Stockholm eller via e-post till eric.torstensson@setterwalls.se.

Vid anmälan ska uppges fullständigt namn, person- eller organisationsnummer, adress, telefonnummer dagtid samt, i förekommande fall, uppgift om ställföreträdare, ombud och biträden. Antalet biträden får högst vara två. För att underlätta inpasseringen vid stämman bör anmälan, i förekommande fall, åtföljas av fullmakter, registreringsbevis och andra behörighetshandlingar.

Förvaltarregistrerade aktier

Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier måste, för att äga rätt att delta vid stämman, låta registrera aktierna i eget namn så att aktieägaren blir upptagen i framställningen av aktieboken per tisdagen den 4 juni 2024. Sådan registrering kan vara tillfällig (s.k. rösträttsregistrering) och begärs hos förvaltaren enligt förvaltarens rutiner i sådan tid i förväg som förvaltaren bestämmer. Rösträttsregistreringar som gjorts av förvaltaren senast fredagen den 7 juni 2024 kommer att beaktas vid framställningen av aktieboken.

Poströstningsförfarande

Styrelsen har i enlighet med bestämmelserna i 7 kap. 4 a § aktiebolagslagen och Bolagets bolagsordning valt att erbjuda möjlighet till poströstning i samband med årsstämman. Ett särskilt formulär ska användas för poströstningen. Formuläret kommer att finnas tillgängligt på Bolagets hemsida https://investors.scibase.se/sv/bolagsstyrning/bolagsstammor.

Formuläret kan skickas med post till Setterwalls Advokatbyrå AB, att: Eric Torstensson, Box 1050, 101 39 Stockholm eller via e-post till eric.torstensson@setterwalls.se. Det ifyllda formuläret måste vara Setterwalls Advokatbyrå AB tillhanda senast onsdagen den 12 juni 2024, förutsatt att aktieägaren senast fredagen den 7 juni 2024 anmält sitt deltagande vid stämman. Ifyllt poströstformulär som kommer Setterwalls Advokatbyrå AB tillhanda senast fredagen den 7 juni 2024 ska dock även gälla som aktieägarens anmälan om deltagande vid stämman (genom poströst).

Aktieägare får inte förse poströsten med särskilda instruktioner eller villkor. Om så sker är rösten (dvs. poströstningen i sin helhet) ogiltig. Ytterligare anvisningar och villkor framgår av poströstningsformuläret.

Kommande informationstillfällen

Delårsrapport första kvartalet 2024 ..... 31 maj 2024
Halvårsrapport ..... 21 augusti 2024
Delårsrapport tredje kvartalet 2024..... 12 november 2024
Bokslutskommuniké ..... februari 2025

Samtliga rapporter, årsredovisningar och i förekommande fall presentationer finns tillgängliga på SciBase hemsida www.scibase.com/investors. En tryckt årsredovisning distribueras enbart till investerare som uttryckligen begär en sådan. Beställning görs lämpligen via info@scibase.com.

202406271575 6

SCIBASE

Besöksadress: Landsvägen 39, 172 63 Sundbyberg
Postadress: Box 3337, 103 67 Stockholm
Telefon: 08-410 620 00 • www.scibase.se

DocuSign

Certificate Of Completion

Envelope Id: A22EFE6FF77C441AAD25A3D29BABEE90
Subject: Complete with DocuSign: Arsredovisning-2023-240517.pdf
Source Envelope:
Document Pages: 78
Certificate Pages: 6
AutoNav: Enabled
EnvelopeId Stamping: Disabled
Time Zone: (UTC+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rome, Stockholm, Vienna

Signatures: 8
Initials: 0

Status: Completed

Envelope Originator:
Michael Colerus
Landsvägen 39
Sundbyberg, Stockholm 172 63
michael.colerus@scibase.com
IP Address: 212.247.175.252

Record Tracking

Status: Original
2024-05-20 | 08:17

Holder: Michael Colerus
michael.colerus@scibase.com

Location: DocuSign

Signer Events

Diana Ferro
diana.ferro@hotmail.com
Security Level: Email, Account Authentication (Required)

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 2024-05-21 | 07:17
ID: fc2b3285-98e2-420d-8dd4-be5fa087bb1e

Signature

Diana Ferro

Signature Adoption: Pre-selected Style
Signature ID:
F2042B83-FB2E-47C0-8B78-1E9BFCF6D2F0
Using IP Address: 91.52.99.208

With Signing Authentication via DocuSign password
With Signing Reasons (on each tab):
Ich genehmige dieses Dokument

Timestamp

Sent: 2024-05-20 | 08:22
Resent: 2024-05-20 | 14:47
Viewed: 2024-05-21 | 07:17
Signed: 2024-05-21 | 07:18

Dr Matt Leavitt
DrMattL@leavittmgt.com
Security Level: Email, Account Authentication (Required), Logged in

