20230602180016

2023-05-17

Fastställelseintyg Årsredovisning 2022 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 17 maj 2023**. 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 2023-05-17

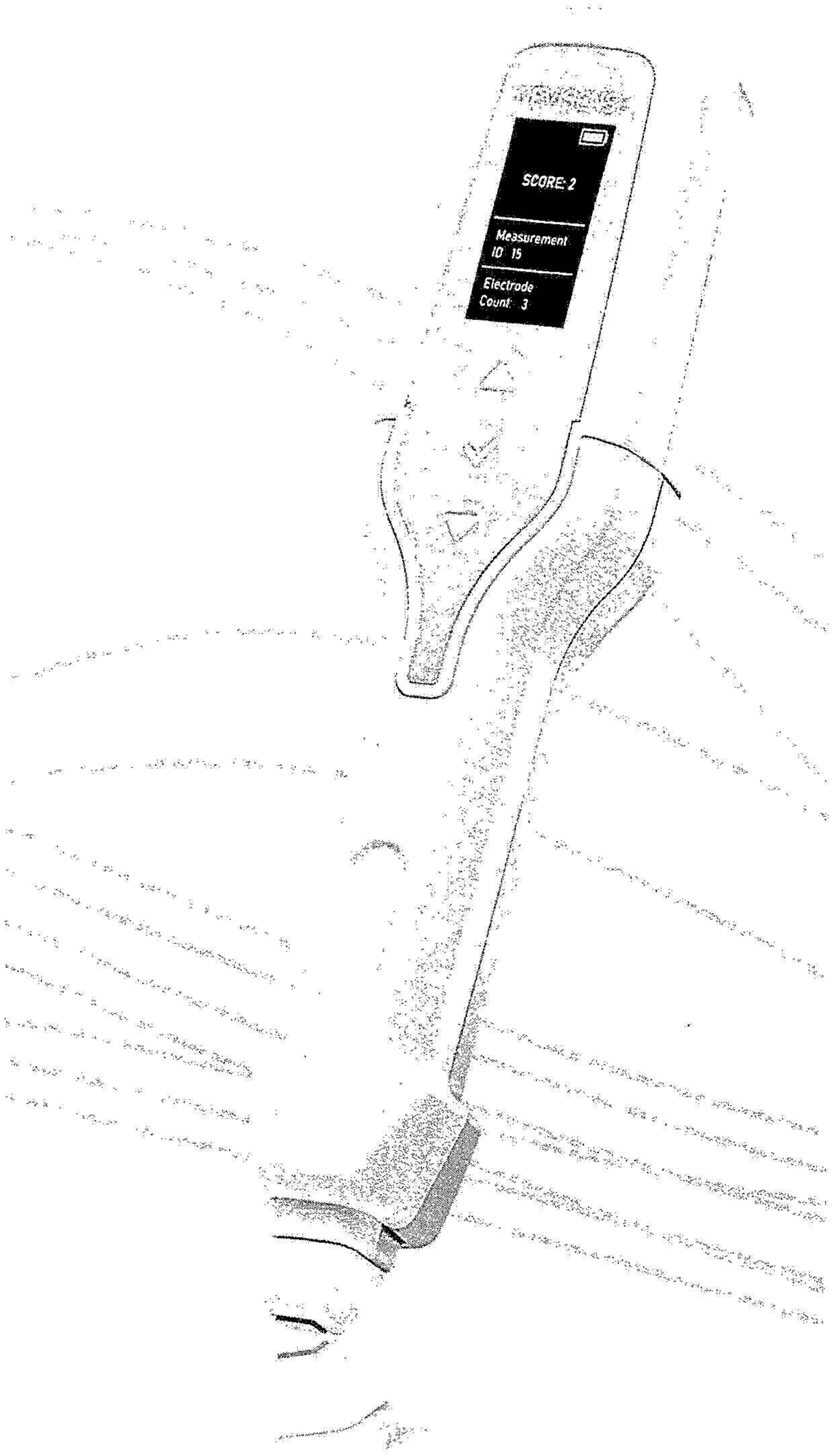
Ort och datum

Underskrift

Simon Grant

Namnförtydligande

SCIBASE



ÅRSREDOVISNING 2022

20230602180018

Innehåll

Nyckeltal ... 3
2022 i korthet ... 4
VD Simon Grant kommenterar ... 6
Patentportfölj ... 9
Verksamhets- och marknadsöversikt ... 10
Produktportfölj ... 11
Marknadsöversikt ... 12
Trender ... 16
Marknadsdrivkrafter ... 17
Regulatoriska krav ... 18
Konkurrerande metoder ... 19
Strategi och affärsplan ... 20
Aktiekapital och ägarförhållanden ... 23
Varför investera i SciBase ... 25
Referenser ... 26
Förvaltningsberättelse ... 28
Väsentliga risker ... 34
Koncernens resultaträkning ... 40
Koncernens rapport över totalresultat ... 40
Koncernens rapport över finansiell ställning ... 41
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital ... 42
Koncernens rapport över kassaflöden ... 43
Moderföretagets resultaträkning ... 43
Moderföretagets rapport över totalresultat ... 43
Moderföretagets balansräkning ... 44
Moderföretagets utveckling av eget kapital ... 45
Moderföretagets kassaflödesanalys ... 46
Noter till Koncern- och Årsredovisning ... 47
Intygande ... 68
Revisionsberättelse ... 69
Styrelse och ledning ... 71
Ledning ... 72
Revisor ... 72
Ordlista ... 73
Definitioner ... 73
Välkommen till årsstämma ... 74

SciBase i korthet

Om SciBase

SciBase är ett medicinteknikbolag och en utvecklare av AI baserade lösningar för hudsjukdomar. Bolaget utvecklar instrument för detektion av hudcancer och andra hudåkommor såsom atopisk dermatit. Nevisense kan detektera malignt melanom, den farligaste formen av hudcancer, icke-invasivt utan att behöva skära bort misstänkta leverfläckar. Produkten baseras på gedigen forskning inom elektrisk impedansspektroskopi (EIS) och SciBase har genomfört den hittills största studien (sett till antal patienter och lesioner) avseende detektion av malignt melanom där Nevisense uppnådde resultat som visar på värdet av metoden för sjukvården. Studien publicerades i den ansedda tidskriften British Journal of Dermatology1. Nevisense är godkänt för detektion av malignt melanom i USA (PMA – Pre Market Approval), inom EU (CE-märkning under MDR) för både detektion av malignt melanom och icke-melanom hudcancer samt för detektion av malignt melanom i Australien (TGA – Therapeutic Goods Administration).

Förutom malignt melanom utvecklar SciBase nya forsknings- och kliniska applikationer för Nevisense. Genom att använda produkterna Nevisense och Nevisense Go 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. SciBase började sälja de första Nevisense systemen för utvärdering av hudens barriär 2019 till ledande forskare inom området.

SciBase har även miniatyriserat Nevisense hårdvaruplattform genom utvecklandet av en Applikations Specifik Integrerad Krets (ASIC). Den nya produktplattformen, Nevisense Go, presenterades i slutet av 2020 för forskningsändamål med initialt fokus på hudens barriär.

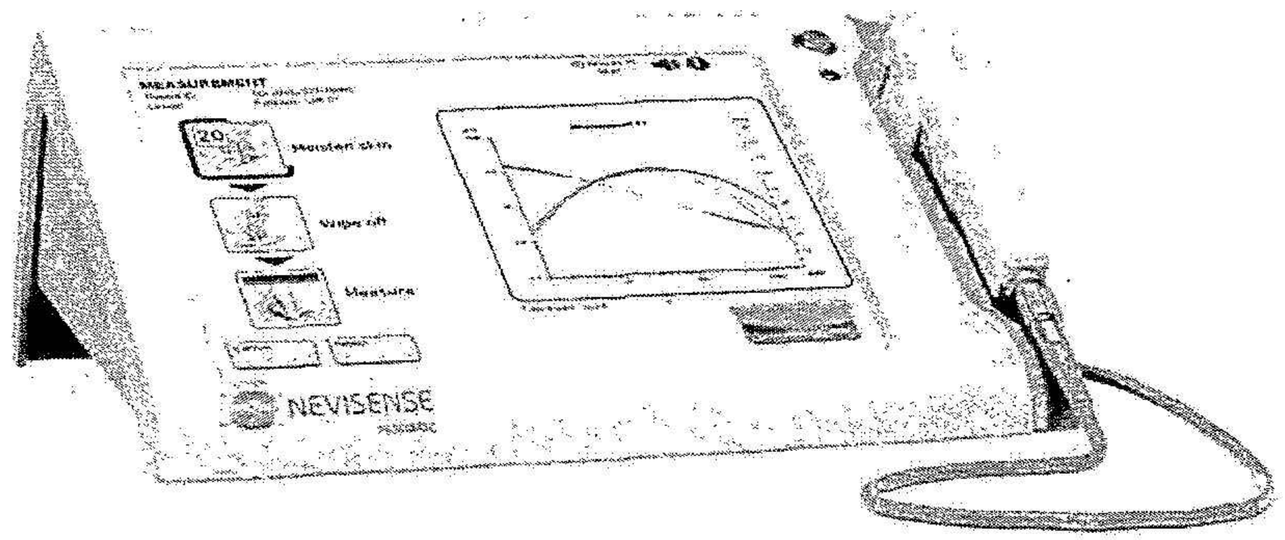
SciBase grundades 1998 av Stig Ollmar, forskare på Karolinska Institutet, och har sitt huvudkontor i Stockholm. Bolaget är börsnoterat på Nasdaq First North Growth Market sedan 2 juni 2015.

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



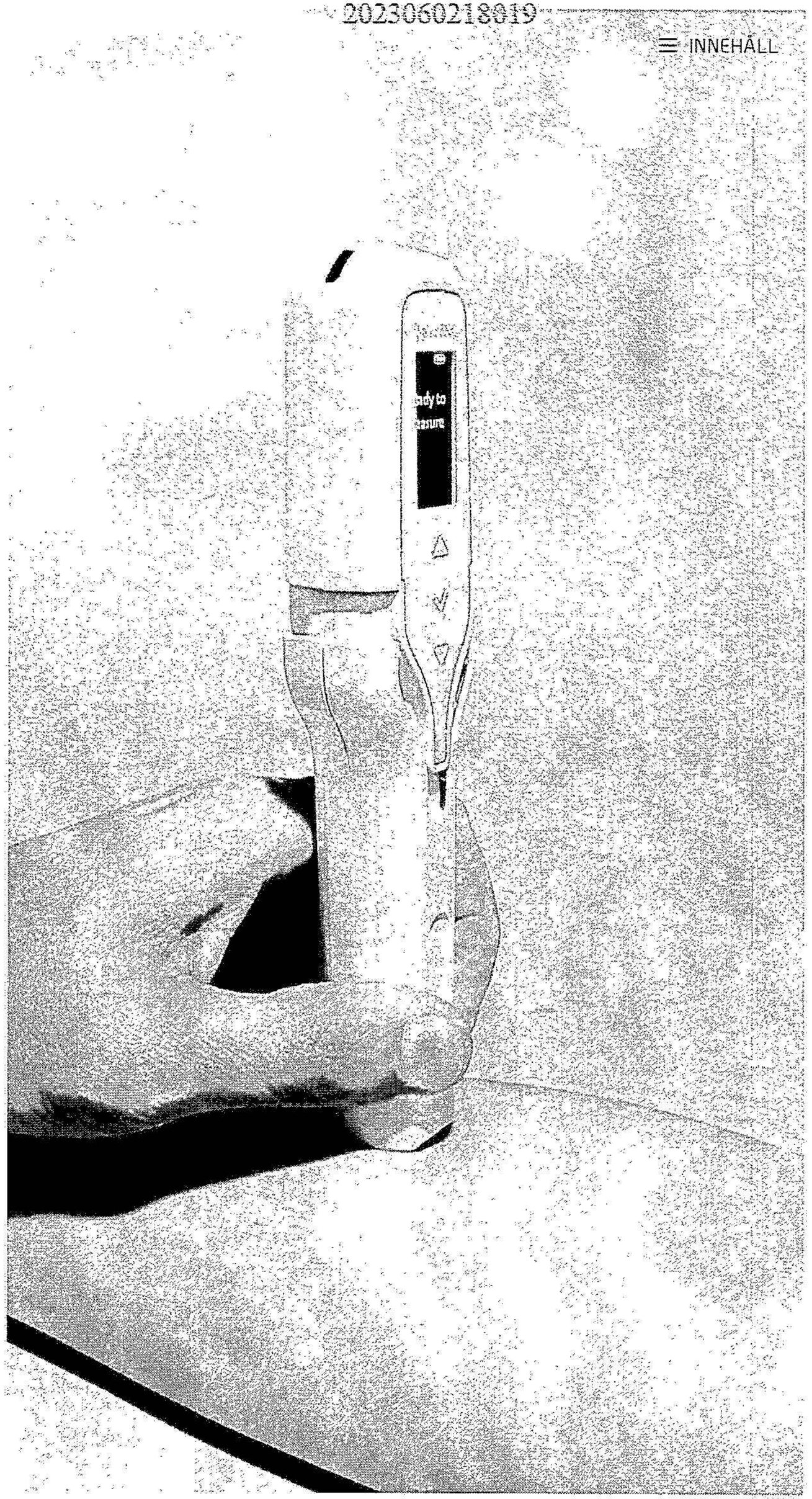


20230602180019

Nyckeltal

KONCERNEN	2022	2021
Nettoomsättning, tkr	17 890	11 727
Bruttomarginal, %	62,8%	56,1%
Soliditet, %	50,6%	82,8%
Skuldsättningsgrad, ggr	0,98	0,21
Likvida medel, tkr	18 832	65 607
Kassaflöde från den löpande verksamheten, tkr	-44 466	-39 501
Resultat per aktie (före och efter utspädning), kr*	-0,63	-0,67
Eget kapital per aktie, kr*	0,37	1,16
Genomsnittligt antal aktier, tusental*	68 475	62 739
Antal utestående aktier, tusental*	68 475	68 475
Aktiekurs vid periodens utgång, SEK	3,82	5,52
Antal sålda elektroder, styck	41 712	29 792
Genomsnittligt antal anställda	20	17





20230602180020

2022 i korthet

2022 var ett genombrottsår för SciBase med en kraftig försäljningstillväxt på nyckelmarknader, viktiga framsteg i USA och etablering inom applikationsområdet hudbarriär. Året avslutades sedan med undertecknandet av ett strategiskt samarbetsavtal med Johnson & Johnson Consumer Health.

Första kvartalet

- **SciBase barriärteknologi inkluderades i ett viktigt immunodermatologiprojekt** – Next Generation Immunodermatology. NGID-konsortiet är baserat i Nederländerna och projektet kommer att pågå under 6 år och dra nytta av expertis från flera olika grupper över akademiska, kliniska och industriella forskningsmiljöer. SciBase Nevisense och Nevisense Go valdes ut till detta projekt på grund av sin förmåga att kunna utvärdera hudens barriär ur ett atopisk dermatit perspektiv i klinisk rutin och till och med i patentens hem.
- En amerikansk studie som stödjer användandet av Nevisense vid diagnos av malignt melanom publicerades i "SKIN – The journal of cutaneous medicine". Artikeln är författad av Avani Kolla, Prof David Polsky och andra från The Ronald O. Perelman Department of Dermatology, NYU Grossman School of Medicine i New York. **Studien visar att Nevisense tillför värdefull diagnostisk vägledning i samband med utvärdering av atypiska hudlesioner.**
- Patentportföljen förstärktes då patentansökan: EP Application No. 18729063.0, godkändes av EPO i Europa.
- Alf Laurell utsågs till ansvarig för kvalitets- och regulatoriska frågor samt "Person Responsible for Regulatory Compliance" (PRRC) för SciBase. Alf kom närmast från Elekta i Stockholm.

Andra kvartalet

- En studie genomförd i Tyskland visar på den kliniska nyttan för Nevisense i daglig klinisk rutin. Studien, "Electrical Impedance Spectroscopy Improves Skin Cancer Detection and Reduces the Number of Biopsies", är författad av Dr Liebich et al och publicerad online i tidskriften Dermato. Studien undersökte den verkliga kliniska nyttan av elektrisk impedansspektroskopi (EIS) vid användning av Nevisense för att detektera maligniteter i en normal klinisk miljö. Sammanfattningsvis **visade studien en minskning av antalet onödiga excisioner med 47%** på kliniken, samtidigt som man fortfarande upptäckte 100 % av alla melanom.
- **En studie från USA visar att EIS och Nevisense signifikant kan förbättra kliniska beslut i den dagliga dermatologiska verksamheten,** särskilt för läkare med kortare klinisk erfarenhet. Studien, "Diagnostic Efficacy Of Electrical Impedance Spectroscopy Versus Dermoscopy For Pigmented Skin Lesions: A Pilot Study", är författad av Dr Jonathan Ungar, Associate Director and Assistant Professor, Dermatology Department vid Icahn School of Medicine vid Mount Sinai, New York, et al och publicerad online i "SKIN-The Journal of Cutaneous medicine". Syftet med studien var att undersöka effekten elektrisk impedansspektroskopi (EIS) har på kliniskt beslutsfattande för atypiska pigmenterade hudlesioner (Pigmented Skin Lesions-PSL) jämfört med andra diagnostiska verktyg som dermatoskopi. Studien visade en signifikant ökad diagnostisk noggrannhet med EIS-värdet från Nevisense, särskilt för deltagare som rapporterade att de mer sällan använder dermatoskopi.
- Årsstämma avhölls den 18 maj 2022. 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 Pricewaterhouse-Coopers AB (PwC) valdes som revisor (omval) med Magnus Lagerberg som huvudansvarig revisor. Vidare antog stämman riktlinjer för utseendet av en valberedning inför årsstämma 2023. Stämman beslutade om att bemyndiga 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).

Tredje kvartalet

- FDA (US Food and Drug Administration) höll den 28'e och 29'e juli ett möte med "Medical Devices Advisory Committee" för att erhålla råd från experter avseende reglering av AI-baserade instrument för analys av hudlesioner (SLA – Skin Lesion Analyzers) och appar för hudcancerdetektering. **Panelens rekommendation var i linje med SciBase syn att bibehålla de högsta kraven för godkännande av alla nya instrument för att analysera hudlesioner.** Panelen övervägde också FDA:s förslag om att ändra klassificeringsnivån för Nevisense och alla nya produkter som hjälper hudläkare att detektera malignt melanom från den högsta regulatoriska kategorin, klass III, till den mindre restriktiva klass II. Panelen underströk de potentiella riskerna med att omklassificera dessa tekniker och rekommenderade starkt att de förblir i klass III-kategorin. SciBase yttrade samma åsikt som panelexperterna genom skriftliga inlägg och muntliga presentationer. SciBase anser att den nuvarande processen är den lämpligaste, där FDA sätter mycket höga krav och är nära involverad i design av kliniska valideringsstudier.
- **De övergripande vetenskapliga resultaten som visar de skadliga effekter som vanliga tvättmedel kan ha på hudbarriären presenterades** vid World Immune Regulation Meeting (WIRM) i Davos, Schweiz. Studien, utfördes av SIAF (CH), CK-CARE (CH), SciBase (SE) och Sean N. Parker Allergy and Asthma research institute vid Stanford (USA). Studien visar att vanliga hushållstvättmedel stör hudbarriärens integritet hos möss. Användning av både professionella rengöringsmedel och rengöringsmedel för hushållsbruk är förenat med en ökad risk att utveckla allergiska besvär. I linje med detta är en försämring av epitelbarriären också förknippad med utvecklingen av allergiska sjukdomar. Syftet med studien var att använda Nevisense och elektrisk impedansspektroskopi (EIS) för att bedöma effekten av kommersiellt tillgängliga rengöringsmedel på hudbarriären hos möss.

Fjärde kvartalet

- **SciBase tecknade ett avtal med Johnson & Johnson Consumer Inc. om 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. Metoden kommer att baseras på SciBase Elektriska Impedans Spektroskopi (EIS) teknologi och specifikt för den bärbara Nevisense Go-enheten.
- **SciBase erhöll en order på produkter för bedömning av hudens barriär som ska ingå i en av världens största kohortstudier** – projektet ORIGINS, vilket är ett samarbete mellan Joondalup Health Campus och Telethon Kids Institute. SciBase kommer att leverera Nevisense, Nevisense Go och elektroder för att följa upp till 1 000 av de 10 000 barn som ingår i projektet. En viktig del är utvecklingen och progressionen av atopisk dermatit och projektet har för avsikt att använda Nevisense-systemet för att bedöma hudens integritet i detta sammanhang.
- En studie publicerades som visar på de förbättringar som ett Nevisense test ger utöver nuvarande standardutvärdering med visuell och dermoskopisk information. Artikeln benämnd "Electrical impedance spectroscopy significantly enhances correct biopsy choice for pigmented skin lesions beyond clinical evaluation and dermoscopy" har publicerats i tidskriften "Melanoma Research". Studien inkluderar 231 dermatologer som totalt genomförde 33 957 biopsi beslut. **Deltagarna i studien visade en statistiskt signifikant förbättring avseende korrekta biopsibeslut när man adderade resultat från Nevisense jämfört med enbart standardutvärdering med dermatoskopi.** Med Nevisense så identifierade Dermatologerna fler melanom för biopsi, deras sensitivitet ökade från 85,2% till 91,1%.
- En nyligen publicerad artikel i tidskriften "Molecular Psychiatry", en del av Nature, benämnd "Ectodermal origins of the skin-brain axis: a novel model for the developing brain, inflammation, and neurodevelopmental conditions" diskuterar att EIS kan representera ett alternativt kliniskt mått på hudbarriärens integritet som kan fungera som ett surrogat för neurologiska utvecklingsförändringar.
- En valberedning utsågs inför årsstämman 2023. Valberedningen består av Dharminder Chahal (VanHerk Group), Peter Elmvik (Stockholms Elbolag), Iraj Arastoupour samt Tord Lendau (styrelsens ordförande).

Efter utgången av året

- Styrelsen i SciBase Holding AB (publ) beslutade, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 18 maj 2022, om en fullt garanterad nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare ("Företrädesemissionen") om cirka 79,6 MSEK före transaktionskostnader.
- SciBase och Schweiger Dermatology group ingår samarbete för att främja detektion av hudcancer på utvalda kliniker i New Jersey.
- SciBase erhåller beslut om högre ersättningsnivåer av Medicare i USA för sin metod för melanomdetektion.

Helår 2022

- Försäljningen ökade med 53%.
- Antalet sålda elektroder ökade med 40%.

VD Simon Grant kommenterar

2022 var ett genombrottsår och 2023 ser ut att bli minst lika spännande
Under 2022 såg vi en avsevärd ökning av efterfrågan och försäljning av våra produkter inom våra nyckelmarknader och marknadssegment. Vi har nu 10 kvartal i rad med försäljnings-tillväxt och jämfört med 2021 ökade försäljningen i 2022 med 53%. Med en milstolpe i form av ett samarbetsavtal med Johnson & Johnson och en säkrad finansiering av bolaget ser vi fram emot ett hektiskt och spännande 2023 som utlovar ytterligare genombrott.

Försäljningstillväxt över hela linjen
Under 2022 var försäljningen 17,9 (11,7) MSEK vilket innebar en tillväxt om 53% (rensat för valutaeffekter en tillväxt om 42%). Tyskland levererade en tillväxt på 59 % (50 % i lokal valuta) primärt drivet av försäljning av 35 680 elektroder (en per patient) men också genom en 70-procentig ökning av instrumentförsäljningen, prisökningar och valutaeffekter. Vårt team i Tyskland har verkligen gjort ett fantastiskt jobb och har kommit ut från pandemin i en bra position med förbättrad marknadstäckning och en hög aktivitetsnivå.

USA visade tillväxt och vi förväntar oss ännu mer i framtiden allteftersom vi säkerställer en förbättrad och bredare kostnadsersättning. Vi tror att vår strategi att fokusera på större amerikanska dermatologinätverk är såväl effektiv som kostnadseffektiv. Försäljningen i USA för helåret 2022 inom hudcancersegmentet stod för 15 (16) % av den totala försäljningen och ökade med 37 % till 2,6 (1,9) MSEK. Det är tydligt att det finns potential för en signifikant tillväxt här och med fortsatt positiva framsteg avseende kostnadsersättning ser vi en bred potential för Nevisense i USA.

20230602180022



Intresset för barriärapplikationen fortsätter att öka snabbt och vi gjorde betydande framsteg gällande försäljning till industripartners och forskare. Vi avslutade året med underskriften av ett samarbetsavtal med Johnson & Johnson Consumer. Området hudens barriär stod för 9 (9)% av försäljningen, en ökning med 53% från 2021. Med det intresse vi ser från både industrin och forskare är vi säkra på att detta område kommer att vara en viktig tillväxtmotor för SciBase.

Med en fortsatt bra utveckling i USA, våra forskningssamarbeten, ett stort intresse för forsknings-applikationen hudens barriär tillsammans med en fortsatt försäljningstillväxt i Tyskland förväntar vi oss att bibehålla vårt försäljningsmomentum under 2023.

Utvecklingssamarbete med Johnson & Johnson Consumer Health

Den kanske viktigaste höjdpunkten under året var tillkännagivandet av vårt strategiska partnerskap med Johnson & Johnson Consumer Health. Målet med partnerskapet är att utveckla en screeningprodukt för att identifiera spädbarn som löper ökad risk att utveckla atopisk dermatit under det första levnadsåret. Centralt i detta projekt är en klinisk prövning som påbörjats under första kvartalet 2023, ledd av Dr Caroline Roduit och professor Roger Lauener vid barnsjukhuset i östra Schweiz. Under fjärde kvartalet levererade vi de flesta av de produkter som behövs för studien, som kommer att baseras på Nevisense Go mätningar utförda i hemmet.

Vi ser projektet som en milstolpe för SciBase och det är vår vision att Nevisense Go ska bli en vårdstandard för denna indikation. Tjugo procent av alla barn utvecklar atopisk dermatit och förmågan att kunna förutsäga vilka barn som löper en hög risk kan avsevärt utöka utvecklingen och användningen av profylaktiska behandlingar.

Framsteg inom barriärapplikationerna

En ytterligare faktor till den goda försäljningen inom barriärområdet under 2022 var inkluderingen av både Nevisense och Nevisense Go i en mycket intressant studie i Australien. ORIGINS-projektet, vilket är ett samarbete mellan Joondalup Health Campus och Telethon Kids Institute, är en av världens största kohortstudier. Studien använder SciBase produkter för att följa upp till 1 000 av de 10 000 barn som ingår i projektet. En viktig del är utvecklingen och progressionen av atopisk dermatit och projektet har för avsikt att använda Nevisense-systemet för att bedöma hudens integritet i detta sammanhang. Mätningarna kommer att hjälpa oss att utveckla och förbättra våra AI-algoritmer ytterligare med målet att leverera bättre, personliga behandlingar. Inklusionen av Nevisense Go i studien är planerad från det första kvartalet 2023.

Hudbarriärfunktionen är ett strategiskt fokus för SciBase och särskilt inom atopisk dermatit (AD) eller eksem. Hudens barriärfunktion är precis som icke-melanom hudcancer (NMSC) applikationen baserad på samma EIS- metodologi och elektrod men använder barriärspecifika AI algoritmer. Då denna applikation är relativt ny så har vi fokuserat på forskare och potentiella industripartners som våra första målgrupper. Johnson & Johnson Consumer Health samarbetet är vårt första industri-partnerskap.

Det finns många studier som är pågående eller på gång att starta med denna spännande teknik. Vi har döpt vår produkt, baserad på vår Nevisense Go teknologi, inom detta område till Nevisense (AD) (för atopisk dermatit). Vi fokuserar på tre specifika kliniska applikationer som vi 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 – strategiskt samarbete med Johnsons & Johnson Consumer Health
2. Objektiv sjukdomsbedömning och uppföljning av AD hos vuxna – studie i USA på väg att starta
3. Prognosticering av AD utbrott och dess hantering av patienter i hemmiljö – studie pågår i Tyskland

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.

En nyligen publicerad artikel ("Economic and Humanistic Burden in Paediatric Patients with Atopic Dermatitis", Acta Derm Venereol 2023; 103: adv00881) undersökte den ekonomiska och humanitära bördan relaterad till svårighetsgraden för atopisk dermatit hos pediatriska patienter med atopisk dermatit och deras familjer. De totala kostnaderna, både direkta och indirekta, ökade med svårighetsgraden av atopisk dermatit. De totala årliga snittkostnaderna för alla patienter var över 3 000. För patienter med svår AD var kostnaden över 5 000 per år. Resultaten understryker behovet av effektiva nya behandlingsalternativ för barn med atopisk dermatit och vi tror att SciBase har en nyckelroll att spela för att hjälpa till att undvika sjukdomsdebut och patienter att hantera sin behandling.

> Vårt långsiktiga mål inom barriärområdet är att utveckla många kliniska applikationer som kan användas brett av icke-specialister och potentiellt även av patienter i hemmet.

Allt detta och en snabb utveckling av olika terapier inom atopiska sjukdomar illustrerar varför hudbarriären är ett hett forskningsområde idag och vi ser ett ständigt ökande intresse för vår teknologi. Nevisense och EIS ger en unik och tillgänglig bedömning av hudbarriären som har potentialen att bli en diagnostikstandard för detta område. Detta är ett viktigt skäl till var för vi tror att hudens barriär har blivit en mycket signifikant möjlighet för SciBase

USA – kostnadsersättning är nyckeln för att nå potentialen

Vår strategi i USA är baserad på ett stegvist, regionalt angreppssätt där vi samarbetar med nätverk av dermatologikliniker (våra kunder) och initialt fokuserat på MediCare patienter och betalare. Under 2022 gjorde vi betydande framsteg och vårt test erhåller idag konsekvent ersättning från två av de åtta regionala Medicare betalarna "MAC's" via en så kallad "fee-schedule". De båda tillsammans representerar ungefär en tredjedel av alla äldre i USA. Både dessa MAC's publicerade i början av april 2023 uppdaterade "fee-schedules". Vi är mycket nöjda med de nya ersättningsnivåerna och ännu viktigare, nivåerna kommer att

20230602180224

ses som rimliga av kliniker för att stödja en utökad användning av Nevisense metoden för tidig detektion av melanom vid "point-of-care". För SciBase är detta ett avgörande beslut som banar väg för ytterligare USA-expansion – både inom de två regionerna som dessa MAC:s täcker, men också för MAC:s som täcker andra delar av USA.

Det finns tre steg inom Medicare-ersättning där en 'fee-schedule' är det första och ofta inledande steget, därifrån kan man gå vidare till en LCD (ett lokalt ersättningsbeslut och sedan i vissa fall erhålla ett NCD (ett nationellt ersättningsbeslut). Men många företag väljer ofta att stanna på "fee-schedule"-nivån. Vårt nästa mål är Noridian, en stor MAC som täcker Kalifornien och stora delar av "Mid-West" och västkusten.

Från och med det tredje kvartalet 2022 har vi också aktivt börjat bearbeta privata försäkringsbolag där vi befinner oss i en dialog med tre av de största försäkringsbolagen och vi förväntar oss att öka detta antal signifikant under 2023.

Vårt mål är att accelerera både placering av nya system och försäljning i USA under 2023, genom att dra nytta av ytterligare samarbeten med dermatologinätverk. Nyligen tillkännagav vi vårt nästa samarbetsavtal, denna gång med 'The Schweiger Dermatology Group'. Schweiger är ett nätverk av dermatologkliniker med cirka 100 kliniker så detta representerar ett viktigt steg framåt för Nevisense i USA.

Under 2023 ser fram emot ett bredare samarbete med vår viktigaste amerikanska partner ADCS, samtidigt som vi expanderar geografiskt genom ytterligare avtal med större dermatologinätverk.

I mars 2023 ägde en av de viktigaste amerikanska kongresserna, AAD (American Academy of Dermatology), rum i New Orleans. SciBase är fortfarande den enda produkten som är godkänd för detektion av melanom i "point-of-care" i USA och tror att de regulatoriska och kliniska beviskraven fortsätter att utgöra en viktig barriär för alla konkurrenter som vill komma in på denna marknad.

Tyskland är lönsamt och fortsätter att leverera en bra tillväxt

I Tyskland började vi året med nästan 300 kliniker som kunder men lyckades ändå att leverera en bra och lönsam försäljningstillväxt om 59%. Nyförsäljningen av instrument ökade också med 70 % under året. Elektrodförsäljningen ökade för året med 51% i lokal valuta (45% i volym) drivet av en prisökning i Q2, den nya indikationen icke-melanom hudcancer (NMSC) samt en ökad produktanvändning. Över 50% av alla kunder i Tyskland har nu tillgång till den nya NMSC-modulen. Nästan 40 000 Nevisense-tester utfördes förra året i Tyskland. Testet är väl etablerat och vi ser ingen nedgång i efterfrågan på testet. Detta var tydligt att se på Frankenthal-kongressen som hölls i slutet av mars 2023 där intresset för våra produkter var på den högsta nivån någonsin.

Bruttomarginalutveckling

SciBase mål är en övergripande bruttomarginal på 70% för system och elektroder kombinerat. Både 2021 och 2022 innebar en utmaning för kostnader och leveranser av komponenter men vårt team lyckades hantera detta mycket bra. Även om marginalen kommer fortsätta variera så var det glädjande att se att vi under det andra kvartalet för första gången nådde en bruttomarginal över 70%. Vi som bolag har fokuserat på att förbättra marginalen för elektroden och vi har sett en kontinuerlig underliggande förbättring där marginalen nu för elektroden för helåret översteg 70%. Detta är främst drivet av förbättringar i våra produktionsprocesser och en prisökning i Tyskland. Vi har nu en tillräcklig kapacitet för våra expansionsbehov på medellång sikt och vi vet nu att vårt mål om en total bruttomarginal på minst 70% är uppnåeligt.

Under året nådde vi en bruttomarginal på 62,8% en ökning från 56,1% i 2021. Vi hade levererat en ännu bättre marginal om det inte hade varit för utmaningarna i leveranskedjan. Vi har dock lyckats balansera dessa effekter genom att förbättra effektiviteten och utbytet i vår produktion och vi förväntar oss att fortsätta att förbättra vår marginal framöver.

FDA/MDR – regulatoriska utmaningar synliggör en styrka för SciBase

De regulatoriska kraven och hindren inom vår industri fortsätter att öka. Under 2022 gick vi igenom både den europeiska MDR-(Medical Device Regulations) och FDA-inspektioner, och även om det var med mycket goda resultat, så lägger det regulatoriska regelverket en tung börda på organisationen. Dessa regler skyddar patienterna, men de gör också inträdet på våra marknadssegment extremt utmanande.

Många företag kämpar idag för att uppfylla kraven i MDR och från FDA och vi har sett en nästan total frånvaro av nya eller konkurrerande produkter som en konsekvens. SciBase är extremt stark inom denna aspekt av vår verksamhet och vi fortsätter att se det som en viktig konkurrensfördel.

Den 28-29 juli sammankallade amerikanska FDA ett möte med en rådgivande kommitté för medicinsk utrustning som inkluderade 22 experter. Mötet var för att samla expertråd om reglering av AI-drivna, hudlesionsanalysatorer (SLA) och appar för detektion av hudcancer. Sammanfattningsvis så manade panelmedlemmarna till försiktighet med SLA och appar för detektion av hudcancer och betonade behovet av mer högkvalitativ forskning för att validera dessa teknologier. Panelen övervägde också FDA:s förslag om att ändra klassificeringsstatusen för Nevisense och alla nya produkter som hjälper hudläkare att upptäcka melanom från den strängaste regulatoriska kategorin, klass III, till den mindre restriktiva klass II. Panelen diskuterade i detalj de potentiella riskerna med att omklassificera dessa tekniker och rekommenderade starkt att de ska hållas i den nuvarande klass III-kategorin. Denna rekommendation var helt i linje med den ståndpunkt som SciBase presenterade i både via muntlig och skriftlig argumentation.

Möjligheter framför oss under 2023

I början av 2023 har vi sett en fortsättning av det stora intresset i Tyskland och våra möjligheter attfortsätta växa ser lovande ut. Vi förväntar oss ett antal viktiga ersättningsbeslut från amerikanska betalare under året när vi fortsätter att expandera regionalt. Slutligen så förväntar vi oss att ha flera både kliniska och produktutvecklingar inom området hudens barriär under 2023 - det kommer att bli ännu ett hektiskt år!

VD Simon Grant

20230602180025

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 72 godkända patent indelade i åtta patentfamiljer.

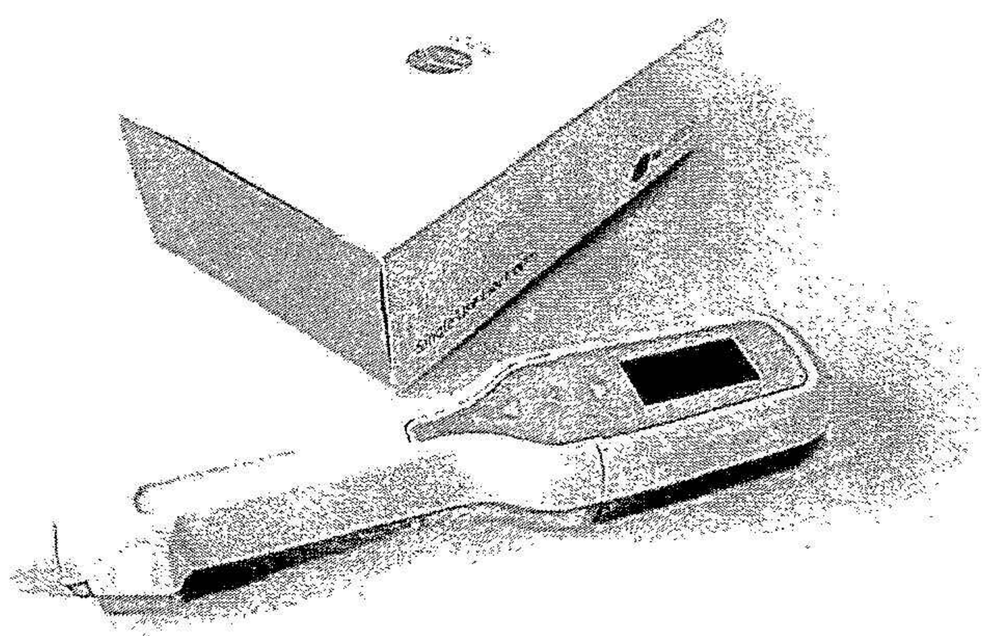
Patentfamilj	Beskrivning	Registrerade patent	Patentansökningar	Utgångsdatum
Familj 1	Medicinsk apparat och metod för bestämmande av biologiska tillstånd med impedansmätningar genom användning av spikförsedda elektroder	15 st i Australien, Österrike, Belgien Schweiz, Tyskland, Danmark, Spanien, Finland, Frankrike, Storbritannien, Italien, Nederländerna, Sverige, Kanada och USA.		Samtliga patent löper ut 2023, med undantag för USA-patentet som löper ut 2029.
Familj 2	Medicinsk apparat och metod för bestämmande av biologiska tillstånd med impedansmätningar genom användning av referensdata	Tolv (12) st i Österrike, Belgien, Schweiz, Tyskland, Danmark, Spanien, Finland, Frankrike, Storbritannien, Italien, Nederländerna och Sverige.		Samtliga patent löper ut 2023.
Familj 3	Medicinsk apparat för att fastställa biologiska tillstånd genom användning av impedans	16 st i Sverige, Japan, Kina, Österrike, Belgien, Schweiz, Tyskland, Danmark, Spanien, Finland, Frankrike, Storbritannien, Italien, Nederländerna, Sydkorea 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	Nio (9) st i Japan, Australien, Tyskland, Spanien, Frankrike, Storbritannien, Italien, Sverige och Kina		Samtliga patent löper ut 2030.
Familj 7	Metod och anordning för att extrahera vävnads-egenskaper från impedansmätning för att hjälpa till vid bedömning av sjukt tillstånd	Tre (3) st i Sverige, Tyskland och Storbritannien.	En (1) pågående ansökning i USA.	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.

Verksamhets- och marknadsöversikt

Affärsidé

SciBase är ett medicinteknikbolag som utvecklar och säljer unika "point-of-care" instrument 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 80 "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 är baserad på 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), har TGA-godkännande i Australien samt godkänt av FDA i USA (PMA).



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 och Nevisense Go som omvårdnadsstandard vid utvärdering av atypiska lesioner och av hudens barriärfunktion. SciBase aktiviteter inom detektion av hudcancer fokuserar på dermatologer och allmänläkare med särskilt fokus på dermatologi, vilka är de som genomför en övervägande majoritet av de formella hudundersökningarna för hudcancer som sker idag. För att etablera Nevisense som ny diagnostisk standard har SciBase initialt fokuserat på att nå en bred användarbas med kliniker med ett högt patientflöde. För närvarande fokuserar SciBase på de globalt två största marknaderna Tyskland och USA.

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 valideringsstudier. Detta segment saknar för närvarande objektiva kliniska verktyg och representerar därför ett område med betydande tillväxtpotential för företaget.

Strategi

Bolagets strategi är att utveckla och marknadsföra kliniska verktyg som möter ouppfyllda medicinska behov inom dermatologi och allergi och baserade på en grundteknologi (EIS) med en förbrukningsvara (elektrod) samt sjukdomsspecifika AI-algoritmer för varje klinisk applikation. 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 nå framgång med de större dermatologinätverken såsom vår partner Advanced Dermatology and Cosmetic Surgery Group (ADCS) samt både bredda och säkerställa kostnadsersättning.

2. Försäljningstillväxt i Tyskland
Fortsatt lönsam försäljningstillväxt i Tyskland baserad på en ökad penetration och användning av Nevisense för melanom och de nya kliniska applikationerna, särskilt då icke-melanom hudcancer (NMSC) som lanserades under 2021. Under 2022 ökade försäljningen i Tyskland med 59% jämfört med 2021.

3. Utveckla marknaden för bedömning av hudens barriär
Genom strategiska partnerskap, såsom Johnson & Johnson Consumer Health, utnyttja Nevisense och den nya Nevisense Go-teknikplattformen för att utveckla och lansera ytterligare kliniska applikationer. Det initiala fokuset för Nevisense Go kommer att vara forsknings- och industrimarknaden för hudens barriär, men med tiden kommer Nevisense Go att bli en klinisk produkt och driva användningen i bredare, icke-specialistkundgrupper och potentiellt även i hemmet. SciBase fokuserar initialt på tre kliniska applikationsområden inom hudens barriär.

Finansiella mål

Till dags dato har SciBase inte publicerat någon prognos eller mål för när Bolaget förväntas bli kassaflödespositivt. För att nå break-even och bli kassaflödespositivt bedömer Bolaget att det kommer att krävas en installerad bas på cirka 700–800 Nevisensesystem som i snitt använder cirka sex-sju elektroder i veckan. Bolaget har kommunicerat ett mål att nå en övergripande bruttomarginal på 70% för system och elektroder kombinerat.

20230602180027

Produktportfölj

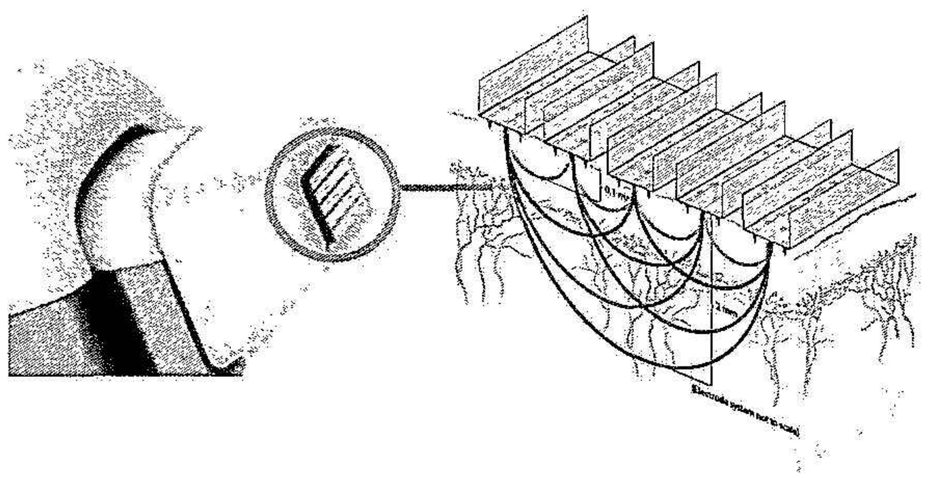
SciBase produktportfölj består av Nevisense och Nevisense Go plattformen för multipla kliniska applikationer och patentskyddade elektroder. Produkterna bygger på mätningar som använder elektrisk impedansspektroskopi (EIS) som analyseras av specifika artificiell intelligens (AI) baserade algoritmer. Bolagets 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.

Elektrisk impedansspektroskopi (EIS) och artificiell intelligens (AI) – 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 klassificerings-algoritmer 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 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 melanomstudie upptäckte Nevisense också 100 procent av fallen för basalcells-cancer 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 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 kommer det också att göra det möjligt att 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 och används eller planeras att användas i över 20 kliniska studier.

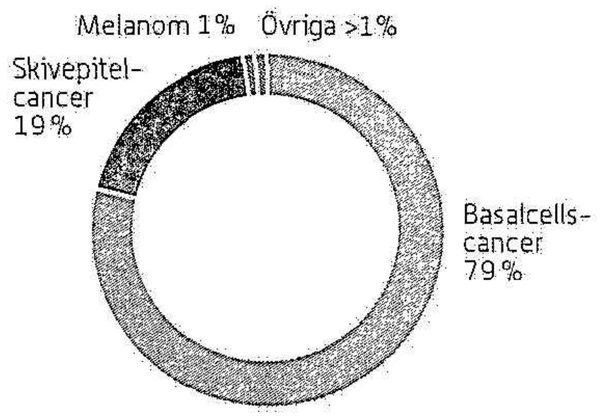
Marknadsöversikt

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

Hudcancer
Hudcancer kan indelas i två huvudgrupper; icke-melanom och 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].

Fördelningen av prevalensen för de olika formerna av hudcancer



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].

Melanom
Melanom eller malignt melanom hudcancer 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]. År 2020, enligt Global Cancer Statistics (GLOBOCAN), diagnostiseras globalt omkring 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.

20230602180029

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 vanligen av 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].

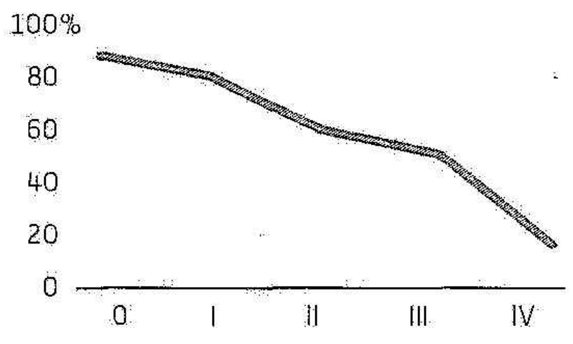
Hudens barriärfunktion
Hudens barriär är en skyddsmekanism som består av flera lager. De två mekaniska barriärerna i huden är stratum corneum (det yttersta lagret) och de så kallade 'tight junctions' vilka bildar en tätning runt epitelcellerna i stratum granulosum (det näst yttersta lagret). Tight junctions 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).

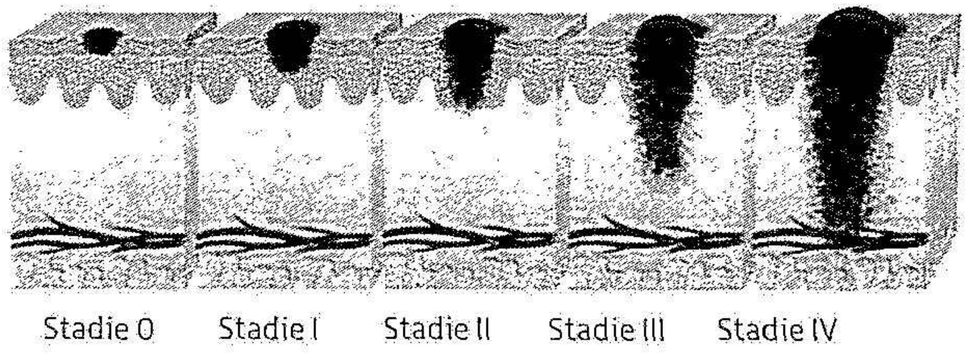
En nedsatt barriärfunktion vid födseln kan indikera en ökad risk för att utveckla AD. Den föregår ofta födoämnesallergier då en nedsatt hudbarriärfunktion tillåter allergiframkallande ämnen att penetrera huden. För barn som utvecklar AD är det mer troligt att de också utvecklar ytterligare atopiska sjukdomar 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 nyligen publicerad studie (STOP-AD) från Irvine et. al. visade inte någon tydlig diagnostisk potential för TEWL vid användning

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



20230602180030

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].

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[35]. Atopisk dermatit är den hudsjukdom vars behandling representerar den största bördan globalt[36] och totalt sett är upp till 20 procent av alla barn och mellan 1–10 procent av alla vuxna drabbade av sjukdomen[37]. 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[38].

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:

1. Prediktion av AD hos spädbarn
2. Objektiv sjukdomsbedömning och uppföljning av AD hos vuxna
3. 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 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[39]. 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[40]. 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 3,7 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[41]. Med den pågående konsolideringen av kliniker till dermatologiska nätverk som SciBase-partner Advanced Dermatology and Cosmetic Surgery (ADCS), som för närvarande består av över 150 kliniker, finns det en potential att snabbt penetrera den amerikanska marknaden genom dessa grupper. Med tanke på 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.

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 Johnson & Johnson Consumer Health
Strategiskt partnerskap med Johnson & Johnson 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 pågå i cirka två år.

2. Objektiv sjukdomsbedömning och uppföljning av AD hos vuxna
Studie i USA på väg att starta som kommer 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.

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 300 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.

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[42]. SciBase uppskattar att antalet undersökningar som utgör en potential för användning av Nevisense uppgår till minst 4 miljoner årligen[43]. 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.[44] Applikationsområdet inkluderar sjukdomsprediktion i spädbarn, diagnostiska- och terapeutiska selektionstester i klinisk miljö, och kontinuerliga tester i hemmet i syfte att övervaka och hantera sjukdomen. Vidare finns många områden inom forskningen där förmågan att utvärdera hudbarriären i klinisk miljö eller i hemmet har ett betydande värde och potential. 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[45]. 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.



20230602180032

Trender

Ökande incidens av melanom och icke-melanom hudcancer
Hudcancer är den cancerform som ökar snabbast i Sverige[46]. 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.[47] I USA under den senaste 10-års perioden (2012-2022) så har antalet diagnosticerade invasiva melanom ökat med 31 procent och antalet dödsfall förväntas att 2022 öka med 6,5%[48]. Diagnos och behandling av icke-melanom hudcancer ökade i USA med 77% mellan 1994 och 2014[49]. 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[50]. Konsolideringen har hittills inkluderat cirka 10% av alla dermatologikliniker i USA som samlats i cirka 20 grupper med i snitt 40 kliniker per kedja[51]. 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.

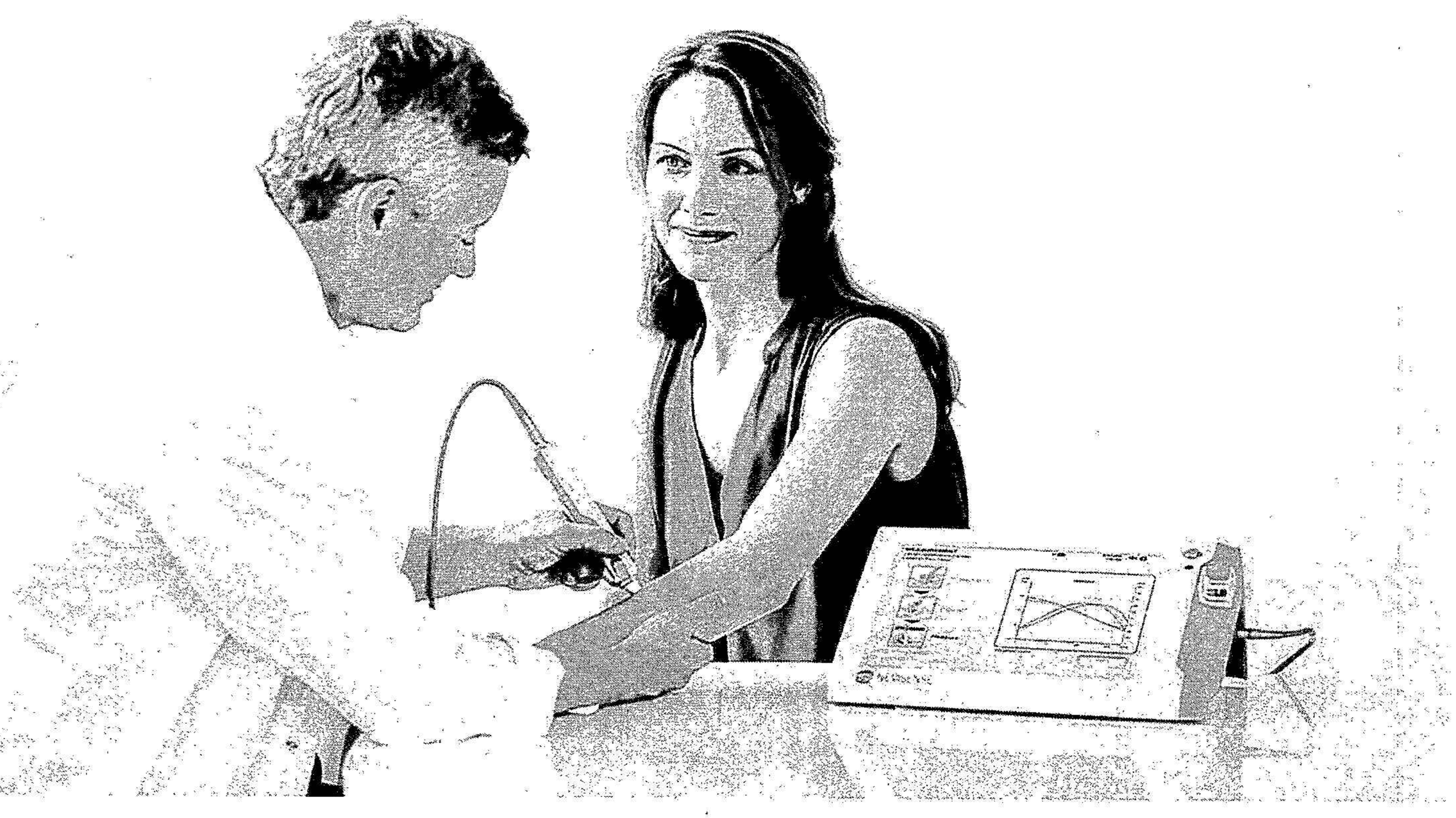
Ökat fokus på barriär, initialt utifrån ett forskningsperspektiv
Bedömning av hudens barriärfunktion och barriärfunktion i allmänhet är ett nytt applikationsområde för SciBase där bolaget ser en stor potential. Ett flertal vanliga och växande sjukdomar, såsom eksem och matallergier, är kopplade till 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. Intresset drivs främst av möjligheten för att kunna utvärdera barriären kliniskt eller i hemmet. Sedan 2019 har Nevisense system och sedan 2020 Nevisense Go system och elektroder sålts till forskare i Asien, USA och Europa och SciBase ser ett växande intresse från industrin. Detta är illustrerat av det i slutet av 2022 ingångna samarbetsavtalet med Johnson & Johnson Consumer Health.

Det pågår ett flertal studier för att utvärdera hudens barriär med EIS[52], 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). MDR resulterar i en "uppklassificering" av många produkter, särskilt mjukvarubaserade produkter där många kryphål tidigare har funnits. En högre klassificeringsnivå höjer vanligtvis kraven på företaget, produkten och de kliniska bevis som stöder det väsentligt. Dessutom lägger MDR till flera nya krav och ett mycket mer grundligt tillsynsförfarande. MDR förväntas förbättra produktkvaliteten men bromsa utvecklings-/godkännande-processerna för nya produkter och avsevärt öka kostnaderna för företag, läkare och betalare.

En artikel som beskriver konsekvenserna av det nya regelverket för medicintekniska produkter (MDR) inom EU har publicerats i tidskriften "Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology" (JEADV)[53].

Bolaget anser att nya indikationer, såsom bedömning av hudens barriär, kommer att ha lägre klassificeringsnivåer än hudcancer och resultatet av detta skulle vara snabbare och mindre kostsamma godkännandeprocesser.



20230602180333

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].

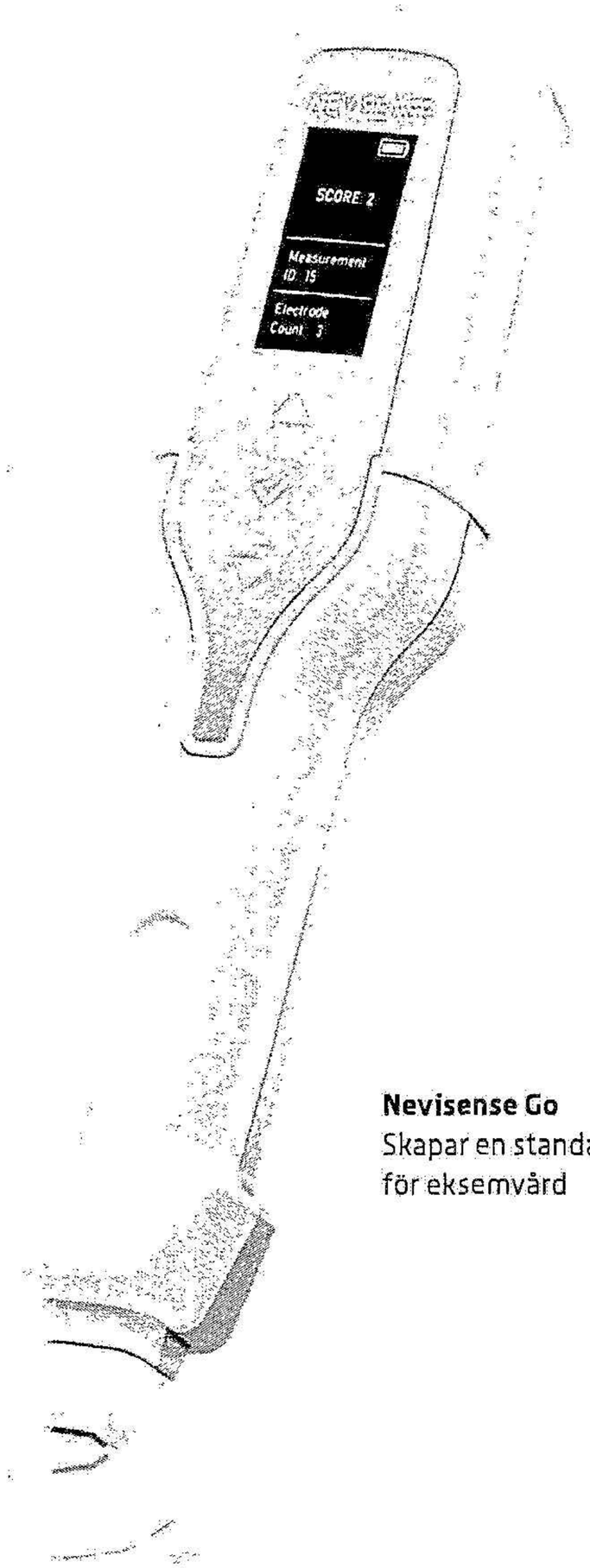
SciBase bedömer att låg diagnostisk träffsäkerhet hos läkare som utvärderar patienter med melanom varje år kostar betalarna, i form av privata försäkringsbolag och det allmänna, 2,0 miljarder USD i onödiga kostnader[56]. Resultat från Bolagets pivotala studie[1] visar att Nevisense kan bidra till att 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 2021 och 2022 med ytterligare på väg. För Nevisense del så publicerades nya data som stödjer metoden och den nya applikationen under 2021[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 Johnson & Johnson Consumer Health, och forskare bekräftar vår tro att detta kommer att bli en mycket viktig framtida tillväxtsdrivkraft för SciBase.



Nevisense Go
Skapar en standard för eksemvård

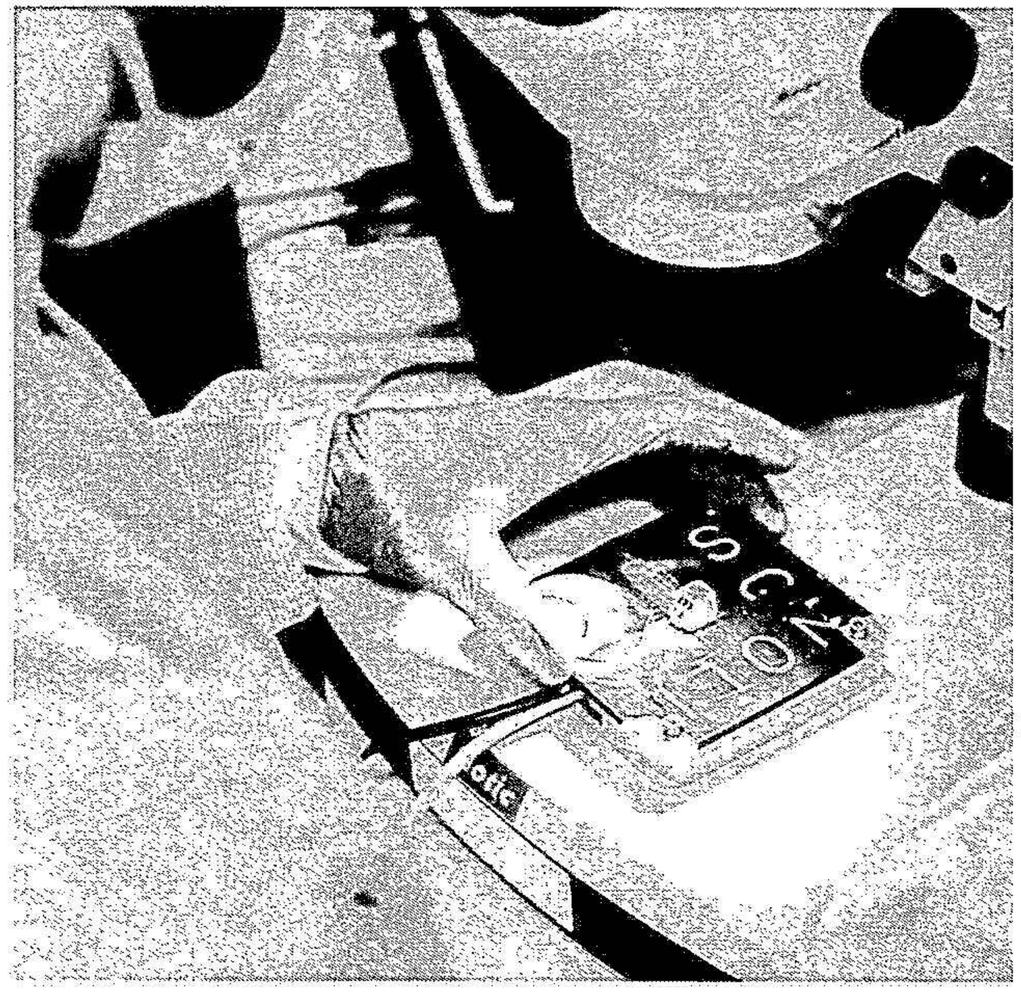
20230602180364

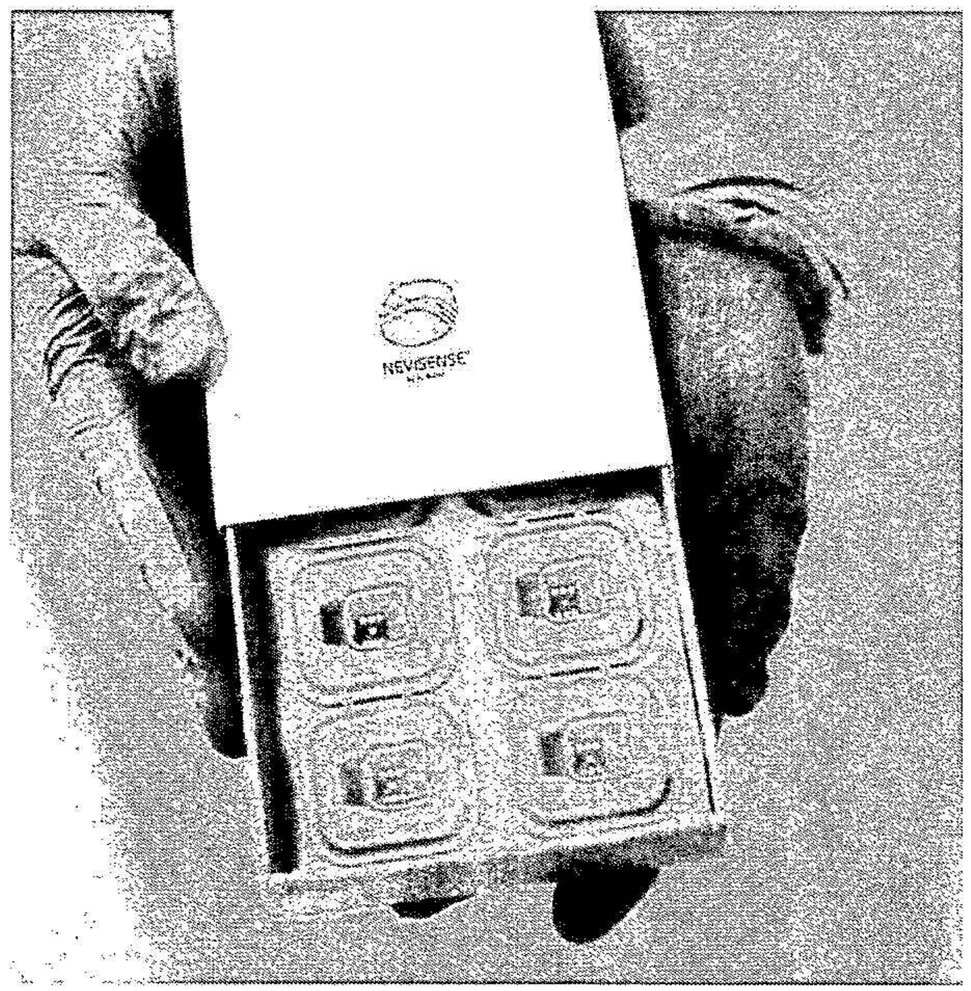
Regulatoriska krav

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 reglerades under många år genom ett EU-direktiv som kallas MDD (Medical Device Directive). Efter olika incidenter som PIP-bröstimplantatskandalen i Frankrike och frågan om metallhöftproteser, beslutade EU att förbättra säkerheten och kontrollen genom att stärka regleringen av medicintekniska produkter. Resultatet är en ny uppsättning branschregler som trädde i kraft i EU i maj 2021 (förordning EU 2017/745). Den nya förordningen, kallad MDR (Medical Device Regulation) skärper 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 är ett av mycket få företag inom dermatologi som är certifierat enligt den nya strängare MDR-förordningen, och SciBase nya indikation, icke-melanom hudcancer (NMSC), var en av de första nya indikationerna som beviljades i Europa under MDR.

En artikel som beskriver konsekvenserna inom dermatologiområdet av MDR publicerades i november 2021[53].

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

20230602180335

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 en sorts 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.

Slutligen så blev 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].

Inom barriär

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.

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.

20230602180036

Strategi och affärsplan

Strategi
Bolagets strategi är att utveckla och marknadsföra kliniska verktyg som möter ouppfyllda medicinska behov inom dermatologi och allergi och baserade på en grundteknologi (EIS) med en förbrukningsvara (elektrod) samt sjukdomsspecifika AI-algoritmer för varje klinisk applikation. Strategin fokuserar för närvarande på tre områden (se sid 11):

1. Fortsatt expansion i USA genom bredare kostnadsersättning
2. Fortsatt lönsam försäljningstillväxt i Tyskland
3. Utveckla marknaden för bedömning av hudens barriär

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), framgången i kostnadsersättningsprocessen med Medicare (amerikanskt försäkringssystem främst för äldre över 65) och samarbetet med två av USA:s största dermatologiska nätverk, Advanced Dermatology and Cosmetic Surgery (ADCS) och Advanced Dermatology P.c. (AdvdermPC), 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 2022 lämnade SciBase in ytterligare en regional ansökan, för närvarande totalt tre ansökningar, om kostnadsersättning till Medicare. 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, som nu anvisar betalning till alla inskickade ansökningar om kostnadsersättning. Både dessa MAC's publicerade i början av april 2023 uppdaterade "fee-schedules". De nya ersättningsnivåerna är nu på en nivå som ses som rimliga av kliniker för att stödja en utökad användning av Nevisense metoden för tidig detektion av melanom vid "point-of-care". För SciBase är detta ett avgörande beslut som banar väg för ytterligare USA-expansion – både inom de två regionerna som dessa MAC:s täcker, men också för MAC:s som täcker andra delar av USA. Under det tredje kvartalet 2022 började Bolaget även att bearbeta och skicka in ansökningar om ersättning till privata försäkringsbolag. Bolaget förväntar sig att utöka resurserna avseende kostnadsersättning och försäljning i början av 2023 beroende på resultatet från kommande ersättningsbeslut. Ytterligare ansökningar kommer att skickas till andra Medicare-regioner och privata försäkringsbetalare.

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.

Totalt finns det 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 2023.

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. Hårdvaruplattformarna Nevisense och Nevisense Go använder båda samma hårdvara och elektrod men tillämpar olika analyser (inklusive AI-modeller) för nya kliniska applikationer. Även om melanom var SciBase första kliniska applikation, har företaget nu lanserat en icke-melanom hudcancer (NMSC) applikation och arbetar med att utveckla 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. Med tiden kommer Nevisense Go att utökas till andra applikationsområden och bredare icke-specialistkundgrupper såsom husläkare och även potentiellt patienter direkt i hemmet.



NMSC – icke-melanom hudcancer
NSMC representerar en potentiellt stor patientgrupp, särskilt i USA med över 5 miljoner diagnosticerade fall årligen[77]. SciBase initierade tidigt under 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 spännande nytt applikationsområde är hudens barriärfunktion. Hudens barriär hindrar främmande irriterande ämnen att tränga in genom huden och vatten från att tränga ut. En nedsatt barriärfunktionvid 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 14):

1. Prediktion av AD hos spädbarn – samarbete med Johnson & Johnson Consumer Health
2. Objektiv sjukdomsbedömning och uppföljning av AD hos vuxna
3. 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. Tyskland som marknad har påverkats starkt av Covid under de senaste två åren men har från mitten av 2022 återgått till en mer normal marknad och därmed har SciBase sett en försäljningstillväxt. Försäljningen i Tyskland ökade med 59 procent för helåret 2022 jämfört med 2021. Tillväxten berodde på ett flertal faktorer:

1. **Tillväxt av nya kunder** – Bolaget såg under 2022 en ökning överstigandes 50 procent av antalet nya kunder jämfört med 2021, och en ökning i antalet kunder som köpte flera enheter.
2. **NMSC-applikation** – NMSC är nu installerad på cirka 50 procent av Bolagets tyska kundbas. Tillgängligheten av NMSC har drivit försäljning av nya system och testanvändning.
3. **Ökad marknadsnärvaro** – Bolagets tyska säljteam arbetade aktivt under 2022 med att stödja kunder samtidigt som Bolaget marknadsföringsmässigt såg en framgångsrik återgång till fysiska kongresser samt att Bolaget lanserade en ny utökad digital plattform i Europa.
4. **En prishöjning** från och med 1 april 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 2022 ökade med 45 procent jämfört med 2021. Det betyder också att Nevisense har varit mer intressant för en bredare grupp kunder eftersom de kommer att kunna använda systemet på ett större antal patienter. Detta har också synts tydligt under 2022 med en ökning på 70 procent av antalet sålda system jämfört med 2021.

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 350 Nevisense installerade på cirka 300 privata dermatologikliniker runt om i Tyskland och det är Bolagets främsta målsättning att etablera sig hos den primära målgruppen om cirka 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 7 500 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 38 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 elektrodförsäljningen 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 85 procent av Bolagets intäkter helåret 2022. 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. Marginalen beräknas framgent fortsätta variera men att det långsiktiga målet uppnåddes för första gången visar att det är en realistisk målsättning. 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.

20230602180038

Hudcancerfakta USA – källa AAD – American Academy of Dermatology

Incidens

- Hudcancer är den vanligaste cancerformen i USA.[1-2]
- Det beräknas det 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 2022 uppskattas 197,700 nya fall av melanom diagnosticeras i USA, 97,920 icke-invasiva (in situ) och 99,780 invasiva.[5-7]
  - Prognosen för 2022 är att invasiva melanom uppskattas vara den femte vanligaste cancerformen för både män (57,180 fall) och kvinnor (42,600 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 2021 beräknas 7 180 dödsfall vara på grund av melanom – 4 600 män och 2 580 kvinnor.[5-6]

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) Cancer Facts and Figures 2022. American Cancer Society. https://www.cancer.org/content/dam/cancer-org/research/cancer-facts-and-statistics/annual-cancer-facts-and-figures/2022/2022-cancer-facts-and-figures.pdf Accessed January 19, 2022.
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.

20230602180039

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 1 500 000 och högst 6 000 000 SEK fördelat på lägst 30 000 000 och högst 120 000 000 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 2022 till 3 423 755:35 SEK fördelat på 68 475 107 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 är 1,55 SEK per ny aktie. Under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas kommer aktiekapitalet att öka med högst 2 567 816,5 SEK genom nyemission av högst 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 18 maj 2022 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

20230602180 40

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 2022 har ingen utdelning föreslagits.

Incitamentsprogram

Bolaget införde under 2021 ett bonusprogram för anställda. 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 2022 blev 30 (65)% måluppfyllelse (kostnad ca 0,2 (0,4) mkr). 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 2022 blev 0,9 (1,7) mkr.

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 30 december 2022

Namn	Totalt antal aktier	Aktiekapital och röstandel, %
Avanza Pension	9 348 869	13,7%
Futur pension	4 282 328	6,3%
SIX SIS AG (CH)	4 018 669	5,9%
Stockholms Elbolag AB	3 851 013	5,6%
Pbravo Holding AB	2 919 304	4,3%
Goldman Sachs	2 884 616	4,2%
Swedbank försäkring	2 538 863	3,7%
Peter Elmvik	2 105 303	3,1%
Nordnet pensionsförsäkring	1 826 964	2,7%
SEB Life Intl Assurance, IE	1 517 066	2,2%
Totalt 10 största aktieägare	**35 292 995**	**51,5%**
Övriga	33 182 112	48,5%
Totalt antal aktier	**68 475 107**	**100,0%**

Källa: Euroclear

20230602180041

Varför investera i SciBase

SciBase försäljningstillväxt accelererar på bolagets huvudmarknad inom EU, Tyskland. Kostnadsersättning öppnar upp marknaden i USA och nya kliniska applikationsområden expanderar potentialen för bolagets plattform.

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

a. Produktanvändning och antal nya kunder ökade med mer än 50% inom EU under 2022
b. Över 150 000 patienter hittills utvärderade kliniskt på marknaden. Icke-melanom hudcancer (NMSC) lanserat i Tyskland 2021.
c. SciBase är ett av endast ett fåtal bolag som är MDR certifierat för att kunna lansera nya produkter och applikationer inom EU, en barriär för potentiella konkurrenter.
d. Icke-Melanom hudcancer (NMSC) applikationen som lanserades i EU 2021 har breddat marknaden.
e. Lönsam kraftig försäljningstillväxt i Tyskland, SciBase nyckelmarknad i EU.

2. Partnerskap med 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 födo-ämnesallergier, 20% av alla barn utvecklar AD.,
c. Viktiga artiklar, som skapat stort intresse för SciBase hudbarriär produkter publicerades under både 2021 och 2022. 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. Över tid kommer den att utvecklas mot dermatologer, icke specialist- och till slut även direkt för hemanvändning. I en pågående studie i Tyskland använder AD-patienter Nevisense Go för att kunna monitorera sjukdomen och för-utsäga eksemutbrott.
e. Lanseringsstrategi kommer primärt vara via industri-partners som ett stöd för deras AD-behandlingar och produkter.

3. Framsteg kostnadsersättning i USA – nyckel för fortsatt försäljnings-tillväxt i USA

a. Nevisense det enda "point-of-care" instrumentet som är tillgängligt för melanomdetektion 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 (Advanced Dermatology and Cosmetic Surgery Group).
d. Framsteg inom Medicare med de två första MAC (Medical Administrative Contractors) som via en fee-schedule ersätter metoden.
e. Påbörjad bearbetning av privata försäkringsbolag samt ytterligare MAC's för att bredda den tillgängliga marknaden.

4. Starka långsiktiga ägare och erfaren ledning

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=EAIaIQobChMI5G0venv5wIVhswYCh1LJQ69EAAYASAAEgLbwvD_BwE.

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

11) Cancerfonden: https://www.cancerfonden.se/minska-risken/solen?gclid=EAIaIQobChMI5G0venv5wIVhswYCh1LJQ69EAAYASAAEgLbwvD_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) Eucerin: https://www.eucerin.se/hudens-tillstand/atopiskt-eksem-dermatit/on-face-in-flare-up.

36) 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.

37) 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

38) 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.

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

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

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

42) 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/

43) Bolagets estimat baserat på marknadsdata från Arthur D Little.

44) 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.

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

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

47) Socialstyrelsens statistikdatabaser - Statistik om cancer.

48) Cancer Facts and Figures 2022. American Cancer Society. https://www.cancer.org/ content/dam/cancer-org/research/cancer-facts-and-statistics/annual-cancerfacts-and-figures/2022/2022-cancer-facts-and-figures.pdf Accessed January 19, 2022.

49) 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.

50) 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.

51) IBIS World Industry report OD4168, Dermatologists, December 2020

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

53) J. Malvehy, R. Ginsberg, L. Sampietro-Colom, J. Ficapal, M. Combalia, P. Svedenhag, "New regulation of medical devices in the EU: impact in dermatology" 24 november 2021, hämtad från https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jdv.17830

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

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 Insitutet, Stockholm 2002.

73) J. Hourihane, C. Ni Chaoimh, D. Lad, C. Nio, 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

20230602180044

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för SciBase Holding AB 556773-4768 avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsår 2022. Om inte annat särskilt anges redovisas alla belopp i tusentals kronor.

Allmänt om verksamheten
SciBase är ett medicinteknikbolag och en ledande utvecklare av AI baserade lösningar för hudsjukdomar. Bolaget utvecklar instrument för detektion av hudcancer och andra hudåkommor såsom atopisk dermatit. Nevisense kan detektera malignt melanom, den farligaste formen av hudcancer, direkt på huden utan att behöva skära bort misstänkta leverfläckar. Produkten baseras på gedigen forskning inom elektrisk impedansspektroskopi (EIS) och 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 och icke-melanom hudcancer (CE-märkning under MDR) samt i Australien för detektion av malignt melanom Australien (TGA).

Förutom malignt melanom 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. SciBase började sälja de första Nevisense systemen för utvärdering av hudens barriär 2019.

SciBase har även miniatyriserat Nevisensehårdvaruplattform genom utvecklandet av en Applikations Specifik Integrerad Krets (ASIC). Den nya produktplattformen, Nevisense Go, presenterades i slutet av 2020 för forskningsändamål med initialt fokus på hudens barriär.

SciBase grundades 1998 av Stig Ollmar, docent vid Karolinska Institutet. Bolaget har sitt huvudkontor i Sundbyberg, Stockholm och är noterat på Nasdaq First North Growth Market. Bolagets Certified Advisor (CA) är Vator Securities. Mer information finns tillgängligt på www.scibase.com.

Väsentliga händelser under 2022
Försäljningsutveckling
Nettoomsättningen för helåret 2022 uppgick till 17 890 (11 727) tkr, en ökning med 53%, rensat för valutaeffekter en ökning med 42%. Försäljningen av instrument uppgick till 2 571 (2 345) tkr och försäljningen av elektroder till 15 319 (9 383) tkr. Försäljningen för helåret 2022 inom området hudens barriär var 1 583 (1 033) tkr och avser försäljning för forskningsändamål och till industripartners.

Under helåret 2022 stod försäljningen i Tyskland inom hudcancersegmentet för 76 (73)% av nettoomsättningen och ökade med 59% jämfört med 2021. I lokal valuta ökade försäljningen i Tyskland med 50%. Försäljningen för helåret i USA inom hudcancerområdet stod för 15 (16)%.

För helåret nådde den totala försäljningen av elektroder i volym 41 712 (29 792) stycken, en ökning med 40%. I Tyskland ökade elektrodförsäljningen inom hudcancerområdet i volym med 45% samt i USA ökade den med 17%. Den totala försäljningen till återkommande kunder ökade med 39%.

Covid-19
Under det första kvartalet 2020 bröt Covid-19 pandemin ut och påverkade Koncernens försäljning negativt fram till slutet av det andra kvartalet 2022. Försäljningen var under det första halvåret till viss del fortsatt påverkad av Covid-19, främst genom flyttade eller inställda kongresser. Exempelvis flyttades ett av bolagets normalt viktigaste möten i Tyskland, från mars till juli.

Viktigt industriellt samarbete med Johnson & Johnson Consumer Health
I november 2022 meddelade bolaget att man ingått ett samarbetsavtal med 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 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 pågå i cirka två år.

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 2022 gjordes betydande framsteg.

Under 2022 lämnade SciBase in ytterligare en regional ansökan, för närvarande totalt tre ansökningar, om kostnadsersättning till Medicare. 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, som nu anvisar betalning till alla inskickade ansökningar om kostnadsersättning. Bolaget arbetar tillsammans med sina kunder för att höja ersättningsnivån till en nivå som Bolaget och dess kunder ser som lämplig för Bolagets CPT-III kod för dessa MACs. Under det tredje kvartalet 2022 började Bolaget även att bearbeta och skicka in ansökningar om ersättning till privata försäkringsbolag. Bolaget förväntar sig att utöka resurserna avseende kostnadsersättning och försäljning i början av 2023 beroende på resultatet från kommande ersättningsbeslut. Ytterligare ansökningar kommer att skickas till andra Medicare-regioner och privata försäkringsbetalare.

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 samarbete med större nätverk av dermatologikliniker såsom bolagets partner i Florida, Advanced Dermatology and Cosmetic Surgery group (ADSC) och Advanced Dermatology P.C. (AdvDermPC) i New York. SciBase strategi i USA bygger på att sälja in Nevisense och metoden till dessa större dermatologinätverk. Under året såldes ytterligare system till dessa kedjor.

20230602180045

Marknadskanaler
SciBase har valt att fokusera sina marknads och säljaktiviteter inom hudcancerområdet till för närvarande Tyskland och USA. Inom övriga Europa och Australien arbetar bolaget opportunistiskt och har distributörer på plats på ett antal marknader. Försäljning i Tyskland bearbetas genom egen säljkår kombinerat med lokala agenter. I USA är företaget initialt fokuserat på Florida samt New York och tri-state-området. Vartefter kostnadsersättning erhålls kommer bolaget att expandera i USA. Försäljning och kundsupport i USA hanteras för närvarande av en heltidskonsult baserad i New York samt en anställd i Florida. Dock kommer på sikt en partner eller flera partners vara nödvändigt för en framgångsrik penetration i USA. Distribution av instrument och elektroder på bolagets direktmarknader sker för närvarande direkt från SciBase huvudkontor i Stockholm till slutkund. Försäljning på övriga marknader kommer att ske och sker via distributörer.

Inom hudbarriärsegmentet förväntar sig företaget, eftersom detta är en mycket stor och bred marknad inklusive potentiell försäljning till konsumenter, att 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 2021av 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 2021certifiering 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 nya produktplattform, säljs initialt för forskning med fokus på hudens barriärfunktion.

Expertpanel i USA – FDA diskuterar analyser av hudskador
Den 28–29 juli 2022 sammankallade amerikanska FDA ett möte med en rådgivande kommitté för medicinsk utrustning inkluderande 22 experter. Mötet var för att samla expertråd om reglering av AI-drivna, hudlesionsanalysatorer (SLA) och appar för detektion av hudcancer. Sammanfattningsvis så manade panelmedlemmarna till försiktighet med SLA och appar för detektion av hudcancer och betonade behovet av mer högkvalitativ forskning för att validera dessa teknologier.

Panelen övervägde också FDA:s förslag om att ändra klassificeringsstatusen för Nevisense och alla nya produkter som hjälper hudläkare att upptäcka melanom från den strängaste regulatoriska kategorin, klass III, till den mindre restriktiva klass II. Panelen diskuterade i detalj de potentiella riskerna med att omklassificera dessa tekniker och rekommenderade starkt att de ska hållas i den nuvarande klass III-kategorin. Denna rekommendation var helt i linje med den ståndpunkt som SciBase presenterade i både via muntlig och skriftlig argumentation.

Acceptans för metod – nya kliniska studier
Under 2022 publicerades ett antal studier inom både hudcancer och hudens barriär som stödjer bolagets metod.

Hudcancer
I januari 2022 publicerades en ny amerikansk studie som stödjer användandet av Nevisense vid diagnos av malignt melanom i "SKIN – The journal of cutaneous medicine". Artikeln är författad av Avani Kolla, Prof David Polsky och andra från The Ronald O. Perelman Department of Dermatology, NYU Grossman School of Medicine i New York. Studien visar att Nevisense tillför värdefull diagnostisk vägledning i samband med utvärdering av atypiska hudlesioner.

I april 2022 publicerades en ny studie genomförd i Tyskland som visar på den kliniska nyttan för Nevisense i daglig klinisk rutin. Studien, "Electrical Impedance Spectroscopy Improves Skin Cancer Detection and Reduces the Number of Biopsies", är författad av Dr Liebich et al och publicerad online i tidskriften Dermato. Studien undersökte den verkliga kliniska nyttan av elektrisk impedansspektroskopi (EIS) vid användning av Nevisense för att detektera maligniteter i en normal klinisk miljö. Sammanfattningsvis visade studien en minskning av antalet onödiga excisioner med 47 % på kliniken, samtidigt som man fortfarande upptäckte 100 % av alla melanom.

I maj 2022 publicerades en ny studie från USA som visar att EIS och Nevisense signifikant kan förbättra kliniska beslut i den dagliga dermatologiska verksamheten, särskilt för läkare med kortare klinisk erfarenhet. Studien, "Diagnostic Efficacy Of Electrical Impedance Spectroscopy Versus Dermoscopy For Pigmented Skin Lesions: A Pilot Study", är författad av Dr Jonathan Ungar, Associate Director and Assistant Professor, Dermatology Department vid Icahn School of Medicine vid Mount Sinai, New York, et al och publicerad online i "SKIN-The Journal of Cutaneous medicine".

Syftet med studien var att undersöka effekten elektrisk impedansspektroskopi (EIS) har på kliniskt beslutsfattande för atypiska pigmenterade hudlesioner (Pigmented Skin Lesions-PSL) jämfört med andra diagnostiska verktyg som dermatoskopi. Studien visade en signifikant ökad diagnostisk noggrannhet med EIS-värdet från Nevisense, särskilt för deltagare som rapporterade att de mer sällan använder dermatoskopi. Denna grupp visade den största förbättringen i sensitivitet och specificitet vid användning av EIS jämfört med dermatoskopi.

I oktober 2022 publicerades en ny amerikansk studie som visar på de förbättringar som ett Nevisense test ger utöver nuvarande standardutvärdering med visuell och dermoskopisk information. Artikeln benämnd "Electrical impedance spectroscopy significantly enhances correct biopsy choice for pigmented skin lesions beyond clinical evaluation and dermoscopy" och författad av Professor Darrel Rigel vid the Icahn Medical School publicerades i tidskriften "Melanoma Research". Studien inkluderar 231 dermatologer som totalt genomförde 33 957 biopsi beslut. Deltagarna i studien visade en statistiskt signifikant förbättring

20230602180046

avseende korrekta biopsibeslut när man adderade resultat från Nevisense jämfört med enbart standardutvärdering med dermatoskopi. Med Nevisense så identifierade Dermatologerna fler melanom för biopsi, deras sensitivitet ökade från 85,2% till 91,1%.

Hudens barriär
I oktober 2022 publicerades en artikel i tidskriften "Molecular Psychiatry", en del av Nature. Artikeln benämnd "Ectodermal origins of the skin-brain axis: a novel model for the developing brain, inflammation, and neurodevelopmental conditions" diskuterar att EIS kan representera ett alternativt kliniskt mått på hudbarriärens integritet som kan fungera som ett surrogat för neurologiska utvecklingsförändringar. Artikeln beskriver elektrisk impedansspektroskopi (EIS) som ett nyligen framkommet lovande alternativt mått på hudbarriärens funktion.

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:

- **Prediktion av AD hos spädbarn – Samarbete Johnson & Johnson Consumer Health**
  Strategiskt partnerskap med Johnson & Johnson Consumer Health för att utveckla en screeningprodukt för spädbarn.
- **Objektiv sjukdomsbedömning och uppföljning av AD hos vuxna**
  Studie i USA på väg att starta som kommer att utvärdera möjligheterna att definiera stadiet av atopisk dermatit med Nevisense för att bättre kunna välja lämplig terapi
- **Prognosticering av AD utbrott 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 utbrott och därigenom hjälpa patienter att bättre hantera sin sjukdom.

NGID
I mars 2022 meddelade SciBase att man inkluderats i lanseringen av ett multidisciplinärt forskningskonsortium fokuserat på dermatologiska sjukdomar. Next Generation Immunodermatology (NGID)-konsortiet är baserat i Nederländerna och projektet kommer att pågå under 6 år och dra nytta av expertis från flera olika grupper över akademiska, kliniska och industriella forskningsmiljöer. Konsortiet har fått finansiering på 11,7 miljoner euro för att stimulera och stödja innovativa metoder för att identifiera och utveckla nya diagnostiska och terapeutiska metoder inom dermatologi.

ORIGINS, Australien
SciBase erhöll i slutet av 2022 en order på produkter för bedömning av hudens barriär som ska ingå i en av världens största kohortstudier – projektet ORIGINS, vilket är ett samarbete mellan Joondalup Health Campus och Telethon Kids Institute. SciBase kommer att leverera Nevisense, Nevisense Go och elektroder för att följa upp till 1 000 av de 10 000 barn som ingår i projektet. En viktig del är utvecklingen och progressionen av atopisk dermatit och projektet har för avsikt att använda Nevisense-systemet för att bedöma hudens integritet i detta sammanhang.

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. Vid utgången av 2022 hade Bolaget 72 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.

Under 2022 förstärktes patentportföljen ytterligare då patentansökan: EP Application No. 18729063.0, godkändes av EPO i Europa.

Organisation
Under Q1 utsågs Alf Laurell som ansvarig för kvalitets- och regulatoriska frågor samt "Person Responsible for Regulatory Compliance" (PRRC) för SciBase. Alf kom närmast från Elekta i Stockholm.

Årsstämma 2022
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 2022 hölls den 18 maj. Årsstämman beslutade:

- att fastställa resultaträkningen och balansräkningen samt koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen för räkenskapsåret 2021;
- att Bolagets resultat behandlas så att 202 229 730 kronor överförs i ny räkning och att det inte ska ske någon utdelning;
- att bevilja ansvarsfrihet åt styrelseledamöterna och verkställande direktören för räkenskapsåret 2021;
- 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 Jvalini Dwarkasing, Diana Ferro, Matt Leavitt, Thomas Taapken och Tord Lendau, 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); och

- att bemyndiga 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).

Årsstämma 2023
Årsstämma i SciBase Holding AB kommer att hållas den 17 maj 2023 i Setterwalls advokatbyrås lokaler på Sturegatan 10 i Stockholm, kl 17.00. Det är även möjligt att delta via poströstningsförfarande.

Valberedning 2022–2023
Följande personer har utsetts att ingå i SciBase Holdings valberedning inför årsstämman 2023:
- Dharminder Chahal (VanHerk Group)
- Peter Elmvik (Stockholms Elbolag),
- Iraj Arastoupour,
- 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 18 maj 2022. Årsstämma i SciBase Holding AB (publ) kommer att hållas den 17 maj 2023 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 (3) anställda, de helägda svenska dotterbolagen SciBase AB med 18 (12) anställda, varav 7 (4) kvinnor, samt SciBase Intressenter AB och dotterbolagen SciBase GmbH med 2 (2) anställda och SciBase Inc. med 1 (1) anställda. Koncernens egentliga verksamhet bedrivs i SciBase AB. Här finns alla funktioner utom finans och VD representerade. Totalt har Koncernen vid utgången av 2022 23 (18) anställda varav 30 (28)% är kvinnor.

Nyckeltal, Koncernen	2022	2021
Nettoomsättning, tkr	17 890	11 727
Bruttomarginal, %	62,8%	56,1%
Soliditet, %	56,2%	82,8%
Skuldsättningsgrad, ggr	0,78	0,21
Likvida medel, tkr	18 832	65 607
Kassaflöde från den löpande verksamheten, tkr	-44 466	-39 501
Resultat per aktie (före och efter utspädning), kr	-0,63	-0,67
Eget kapital per aktie, kr	0,37	1,16
Genomsnittligt antal aktier, tusental	68 475	62 739
Antal utestående aktier, tusental	68 475	68 475
Aktiekurs vid årets utgång, SEK	3,82	5,52
Antal sålda elektroder, styck	41 712	29 792
Genomsnittligt antal anställda	20	17

För definitioner, se not 33.

Finansiell ställning och utveckling
Nettoomsättning
Nettoomsättningen för helåret 2022 uppgick till 17 890 (11 727) tkr, en ökning med 53%, rensat för valutaeffekter en ökning med 42%. Den ökade försäljningen beror främst på en fortsatt ökad elektrodförsäljning i Tyskland som en följd av både ökad användning och nya kunder. Förutom Tyskland bidrog även USA till den goda försäljningsökningen med fortsatt försäljning av Nevisense system 10 (20) samt en fortsatt bra elektrodförsäljning. Den totala försäljningen av instrument uppgick till 2 571 (2 345) tkr och försäljningen av elektroder till 15 319 (9 383) tkr. Försäljningen för helåret 2022 inom området hudens barriär var 1 583 (1 033) tkr och avser försäljning för forskningsändamål och till industripartners. Då försäljningen är för forskningsändamål kommer den att variera mellan kvartalen.

Försäljningen var under det första halvåret till viss del fortsatt påverkad av Covid-19, främst genom flyttade eller inställda kongresser. Exempelvis flyttades ett av bolagets normalt viktigaste möten i Tyskland, från mars till juli.

Under helåret 2022 stod försäljningen i Tyskland inom hudcancersegmentet för 76 (73)% av nettoomsättningen och ökade med 59% jämfört med 2021. I lokal valuta ökade försäljningen i Tyskland med 50%. Försäljningsökningen är, förutom drivet av valutaeffekter, en följd av en prishöjning på elektroden om 8% från och med den 1 april 2022 samt ökad användning per system efter lanseringen av den nya indikation NMSC (icke-melanom hudcancer).

Försäljningen för helåret i USA inom hudcancerområdet stod för 15 (16)%. Bolagets amerikanska strategi inriktad på dermatologinätverk fortsätter att vinna dragkraft med försäljning av 10 (20) Nevisense-system (för melanom) samt en fortsatt ökad elektrodförsäljning.

För helåret nådde den totala försäljningen av elektroder i volym 41 712 (29 792) stycken, en ökning med 40%. I Tyskland ökade elektrodförsäljningen inom hudcancerområdet i volym med 45% samt i USA ökade den med 17%. Den totala försäljningen till återkommande kunder ökade med 39%.

Rörelseresultat
Rörelseresultatet för helåret 2022 uppgick till -46 419 (-41 605) tkr, ett försämrat resultat med 4 813 tkr. Den ökade försäljningen och förbättrade bruttomarginalen bidrog i hög grad till en resultatförbättring detta balanserades dock av ökade investeringar i USA samt en återgång till en mer normal marknadsaktivitet generellt efter pandemin. De totala rörelsekostnaderna ökade för året med 9 469 tkr varav valutaeffekter står för cirka 2 518 tkr. Valutaeffekter (exklusive omvärderingseffekter av fordringar på dotterbolag) påverkade resultatet negativt för året med cirka 1,3 mkr. De finansiella intäkterna består i huvudsak av omvärdering till en följd av valutaeffekter avseende fordringar på dotterbolag vilket påverkade resultatet positivt med cirka 3,4 mkr för året.

Bruttomarginalen var för helåret 62,8 (56,1)%. Rensat för valutaeffekter hade marginalen varit strax över 60%. Förutom valutaeffekter är den förbättrade marginalen ett resultat av produktionsförbättringar, prishöjning på elektroden i Tyskland samt resultatet av en ökad försäljning i USA. Bolagets långsiktiga mål är en bruttomarginal överstigande 70% och bolaget fokuserar främst på att förbättra marginalen för elektroden som nu överstiger 70% för helåret. Marginalen fortsätter vara väldigt beroende av produktions- och försäljningsvolymer och kommer att variera mellan olika kvartal.

Försäljnings- och marknadsföringskostnaderna ökade med 8 356tkr och uppgick för helåret till 35 623 (27 266) tkr. Kostnaderna ökade framförallt på grund av en ökad resurs- och aktivitetsnivå i USA, en generell återgång till en normal marknadsaktivitetsnivå samt valutaeffekter.

Administrationskostnaderna uppgick för året till 11 183 (9 805) tkr, en ökning med 1 378 tkr. Ökningen är hänförbar till ökat resande, ökade kostnader för kvalitetsfrågor i samband med MDR samt ökade personalkostnader.

Utvecklingskostnaderna uppgick för året till 10 816 (11 764) tkr, en minskning med 948 tkr. Kostnaderna minskade främst på grund av att utvecklingskostnaderna under 2021 belastades med cirka 2,4 mkr avseende licenskostnader hänförliga till utvecklingen av den ASIC (Application Specific Integrated Circuit) som ingår i Nevisense Go.

Övriga rörelseintäkter 0 (91) Tkr avsåg 2021 nettoresultat för försäljning av tjänstebilar. Övriga rörelsekostnader, var -32 (560) Tkr, bestod till största delen av utrangeringar samt valutaomräkningseffekter av fordringar och skulder, medan det för 2021 framförallt avsåg valutaomräkningseffekter av fordringar och skulder.

Finansnettot uppgick till 3 246 (-173) tkr och består till största delen av valutaomräkningseffekter på fodringar i dotterbolag samt kostnader som en följd av IFRS-16 och bankkostnader för kapital på bankkonto.

Årets resultat, efter finansnetto, uppgick till -43 174 (-41 778) tkr.

Årets resultat efter skatt uppgick till -43 174 (-41 778) tkr.

Årets skattekostnad uppgick till 0 (0) Tkr.

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 året uppgick till 13 699 (8 787) tkr av vilket Tyskland stod för 100 (98)%. Under året har fokus för försäljnings- och marknadsföringsaktiviteter fortsatt varit Tyskland med den egna organisationen. Bruttoresultatet uppgick till 8 153 (4 883) tkr.

Övriga geografiska områden
Nettoomsättningen för året uppgick till 2 608 (1 906) tkr. Bruttoresultatet uppgick till 1 987 (1 089) tkr. Försäljningen avsåg framförallt försäljning av 10 (20) Nevisense till bolagets partners i USA (två större dermatologinätverk) samt ytterligare elektrodförsäljning.

Hudens barriärfunktion
Europa/Övriga världen
Nettoomsättningen för året uppgick till 389 (308) tkr. Bruttoresultatet uppgick till 215 (155) tkr. Försäljningen avsåg försäljning till forskare inom området hudens barriär-funktion.

Övriga geografiska områden
Nettoomsättningen för året uppgick till 1 194 (726) tkr. Bruttoresultatet uppgick till 879 (452) tkr. Försäljningen avsåg försäljning till forskare och industri 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 2022 2 (3) 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.

Årets nettoomsättning uppgick till 4 744 (4 306) tkr samt årets resultat till -30 344 (-38 653) 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 helåret uppgick till 24,0 (32,5) mkr.

Moderföretagets likvida medel uppgick till 10 794 (19 424) tkr.

20230602180049

INNEHÅLL

Ägarförhållanden
Vid utgången av 2022 fanns cirka 3 516 aktieägare i SciBase Holding AB varav de fem största svarade för cirka 35,7% av kapitalet och rösterna. Totalt antal utgivna aktier per 30 december uppgår till 68 475 107. Största ägare per 30 december 2022 är Avanza pension (14%), Futur Pension (6%), SIX SIS AG (6%), Stockholms Elbolag (6%) samt Pbravo Holding AB (4%).

Närståendetransaktioner
Moderbolaget SciBase Holding AB har för året fakturerat 4 744 (4 306) tkr till det helägda dotterbolaget SciBase AB vilket motsvarar 100% av moderbolagets nettoomsättning. Utöver det har bolaget ett separat konsultavtal på plats med den under 2021 tillträdde styrelseledamoten Matt Leavitt, avtalet ingicks 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 (230) som ersättning under detta avtal. 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 65 607 tkr och vid utgången av året till 18 832 tkr.

Kassaflödet från den löpande verksamheten för året uppgick till -44 466 (-39 501) tkr varav förändringar i rörelsekapital uppgick till -1 951 (+342) tkr vilket främst är hänförligt till ökat lager och ökade fordringar. Det negativa löpande kassaflödet försämrades främst på grund den ökade förlusten (exklusive resultatförbättringar avseende valutaomräkning av fordringar dotterbolag) samt rörelsekapitalförändringar. Det totala kassaflödet uppgick till -47 327 (+24 191) tkr. Under det andra kvartalet 2021 genomfördes två riktade nyemissioner som netto, efter emissionskostnader, tillförde bolaget cirka MSEK 66,5.

Investeringar
Årets nettoinvesteringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 381 (638) tkr. Årets investeringar i immateriella tillgångar uppgick till 0 (0) tkr.

Avskrivningar för materiella anläggningstillgångar belastar årets resultat med 3 651 (2 952) tkr varav 2 896 (2 198) 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.

Miljöinformation
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
Styrelsen har, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 18 maj 2022, beslutat om en fullt garanterad nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare ("Företrädesemissionen") om cirka 79,6 MSEK före transaktionskostnader. Styrelsen bedömer att, baserat på nuvarande strategiska plan, kapitaltillskottet är tillräckligt för minst den kommande 12-månaders perioden.

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 dermatologikliniker i nordöstra USA med över 90 kliniker och 300 vårdgivare inom New York, New Jersey, Pennsylvania och Connecticut. Avtalet innebär att SciBase kommer att tillhandahålla Schweiger Dermatology Groups klinik i Freehold, New Jersey med Nevisense, det enda FDA-godkända systemet för detektion av melanom.

De två Medicare Administrative Contractors (MACs): First Coast Service Options (First Coast) och Novitas Solutions (Novitas) som i början av 2023 gjort en utvärdering av ersättningsnivån för SciBase Nevisense test har nu publicerat 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 ersättningsnivåerna är giltiga retroaktivt från 1 januari 2023 och är tillgängliga på respektive MAC:s hemsidor.

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.

Per den sista december 2022 uppgick koncernens likvida medel till 18,8 mkr. Utifrån nuvarande beslutad strategisk plan bedömde styrelsen att koncernen behövde ytterligare likviditetstillskott under den kommande 12 månaders perioden. Mot bakgrund av finansieringsbehovet utvärderade styrelsen olika finansieringsalternativ. Baserat på den positiva försäljningsutvecklingen i såväl USA samt Tyskland samt det nyligen tillkännagivna samarbetet med Johnson & Johnson konstaterade styrelsen att koncernen under år 2022 uppnått viktiga opera-

20230602180S0

INNEHÅLL

tionella och strategiska milstolpar. Mot denna bakgrund var det styrelsens bedömning att bolaget hade goda förutsättningar att finansiera det kapitalbehov som beslutad plan kräver.

Efter utgången av året har styrelsen, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 18 maj 2022, beslutat om en fullt garanterad nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare ("Företrädesemissionen") om cirka 79,6 MSEK före transaktionskostnader. Styrelsen bedömer att, baserat på nuvarande strategiska plan, kapitaltillskottet är tillräckligt för minst den kommande 12-månaders perioden.

Framtida utveckling

Covid-19 utbrottet påverkade utvecklingen under 2020, 2021 och även den första halvan av 2022. Inställda kongresser och möten samt kunder som stängde sina kliniker var det som främst påverkade försäljningsutvecklingen kortsiktigt.

2022 var ett genombrottsår för SciBase där Bolaget såg en kraftig försäljningstillväxt på nyckelmarknader, gjorde viktiga framsteg i USA och etablerade sig inom applikationsområdet hudbarriär. Året avslutades med undertecknandet av ett strategiskt samarbetsavtal med Johnson & Johnson Consumer Health. Försäljningstillväxt är nyckeln för SciBase och Bolaget har per idag haft 10 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 samt utvecklingen av applikationer baserade på bedömningen av hudens barriär.

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

Effekterna av 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

20230602180051

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 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.

20230602180052

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 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 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 2023 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 2022 uppgick koncernens likvida medel till 18,8 mkr. Utifrån nuvarande beslutad strategisk plan bedömde styrelsen att koncernen behövde ytterligare likviditetstillskott under den kommande 12 månaders perioden. Baserat på detta beslutade styrelsen i februari 2023 att genomföra en fullt garanterad företrädesemission. Emissionen, som efter emissionskostnader, tillför bolaget ca MSEK 71 säkerställer bolagets rörelsekapital för minst den kommande 12-månaders perioden.

Även om den beslutade Företrädesemissionen kommer att stärka SciBase finansiella ställning finns det en risk 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.

202306021805

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 2022 hade Bolaget och SciBase AB ackumulerade skattemässiga förluster (underskott) från tidigare beskattningsår om cirka 652,6 MSEK. Koncernens möjlighet att använda sådana underskott kan begränsas, helt eller delvis, vid ägarförändringar 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 18 maj 2022 beslutades att anta principer för tillsättande av valberedning inför årsstämman 2023. Valberedningen, som ska bestå av fyra ledamöter, utses genom att styrelsens ordförande kontaktar de tre största aktieägarna vid utgången av tredje kvartalet 2022. 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 2023 lämna förslag avseende val av ordförande på årsstämman, antal styrelseledamöter och suppleanter, val av styrelseledamöter suppleanter och revisor, 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 2023 Dharminder Chahal (Van Herk Group),Peter Elmvik (Stockholms Elbolag), Iraj Arastoupour, samt Tord Lendau (Styrelsens ordförande) utsetts till ledamöter i valberedningen. Årsstämma i SciBase Holding AB (publ) kommer att hållas den 17 maj 2023 i Stockholm.

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

20230602180555

INNEHÅLL

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 2022 sammanträdde styrelsen 8 gånger med en genomsnittlig närvaro om 91%. 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, kvalitetsansvarig samt bolagets globala säljchef. 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 2022 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	637 609 686
Ansamlat resultat, kr	-435 379 956
Årets resultat, kr	-30 344 017
Summa	**171 885 712**

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel

överförs i ny räkning	171 885 712
	171 885 712

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

20230602180056

Koncernens resultaträkning

Belopp i tkr	Not	2022-01-01 2022-12-31	2021-01-01 2021-12-31
Nettoomsättning	5	17 890	11 727
Kostnad för sålda varor	5, 8	-6 655	-5 148
Bruttoresultat		**11 235**	**6 579**
Försäljningskostnader	7, 8, 14	-35 623	-27 266
Administrationskostnader	6, 7, 8, 14, 29	-11 183	-9 805
Forsknings- och utvecklingskostnader	7, 8, 14	-10 816	-11 764
Övriga rörelseintäkter	9	0	91
Övriga rörelsekostnader	10	-32	560
Rörelseresultat		**-46 419**	**-41 605**
Finansiella intäkter	11	3 440	1
Finansiella kostnader	12, 29	-194	-173
Resultat före skatt		**-43 174**	**-41 778**
Skatt på årets resultat	25	0	0
Årets resultat		**-43 174**	**-41 778**
Årets resultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		-43 174	-41 778
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	-0,63	-0,67

Koncernens rapport över totalresultat

Belopp i tkr	Not	2022-01-01 2022-12-31	2021-01-01 2021-12-31
Årets resultat		**-43 174**	**-41 778**
Övrigt totalresultat			
Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen:			
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag	28	-2 385	-773
Summa övrigt totalresultat		**-2 385**	**-773**
Summa årets totalresultat		**-45 559**	**-42 551**
Årets totalresultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		-45 559	-42 551

20230602180S7

Koncernens rapport över finansiell ställning

Tillgångar, Belopp i tkr	Not	2022-12-31	2021-12-31
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	14, 29	1 955	2 321
Nyttjanderättstillgångar	29	7 282	2 796
Finansiella anläggningstillgångar	15	0	0
Summa anläggningstillgångar		**9 237**	**5 117**
Omsättningstillgångar			
Varulager	16	7 292	6 800
Aktuell skattefordran		596	548
Kundfordringar	17	9 740	3 469
Övriga fordringar	18	2 326	1 771
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	1 831	2 146
Likvida medel	20	18 832	65 607
Summa omsättningstillgångar		**40 617**	**80 340**
Summa tillgångar		**49 854**	**85 456**

Eget kapital och skulder, Belopp i tkr	Not	2022-12-31	2021-12-31
Eget kapital	28		
Aktiekapital		3 424	3 424
Övrigt tillskjutet kapital		637 727	637 727
Reserver		-728	-120
Balanserat resultat inklusive årets resultat		-615 186	-570 235
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		**25 237**	**70 796**
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder	29	5 212	356
Summa långfristiga skulder		5 212	356
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 422	2 740
Övriga kortfristiga skulder	21,29	4 044	3 459
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	13 940	8 106
Summa kortfristiga skulder		**19 406**	**14 305**
Summa skulder		**24 617**	**14 661**
Summa eget kapital och skulder		**49 854**	**85 456**

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 2021-01-01	**2 739**	**571 925**	**-527 804**	**46 860**
Periodens resultat			-41 778	-41 778
Övrigt totalresultat			-773	-773
Summa årets totalresultat	**0**	**0**	**-42 551**	**-42 551**
Transaktioner med aktieägare:				
Nyemission	685	70 529		71 214
Kostnader i samband med nyemission	0	-4 728		-4 728
Summa transaktioner med aktieägare	**685**	**65 802**	**0**	**66 487**
EGET KAPITAL 2021-12-31	**3 424**	**637 727**	**-570 354**	**70 796**
EGET KAPITAL 2022-01-01	**3 424**	**637 727**	**-570 354**	**70 796**
Periodens resultat			-43 174	-43 174
Övrigt totalresultat			-2 385	-2 385
Summa årets totalresultat	**0**	**0**	**-45 559**	**-45 559**
EGET KAPITAL 2022-12-31	**3 424**	**637 727**	**-615 913**	**25 237**

20230602180559

Koncernens rapport över kassaflöden

Belopp i tkr	Not	2022-01-01 2022-12-31	2021-01-01 2021-12-31
Den löpande verksamheten			
Resultat före skatt	13	-43 174	-41 778
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	14, 29	3 651	2 952
Övriga ej likviditetspåverkande poster		-2 993	-1 017
Betald inkomstskatt	25	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-42 515**	**-39 843**
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Förändring i varulager		-492	112
Förändring i kundfordringar och övriga rörelsefordringar		-6 560	-3 407
Förändring i leverantörsskulder och övriga rörelseskulder		5 101	3 637
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-44 466**	**-39 501**
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-381	-617
Avyttring av materiella anläggningstillgångar		0	91
Avyttring finansiella anläggningstillgångar		0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-381**	**-526**
Finansieringsverksamheten			
Nyemissioner	28	0	71 214
Kostnader i samband med emissioner		0	-4 728
Amortering leasingskulder	29	-2 479	-2 269
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**-2 479**	**64 217**
Årets kassaflöde		-47 327	24 191
Likvida medel vid årets början		65 607	41 427
Effekter av valutakursförändringar i likvida medel		552	-11
Likvida medel vid årets slut		**18 832**	**65 607**

Moderföretagets resultaträkning

Belopp i tkr	Not	2022-01-01 2022-12-31	2021-01-01 2021-12-31
Nettoomsättning		4 744	4 306
Administrationskostnader	8	-11 210	-10 466
Övriga rörelsekostnader		-11	-1
Rörelseresultat		**-6 477**	**-6 160**
Resultat från finansiella poster:			
Resultat från andelar i koncernföretag	26	-23 952	-32 493
Finansiella intäkter	11	85	–
Finansiella kostnader	12	–	–
Resultat efter finansiella poster		**-30 344**	**-38 653**
Skatt på årets resultat	25	–	–
Årets resultat		**-30 344**	**-38 653**

Moderföretagets rapport över totalresultat

Belopp i tkr	2022-01-01 2022-12-31	2021-01-01 2021-12-31
Årets resultat	**-30 344**	**-38 653**
Övrigt totalresultat	–	–
Summa övrigt totalresultat	–	–
Årets totalresultat	**-30 344**	**-38 653**

20230602180600

Moderföretagets balansräkning

Tillgångar, belopp i tkr	Not	2022-12-31	2021-12-31
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		209	161
Fordringar hos koncernföretag	23	30 040	51 551
Övriga fordringar	18	0	0
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	147	274
		30 397	**51 986**
Kassa och bank	20	10 794	19 424
Summa omsättningstillgångar		**41 190**	**71 410**
Summa tillgångar		**178 837**	**209 057**

Eget kapital och skulder, belopp i tkr	Not	2022-12-31	2021-12-31
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		3 424	3 424
		3 424	**3 424**
Fritt eget kapital			
Överkursfond		637 610	637 610
Balanserat resultat		-435 380	-396 727
Årets resultat		-30 344	-38 653
		171 886	**202 230**
Summa eget kapital		**175 309**	**205 653**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		94	104
Övriga kortfristiga skulder	21	480	449
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	2 953	2 850
Summa skulder		**3 527**	**3 403**
Summa eget kapital och skulder		**178 837**	**209 057**

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 2021-01-01	**2 739**	**571 808**	**-364 567**	**-32 160**	**177 820**
Periodens resultat				-38 653	-38 653
Resultatdisp. Enl. beslut av årstämma:			-32 160	32 160	0
Summa årets totalresultat	**0**	**0**	**-32 160**	**-6 493**	**-38 653**
Transaktioner med aktieägare:					
Nyemission	685	70 529			71 214
Kostnader i samband med nyemission		-4 728			-4 728
Summa transaktioner med aktieägare	**685**	**65 802**	**0**	**0**	**66 487**
EGET KAPITAL 2021-12-31	**3 424**	**637 609**	**-396 727**	**-38 653**	**205 654**
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:	0		-38 653	38 653	0
Summa årets totalresultat		**0**	**-38 653**	**8 309**	**-30 344**
Summa transaktioner med aktieägare	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
EGET KAPITAL 2022-12-31	**3 424**	**637 609**	**-435 380**	**-30 344**	**175 310**

20230602180 62

Moderföretagets kassaflödesanalys

Belopp i tkr	Not	2022-01-01 2022-12-31	2021-01-01 2021-12-31
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster	13	-30 344	-38 653
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Resultat från andelar i koncernföretag		23 952	32 493
Betald inkomstskatt			
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-6 392**	**-6 160**
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Förändring i rörelsefordringar		21 590	-27 007
Förändring i rörelseskulder		124	973
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**15 322**	**-32 194**
Investeringsverksamheten			
Lämnade aktieägartillskott	26	-23 952	-32 493
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-23 952**	**-32 493**
Finansieringsverksamheten			
Nyemissioner	28	0	71 214
Kostnader i samband med emissioner		0	-4 728
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**0**	**66 487**
Årets kassaflöde		**-8 630**	**1 800**
Likvida medel vid årets början		19 424	17 624
Likvida medel vid årets slut		**10 794**	**19 424**

20230602180630

Noter till Koncern- och Årsredovisning

1 Allmän information

SciBase är ett medicinteknikbolag och en ledande utvecklare av AI baserade lösningar för hudsjukdomar. Bolaget utvecklar instrument för detektion av hudcancer och andra hudåkommor såsom atopisk dermatit. Nevisense kan detektera malignt melanom, den farligaste formen av hudcancer, direkt på huden utan att behöva skära bort misstänkta leverfläckar. Produkten baseras på gedigen forskning inom elektrisk impedansspektroskopi (EIS) och 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 och icke-melanom hudcancer (CE-märkning under MDR) samt i Australien för detektion av malignt melanom Australien (TGA).

Förutom malignt melanom 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. SciBase började sälja de första Nevisense systemen för utvärdering av hudens barriär 2019.

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 6 april 2023 godkänt denna koncernredovisning och årsredovisning, som upprättats enligt fortlevnadsprincipen, för offentliggörande och den kommer föreläggas stämman för fastställelse den 17 maj, 2023.

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 33 – "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 sombörjar 1 januari 2022:

- Property, Plant and Equipment: Proceeds before intended use – Amendments to IAS 16
- Onerous Contracts – cost of fulfilling a contract – Amendments to IAS 37
- Annual improvements to IAS standards 2018 – 2020, and
- Reference to the Conceptual Framework – Amendments to IFRS 3.

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

Nya standarder och tolkningar som ännu inte har tillämpats av Koncenen

Ett antal nya standrader, ändringar och tolkningar som har publiocerats träder i kraft för räkenskapsår som börjar efter 1 januari 2022 och har inte tillämpats vid upprättandet av denna finansiella rapport. Dessa nya standrader, ändringar och tolkningar 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.

20230602180640

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 hudcancerdiagnostik. 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 av månatliga/kvartalsvisa fasta betalningar enligt avtal 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

20230602180655

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 2021 av räntekostnader på banktillgodohavanden samt räntekostnader avseende leasingskulder enligt IFRS 16 medan det för 2022 bestod av räntekostnader avseende leasingskulder enligt IFRS 16.

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 nollserie 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.

Koncernen har för närvarande inga immateriella tillgångar tillgångsförda i balansräkningen.

Löpande kostnader för patent, exempelvis registreringskostnader etc kostnadsförs när de uppkommer.

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.

Produktionsverktyg: 5-10 år
Kontors- och övriga inventarier: 3-5 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 antingen övrigt totalresultat eller via resultaträkningen, och
- Finansiella tillgångar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde.

Klassificeringen är beroende av Koncernens affärsmodell.

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 ettutflöde 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 2022 har inga bidrag erhållits.

20230602180 67

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.

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.

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 2022 (%)	Nettoomsättning	Rörelsekostnader	Nettoomsättning	Rörelsekostnader
Euro	13 931	8 174	61%	13%
USD	2 941	14 009	38%	22%
Övrigt	251	42 126	1%	65%
Summa	**22 709**	**64 309**	**100%**	**100%**

Valutaexponering 2021 (%)	Nettoomsättning	Rörelsekostnader	Nettoomsättning	Rörelsekostnader
Euro	9 140	7 701	78%	14%
USD	2 453	11 972	21%	22%
Övrigt	133	33 750	1%	64%
Summa	**11 727**	**53 423**	**100%**	**100%**

Valutariskexponering per 31/12	USD 2022	EUR 2022	USD 2021	EUR 2021
Kundfordringar	197	151	209	151
Leverantörsskulder	-12	-45	-104	-45
Bankkonton	21	394	27	975
Summa	**206**	**499**	**131**	**1 081**

	2022	2021
Valutakursvinster och förluster som ingår i övriga intäkter/kostnader	-136	1 230
Valutakursvinster och förluster som ingår i finansiella intäkter/kostnader*	3 353	0

*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 valutakurs-förändringar, i Euro och USD. Simuleringen är inte heltäckande men verkar som ett instrument för att få en övergripande uppfattning om valuta-exponering. I tabellen nedan presenteras resultaten.

Känslighetsanalys	Förändring i valutakurs	Effekt på resultat före skatt	Effekt på eget kapital
Euro			
2022	+10%	-627	-521
	-10%	627	521
2021	+10%	-575	-469
	-10%	575	469
USD			
2022	+10%	1 142	1 311
	-10%	-1 142	-1 311
2021	+10%	993	1 162
	-10%	-993	-1 162

Känslighetsanalys	USD 2022	EUR 2022	USD 2021	EUR 2021
Kostnadslättnad	1 401	817	1 197	801
Kursförändringspåverkan	169	106	169	106
Försäljning	-271	-1 383	-205	-1 305
Fordringar/skulder	14	7	4	10
Bankkonton	-2	-68	-2	-81
Summa	**1 311**	**-521**	**1 162**	**-469**

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 alla 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 2022 uppgick koncernens likvida medel till 18,8 mkr. Utifrån nuvarande beslutad strategisk plan bedömer styrelsen att koncernen behöver ytterligare likviditetstillskott under den kommande 12 månaders perioden. Efter utgången av året har styrelsen, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 18 maj 2022, beslutat om en fullt garanterad nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare ("Företrädesemissionen") om cirka 79,6 MSEK före transaktionskostnader. Styrelsen bedömer att, baserat på nuvarande strategiska plan, kapitaltillskottet är tillräckligt för minst den kommande 12-månaders perioden.

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.

Likviditetsrisk 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			5 886	
Upplupna kostnader	6 883	7 057		
	8 990	**9 111**	**5 886**	**–**

Likviditetsrisk Per 31 december 2021	Mindre än 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år	Mellan 1 och 5 år	Mer än 5 år
Leverantörsskulder	2 740			
Kortfrist. leasingskulder	626	1 879		
Långfrist. leasing-skulder IFRS 16			356	
Upplupna kostnader	6 797	1 309		
Summa	**10 163**	**3 188**	**356**	**–**

* 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 25 237 (70 796) 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.

Inga kostnader hänförliga till detta projekt har aktiverats.

Produktgarantier
Koncernen lämnar idag 1 års garanti på sina produkter. Ingen avsättning för produktgarantier bedöms vara nödvändig för 2022.

20230602180G9

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 2 571 (2 344) tkr försäljning av instrument, där 1 867 (1 822) tkr är hänförligt till hudcancersegmentet och 704 (522) tkr till segmentet hudens barriärfunktion. Resterande 15 319 (9 383) tkr av nettoomsättningen utgör försäljning av förbrukningsvaror (elektroden), där 14 470 (8 871) tkr är hänförligt segmentet hudcancer och 879 (512) tkr till segmentet hudens barriärfunktion.

Under året var Koncernens nettoomsättning till externa kunder fördelad mellan Koncernföretag enligt följande: Sverige 1 347 (950) tkr, Tyskland 13 834 (8 718) tkr samt USA 2 709 (2 059). All försäljning avser medicintekniska produkter. Koncernen har under varken 2022 eller 2021 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 8 891(4 894) tkr varav 7 282 (2 640) avser leasingtillgångar, med hemvist i Tyskland 424 (182) tkr, varav 347 (156) avser leasingtillgångar, resterande avser USA 54 (40).

	Koncernen 2022			Koncernen 2021		
	Europa	Övriga världen	Summa	Europa	Övriga världen	Summa
Hudcancer nettoomsättning	13 699	2 608	16 307	8 787	1 906	10 693
Hudens barriärfunktion nettoomsättning	389	1 194	1 583	308	726	1 034
Försäljning mellan segment	–	–	–	–	–	–
Nettoomsättning från externa kunder	**14 088**	**3 802**	**17 890**	**9 095**	**2 632**	**11 727**
Kostnad sålda varor - Hudcancer	-5 493	-621	-6 114	-3 905	-817	-4 722
Kostnad sålda varor - Barriär	-174	-368	-542	-152	-273	-426
Kostnad sålda varor - total	**-5 667**	**-989**	**-6 656**	**-4 057**	**-1 090**	**-5 148**
Bruttoresultat - Hudcancer	8 207	1 987	10 194	4 883	1 089	5 972
Bruttoresultat - Barriär	215	826	1 041	155	452	607
Bruttoresultat	**8 422**	**2 813**	**11 235**	**5 038**	**1 541**	**6 579**
Rörelsekostnader			-57 653			-48 184
Rörelseresultat			**-46 419**			**-41 605**
Finansiella intäkter			3 440			1
Finansiella kostnader			-194			-173
Koncernens resultat före skatt			**-43 173**			**-41 778**

Nettoomsättning per segment Belopp i tkr	2022			2021		
	Europa	Övriga världen	Summa	Europa	Övriga världen	Summa
Hudcancer						
Elektroder	12 402	2 038	14 441	7 930	941	8 871
Instrument	1 297	570	1 866	857	965	1 823
Total hudcancer	**13 699**	**2 608**	**16 307**	**8 787**	**1 906**	**10 694**
Hudens barriärfunktion						
Elektroder	275	604	879	192	320	512
Instrument	114	590	704	116	406	522
Total hudens barriär	**389**	**1 194**	**1 583**	**308**	**726**	**1 033**
Total						
Elektroder	12 677	2 642	15 319	8 122	1 261	9 383
Instrument	1 411	1 160	2 571	973	1 371	2 345
Total	**14 088**	**3 802**	**17 890**	**9 095**	**2 632**	**11 727**

20230602180700

6 Ersättning till revisorerna

	Koncernen		Moderföretaget	
	2022	2021	2022	2021
PricewaterhouseCoopers AB				
Revisionsuppdrag	615	448	615	448
Övriga tjänster	–	56	–	56
Summa	**615**	**504**	**615**	**504**

Med revisionsuppdrag avses revisors arbete för den lagstadgade revisionen och med revisionsverksamhet olika typer av kvalitetssäkringstjänster. Övriga tjänster avser kostnader som uppkommit i samband med nyemissioner.

7 Personal

	2022		2021	
Medelantal anställda	**Totalt antal anställda**	**Varav män**	**Totalt antal anställda**	**Varav män**
Moderföretaget	2	100%	3	100%
Dotterföretag i Sverige	15	71%	13	71%
Dotterföretag i Tyskland	2	50%	2	50%
Dotterföretag i USA	1	100%	0	100%
Summa	**20**	**67%**	**17**	**72%**

	2022		2021	
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	83%	5	80%

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

	2022		2021	
Löner och andra ersättningar Kostnader för ersättningar till anställda	**Löner och andra ersättningar**	**Sociala kostnader**	**Löner och andra ersättningar**	**Sociala kostnader**
Moderföretaget	4 297	2 771	4 658	2 623
varav pensionskostnader	–	921	–	909
Dotterföretag i Sverige	9 809	4 361	9 338	4 170
varav pensionskostnader	–	1 255	–	1 311
Dotterföretag i Tyskland	2 397	339	2 606	331
varav pensionskostnader	–	164	–	159
Dotterföretag i USA	2 248	224	183	15
varav pensionskostnader	–	52	–	–
Summa	**16 503**	**7 695**	**16 785**	**7 139**
varav pensionskostnader	–	2 392	–	2 379

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 2022 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
VD har en ömsesidig uppsägningstid som uppgår till sex månader och har enligt avtal rätt till en pensionsavsättning motsvarande 35% av grundlönen. Avsättningen till pensionsförsäkringen får dock aldrig överstiga vad som är fullt avdragsgillt för bolaget. VDs pensionsålder uppgår till 67 år.

Andra ledande befattningshavare består per balansdagen av 6 (7) anställda (sett till helåret ett medelantal om 6 (7) st). Andra ledande befattningshavare har en uppsägningstid mellan tre och sex månader.

20230602180711

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:		6 459		1 358		7 817
(5 st, medelantal)						
	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.

Koncernen Ersättning och övriga förmåner under 2021	Styrelse-arvode	Löner och andra ersättningar	Konsult-arvoden	Pensions-kostnader	Avgångs-vederlag	Summa
Styrelsens ordförande:						
Tord Lendau	200					200
Styrelseledamöter:						
Barbro Fridén	65					65
Diana Ferro	150					150
Thomas Taapken	150					150
Jvalini Dwarkasing	–					–
Matt Leavitt	–		1690			1 690
Ledande befattningshavare:						
VD: Simon Grant		2 217		548		2 765
Andra ledande befattningshavare:		6 881		1 409		8 290
(6 st, medelantal)						
	565	**9 098**	**1 690**	**1 957**	**–**	**13 310**

Tabellen ovan visar beslutade styrelseersättningar på årsstämma den 18 maj 2021 (under året utbetalt) samt faktiska ersättningar på Koncernnivå för ledande befattningshavare under 2021.

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:						
VD: Simon Grant		2 646		521		3 167
Andra ledande befattningshavare:		1 484		396		1 880
(1 st)						
	763	**4 130**	**–**	**917**	**–**	**5 810**

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

Moderföretaget Ersättning och övriga förmåner under 2021	Styrelse-arvode	Löner och andra ersättningar	Konsult-arvoden	Pensions-kostnader	Avgångs-vederlag	Summa
Styrelsens ordförande:						
Tord Lendau	200					200
Styrelseledamöter:						
Barbro Fridén	65					65
Diana Ferro	150					150
Thomas Taapken	150					150
Jvalini Dwarkasing	–					–
Matt Leavitt	–					0
Ledande befattningshavare:						
VD: Simon Grant		2 217		548		2 765
Andra ledande befattningshavare:		1 819		356		2 175
(1 st)						
	565	**4 035**	**–**	**904**	**–**	**5 504**

Tabellen ovan visar beslutade styrelseersättningar på årsstämma den 18 maj 2021 (under året utbetalt) samt faktiska ersättningar på moderbolagsnivå för ledande befattningshavare under 2021. I förekommande fall då arvode faktureras via bolag sker detta på ett för bolaget kostnadsneutralt sätt.

20230602180720

☰ INNEHÅLL

8 Rörelsens kostnader fördelade per kostnadsslag

	Koncernen		Moderföretaget	
	2022	2021	2022	2021
Kostnad för sålda varor (ex avskrivningar)	6 208	4 757	–	–
Personalkostnader	26 340	21 717	7879	7 256
Avskrivningar	3 651	3 024	–	–
Marknadsförings- och försäljningskostnader	16 286	12 724	–	–
Kontor, försäkring- och administrationskostnader	6 799	4 991	3 331	3 211
Kliniska- och regulatoriska kostnader	2 037	1 340	–	–
Produkt- och produktions-utvecklingskostnader samt patent	2 956	5 429	–	–
Övriga rörelsekostnader	32	-560	0	1
Summa	**64 309**	**53 423**	**11 210**	**10 467**

I rörelsens kostnader ingår avskrivningar för nyttjanderätt på leasingtillgångar med 2 896 (2 198) tkr.

9 Övriga rörelseintäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
	2022	2021	2022	2021
Avyttring leasingbil	–	91	–	–
Övriga rörelseintäkter	0	–	–	–
Kursvinster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär	0	–	–	–
Summa	**0**	**91**	**–**	**–**

10 Övriga rörelsekostnader

	Koncernen		Moderföretaget	
	2022	2021	2022	2021
Kursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär	-30	-714	10	1
Utrangeringar av inventarier	62	154	–	–
Summa	**32**	**-560**	**10**	**1**

11 Finansiella intäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
	2022	2021	2022	2021
Ränteintäkter	–	–	–	–
Övriga finansiella intäkter	3 440	1	85	–
Valutakursförändringar	0	0	–	–
Summa	**3 440**	**1**	**85**	**0**

Övriga finansiella intäkter avser omvärdering av koncernfordringar i utländska dotterbolag.

12 Finansiella kostnader

	Koncernen		Moderföretaget	
	2022	2021	2022	2021
Räntekostnader	5	3	–	–
Ränta på leasingskuld	189	171	–	–
Valutakursförändringar	0	0	–	–
Summa	**194**	**174**	**0**	**0**

13 Erhållna och erlagda räntor

	Koncernen		Moderföretaget	
	2022	2021	2022	2021
Erhållen ränta	87	1	85	–
Erlagd ränta	-5	-3	0	0
Summa	**82**	**-2**	**85**	**0**

14 Materiella anläggningstillgångar

	Övriga produktionsverktyg	Kontors- och övriga inventarier	Summa
Per 1 januari 2021			
Ingående anskaffningsvärde	3 838	3 310	7 148
Inköp	357	282	639
Försäljning/utrangeringar	-330	-745	-1 075
Valutakurseffekter	–	9	9
Utgående anskaffningsvärde	**3 865**	**2 856**	**6 721**
Ingående avskrivningar	-1 792	-2 583	-4 375
Årets avskrivningar enligt plan	-493	-333	-826
Försäljning/utrangeringar	176	626	802
Utgående avskrivningar enligt plan	**-2 109**	**-2 290**	**-4 400**
Utgående bokfört värde	**1 756**	**565**	**2 321**

Per 1 januari 2022			
Ingående anskaffningsvärde	3 865	2 856	6 721
Inköp	234	147	528
Försäljning/utrangeringar	-889	-2 097	-3 133
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**	**605**	**1 955**

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	**2022**	**2021**
Lagerförda tillverkningskostnader	447	390
Försäljningskostnader	135	189
Administrationskostnader	33	98
Forsknings- och utvecklingskostnader	141	150
Summa	**755**	**826**

Under 2022 har avskrivningar om 447 (390) tkr lagerförts vid tillverkning av förbrukningsvaran (elektroden) där 384 (318) tkr har belastat resultatet.

20230602180740

15 Finansiella tillgångar och skulder

	2022	2021
Finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde		
Kundfordringar	9 740	3 469
Övriga fordringar	2 922	2 319
Likvida medel	18 832	65 607
Summa	**31 494**	**71 395**
Finansiella skulder som värderas till upplupet anskaffningsvärde		
Leverantörsskulder	1 422	2 740
Övriga kortfristiga skulder	4 044	3 459
Summa	**5 466**	**6 199**

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	
	2022	2021	2022	2021
Råvaror och förnödenheter	1 484	1 466	–	–
Produkter i arbete	328	468	–	–
Färdiga varor	5 480	4 866	–	–
Summa	**7 292**	**6 800**	–	–

Varulagret vid utgången av 2022 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 6 655 (5 148) tkr bokats ut från varulager och gått som kostnad sålda varor samt 0 (0) tkr skrivits ned.

17 Kundfordringar

	Koncernen		Moderföretaget	
Åldersanalys av kundfordringar	2022	2021	2022	2021
Ej förfallet	7 165	2 432		
Mindre än 3 månader	1 210	250	–	–
Äldre än 3 månader	1 365	787	–	–
Summa	**9 740**	**3 469**	–	–

Per den 31 december 2022 uppgick kundfordringar till 9 740 (3 469) tkr varav 2 361 (1 037) tkr var förfallna utan att något nedskrivningsbehov ansågs föreligga.

18 Övriga fordringar

	Koncernen		Moderföretaget	
	2022	2021	2022	2021
Skattefordran	596	548	209	161
Övriga fordringar	2 326	1 771	0	0
Summa	**2 922**	**2 319**	**209**	**161**

19 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
	2022	2021	2022	2021
Förutbetalda hyror	655	580	–	–
Övriga förutbetalda kostnader	1 176	1 567	147	274
Summa	**1 831**	**2 146**	**147**	**274**

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

20230602180755

20 Likvida medel

	Koncernen		Moderföretaget	
Likvida medel	**2022**	**2021**	**2022**	**2021**
Likvida medel i SEK	14 229	55 388	10 794	19 424
Likvida medel i EUR	4 382	9 971	–	–
Likvida medel i USD	221	248	–	–
Summa	**18 832**	**65 607**	**10 794**	**19 424**

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

21 Övriga kortfristiga skulder

	Koncernen		Moderföretaget	
	2022	**2021**	**2022**	**2021**
Mervärdesskatteskuld	454	337	262	228
Personalskatt	367	617	126	221
Kortfristig leasingskuld	2 910	2 505	–	–
Övriga kortfristiga skulder	313	–	92	–
Summa	**4 044**	**3 459**	**480**	**449**

22 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
	2022	**2021**	**2022**	**2021**
Semesterlöneskuld inkl sociala avgifter	4 734	2 848	1 321	1 047
Övriga upplupna sociala avgifter	538	1 003	223	439
Övriga upplupna kostnader	7 403	2 769	869	771
Upplupna kostnader för bonus	1 265	1 465	540	594
Upplupna kostnader för råvarumaterial i tillverkning	0	20	–	–
Summa	**13 940**	**8 106**	**2 953**	**2 850**

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. Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter för 2021 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	**2022**	**2021**	**2022**	**2021**
SciBase AB	–	–	4 744	4 306

	Koncernen		Moderföretaget	
Nettoinköp för räkenskapsåret	**2022**	**2021**	**2022**	**2021**
Köp av varor och tjänster från företag kontrollerade av ledande befattningashavare* USD	300	200	0	0

	Koncernen		Moderföretaget	
Utgående balanser	**2022**	**2021**	**2022**	**2021**
SciBase AB, fordran	–	–	29 966	32 488
SciBase AB, skuld	–	–	–	–
SciBase Intressenter AB	–	–	–	19 000
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 (230) som ersättning under detta avtal, varav under 2021 KUSD 200 avsåg närstående transaktion.

Moderföretaget (SciBase Holding AB, 556773-4768)	Säte	Kapital-andel	Röst-andel	Redovisat värde 2022-12-31	Redovisat värde 2021-12-31
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	
	2022	**2021**
Årets resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-43 174	-41 778
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (före utspädning)	68 475	62 739
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (efter utspädning)*	68 475	62 739
Resultat per aktie före och efter utspädning	**-0,63**	**-0,67**

*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.

25 Skatter

Koncernen Skatt på årets resultat	Koncernen 2022	Koncernen 2021
Justerad skattekostnad för föregående år	0	0
Redovisad skatt	**0**	**0**

Avstämning av effektiv skattesats	Koncernen 2022	Koncernen 2021
Resultat före skatt	-43 174	-41 778
Skatt beräknad enligt nationella skattesatser gällande för resultat i respektive land	8 894	8 606
Ej aktiverade underskottsavdrag	-8 862	-8 576
Ej avdragsgilla kostnader	-32	-30
Ej skattepliktiga intäkter	0	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 2022	Moderföretaget 2021
Resultat före skatt	-30 344	-38 653
Skatt enligt gällande skattesats för moderföretaget 20,6%	6 251	7 963
Ej aktiverade underskottsavdrag	-1 298	-1 253
Ej avdragsgilla kostnader	-19	-17
Ej avdragsgilla intäkter	0	0
Emissionskostnader som inte belastat resultatet	0	0
Resultat från andelar i koncernföretag	-4 934	-7 323
Redovisad skatt	**0**	**0**

Underskottsavdrag Uppskjuten skatt	Koncernen 2022	Koncernen 2021	Moderföretaget 2022	Moderföretaget 2021
Underskottsavdrag	**652 620**	**607 602**	**121 075**	**114 777**
varav förfaller <10 år	60	49	–	–
varav förfaller >10 år <15 år	1 749	1 438	–	–
varav förfaller >15 år <20 år	24 223	9 770	–	–
Ingen tidsbegränsning	626 588	596 345	121 075	114 777

För Koncernen finns det skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte redovisats i balansräkningen uppgående till 652 620 (607 602) tkr. Av de totala underskotten avser 626 364 (596 174) tkr i Sverige och har ingen tidsbegränsning 224 (171) tkr i Tyskland och har ingen tidsbegränsning samt 26 032 (11 257) tkr avser USA där det årliga underskottet har en tidsbegränsning på 20 år. I moderföretaget uppgår det skattemässiga underskottsavdraget till 121 075 (114 777) 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	
	2022	2021
Ingående anskaffningsvärde	496 424	463 631
Aktieägartillskott	23 952	32 493
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	**520 376**	**496 424**
Ingående nedskrivningar	-358 777	-325 984
Resultat från andelar i koncernföretag	-23 952	-32 493
Utgående ackumulerade nedskrivningar	**-382 729**	**-358 777**
Utgående restvärde	**137 646**	**137 646**

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 23 952 (32 493) 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. Idag sker ingen operativ verksamhet i bolaget.

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	
	2022	2021
Ingående anskaffningsvärde	51 488	24 598
Överförda medel/Reglerade fordringar - netto	-21 522	26 890
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	**29 966**	**51 488**
Utgående restvärde	**29 966**	**51 488**

Utgående värde avser fordringar på dotterföretag SciBase AB

20230602180 79

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 68 475 107 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 2021	54 780 086	2 739	571 755
Per den 31 december 2021	68 475 107	3 424	637 727
Per den 1 januari 2022	68 475 107	3 424	637 727
Per den 31 december 2022	68 475 107	3 424	637 727

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 2021-01-01	**269**	**269**
Årets förändring	-149	-149
Överfört till årets resultat	–	0
Skatt i övrigt totalresultat	–	0
Utgående redovisat värde 2021-12-31	**120**	**120**
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**

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

Aktiekapital och ägarförhållande

De största aktieägarna 2022-12-31	Totalt antal aktier	Andel av kapital och röster
Avanza Pension	9 348 869	13,7%
Futur pension	4 282 328	6,3%
SIX SIS AG (CH)	4 018 669	5,9%
Stockholms Elbolag AB	3 851 013	5,6%
Pbravo Holding AB	2 919 304	4,3%
Goldman Sachs	2 884 616	4,2%
Swedbank försäkring	2 538 863	3,7%
Peter Elmvik	2 105 303	3,1%
Nordnet pensionsförsäkring	1 826 964	2,7%
SEB Life Intl Assurance, IE	1 517 066	2,2%
Övriga	33 182 112	48,5%
Total	**68 475 107**	**100%**

Ovan beskrivs ägarförhållandet i SciBase Holding AB. Per 2022-12-31 har bolaget cirka 3 516 (4 144) 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

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 löpte till och med den 31/12 2022 och har från och med den 1 januari 2023 förlängts med 48 månader. Under året har en tjänstebil i Tyskland bytts ut.
I balanräkningen redovisas följande belopp relaterde till leasingavtal.

	Koncernen	
Tillgångar med nyttjanderätt	**2022**	**2021**
Fastigheter	6 323	2 222
Fordon	959	574
Summa	**7 282**	**2 796**

	Koncernen	
Leasingskulder	**2022**	**2021**
Kortfristiga	2 910	2 505
Långfristiga	5 212	356
Summa	**8 122**	**2 861**

I resultaträkningen redovisas följande belopp relaterade till leasingavtal.

	Koncernen	
Avskrivning på nyttjanderätter	**2022**	**2021**
Fastigheter	2 416	2 051
Fordon	480	147
Summa	**2 896**	**2 198**
Räntekostnader (ingår i finansiella kostnader)	-189	-171
Kostnader hänförliga till leasingavtal där den underliggande tillgången är av lågt värde (ingår i administrationskostnader).	-52	-44

Det totala kassaflödet gällande leasingavtal under 2022 var 2 635 (2 549) tkr.

	Koncernen	
Fördelning av avskrivningar per funktion avseende nyttjanderättstillgångar	**2022**	**2021**
Försäljningskostnader	1390	1 055
Administrationskostnader	724	550
Forsknings- och utvecklingskostnader	782	593
Summa	**2 896**	**2 198**

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 2022 blev 30 (65)% måluppfyllelse (kostnad ca 0,2 (0,4) 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. 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 aktie-ägarvärde. 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 2022 blev 0,9 (1,7) mkr.

31 Ställda säkerheter och Eventualförpliktelser

	Koncernen		Moderföretaget	
	2022	2021	2022	2021
Fondmedel spärrade för hyresgaranti	974	600	–	
Kapitaltäckningsgaranti	–	–	55 000	55 000

Spärrade bankmedel om 974 (600) 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 2022. Motsvarande garanti fanns även under 2021.

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.

Efter utgången av året har styrelsen, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 18 maj 2022, beslutat om en fullt garanterad nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare ("Företrädesemissionen") om cirka 79,6 MSEK före transaktionskostnader. Styrelsen bedömer att, baserat på nuvarande strategiska plan, kapitaltillskottet är tillräckligt för minst den kommande 12-månaders perioden. Teckningskursen är 1,55 SEK per ny aktie. Under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas kommer aktiekapitalet att öka med högst 2 567 816,5 SEK genom nyemission av högst 51 356 330 nya aktier.

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 dermatologikliniker i nordöstra USA med över 90 kliniker och 300 vårdgivare inom New York, New Jersey, Pennsylvania och Connecticut. Avtalet innebär att SciBase kommer att tillhandahålla Schweiger Dermatology Groups klinik i Freehold, New Jersey med Nevisense, det enda FDA-godkända systemet för detektion av melanom.

De två Medicare Administrative Contractors (MACs): First Coast Service Options (First Coast) och Novitas Solutions (Novitas) som i början av 2023 gjort en utvärdering av ersättningsnivån för SciBase Nevisense test har nu publicerat 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 ersättningsnivåerna är giltiga retroaktivt från 1 januari 2023 och är tillgängliga på respektive MAC:s hemsidor.

33 Vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande finns följande fritt eget kapital:

	2022
Överkursfond, kr	637 609 686
Ansamlat resultat, kr	-435 379 956
Årets resultat, kr	-30 344 017
Summa	**171 885 712**
Överförs i ny räkning	171 885 712
	171 885 712

Ingen utdelning föreslås.

20230602180B3

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, %	2022	2021
Bruttoresultat	11 235	6 579
Nettoomsättning	17 890	11 727
Bruttomarginal (%)	**62,8%**	**56,1%**

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 (%)	2022	2021
Totalt eget kapital	25 237	70 796
Totala tillgångar	49 854	85 456
Soliditet (%)	**50,6%**	**82,8%**

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)	2022	2021
Summa skulder	24 617	14 661
Eget kapital	25 237	70 796
Skuldsättningsgrad (ggr)	**0,98**	**0,21**

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)	2022	2021
Årets resultat	-43 174	-41 778
Genomsnittligt antal aktier (tusental)	68 475	62 739
Resultat per aktie (sek)	**-0,63**	**-0,67**

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)	2022	2021
Eget kapital	25 237	70 796
Genomsnittligt antal aktier (tusental)	68 475	62 739
Eget kapital per aktie (sek)	**0,37**	**1,13**

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)	2022	2021
IB antal aktier	68 475	54 780
UB antal aktier	68 475	68 475
Genomsnittligt antal aktier (tusental)	**68 475**	**62 739**

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.

20230602180084

Intygande

Resultat- och balansräkningar kommer att fastställas på årsstämma den 17 maj 2023

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.

19 april, 2023

Simon Grant
Verkställande direktör

Tord Lendau'
Styrelseordförande

Diana Ferro
Styrelseledamot

Thomas Taapken
Styrelseledamot

Matt Leavitt
Styrelseledamot

Jvalini Dwarkasing
Styrelseledamot

Vår Revisionsberättelse har lämnats den 20 april 2023.
PricewaterhouseCoopers AB

Magnus Lagerberg
Auktoriserad revisor

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 2022. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 28-66 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 2022 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 2022 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 koncernens resultaträkning samt rapport över finansiell ställning samt 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 1–27 samt 67–74.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.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden

20230602180866

som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

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

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

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till 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
- 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.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Stockholm den 20 april 2023
PricewaterhouseCoopers AB

Magnus Lagerberg
Auktoriserad revisor

20230602180B7

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 i Seafire AB, Adverda Succession AB och Lendau Capital AB.

Innehav i SciBase
Innehavare av 748 109 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 65 449 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 marknadsföringsgodkännande 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, styrelseledamot sedan 2021 i Memo Therapeutics AG i Schlieren, Schweiz, 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/håravfallsspecialist. 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 fokusområden 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.

20230602180888

Ledning

Simon Grant
Född 1967, VD sedan 2014

Utbildning och erfarenhet
Simon har bred erfarenhet från MedTech-branschen, särskilt från positioner relaterade till kommersialisering av diagnostikprodukter. Simon har innehaft ledande operationella befattningar på såväl MedTechbolag i uppstartsfas, såsom Synectics Medical AB och Neoventa Medical AB, som etablerade multinationella företag såsom Medtronic Inc. Simon har en civilingenjörsexamen inom elektroteknik från Canterbury University.

Övriga pågående uppdrag
Styrelsesuppleant i Inanga AB.

Innehav i SciBase
Innehavare av 232 913 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.

Tobias Bergenblad
Född 1973, Global Sales Director sedan 2015

Utbildning och erfarenhet
Tobias har mångårig erfarenhet inom försäljning och marknadsföring av MedTech-produkter vid multinationella företag. Han har tidigare arbetat på Hudson RCI, Maquet Critical Care AB och Aerocrine AB (publ). Inom Aerocrine arbetade Tobias som International Sales Director för AsiaPacregionen. Tobias har en tvåårig utbildning i ekonomi från Edinburgh Business School.

Övriga pågående uppdrag -

Innehav i SciBase
Innehavare av 71 777 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 8 743 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 2022 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 PricewaterhouseCoopers AB, Torsgatan 21, 113 97 Stockholm. Magnus Lagerberg nås vi PwC:s adress.

202306021808

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 krävs för alla klass III enheter för godkännande från FDA 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 melanom som korrekt identifieras utav det totala antal melanom 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.

20230602180900

Välkommen till årsstämma

SciBase Holding AB (publ), org.nr 556773-4768 välkomnar aktieägarna till årsstämma onsdagen den 17 maj 2023 kl. 17.00 i Setterwalls Advokatbyrås lokaler med adress Sturegatan 10 i Stockholm. Inregistrering till stämman börjar klockan 16.30. 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 9 maj 2023, samt

(ii) senast torsdagen den 11 maj 2023 ha anmält sitt deltagande och eventuellt biträde till Bolaget. Anmälan kan ske skriftligen till Setterwalls Advokatbyrå AB, att: Johan Tönnesen, Box 1050, 101 39 Stockholm eller via e-post till johan.tonnesen@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 9 maj 2023. 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 torsdagen den 11 maj 2023 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 http://investors.scibase.se/sv/arsstamma-2023.

Formuläret kan skickas med post till Setterwalls Advokatbyrå AB, att: Johan Tönnesen, Box 1050, 101 39 Stockholm eller via e-post till johan.tonnesen@setterwalls.se. Det ifyllda formuläret måste vara Setterwalls Advokatbyrå AB tillhanda senast tisdagen den 16 maj 2023, förutsatt att aktieägaren senast torsdagen den 11 maj 2023 anmält sitt deltagande vid stämman. Ifyllt poströstformulär som kommer Setterwalls Advokatbyrå AB tillhanda senast torsdagen den 11 maj 2023 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 2023	10 maj 2023
Halvårsrapport	18 augusti 2023
Delårsrapport tredje kvartalet 2023	10 november 2023
Bokslutskommuniké	februari 2024

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.

SCIBASE

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