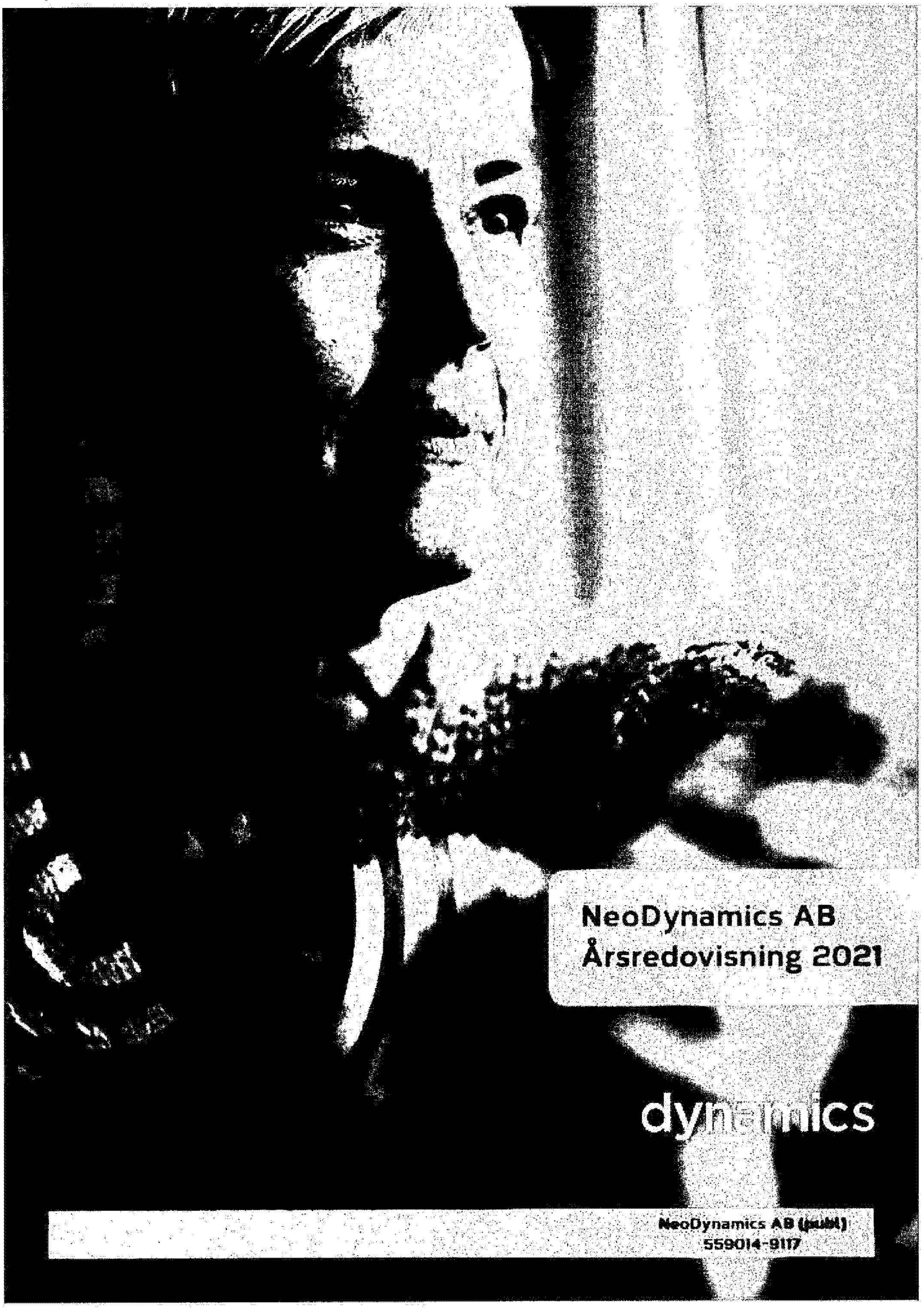
ank=20220608-20220609081124



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

Document ID:
AB63E770A611456E8F1C9167B7EDCD0C

20221010036O0

Årsredovisning

för

NeoDynamics AB (publ)

559014-9117

Räkenskapsåret

2021

Fastställelseintyg

Undertecknad verkställande direktör i NeoDynamics AB (publ) intygar att resultaträkningen och balansräkningen i årsredovisningen har fastställts på årsstämma 2022-05-24. Årsstämman beslutade att godkänna styrelsens förslag till resultatdisposition.

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

Stockholm den 3 juni 2022

Anna Eriksrud

ank=20220608-20220609081125

[redacted]

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

Document ID:
AB83E77DA611658E8F1C9167627E1C0D0C

ank=20220608-20220609081126

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Detta är NeoDynamics 4

Flerårsöversikt och året som gått 4

VD har ordet 5

Omvärldstrender och marknad 6

Kunderbjudandet 7

Strategi och affärsidé 9

Vetenskapligt arbete och produktutveckling 9

Hållbarhet 11

Konkurrenter 12

Patentportfölj 13

Organisation och styrelse och ledning 14

Aktien, ägare och optionsprogram 15–16

Förvaltningsberättelse 17

Rapporter 20

Noter 24

Underskrifter 30

Revisionsberättelse 31

Ordlista 33

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB03E77DA5114768E8F1C9167B7ED0D0C

ank=20220608;20220609081127

DETTA ÄR NEODYNAMICS

NeoDynamics är ett svenskt medicintekniskt företag som är inriktat på att förbättra diagnostik och behandling av cancer. Företaget har ett innovativt biopsisystem, NeoNavia®, godkänt för kommersialisering i Europa. Biopsisystemet bygger på en patenterad pulsteknik som baseras på forskning från Karolinska Institutet. Med tre nåltyper har NeoNavia potential att ersätta de konventionella ultraljudsledda biopsimetoder som idag används för att diagnostisera bröstcancer. Det finns potential att använda pulstekniken också inom andra indikationer där nålbiopsi används.

NeoNavia® är varumärket för hela biopsisystemet. Biopsisystemet är avsett att användas för ultraljudsledd provtagning och består av en basenhet, en handenhet och i nuläget tre typer av biopsinålar. Samtliga tre nåltyper drivs av pulstekniken som ger precision och kontroll vid nålinförsel och placering vid eller i den misstänkta tumören.

Systemet är utformat för att erbjuda läkare och patienter en precis och vederhäftig vävnadsprovtagning för korrekt diagnos och individualiserad behandling. NeoNavia biopsisystem har utvärderats i studier vid ledande cancerkliniker i Tyskland och Sverige. En jämförande studie pågår i Storbritannien. NeoDynamics mål är att biopsisystemet ska etableras som standard och ersätta annan ultraljudsledd biopsi.

En kommersiell lansering påbörjades 2021 på utvalda kliniker i prioriterade länder i EU. Kommersialiseringen fördröjdes av Covid-19-pandemin eftersom försäljning och introduktion av ett nytt biopsisystem kräver fysiska kundbesök. Lanseringen kommer därför att fortsätta under hela 2022.

En ansökan om registrering i USA gjordes i februari 2022 till den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten FDA och ett amerikanskt dotterbolag bildades i mars 2022. När produkten godkänts för marknadsföring avser NeoDynamics fortsätta att arbeta med kliniker för att dokumentera produkten i klinisk praxis för att stödja marknadsföring och försäljning.

Effekter av Covid-19

Verksamheten har påverkats av pandemin på flera sätt, delvis beroende på skillnader i smittläge och hantering i respektive land där verksamheten bedrivs. Bland annat försvåras kontakter med kunder och därmed introduktionen av produkten, men också möjligheten att rekrytera patienter och påbörja olika typer av studier.

Även det förberedande arbetet av registreringsfilen i USA har tagit längre tid än väntat på grund av Covid-19. Ansökan om ett regulatoriskt godkännande till den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) blev framflyttat från 2021 till februari 2022.

Bolaget följer Covidutvecklingen noggrant och försöker aktivt att hitta vägar för att minimera denna inverkan.

FLERÅRSÖVERSIKT

TSEK	2021	2020	2019	2018	2017
Nettoomsättning	1 162	0	0	0	0
Rörelseresultat	-68 469	-29 032	-18 875	-15 619	-7 473
Eget kapital	97 553	165 554	55 148	74 563	26 706
Soliditet	90%	97%	60%	90%	74%

ÅRET SOM GÅTT

- Bolagets produkt, NeoNavia®, lanserades i Tyskland, Storbritannien och Sverige under andra halvåret 2021
- Vid årsskiftet fanns NeoNavia installerat på ett femtontal sjukhus för användning på patienter.
- Flera vetenskapliga artiklar, s.k. abstracts, har presenterats till exempel på BSBR, British Society of Breast Sonography i november 2021.
- NeoNavia har under året verifierats i skarp kundmiljö och justerats som led i kunddriven förbättring.
- Dotterbolag bildades i Tyskland, operativt från 1 januari 2022.
- Det interna arbetet med en 510k-ansökan till amerikanska FDA slutfördes.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB63E77DA51145CE8F1C916787ED0DAC

ank=20220609:20220608:202206090908128

VD HAR ORDET

Redo att växla upp

Introduktionen av vårt innovativa biopsisystem NeoNavia på prioriterade marknader i Europa kom trots pandemin i gång under 2021. Nu börjar vi se resultat av det fleråriga arbete som gjorts för att utveckla tekniken och systemet och för att bereda väg för introduktionen. Det är en härlig känsla att möta ett så starkt intresse för produkten bland radiologer och gynekologer, och samtidigt också börja se att pandemirestriktionerna lättar vilket förenklar och snabbar på vårt arbete

VD Anna Eriksrud

Studier visar vägen

Blickar jag tillbaka så var det under 2016 som vi skapade den studieversion av NeoNavia som har använts vid kliniska studier, vars resultat nu börjar publiceras och ger oss draghjälp i lanseringen av systemet. Under fjärde kvartalet 2021 presenterade vi de första resultaten från PULSE-studien vid British Society of Breast Radiologys årliga vetenskapliga möte. Studien visar att NeoNavia, framgångsrikt och med låg biverkningsfrekvens, kan användas brett i både enklare och mycket svåra fall av provtagning i axilla och i det senare fallet ersätta kirurgi. Det ger oss ett starkt argument för att kliniker ska välja NeoNavia framför etablerade produkter. Resultaten har fått stor uppmärksamhet i och med att datan är unik och har stor relevans i klinisk praxis.

Ytterligare resultat från PULSE-studien kommer att presenteras vid USAs viktigaste bröstradiologmöte, SBI/ACR (Society of Breast Imaging/ American College of Radiologists), och deras Breast Imaging Symposium som hålls i Savannah, Georgia, i början av maj 2022. Resultaten från en subgrupp med särskilt utmanande biopsiförhållanden har accepterats för muntlig presentation, vilket är en möjlighet som endast bereds ett fåtal. De data vi då ska presentera är ännu inte publicerade och består av nya data från en patientgrupp i PULSE-studien.

Studier vi gjort visar, som väntat, att NeoNavia erbjuder särskilt stora fördelar vid mer utmanande biopsier som idag genomförs som invasiva kirurgiska ingrepp. Vi fokuserar därför initialt på att få kliniker att arbeta med NeoNavia för just denna typ av biopsier. Allt för att påvisa enkelheten och de fördelar som systemet erbjuder. När användaren sedan lärt sig att hantera systemet räknar vi med att många kommer att välja använda det även vid enklare typer av biopsier då det finns tydliga fördelar även där.

Produkten färdig för volymer

Vi har också slutfört utvecklingsarbetet av produkten. Sedan en kommersiell version av NeoNavia med tre nåltyper CE-godkändes i slutet av 2019 började vi att presentera denna version på marknaden under 2020. Vi har därefter finjusterat detaljer och är nu redo att börja leverera system och nålar i kommersiellt utförande och i volymer. Vi håller för närvarande på att föra över produktionen av nålar till Asien för att få riktigt konkurrenskraftiga produktionskostnader på dessa engångsprodukter.

USA i fokus 2022

I februari 2022 lämnade vi slutligen in registreringsansökan för NeoNavia i USA. Därmed kan vi också på allvar starta förberedelserna på denna mycket stora marknad. Jag räknar med att produkten under året får godkännande och att vi kommer att kunna starta försäljningen. Vi har i början av året registrerat ett dotterbolag i USA och förbereder rekryteringen av ett mindre antal senior säljare. Presentationen vid SBI/ACR i maj blir en viktig startpunkt för bredare kontakter med kliniker och key opinion leaders liksom för kommande samarbeten.

Den datainsamling och sammanställning av dokumentation som gjorts inför CE-märkning och inte minst FDA-registrering bereder vägen för en registrering i Kina. För denna viktiga och stora marknad väger dessutom ett FDA-godkännande tungt. Att vi kommer ha gott stöd från våra kinesiska ägare NKY/Dorn, som driver flera stora kvinnokliniker, ger oss goda förutsättningar för att få till en relativt snabbt lanseringsprocess.

När arbetet med att introducera NeoNavia för bröstbiopsier nu har börjat komma i gång på allvar sneglar vi på nästa cancerindikation. Jag hoppas att vi ska kunna göra ett välgrundat vägval för detta under 2022.

Jag ser fram mot ett händelserikt 2022!

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB9D577DA911456E8F1C9467B7ED9D8C

ank=20220608-20220609081129

OMVÄRLDSTRENDER OCH MARKNAD

Förändrade globala behov

Den globala marknaden för brostbiopsier växer snabbt och varje år diagnostiseras omkring 2,1 miljoner kvinnor i världen med brostcancer. Antalet kvinnor som får en brostcancerdiagnos ökar med 4–5 % årligen och fler än 600 000 kvinnor avlider varje år till följd av brostcancer. Enligt Bolagets beräkningar görs det minst sex miljoner brostbiopsier och axillära biopsier per år för att diagnostisera misstänkt cancer.

Marknaden för brostbiopsiinstrument var värd cirka 725 MUSD 2020. Med en genomsnittlig årlig tillväxttakt på 8,6 procent förväntas ett marknadsvärde på cirka 1 065 MUSD 2025.

Biopsi innebär att ett vävnadsprov tas från en misstänkt förändring för fastställande av diagnos. Biopsi tas i de flesta fall efter att en patient har genomgått mammografi eller på eget initiativ har uppsökt läkare för att en knöl i bröstet har upptäckts. Tidigare gjordes biopsier främst genom kirurgisk borttagning, men de görs numera allt oftare med minimalt invasiva instrument (biopsinålar). Under en behandlingsprocess kan provtagning behöva göras flera gånger för att följa effekterna av medicinering och strålning.

Tack vare utökade screeningprogram och nya screeningtekniker upptäcks fler och mindre tumörer allt tidigare och fler människor kan diagnostiseras tidigt. Samtidigt ökar andelen icke-kirurgiska biopsier på bekostnad av de kirurgiska. Antalet biopsier globalt kan därför förväntas öka i snabbare takt än antalet brösttcancerfall under det närmaste årtiondet.

Ny innovativ teknik behövs

NeoDynamics patenterade pulsteknik är baserad på en pneumatiskt driven mekanism som möjliggör hög precision och kontroll vid införande och positionering av biopsinålen, oberoende av vävnadstyp. Många instrument på marknaden idag kräver läkarens handkraft för införande, något som innebär lägre precision. Den pneumatiska drivenheten som genererar pulser är placerad i ett handhållet instrument. Med kraft från basenheten accelererar handenheten biopsinålen med stor kontroll även över korta sträckor, vilket möjliggör en distinkt stegvis införsel utan att den omgivande vävnaden påverkas. Detta möjliggör god åtkomst och flexibilitet vid provtagning även i små och knepigt lokaliserade tumörer samt i tät brostvävnad.

Bättre precision

Den nya tekniken som NeoDynamics utvecklat underlättar nålinförsel och ger precision vid placering i den misstänkta tumören. Systemet är utformat för att erbjuda läkare och patienter en precis och vederhäftig vävnadsprovtagning för korrekt diagnos och individualiserad behandling, något som svarar mot de ökade behoven av mer effektiva biopsier.

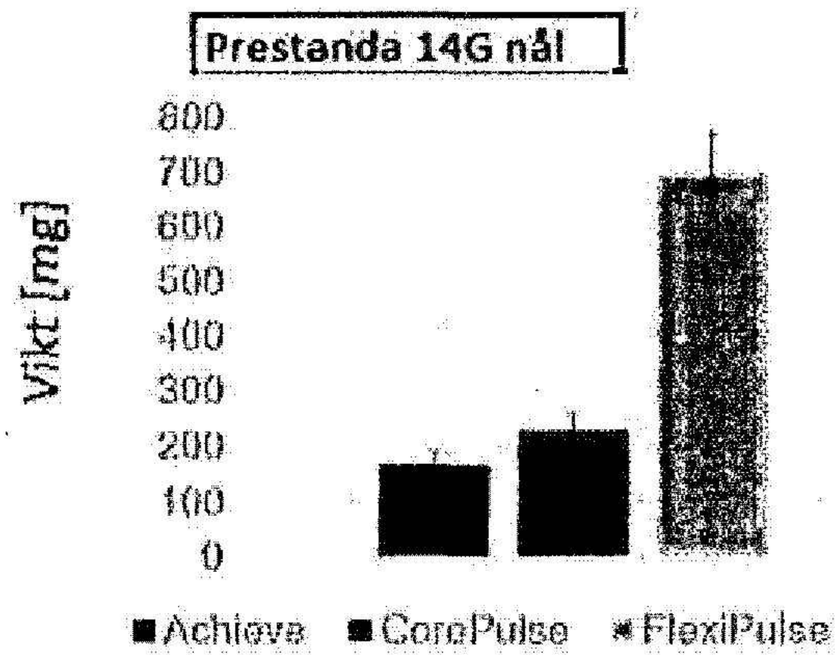
This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB93E77DA911455E6F1C0367B7ED0D8C

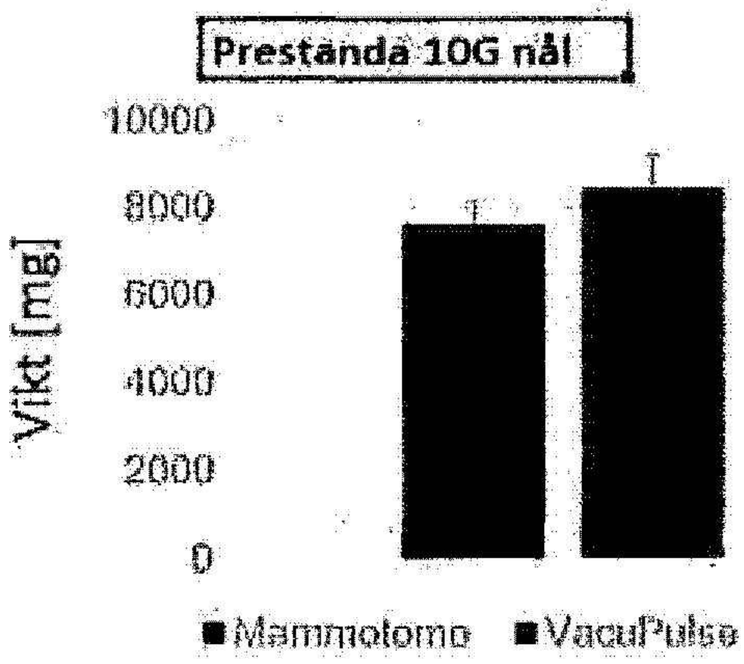
ank=20220608;20220609081130

KUNDERBJUDANDET

NeoNavia®
NeoNavia är ett innovativt biopsisystem med en patenterad pulsteknik för kontrollerad och precis nålinförsel. Systemet baseras på tidig forskning vid Karolinska Institutet och har utvecklats av NeoDynamics. Biopsisystemet NeoNavia ger precision och kontroll vid vävnadsprovtagningen. Produkten är utvecklad för att ge adekvata prover med hög kvalitet, och därigenom skapa förutsättningar för införsel av biopsinålen ett färre antal gånger i varje patient. Det resulterar i att risken minskar att man behöver kalla tillbaka patienter för ytterligare provtagning. Allt detta är positivt för patienterna och det minskar kostnaderna för hälso- och sjukvården.

Jämförelsen av storleken på vävnadsprov har gjorts i en bänkmodell mellan den äldre typen av biopsinålar (Achieve 14g och Mammotome 10g) och de nya NeoNavia pulstekniknålarna (CorePulse™ 14g, FlexiPulse™ 14g och VacuPulse™ 10g). Samtliga pulsnålstyper tog en signifikant högre vävnadsvolym än dagens biopsinålar.





Källa: Ref. Pagike S, Thill M, Peeker U, Ohlinger R, Gruber I, Müller W, Kümmel S, Hahn M, Käfer T, Reimich M, Stuebs A, Reimer T. Omniflex fully automated breast biopsy platform offers improved needle control, high tissue yield and multiple needle options - pre-clinical results. Clin Breast Cancer. 2021;21(6):e756-e765. doi: 10.1016/j.clbc.2021.05.007. Epub 2021 Jun 2. PMID: 34172156. doi:10.1016/j.clbc.2021.05.007. 7

Tack vare den kontrollerade införseln och den egenutvecklade biopsinålen med öppen nålspets (FlexiPulse™) kan besvärliga platser nås för biopsitagning, till exempel armhålan, nära bröstimplantat, nära bröstkorg, nära lungan och vid tät bröstvävnad.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB63E77D-B1145666F1C9467B7ED0D8C

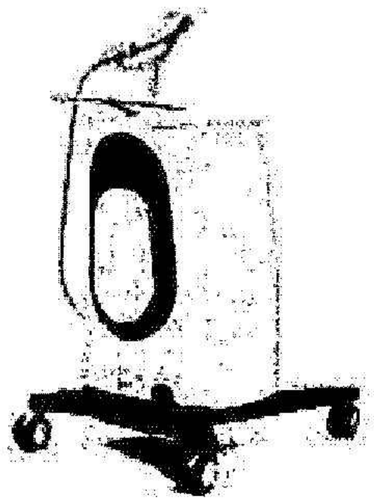
ank=20220608-20220609008131

Produktportfölj

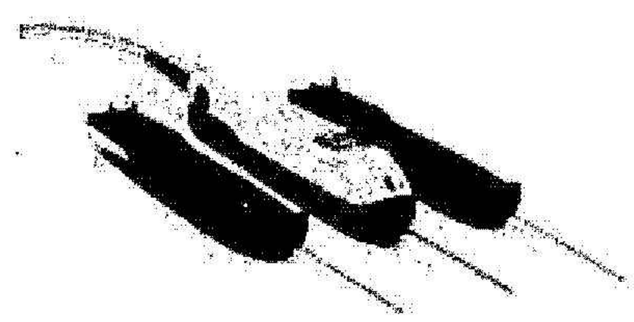
Den pneumatiska drivkomponenten som genererar pulserna och alltså möjliggör den höga precisionen, är placerad i handenheten och aktiveras genom knapptryck. Med hjälp av kraft från basenheten accelereras biopsinålen kontrollerat i steg om 1–2 mm. Detta möjliggör en distinkt, stegvis nålinförsel genom vävnaden och en exakt placering av nålen i den misstänkta förändringen.

NeoNavia® biopsisystem är avsett för ultraljudsledd provtagning och består av följande komponenter

Basenheten (”Base Unit”) är en pneumatisk drivenhet som tillför ”kraften”. Drivenheten skapar både pulser i biopsinålarna via handenheten och vakuum till biopsinålarna. Basenheten har en hållbarhet på tio år. Kunder kan välja köpa direkt eller via finansbolag.



Handenhet (”Driver”) är ett handhållet instrument som med knapptryckningar genererar pulser till nålarna samt avklippning av vävnadsproverna. Handenheten är ”intellektet” i produkten och är återanvändbar med en hållbarhet på två år.



Biopsiproberna (”Nålarna”) finns som tre olika nålтyper: CorePulse™, VacuPulse™ och FlexiPulse™. Nålarna utgör de möjliga alternativ som kan behövas för ultraljudsledd biopsitagning.

För varje undersökning har läkaren alltså tre nålтyper till sitt förfogande. Tack vare att NeoNavia erbjuder både de nålтyper som idag används vid ultraljudsledda biopsier och en egen patenterad tredje nålтyp FlexiPulse kan systemet ersätta alla andra ultraljudsstyrda biopsisystem vid en mottagning. FlexiPulse är speciellt avsedd för tekniskt komplicerade provtagningar.

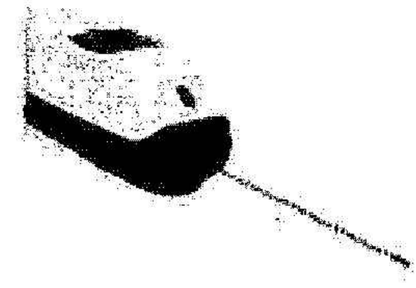
Genom den egenutvecklade FlexiPulse är det även möjligt att genomföra provtagning av lymfkörtlar i armhålan, en process som idag ofta innebär att patienten behöver sövas och att kirurger måste kopplas in. Med NeoNavia kan ett sådant vävnadsprov tas i samband med brostprovtagning vid endast lokalbedövning, vilket innebär en effektivisering med hälsoekonomiska fördelar och kortare processtid för sjukvårdspersonal och patient. FlexiPulse är redan dokumenterad i PULSE-studien som har presenterats på flera kongresser under året.

Samtliga tre nålтyper avanceras framåt millimeter för millimeter, genom den pulsteknik som har erhållit patentskydd på de största globala marknaderna. Nålarna är för engångsanvändning.

CorePulse™, en förbättrad grovnål som drivs med pulser.

VacuPulse™, en förbättrad vacuumassisterad grovnål som drivs med pulser.

FlexiPulse™, en ny öppen framåtmatad grovnål som drivs med pulser.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB93E77DA5114566E6F1C9167B7ED0D0C

ank=20220608-20220609081132

STRATEGI OCH AFFÄRSIDÉ

NeoDynamics strategi är att etablera NeoNavia® som det ledande biopsisystemet i första hand på bröstcancerområdet, på nyckelmarknader i Europa samt i USA och Kina. Det ska ske genom samarbeten med ledande forskare och specialister inom bröstbiopsiområdet, vid ledande centra i respektive land, och genom att förankra Bolagets erbjudande i specialistföreningar och deras respektive arbetsgrupper. NeoDynamics kunder är universitetssjukhus, privatsjukhus eller cancerkliniker. Yrkeskategorier som använder Bolagets produkt är radiologer (röntgenläkare), gynekologer och kirurger runt om i världen. För den produktkategori som NeoNavia® ingår i finns ersättningssystem med specifika koder i de flesta länder. Vid stora kliniker som utför ett större antal biopsier görs upphandlingar.

Bolagets utvalda marknader är initialt Tyskland, Storbritannien och Sverige, dvs. marknader där kliniska studier har genomförts. Under 2022 följer en introduktion i USA, avhängig av ett godkännande av FDA. Tredje steget är Kina, en marknad där bolaget redan har flertalet starka kontakter.

Bolagets ambition är att inom två år från första användning på ett sjukhus ska NeoNavia ha ersatt minst hälften av de ultraljudsledda vävnadsprövtagningar som utförs av sjukhuset i fråga.

NeoDynamics främsta kompetens är utveckling av innovativa lösningar för sjukvården där användning av pulsteknik kan bidra till precision. Att uppnå precision är relevant inom all sorts kirurgi och ett naturligt nästa steg för Bolaget är att se till områden där nålbiopsi används idag, såsom prostatacancer och levercancer. Bolagets avsikt är att utöka användningen av biopsisystemet till andra cancerindikationer där nålbiopsier används. Ytterligare ett intressant segment är cancerstudiemarknaden där instrument av hög kvalitet är attraktiva och ingår i studieprotokollen. Bolaget utvecklar också en biopsimarkör (s.k. clip) som ska vara synlig vid ultraljud, vilket flera motsvarande markörmaterial i dagsläget inte är.

I syfte att hålla nere kostnaderna för kommersialisering och uppbyggnad av säljkår är Bolagets avsikt att ingå avtal med en eller flera kommersiella samarbetspartners. Bolaget överväger partners som har kompetens och en uppbyggd plattform inom specifika kundområden. NeoDynamics avsikt är att påbörja förhandlingar med potentiella distributörer och/eller partners under 2022.

VETENSKAPLIGT ARBETE OCH PRODUKTUTVECKLING

Fler än 500 patienter har genomgått biopsi av bröst och axillära lymfkörtlar med NeoDynamics nya biopsiteknik. PULSE-studien visar att systemet har god precision vid användning i axillära lymfkörtlar. Den patenterade pulsteknologin ansågs i studien stabilisera målorganet lymfkörteln och förbättrar hålkontrollen under införsel, och det var möjligt att erhålla flera prover med en enda nålinförsel.

Genom regulatoriska godkännanden och kliniska studier på huvudmarknaderna skapas kännedom, acceptans och kunskap om produkt och procedur, företrädesvis bland nyckelpersoner, s.k. Key Opinion Leaders (KOL) som har inflytande inom området och som influerar sina kollegor. Bolaget har som en del i sitt initiala marknadsföringsarbete och i syfte att nå större universitetskliniker arbetat med kliniska studier för att stärka banden till dessa kliniker och stödja marknads- och försäljningsarbetet.

Med starka och erkända kliniker bakom NeoDynamics och dess produkter skapas ett momentum på marknaden, vilket förkortar tiden från produktlansering till marknadsetablering.

NeoDynamics har framgångsrikt utfört studier i klinisk praxis på människa som har godkänts för presentationer på kongresser, tillika publikationer i tidskrifter som är kollegialt granskade. Dessa studier har genomförts i Sverige, Storbritannien och Tyskland.

NeoNavia® har visat mycket gott diagnostiskt histologiresultat i samtliga fall. Bolagets pulsbiopsisystem har visats underlätta vävnadspenetration och ökad precision, vilket kan skona patienten från upprepade nålinsättningar och därigenom förkorta provtagningstiden. Vidare har en ex-vivo-analys av erfaren patolog indikerat att metoden för vävnadsuppsamling inte har någon negativ inverkan på histopatologisk kvalitet hos erhållna prover. Test på bänkmodeller har också visat signifikant högre vävnadsutbyte jämfört med dagens standardprodukter.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB83E77DA51145BE8F1C9457B7ED6D8C

[redacted]

ank=20220608;20220609081333

Pågående och planerade studier

COMPULSE, en sponsorinitierad, randomiserad multicenterstudie med mer än 400 patienter pågår i Storbritannien. NeoNavia jämförs med en konventionell biopsinål för provtagning av radiologiskt obestämda eller misstänkta axillära lymfkörtlar hos kvinnor med radiologiskt misstänkt bröstcancer.

En sponsorinitierad så kallad Registry study pågår i Tyskland med syfte att dokumentera prestandaegenskaper för NeoNavia i klinisk praxis.

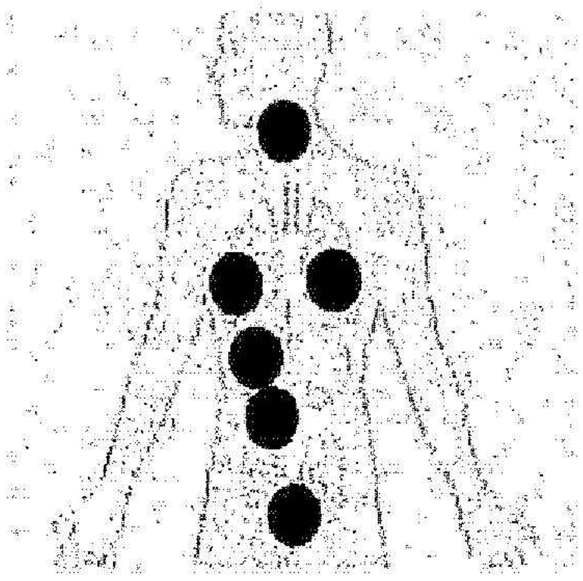
Studier planeras också i USA för att vid introduktionen stödja försäljning och marknadsföring.

Nya indikationer för NeoNavia

Bolaget bedömer att NeoNavia i en nära framtid kommer att kunna användas även inom andra cancerindikationer än bröstcancer, något som skulle utöka användandet av och marknaden för biopsisystemet.

I tabellen nedan anges cancerindikationer där nålbiopsi krävs för diagnos.

Cancerindikation	Antal fall 2020 (miljoner)	Dödlighet 2020
Bröst	2,1	680 000
Lungor	2,2	1 800 000
Prostata	1,4	380 000
Lever	0,9	830 000
Huvud & nacke	0,9	400 000
Sköldkörtel	0,6	40 000
Njure	0,4	180 000



Källa: Global Burden of Disease Cancer Collaboration, JAMA Oncol. doi:10.1001/jamaoncol.2018.2706

Hudbiopsiinstrument för provtagning av misstänkt hudcancer

För att få ytterligare hävstång på Bolagets kompetens är NeoDynamics sedan mitten av 2019 minoritetsägare i Szafran Biopsy AB, som tillsammans med en svensk dermatolog vid Karolinska sjukhuset utvecklar ett hudbiopsiinstrument för provtagning i misstänkt hudcancer. Projektet har erhållit finansiellt stöd via Vinnova.

Biopsimarkör

NeoDynamics har en kompletterande biopsiprodukt, en biopsimarkör, under utveckling. Biopsimarkörer kan förbättra effektiviteten vid diagnos av bröstcancer. Befintliga biopsimarkörer fungerar generellt bra vid mammografi-undersökningar men generellt sämre vid ultraljudsundersökningar. Under 2020-talet förväntas användningen av biopsimarkörer i Europa att öka i takt med att bildteknikerna blir mer avancerade och synligheten för biopsimarkörer under bildbehandling fortsatt att förbättras. I USA är biopsimarkörer redan vanligt förekommande och allt fler läkare förväntas komma att använda dessa produkter i samband med biopsier. Ökad försäljning av biopsimarkörer kommer att öka intäkterna för marknadsaktörer som idag säljer biopsinålar.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB63E77DA511456E8F1C9167B7ED1D8C

ank=20220608-20220609081134

HÅLLBARHET

Den globala utvecklingen har allt tydligare visat behovet av att skapa mer hållbara verksamheter och industrier så även den medicintekniska industrin som på olika sätt förväntas aktivt arbeta med frågorna kring hållbarhet och genom EUs arbete. Medicinteknik ska vara både patientsäker och långsiktigt hållbar.

Patienternas medicinska behov står alltid i centrum och att verka för bättre hälsa och ökat välbefinnande är själva grunden för NeoDynamics verksamhet med en önskan att säkerställa tillgång till och kontinuerligt delta i utvecklingen av medicinteknik i syfte att tillgodose patienternas medicinska behov, höja livskvaliteten och bidra till en effektivare vård och omsorg.

Ansvarsfull styrning

För att säkerställa god styrning har NeoDynamics system för hur bolaget fattar beslut, uppfyller sina juridiska skyldigheter och uppnår sina operativa krav. NeoDynamics vill ta ansvar för sin påverkan på miljön och människor. Bolagets kunder ska känna sig trygga i att varor från NeoDynamics följer de strikta lagar och regler som gäller, till exempel RoHS-serien och REACH. Bolaget följer dagens förpackningsdirektiv och krav vad gäller återvinning av elektriska produkter (WEEE), bägge dessa med rapportering i alla länder i EU där NeoDynamics har försäljning. Bolaget är i dagsläget inte ISO 14001-certifierat.

Styrningen över tillverkning av bolagets produkter är väsentlig för att kunna agera ansvarsfullt. NeoDynamics partner Sanmina, som producerar bolagets basenheter och drivers, har åtagit sig att skydda miljön och kontrollera användningen av resurser i tillverkning och relaterade aktiviteter. De är medlemmar i Responsible Business Alliance (RBA) med en global ISO-14001-certifiering. Sanminas miljöledningssystem hjälper på så sätt till att upprätthålla en säker och hälsosam miljö för både sin och sina kunders personal och säkerställer därmed ett engagemang för miljöansvar.

Genom policys, koder och standarder regleras oetiskt beteende och ökar transparensen.

Produkt

NeoDynamics har fokuserat på arbetet med att minska mängden medical hazardous waste (material som kontamineras vid en procedur och måste gå till destruering) samt att minska på mängden packmaterial. Materialval för produkten är gjort primärt med inriktning på att följa lagar och regler, där funktion och biokompatibilitet många gånger står högre än hållbarhet. Inför framtagning av nya versioner och produkter kommer hållbarhet vara en viktig parameter vid utvecklingsarbetet.

Resor och företagande

Att agera ansvarsfullt i företagande och affärsresande, både internationellt och inrikes, är ett krav på anställda och konsulter som arbetar för NeoDynamics. Miljöpåverkan ska väga tungt i valet av färdmedel och transportsätt med lägre klimatpåverkan ska prioriteras när det är möjligt. Utöver detta ska resande endast ske när det är nödvändigt. Det nationella resandet har ökat under andra delen av 2021 i takt med att försäljningsarbetet startat i Tyskland, Storbritannien och Sverige.

Transporter

Att arbeta strategiskt med transporter är ett viktigt arbete för att säkra hållbara frakter och minskning av växthusgasutsläpp. För NeoDynamics betyder det att till exempel planera produktionen för att minska risken för förseningar och att arbeta med lastningseffektivitet i containrar och fyllnadsgrad i lådor. Utöver transportval behöver NeoDynamics framöver undersöka och utreda alternativa transportmetoder, bränslen och innovativa lösningar. Under bolagets kommerstella start har behoven av snabbla leveranser och små volymer inneburit flygfrakt av komponenter, något som på sikt kommer ses över i takt med ökade volymer.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB63E77DA51145BE8F1C9467B7ED0D8C

ank=20220608:20220609081135

KONKURRENTER

Marknadsaktörer inom ultraljudsledd bröstbiopsi

Marknaden för ultraljudsledda bröstbiopsiinstrument domineras av ett fåtal större tillverkare med flera produkter inom medicinteknikområdet. Därutöver finns ett begränsat antal mindre leverantörer. Marknadsaktörerna har de senaste åren koncentrerat sin verksamhet genom förvärv av konkurrenter och produktsortiment.

Företag	Biopsiinstrument	Biopsinålar	Övrigt
Argon Medical Devices, Inc.	✓	✓	
Becton, Dickinson and Company	✓	✓	
Cardinal Health		✓	✓
Cook Medical Inc.		✓	
Hologic Inc.	✓	✓	✓
INRAD Inc.	✓	✓	✓
Fujifilm Healthcare	✓		✓
IZI Medical Products	✓	✓	✓
Hitachi Medical Products	✓		✓
KoninklijkePhilips N.V.			✓
Leica BiosystemsNussloch GmbH	✓		
NeoDynamics AB	✓	✓	✓

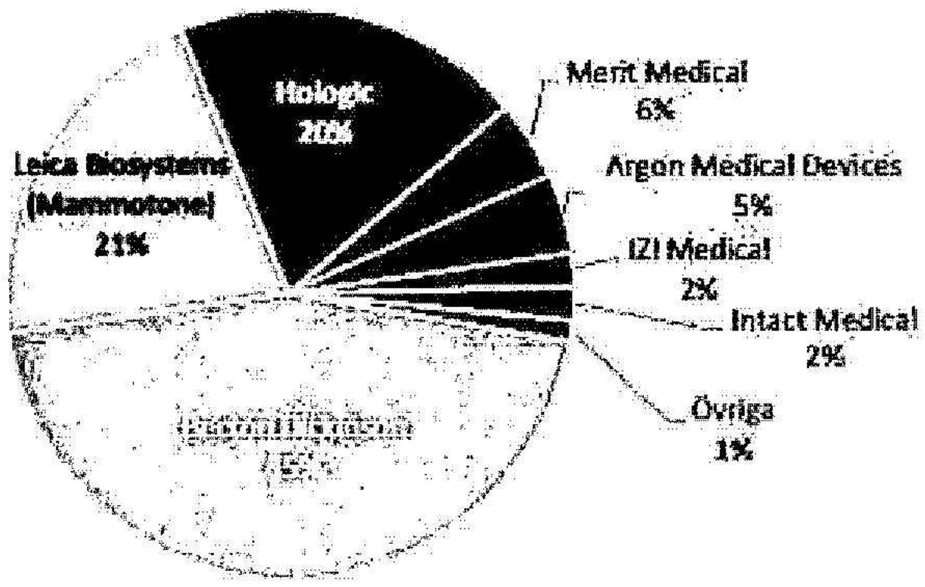
Källa: ATR Ultrasound Guided Biopsy Devices Market 2018-2028

Ett antal större transaktioner har skett på marknaden de senaste åren bland annat följande:

- Hologics förvärv av SuperSonic Imagine 2018
- Becton, Dickinson and Companys förvärv av C.R. Bard 2017. Becton, Dickinson and Company avyttrade 2018 sin utvalda portfölj av biopsinålprodukter för 100 MUSD till Merit Medical.
- IZI Medical Products förvärv av Cook Medical (utvalda bröstbiopsiprodukter) 2018

I och med dessa förvärv kunde Hologic, IZI Medical samt Becton, Dickinson and Company och lansera mer innovativa produkter på marknaden.

Marknadsandelar för ultraljudsledd biopsiutrustning.



Källa: PATH Ultrasound Guided Biopsy Devices Market 2018-2028

Tillverkare av ultraljudsutrustning

Eftersom NeoNavia är en kompletterande produkt till ultraljudssystem kan ultraljudstillverkare potentiellt utgöra samarbetspartners till NeoDynamics i framtiden. Relevanta aktörer inkluderar till exempel GE Healthcare, Siemens Healthineers, Hitachi, Fujifilm, Sonoscape, Mindray, Chison och SIUI.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB93E77DA51145EE8F1C867B7ED0D8C

ank=20220608;20220609081136

PATENTPORTFÖLJ

Bolagets pulsteknik är skyddad genom patent i vissa större länder inom EU samt i Kina, Japan och USA. Därutöver innehar Bolaget godkända patent avseende nåldelar och nålspets. Vidare har en patentansökan lämnats in för NeoNavia® biopsisystemet. I tabellen nedan beskrivs NeoDynamics befintliga patentportfölj.

Biopsisystemet NeoNavia	Patent	Godkänt	Pågående	Gångar till
	Reciprocating needle for tissue sampling (Pulse technology)	**Kina, USA, Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Sverige, Japan**	Indien	2029 (2031 USA)
	Distal tip tissue sampling arrangement (NeoNavia needle design)	**Europa, Kina, USA**		2035 (2036 USA)
	Trocar arrangement for tissue sampling device (NeoNavia needle design)	**Europa, USA, Kina**		2035 (2036 USA)
	Multi biopsy probe Handenhet arrangement (NeoNavia system)	**Europa, Kina**	USA	2038

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB43E77D7A61145GEBF1C9467B7ED0D8G

ank=20220608;20220609081137

ORGANISATION

NeoDynamics finns representerat i fyra länder. Huvudkontor med operativ ledning, produktutveckling och regulatorisk ledning finns på Lidingö i Sverige. I Tyskland och Storbritannien finns säljorganisationer med ansvar för marknadsbearbetning, försäljning och kundvård. I USA finns representanter som förbereder för Bolagets introduktion.

NeoDynamics är i en fas då anställda medarbetare i stor utsträckning kompletteras med specialiserade konsulter för att Bolaget ska ha den optimala mixen av erfarenhet och spetskompetens.

Styrelse och ledning

NeoDynamics har en balans i styrelse och ledning. Styrelsen består till 50% av kvinnor och till 50% av män. Av ledamöterna är 50% födda utanför EU. Av bolagets ledning är från februari 2022 50% kvinnor och 50% män, och hälften är födda utanför Sverige.

Vid årsmötet 26 maj 2021 valdes Matthew E Colpoys Jr in som ny ledamot samtidigt som Ulf Boberg avgick. Under 2021 har styrelsen sammanträtt 14 gånger inklusive ett 24-timmars strategimöte.

Namn	Befattning	Oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledning	Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare	Innehav
Ingrid Saléh	Styrelseordförande	Ja	Ja	1 008 245 aktier[2], inga teckningsoptioner
Jie Bao	Styrelseledamot	Ja	Nej	Inga aktier eller teckningsoptioner
Carina Bolin	Styrelseledamot	Ja	Ja	48 780 aktier[3], inga teckningsoptioner
Matthew E Colpoys Jr.	Styrelseledamot	Ja	Ja	Inga aktier eller teckningsoptioner
Claes Pettersson	Styrelseledamot	Ja	Ja	495 688 aktier[4], inga teckningsoptioner
Xiao-Jun Xu	Styrelseledamot	Ja	Nej	Inga aktier eller teckningsoptioner

[1] Ägs indirekt via bolåpt bolag
[2] Närstående äger 6 015 948 aktier i Bolaget
[3] Tillkommer genom innehav av företrädesemissionsrätter
[4] Tillkommer genom innehav av företrädesemissionsrätter

Ledningen består av VD och CFO

Namn	Befattning	Innehav
Anna Eriksrud	Verkställande direktör	146 005 aktier och 250 000 teckningsoptioner[1]
Aaron Wong	Chief Financial Officer	Inga aktier eller teckningsoptioner[2]

[1] Tillkommer 500 000 teckningsoptioner tecknade under 2022 samt genom del av företrädesemissionen i mars 2022
[2] Tillkommer 42 910 aktier tecknade 2022 och 350 000 teckningsoptioner tecknade under 2022

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB03E770A511458B8F1C814787ED9D8C

ank=20220608;20220609081138

AKTIEN

NeoDynamics aktier handlas på Spotlight Stock Market, vilket är en multilateral handelsplattform. Under 2021 uppgick volatiliteten i aktien till 56 procent.

Den 31 december 2021 uppgick antalet aktier i NeoDynamics AB till 60 250 592. Aktien stängde den sista handelsdagen på året på 1,76 SEK, en nedgång på 53 procent från 3,75 SEK vid föregående årsskifte.

I mars 2022 utökades antal aktier med 60 250 592 till 120 501 184 i en företrädesemission till kursen 1,15 kronor per aktie.

I syfte att öka omsättningen i NeoDynamics aktie avser Bolaget att byta handelsplats till Nasdaq First North Growth Market i början av maj 2022.

ÄGARE

Bolaget hade per den 31 december 2021 cirka 2 000 aktieägare. Varje aktie i Bolaget berättigar till en röst på bolagsstämma.

De 10 största ägarna 31 december 2021	Antal aktier	Ägarandel
Huasheng Fang	6 815 948	11,3%
NKY Sweden AB (Boai NKY Medical Holdings Ltd)	4 922 544	8,2%
Grynings kust Holding AB	4 323 169	7,2%
Sebastian Jahreskog	3 623 604	6,0%
M2 Capital Management AB	2 970 899	4,9%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	2 925 079	4,9%
Cardeon AB	2 803 234	4,7%
Avanza Pension, Försäkringsbolaget	2 516 035	4,2%
Quig Holding AB	1 347 700	2,2%
Rentability Sweden AB	1 008 245	1,7%
Övriga	25 084 127	41,8%

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB63E77DA81145BE8F1C9167B7ED9D9C

ank=20220608-20220609081139

OPTIONSPROGRAM

Teckningsoptioner av serie 2020/2023
Vid bolagsstämma den 13 augusti 2020 beslutades att ge ut 1 021 000 teckningsoptioner. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av aktier tiden 1 augusti till 30 september 2023. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie till en teckningskurs om 4,71 SEK. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer aktiekapitalet att öka med 102 100 SEK.

Teckningsoptioner av serie 2022/2025
Den extra bolagsstämman den 25 februari 2022 beslutade att införa ett incitamentsprogram avsett för anställda och övriga nyckelpersoner i NeoDynamics och dess dotterbolag genom en riktad emission av högst 2 640 000 teckningsoptioner. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av aktier tiden 17 februari till 17 maj 2025. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie till en teckningskurs som motsvarar 150 procent av den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie på Spotlight Stock Market under de tio handelsdagar som närmast föregick bolagsstämman, avrundat till närmast hela öre. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer aktiekapitalet att öka med 2 640 000 SEK.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB83E77DA5A1456E8F1C9167B7EDA0D8C

ank=20220608:20220609081400

ÅRSREDOVISNING 2021

Styrelsen och verkställande direktören för NeoDynamics AB (publ) 559016-9117 avger följande årsredovisning för räkenskapsåret 2021

Årsredovisningen är upprättad i svenska kronor, SEK. Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i hela kronor (kr)

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Verksamhet

NeoDynamics är ett svenskt medicintekniskt företag inriktat på att förbättra diagnostik och behandling av cancer. Företagets biopsisystem NeoNavia® bygger på en patenterad pulsteknik avsett att användas för ultraljudsledd provtagning, baserat på forskning från Karolinska Institutet och godkänt för kommersialisering i Europa. Systemets tre nåltyper har potential ersätta de konventionella ultraljudsledda biopsimetoder som idag används för att diagnostisera bröstcancer.

Systemet är utformat för att erbjuda läkare och patienter en precis och vederhäftig vävnadsprovtagning för korrekt diagnos och individualiserad behandling. Samtliga tre nåltyper drivs av pulsteknik som ger precision och kontroll vid nålinförsel och placering i den misstänkta tumören. NeoNavia biopsisystem har utvärderats i studier vid ledande cancerkliniker i Tyskland och Sverige. En jämförande studie pågår i Storbritannien.

Företaget har sitt säte i Lidingo.

Väsentliga händelser under 2021

Bolagets produkt NeoNavia®, lanserades på utvalda kliniker i Tyskland, Storbritannien och Sverige under andra halvåret 2021

Flera vetenskapliga abstracts har publicerats, bland annat på British Society of Breast Sonography meeting 2021

De fem ingående delarna i systemet NeoNavia har under året verifierats i skarp kundmiljö och justerats som led i kunddriven förbättring.

Dotterbolag bildades i Tyskland

Det interna arbetet med en 510(k)-ansökan till amerikanska FDA slutfördes.

Väsentliga händelser efter verksamhetsårets utgång

Aaron Wong tillträdde den 1 februari 2022 som CFO. Aaron Wong kommer närmast från motsvarande position på medicinteknikföretaget ADDvise Group AB.

En 510(k)-ansökan om registrering i USA gjordes i februari 2022 till FDA.

Ett amerikanskt dotterbolag bildades i mars 2022.

Ett incitamentsprogram om maximalt 2 640 000 teckningsoptioner riktat till nyckelpersoner beslutades vid extra stämma 25 februari. Samtliga har tecknats.

En företrädesemission genomfördes i mars 2022 vilken tecknades till 53% och tillförde bolaget 69 MSEK före transaktionskostnader

Data från PULSE-studien som vägar fördelarna med biopsisystemet NeoNavia i särskilt utmanande axillära lymfkörtlar accepterades för presentation vid SBI/ACR Breast Imaging Symposium i Savannah, Georgia, som äger rum 18-19 maj 2022.

Den 2 maj 2022 rakar NeoDynamics med att byta handelsplats från Spotlight Stock Markets till Nasdaq First North Growth Market.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB03E77DAB1A6B6B0F1C9A67B7ED0D0C

ank=20220608-20220609081141

KOMMENTARER TILL DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN

Intäkter och resultat

Intäkterna uppgick till 2 085 (18 558) TSEK, varav nettoomsättningen utgjorde 1 162 (0) TSEK. Under 2021 har alla löpande kostnader för biopsisystemet NeoNavia tagits direkt via resultaträkningen varför det enbart är utvecklingskostnader för marknadsprojektet som aktiverats. Aktiverade kostnader för produktutveckling uppgick till 785 (17 104) TSEK.

Externa kostnader uppgick till 37 124 (34 641) TSEK och utgjordes huvudsakligen av kostnader för försäljning, kliniska studier och produktutveckling. Personalkostnaderna minskade till 9 698 (12 381) TSEK, en effekt av att flera anställda har ersatts med konsulter.

Varukostnader uppgick till 5 772 (0). Avskrivningarna ökade till 17 841 (454) TSEK och hänför sig i allt väsentligt till de utvecklingskostnader för NeoNavia som upparbetats från till och med 2020.

Rörelseresultatet uppgick till -68 469 (-29 032) TSEK. EBITDA, dvs rörelseresultat exklusive avskrivningar, uppgick till -50 628 (-28 578) TSEK. Resultat efter skatt uppgick till -68 469 (-31 006) TSEK.

Resultat per aktie uppgick till -1,14 (-1,00) SEK.

Finansiell ställning

Likvida medel uppgick vid årsskiftet till 24 710 (73 250) TSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital uppgick under helåret till -50 388 (-30 552) TSEK och summerade efter förändring i rörelsekapital till -46 816 (-36 457) TSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten var -1 694 (-17 462) TSEK. Det totala kassaflödet uppgick till -48 540 (66 991) TSEK.

Vid årsskiftet uppgick soliditeten till 90 (97) procent och det egna kapitalet uppgick till 97 559 (165 554) TSEK.

Finansiering och kapitalbehov

Styrelsen bedömer att bolagets kapitalbehov genom den i mars 2022 genomförda företrädesemissionen är tillgodosett till och med april 2023.

Aktien

NeoDynamics aktier handlas på Spotlight Stock Market.

Den 31 december 2021 uppgick antalet aktier till 60 250 502. Aktien stängde den sista handelsdagen på året på 1,76 SEK, en nedgång på 53 procent från 3,75 SEK vid föregående årsskifte. Under 2021 uppgick volatiliteten till 56 procent.

Ägare

Bolaget hade per den 31 december 2021 cirka 2 000 aktieägare. Varje aktie i Bolaget berättigar till en röst på bolagsstämma. Bolagets största ägare vid årsskiftet var Husheng Fang med 11,3% av kapital/röster.

Incitamentsprogram

Bolaget har två utestående incitamentsprogram, bägge i form av teckningsoptioner. Program 2020/23 löper till aug–sep 2023 och omfattar 1 021 900 optioner som kan omvandlas till lika många aktier. Program 2022/25, beslutat vid extra stämma 25 februari 2022, löper till feb-maj 2025 och omfattar 2 640 000 optioner som kan omvandlas till lika många aktier.

Organisation

Styrelsens består av sex ledamöter, hälften män och hälften kvinnor. Ingrid Salém är ordförande och Carina Bolin, Matthew E. Colpoys, Jr, Claes Pettersson, Jessie Bao och Xiao-Jun Xu är ledamöter.

Anna Eriksrud är VD sedan 2016. Antalet medarbetare minskade under året vilket beror på att fler konsulter engagerades i specialiserade tjänster.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB63E77DA51A78E8F1C9A67B7EE30D8C

[redacted]

ank=20220608-20220609081142

Utsikter
Under 2022 vantas ett positivt svar på bolagets ansökan om registrering i USA, där ett dotterbolag startats för säljarbetet.

NeoDynamics mål är att biopsisystemet ska etableras som global standard och ersätta annan ultraljudsledd biopsi. Det finns potential att använda pulstekniken också inom andra indikationer där nålbiopsi används.

Effekter av Coronapandemin
Kommersialiseringen fördröjdes 2021 av Covid-19-pandemin då försäljning och introduktion via kundbesök ej kunde ske i tänkt omfattning. Lanseringen kommer därför att fortsätta under hela 2022.

Utdelning
Styrelsen föreslår årsstämman att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2021.

Flerårsöversikt	2021	2020	2019	2018	2017
Nettoomsättning	[16] 820	0	0	0	0
Rörelsemarginal (%)	neg	–	–	–	–
Balansomslutning	108 040 177	171 292 415	91 916 312	82 455 372	36 076 769
Avkastning på sysselsatt kapital (%)	-70	-18	-22	-21	-28
Avkastning på eget kapital (%)	-70	-19	-35	-24	-28
Soliditet (%)	90	97	60	98	74
Skuldsättningsgrad (%)	11	3	67	10	35

Förändring eget kapital	Aktie-kapital	Fond för utv.utgifter	Balanserat fritt eget kapital	Årets resultat	Totalt
Belopp vid årets ingång	6 025 059	82 459 936	108 075 553	-31 006 470	**165 554 078**
Fond för utvecklingsutgifter		-16 585 079	16 585 079		**0**
Disposition enligt beslut av årets årsstämma			-31 006 470	31 006 470	**0**
Teckningsoptioner			467 000		**467 500**
Årets resultat				-68 469 021	**-68 469 021**
Belopp vid årets utgång	**6 025 059**	**65 874 857**	**94 121 662**	**-68 469 021**	**97 552 557**

Förslag till disposition av företagets resultat

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel (kronor)

- balanserat resultat samt överkursfond	94 121 662
- årets resultat	-68 469 021
Totalt	**25 652 641**
Balanseras i ny räkning:	**25 652 641**

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB93E77DA511456E8F1C9167B7ED0D0C

ank=20220609:08;20220609081143

RESULTATRÄKNING

	Not	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31
Nettoomsättning		1 191 820	0
Aktiverat arbete för egen räkning		785 198	17 109 515
Övriga rörelseintäkter	2	138 065	1 453 547
Summa intäkter		**2 085 083**	**18 557 062**
Rörelsens kostnader			
Varukostnader		-5 771 677	0
Övriga externa kostnader	3	-37 123 790	-34 640 932
Personalkostnader	4	-9 607 528	-12 980 878
Avskrivningar av anläggningstillgångar	5	-17 840 820	-454 219
Övriga rörelsekostnader	6	-120 084	-113 512
Rörelseresultat		**-68 468 816**	**-29 032 479**
Räntekostnader och liknande resultatposter	7	-205	-1 973 991
Resultat efter finansiella poster		**-68 469 021**	**-31 006 470**
Resultat före skatt		**-68 469 021**	**-31 006 470**
Årets resultat		**-68 469 021**	**-31 006 470**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB43E770-5111456E6F1C9167B7ED0DBC

ank=20220608;20220609081144

BALANSRÄKNING

	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	8	70 955 647	87 540 726
Patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	9	41 258	55 817
		70 996 905	**87 596543**
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	10	275 119	346 890
Inventarier, verktyg och installationer	11	1 218 824	951 092
		1 493 943	**1 298 882**
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	12	247 407	0
Andra långfristiga värdepappersinnehav	13	112 400	112 400
Andra långfristiga fordringar		10 392	0
		370 199	**112 400**
Summa anläggningstillgångar		**72 861 047**	**89 007 825**
Omsättningstillgångar			
Varulager m.m.			
Varor under tillverkning		240 558	573 300
Färdiga varor och handelsvaror		2 295 704	1 236 421
		2 545 262	**1 809 721**
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		1 020 460	1 031 038
Aktuell skattefordran		193 454	0
Övriga fordringar		6 029 900	5 804 300
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		714 423	389 893
		7 924 237	**7 225 231**
Kassa och bank		**24 709 631**	**73 249 639**
Summa omsättningstillgångar		**35 179 130**	**82 284 591**
SUMMA TILLGÅNGAR		**108 040 177**	**171 292 416**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB33E770A51456E6F109167B7ED0D0C

ank—20220608-20220609081145

BALANSRÄKNING

	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	14	6 025 059	6 025 059
Fond för utvecklingsutgifter		65 874 857	82 459 936
		71 899 916	**88 484 995**
Fritt eget kapital			
Överkursfond		248 179 126	248 179 126
Balanserad vinst eller förlust		-154 057 464	-140 103 573
Årets resultat		-68 469 021	-31 006 470
		25 652 641	**77 069 083**
Summa eget kapital		**97 552 557**	**165 554 078**
Avsättningar			
Övriga avsättningar	15	240 000	0
		240 000	**0**
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder	16	327 008	327 008
		327 008	**327 008**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		4 788 705	1 275 181
Aktuella skatteskulder		0	61 976
Övriga kortfristiga skulder		353 714	1 013 211
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		4 778 193	3 030 862
		9 920 612	**5 411 330**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**108 040 177**	**171 292 416**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB03E77DA51146BE8F1C9667B7ED6D3C

ank=20220608-20220609081146

KASSAFLÖDESANALYS

	Not	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-68 468 021	-31 006 470
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	17	18 080 820	454 219
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		**-50 388 201**	**-30 552 251**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-) / minskning (+) av varulager		-735 541	-1 809 721
Ökning (-) / minskning (+) av rörelsefordringar		-883 847	-3 567 019
Ökning (+) / minskning (-) av rörelseskulder		5 161 623	-528 220
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-46 845 966**	**-36 457 210**
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-785 188	-17 103 515
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-651 045	-358 852
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		-257 798	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-1 694 042**	**-17 462 367**
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		0	141 412 421
Förändring upptagna lån		0	-20 501 628
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**0**	**120 910 793**
Årets kassaflöde		**-48 540 008**	**66 991 215**
Likvida medel vid årets början		**73 249 639**	**6 258 424**
Likvida medel vid årets slut		**24 709 631**	**73 249 639**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB03E77DA611d58E6F1C9467B7ED0D8C

[redacted]

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

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

Värderingsprinciper
Tillgångar, avsättningar och skulder värderas utifrån anskaffningsvärden om inte annat anges nedan

Immateriella anläggningstillgångar

Utgifter för forskning och utveckling
Utgifter för forskning, dvs planerat och systematiskt sökande i syfte att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap och insikt, redovisas som kostnad när de uppkommer.

Vid redovisning av utgifter för utveckling tillämpas aktiveringsmodellen. Det innebär att utgifter som uppkommit under utvecklingsfasen redovisas som tillgång när samtliga nedanstående förutsättningar är uppfyllda.

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den kan användas eller säljas.
- Avsikten är att färdigställa den immateriella anläggningstillgången och att använda eller sälja den.
- Förutsättningar finns för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- Det är sannolikt att den immatenella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar.
- Det finns erforderliga och adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immatenella anläggningstillgången
- De utgifter som är hänförliga till den immateriella anläggningstillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Övriga immateriella anläggningstillgångar
Övriga immateriella tillgångar som förvärvats av företaget är redovisade till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. Utgifter för internt genererad goodwill och varumärken redovisas i resultaträkningen som kostnad då de uppkommer.

Avskrivningar
Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen. Aktiverade kostnader för utvecklingsprojekt börjar skrivas av då produkten är färdigutvecklad och färdig att säljas.

Immateriella anläggningstillgångar	Avskrivningstid, år
Internt upparbetade immateriella tillgångar	
Balanserade utgifter för utveckling	5
Förvärvade immateriella tillgångar	
Patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	5

Materiella anläggningstillgångar
Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. Anskaffningsvärdet utgår förutom inköpspriset även utgifter som är direkt hänförliga till förvärvet.

Tillkommande utgifter
Tillkommande utgifter som uppfyller tillgångskriteriet räknas in i tillgångens redovisade värde. Utgifter för löpande underhåll och reparationer redovisas som kostnader när de uppkommer.

Avskrivningar
Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod eftersom det återspeglar den förväntade förbrukningen av tillgångens framtida ekonomiska fördelar. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

Materiella anläggningstillgångar	Avskrivningstid, år
Maskiner och andra tekniska anläggningar	5
Inventarier, verktyg och installationer	3–5

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB63E77DA511436E8F1C9467B7EF0D2C

ank=20220608-20220609081147

ank=20220608;20220609081148

Varulager
Varulagret har värderats till det lägsta av dess anskaffningsvärde och dess nettoförsäljningsvärde på balansdagen. Med nettoförsäljningsvärde avses varornas beräknade försäljningspris minskat med försäljningskostnader.

Nyckeltalsdefinitioner

Nettoomsättning
Summan av försäljningsintäkter av varor och tjänster med avdrag för lämnade rabatter, moms och annan skatt som är knuten till försäljningen. Nyckeltalet är avsett att bidra till ökad förståelse avseende Bolagets operativa verksamhet.

Rörelsemarginal
Rörelseresultat i procent av nettoomsättningen. Nyckeltalet är avsett att bidra till ökad förståelse avseende Bolagets operativa verksamhet.

Balansomslutning
Företagets samlade tillgångar. Nyckeltalet är avsett att ge en bild av vad företagets tillgångar och skulder uppgår till.

Sysselsatt kapital
Totala tillgångar med avdrag för räntefria skulder. Visar kapital i företaget som dess ägare eller långivare lånar ut mot utdelning eller ränta.

Avkastning på sysselsatt kapital
Rörelseresultat plus finansiella intäkter i procent av sysselsatt kapital. Nyckeltalet anger företagets lönsamhet i förhållande till externt finansierat kapital och eget kapital.

Avkastning på eget kapital
Resultat efter finansiella poster i procent av eget kapital.

Soliditet
Eget kapital i procent av balansomslutning. NeoDynamics använder det alternativa nyckeltalet soliditet eftersom det visar hur stor del av tillgångarna som finansierats via eget kapital och därmed tydliggör Bolagets finansiella styrka.

Skuldsättningsgrad
Avsättningar och skulder inklusive uppskjuten skatteskuld i relation till eget kapital. Nyckeltalet visar över tid hur skuldsättningen i Bolaget utvecklas.

Not 2 Övriga rörelseintäkter

	2021	2020
Kursvinster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	68 822	79 108
Vidarefakturerade kostnader	69 243	1 374 439
	138 065	**1 453 547**

Not 3 Arvode och kostnadsersättning till revisorer

	2021	2020
BDO, Margareta Kleberg		
Revisionsuppdrag	120 854	127 067
	120 854	**127 067**

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB03E77DA611458E8F1C9167B7ED0D8C

ank=20220608-20220609081149

Not 4 Anställda och personalkostnader

	2021	2020
Medelantalet anställda		
Sverige		
Kvinnor	2	3
Män	1	3
Totalt	**3**	**6**
Tyskland		
Kvinnor	1	1
Män	1	1
Totalt	**2**	**2**

Löner och andra ersättningar fördelade mellan styrelseledamöter m. fl. och övriga anställda

	2021	2020
Löner och andra ersättningar, styrelse och VD	2 879 175	3 225 025
- varav tantiem o. dyl.	195 000	380 000
Löner och andra ersättningar, anställda	3 708 422	5 479 133

Könsfördelning bland ledande befattningshavare

	2021	2020
Andel kvinnor i styrelsen	50 %	50 %
Andel kvinnor bland övriga befattningshavare	70 %	50 %

Löner och andra ersättningar samt sociala kostnader, inklusive pensionskostnader

	2021	2020
Löner och andra ersättningar	6 587 597	9 704 158
Sociala kostnader	2 768 311	3 451 861
- varav pensionskostnader	974 496	1 256 983

2021-01-01 - 2021-12-31

Styrelseledamöter	Styrelsearvode	Konsultarvode	Summa
Ingrid Salén	150 000	-	**150 000**
Jie Bao	75 000	-	**75 000**
Carina Dolin	75 000	66 015	**141 015**
Matthew E. Colpys Jr	43 750	-	**43 750**
Claes Pettersson	75 000	-	**75 000**
Xiao-Jun Xu	75 000	184 000	**259 000**
Ulf Boberg	12 500	15 000	**27 500**
	506 250	**265 015**	**771 265**

Ledande befattningshavare	Lön	Rörlig ersättning	Pension	Avgångs-vederlag	Summa
Anna Eriksrud	1 525 410	195 000	368 750	-	**2 089 160**
Jörgen Vrenning	465 668	101 849	84 875	203 694	**856 086**
	1 991 078	**296 849**	**453 625**	**203 694**	**2 945 246**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB93E77DA51145EE8F1C9467B7ED4DBC

ank=20220608-20220609081500

[redacted]

2020-01-01 - 2020-12-31

Styrelseledamöter	Styrelsearvode	Konsultarvode	Summa
Ingrid Salén	150 000	-	**150 000**
Jie Bao	75 000	-	**75 000**
Carina Bolin	75 000	-	**75 000**
Claes Pettersson	75 000	-	**75 000**
Xiao-Jun Xu	75 000	399 600	**474 000**
Ulf Boberg	75 000	-	**75 000**
	525 000	**399 600**	**924 600**

Ledande befattningshavare	Lön	Rörlig ersättning	Pension	Övriga förmåner	Summa
Anna Eriksrud	1 509 838	380 000	387 454	23 133	**2 300 425**
Jörgen Vienning	841 276	178 234	216 267	19 935	**1 255 712**
	2 351 114	**558 234**	**603 721**	**43 068**	**3 556 137**

Not 5 Avskrivningar av anläggningstillgångar

	2021	2020
Avskrivningar enligt plan		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	17 370 277	0
Patent, licenser, varumärken mm	14 559	47 814
Maskiner och andra tekniska anläggningar	71 771	11 962
Inventarier, verktyg och installationer	384 213	394 443
	17 840 820	**454 219**

Not 6 Övriga rörelsekostnader

	2021	2020
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	120 084	113 512
	120 084	**113 512**

Not 7 Ränteintäkter och liknande resultatposter

	2021	2020
Övriga räntekostnader	205	1 006 991
Övriga finansiella poster	0	967 000
	205	**1 973 991**

Not 8 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

	2021-12-31	2020-12-31
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	*87 540 726*	*70 437 211*
Årets nyinvesteringar	785 198	17 103 515
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**88 325 924**	**87 540 726**
Årets avskrivningar	-17 370 277	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**-17 370 277**	**0**
Redovisat värde vid årets slut	**70 955 647**	**87 540 726**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB83E77DA51145BE8F1C9467B7ED4D9C

[redacted]

ank=20220608;20220609081513

Not 9 Patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter

	2021-12-31	2020-12-31
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	790 555	790 555
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**790 555**	**790 555**
Ingående ackumulerade avskrivningar	-734 738	-686 924
Årets avskrivningar	-14 559	-47 814
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-749 297**	**-734 738**
Redovisat värde vid årets slut	**41 258**	**55 817**

Avser inköpta rättigheter.

Not 10 Maskiner och andra tekniska anläggningar

	2021-12-31	2020-12-31
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	358 852	0
Nyanskaffningar	0	358 852
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**358 852**	**358 852**
Ingående avskrivningar	-11 962	0
Årets avskrivningar	-71 771	-11 962
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-83 733**	**-11 962**
Redovisat värde vid årets slut	**275 119**	**346 890**

Not 11 Inventarier, verktyg och installationer

	2021-12-31	2020-12-31
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	2 586 191	2 586 191
Nyanskaffningar	651 045	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**3 237 236**	**2 586 191**
Ingående ackumulerade avskrivningar	-1 634 199	-1 239 755
Årets avskrivningar	-384 213	-394 444
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-2 018 412**	**-1 634 199**
Redovisat värde vid årets slut	**1 218 824**	**951 992**

Not 12 Andelar i koncernföretag

	2021-12-31	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärden	0	0
Inköp	247 407	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**247 407**	**0**
Utgående redovisat värde	**247 407**	**0**

Specifikation andelar

Företag	Säte	Kapitalandel	Rösträttsandel	Bokfört värde
NeoDynamics GmbH	Tyskland	100%	100%	247 407

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A893E77DA51145SE8F1C9167B7ED0D3C

[redacted]

ank=20220608;20220609081152

Not 13 Andra långfristiga värdepappersinnehav

	2021-12-31	2020-12-31
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	112 400	112 400
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**112 400**	**112 400**
Redovisat värde vid årets slut	**112 400**	**112 400**

Not 14 Antal aktier och kvotvärde

	2021-12-31	2020-12-31
Antal aktier	60 250 592	60 250 592
Kvotvärde, kr	0,1	0,1

Not 15 Avsättningar

	2021-12-31	2020-12-31
Avsättning för garantier	240 000	0
	240 000	**0**

Not 16 Långfristiga skulder

	2021-12-31	2020-12-31
Förfaller senare än ett år från balansdagen	327 008	327 008
Förfaller senare än fem år från balansdagen	0	0

Not 17 Justering för poster som inte ingår i kassaflödet

	2021-12-31	2020-12-31
Avskrivningar	17 840 820	454 219
Avsättning för garantier	240 000	0
	18 080 820	**454 219**

Not 18 Väsentliga händelser efter verksamhetsårets utgång

Aaron Wong tillträdde den 1 februari 2022 som CFO. Aaron Wong kommer närmast från motsvarande position på medicinteknikföretaget ABDvise Group AB.

En 510(k)-ansökan om registrering i USA gjordes i februari 2022 till FDA.

Ett amerikanskt dotterbolag bildades i mars 2022.

Ett incitamentsprogram om maximalt 2 640 000 teckningsoptioner riktat till nyckelpersoner beslutades vid extra stämma 25 februari. Samtliga har tecknats.

En företrädesemission genomfördes i mars 2022 vilken tecknades till 53% och tillförde bolaget 69 MSEK före transaktionskostnader.

Data från PULSE-studien som visar fördelarna med biopsisystemet NeoNavia i särskilt utmanande axillära lymfkörtlar accepterades för presentation vid SBI/ACR Breast Imaging Symposium i Savannah, Georgia, 15-19 maj 2022.

Den 2 maj 2022 räknar NeoDynamics med att byta handelsplats från Spotlight Markets till Nasdaq First North Growth Market.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB83E77DA511468BE8F1C9167B7ED0D3C

ank=20220608-20220609008153

UNDERSKRIFTER

Utlängd den dag som framgår av våra digitala underskrifter

Ingrid Salén
Ordförande

Jie Bao

Carina Bolin

Matthew E. Colpoys, Jr.

Claes Pettersson

Xiao-Jun Xu

Anna Eriksrud
Verkställande direktör

Min revisionsberättelse har lämnats den dag som framgår av digital underskrift

Margareta Kleberg
Auktoriserad revisor

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB93E77DAB1H28E8F1C916B7B7ED0D3C

ank=20220608;20220609081154

List of Signatures

Neodynamics-Arsredovisning-2021.pdf

Name	Method	Signed at
Matthew E. Colpoys	One-Time-Password	2022-04-26 14:14 GMT+02
XIAOJUN XU	BANKID	2022-04-26 10:24 GMT+02
Claes Sten Edvard Pettersson	BANKID	2022-04-26 10:12 GMT+02
INGRID SALÉN	BANKID	2022-04-26 09:28 GMT+02
ANNA ERIKSRUD	BANKID	2022-04-26 09:23 GMT+02
Anna Margareta Elisabet Kleberg	BANKID	2022-04-26 22:19 GMT+02
CARINA BOLIN	BANKID	2022-04-26 19:22 GMT+02
JIE BAO	BANKID	2022-04-26 18:40 GMT+02

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

External reference: AB63E77DA611456EBF1C9467D7ED0D8C

ank=20220608;20220609081553

REVISIONSBERÄTTELSE

Till bolagsstämman i NeoDynamics AB (publ) Org nr. 559014-9117

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden
Jag har utfört en revision av årsredovisningen för NeoDynamics AB (publ) för år 2021.

Enligt min uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av NeoDynamics AB (publ)s finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Jag tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden
Jag har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Mitt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Jag är oberoende i förhållande till NeoDynamics AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort mitt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar
Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar
Mina mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller mina uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

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

- identifierar och bedömer jag riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för mina 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 maskopp, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar jag mig en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för min revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala mig om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar jag lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar jag en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Jag drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om jag drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste jag i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Mina 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.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB83E77DA81456E8F1C9467B7ED0D3C

ank=20220608-20220609081156

- utvärderar jag den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden
Utöver min revision av årsredovisningen har jag även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för NeoDynamics AB (publ) för år 2021 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden
Jag har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Mitt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Jag är oberoende i förhållande till NeoDynamics AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort mitt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar
Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar
Mitt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed mitt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Mitt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed mitt 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 jag professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositionen av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på min professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att jag 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. Jag går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för mitt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för mitt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har jag granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

STOCKHOLM enligt digital signering

Margareta Kleberg
Auktoriserad revisor

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB63E77BA51156E8F1C9467B7ED9DBC

ank=20220609081157

ORDLISTA, DEFINITIONER OCH FÖRKORTNINGAR

510(k)	En form av ansökan till FDA för godkännande av medicinteknisk utrustningen som avses säljas i USA. Ansökan görs på blanketten 510(k) och är en förenklad process baserad på att utrustningen i väsentlig grad är lika säker och effektiv som en tidigare godkänd produkt, så kallat predikat.
Abstract	Kortare sammanfattning av vetenskaplig artikel där syfte, metod, resultat och slutsatser framgår. Ett abstract anges även ofta ämnes- eller nyckelord som identifierar artikelns innehåll och gör den sökbar i olika former av databaser.
Axilla	Område på kroppen under skulderleden, även kallad armhåla eller underarm, som innehåller lymfkörtlar dit spridning av tumörer (till exempel brösttumörer) kan orsaka spridning/metastaser.
Ex-vivo	Ex-vivo är celler eller vävnad som förflyttats från den naturliga miljö där de levde till olika former av laboratorie- eller bänktester. I vårt fall vävnad i någon form som vi i tester tar biopsiprover från. Motsatsen är in-vivo som syftar på biologiska processer i levande celler när de befinner sig på sin naturliga plats, till exempel i människokroppen.
FDA	Food & Drug Administration, USAs motsvarighet till Läkemedelsverket.
Gauge	Biopsinålens ytterdiameter anges som standard i Gauge (G). Ju högre Gaugetal, desto mindre ytterdiameter.
Histologi	Läran om biologisk vävnad studerad genom ett mikroskop med hjälp av olika kemiska processer för att kunna jämföra vävnadens struktur och växtsätt.
Histopatologisk	Sjukliga förändringar i vävnad. Analysen utförs normalt av en patolog, det vill säga en läkare med specialisering inom patologi och histologi.
Invasiv	Invasiva ingrepp innebär att man tränger in i kroppen med något instrument genom en kroppsöppning eller genom ett kirurgiskt ingrepp, ofta genom huden. En minimalinvasiv undersökning är till exempel biopsier med biopsinål där man valt en metod för att åstadkomma ett resultat med så lite invasivitet som möjligt. I detta specifika fall jämfört med att ta samma vävnadsprov kirurgiskt med skalpell.
Pneumatisk	En trycksatt gas, till exempel luft, använd för att lagra eller överföra energi/kraft som kan nyttjas för att skapa en mekanisk rörelse.
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, en EU-förordning från 2007 som avser skydda mänsklig hälsa och miljön från risker orsakade av kemiska verksamheter. Utvecklas ständigt genom att nya ämnen så kallade SVHC (Substances Of Very High Concern), adderas med restriktioner för att gradvis fasas ut och förbjudas.
RoHS	Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment, ett EU-direktiv från 2011 i syfte minska riskerna för människors hälsa och för miljön genom att ersätta och begränsa farliga kemiska ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.
Sponsorinitierad	En sponsorinitierad studie är en studie där initiativtagaren är den som ansvarar för studien och oftast även står för kostnaderna. Motsatsen till detta är en IIT (Investigator Initiated Trial) som är en studie där initiativtagaren är prövaren (läkare/läkargrupp/sjukhus) dvs de som praktiskt genomför studien.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB83E77DA51165EE6F1CD467B7ED0D3C

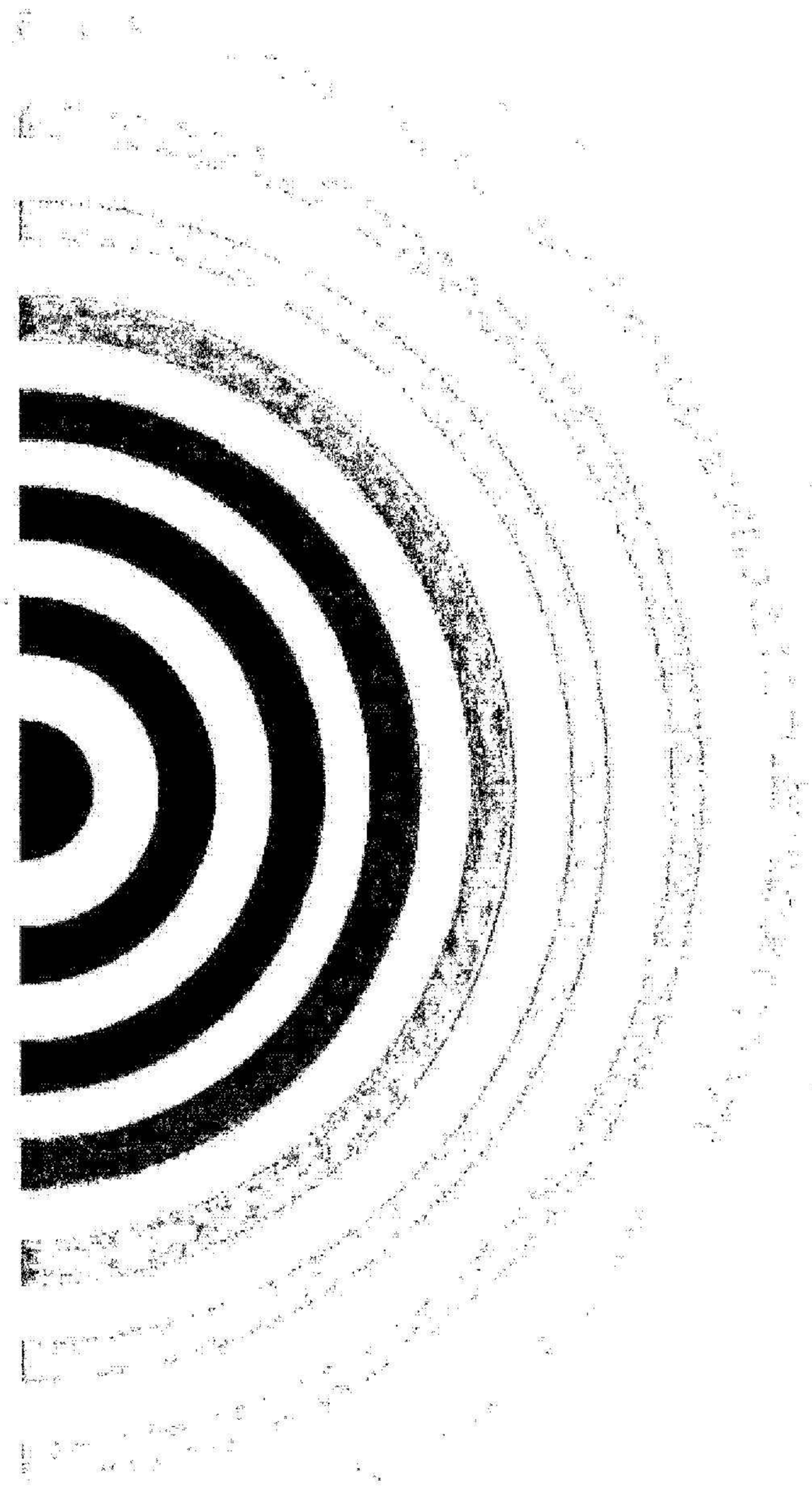
ank=20220608;20220609081158

KONTAKTUPPGIFTER

Anna Eriksrud, VD
tel +46 70 8444 966
e-post anna.eriksrud@neodynamics.com

Aaron Wong, CFO
tel +46 73 597 2011
e-post aaron.wong@neodynamics.com

NeoDynamics AB (publ)
Lejonvägen 14, 181 32 Lidingö
info@neodynamics.com
www.neodynamics.com



neodynamics

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
AB93E77DA511458E8F1C9467B7ED9D8C