DocuSigned by
Dr Matt Leavitt
Signer Name. Dr Matt Leavitt
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 2024-05-20 | 3:30:36 AM PDT
1637A3F483B343E1BE3BD3A7D1E8D9E7

Signature Adoption: Pre-selected Style
Signature ID:
1637A3F4-83B3-43E1-BE3B-D3A7D1E8D9E7
Using IP Address: 107.115.147.46
Signed using mobile
With Signing Authentication via DocuSign password
With Signing Reasons (on each tab):
I approve this document

Sent: 2024-05-20 | 08:22
Viewed: 2024-05-20 | 12:30
Signed: 2024-05-20 | 12:30

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 2024-05-20 | 12:30
ID: d65bdac9-44e2-4eaf-881c-2e4e923b673c

202406271575 7

Signer Events	Signature	Timestamp
Jvalini Dwarkasing jvalini@hotmail.com Security Level: Email, Account Authentication (Required) **Electronic Record and Signature Disclosure:** Accepted: 2024-05-13 | 14:56 ID: 2a43096b-ee96-486f-b456-ab07d61796af	Jvalini Dwarkasing Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: C86B8D73-F6A3-40D4-B268-11C5C0325E06 Using IP Address: 86.81.49.6 Signed using mobile With Signing Authentication via DocuSign password *With Signing Reasons (on each tab):* I approve this document	Sent: 2024-05-20 | 08:22 Viewed: 2024-05-20 | 08:28 Signed: 2024-05-20 | 08:29
Pia Renaudin pia.renaudin@scibase.com CEO Scibase Security Level: Email, Account Authentication (Required) **Electronic Record and Signature Disclosure:** Not Offered via DocuSign	Pia Renaudin Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: 9934DCE4-A1DD-4C6D-AA3B-ECFC3F98C3F4 Using IP Address: 212.247.175.252 With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): I approve this document	Sent: 2024-05-20 | 08:22 Viewed: 2024-05-20 | 08:57 Signed: 2024-05-20 | 08:58
Thomas Taapken tomtaa@icloud.com Board Member Memo Therapeutics AG Security Level: Email, Account Authentication (Required) **Electronic Record and Signature Disclosure:** Accepted: 2024-04-04 | 21:46 ID: 9380b5b3-0022-4827-8554-461180287589	Thomas Taapken Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: 188A50E7-A9B4-49BA-8951-6BA9DB12B845 Using IP Address: 62.216.206.83 Signed using mobile With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): I approve this document	Sent: 2024-05-20 | 08:22 Viewed: 2024-05-20 | 08:53 Signed: 2024-05-20 | 08:54
Tord Lendau tordlendau@hotmail.com Chairman of the board Scibase Security Level: Email, Account Authentication (Required), Logged in **Electronic Record and Signature Disclosure:**	Tord Lendau Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: D5EA75A1-E250-44E3-A7A3-313FC407624A Using IP Address: 83.190.110.160 With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): I approve this document	Sent: 2024-05-20 | 08:22 Resent: 2024-05-20 | 14:47 Viewed: 2024-05-20 | 14:49 Signed: 2024-05-20 | 15:09

Signer Events	Signature	Timestamp
Not Offered via DocuSign		
Magnus Lagerberg magnus.lagerberg@pwc.com Security Level: Email, Account Authentication (Required)	 Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: C84678FA-2591-4BC6-814F-4F8C1722B413 Using IP Address: 62.119.64.252 With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): I approve this document I approve this document	Sent: 2024-05-21 | 07:18 Viewed: 2024-05-21 | 08:50 Signed: 2024-05-21 | 11:25
Electronic Record and Signature Disclosure: Accepted: 2024-05-21 | 08:50 ID: 901789ea-a471-4984-a37e-be27adc77c43		

In Person Signer Events	Signature	Timestamp

Editor Delivery Events	Status	Timestamp

Agent Delivery Events	Status	Timestamp

Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp

Certified Delivery Events	Status	Timestamp

Carbon Copy Events	Status	Timestamp

Witness Events	Signature	Timestamp

Notary Events	Signature	Timestamp

Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	2024-05-20 | 08:22
Envelope Updated	Security Checked	2024-05-20 | 14:06
Certified Delivered	Security Checked	2024-05-21 | 08:50
Signing Complete	Security Checked	2024-05-21 | 11:25
Completed	Security Checked	2024-05-21 | 11:25

Payment Events	Status	Timestamps

Electronic Record and Signature Disclosure

202406271575S

ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURE DISCLOSURE

From time to time, SciBase (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to this Electronic Record and Signature Disclosure (ERSD), please confirm your agreement by selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

Getting paper copies

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after the signing session and, if you elect to create a DocuSign account, you may access the documents for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a $0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

Withdrawing your consent

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

Consequences of changing your mind

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. Further, you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically