20250530095O5

Årsredovisning för

Neola Medical AB (publ)

559069-9012

Räkenskapsåret
2024-01-01 – 2024-12-31

Fastställelseintyg

Undertecknad verkställande direktör i Neola Medical AB (publ) intygar härmed dels att denna kopia av årsredovisningen med originalet, dels att resultat- och balansräkningen fastställts på årsstämma 2025-05-21. Stämman beslutade också att godkänna styrelsens förslag till resultatdisposition. Jag intygar också att innehållet i årsredovisningen och revisionsberättelsen stämmer överens med originalen.

Lund, 2025-05-21

Hanna Sjöström
Verkställande direktör

Admincontrol

List of Signatures

20250530095O5

Neola Medical Årsredovisning 2024.pdf

Name	Method	Signed at
Monica Alfaro Welling	One-Time-Password	2025-04-08 18:07 GMT+02
Mats Benno Urban Ottosson	BANKID	2025-04-08 18:07 GMT+02
MÄRTA LEWANDER XU	BANKID	2025-04-08 17:04 GMT+02
HANNA SJÖSTRÖM	BANKID	2025-04-08 14:16 GMT+02
Jan Tommy Lennart Hedberg	BANKID	2025-04-08 12:11 GMT+02
JONAS EBBE NIHLBERG	BANKID	2025-04-09 08:48 GMT+02
EINAR AXEL OLOF DAGERHEM	BANKID	2025-04-09 08:50 GMT+02
MATTIAS LUNDIN	BANKID	2025-04-08 18:08 GMT+02

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

External reference: A025AE3F7886422EA37C246A8E0E6B4C

20250530095O7

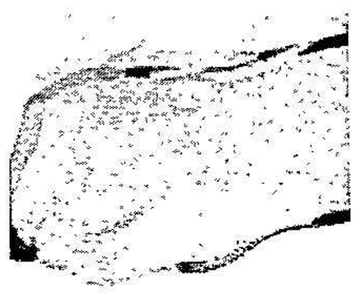
Neola Medical

ÅRSREDOVISNING 2024

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

Document ID:
A025AE3F7886422EA37C246A8E0E6B4C

2025053009508



Om årsredovisningen

Årsredovisningen avser räkenskapsåret 1 januari 2024 till 31 december 2024 och omfattar moderbolag Neola Medical AB (publ), org. nr. 559069-9012. Eftersom verksamheten i det helägda dotterbolaget Neola Medical Inc. i Delaware, USA, anses vara av obetydlig omfattning, upprättas inga koncernredovisningar. Neola Medical AB har 1 036 aktieägare. Neola Medical AB är registrerat i Sverige och har säte i Lund.

Neola Medical AB
Ideon Gateway
Scheelevägen 27
223 63 Lund, Sverige

Neola Medical, Inc.
Nordic Innovation House
470 Ramona Street PMB
Palo Alto CA 94301-1707, USA

Kontakt
E-mail: info@neolamedical.com
www.neolamedical.com

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F7886422EA37C246A8E0E6B4C

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INLEDNING
Om Neola Medical 2
År 2024 i korthet 4
Finansiellt sammandrag för 2024 6
Aktien och ägare 7
CEO Hanna Sjöström har ordet 8

VERKSAMHET
Neola: Neonatal Lung Analyzer 10
Teknologi och uppfinnare 12
Mot klinisk fas 14
Vetenskapliga studier 18
Samarbeten och projekt 20
Stanford Impact1 22
Klinisk efterfrågan 24
Neola Medicals metod 29
Röster från vården 32
Marknad 36
Kommersialisering 38
Affärsstrategi 39
Patent och varumärken 40
Milstolpar 42

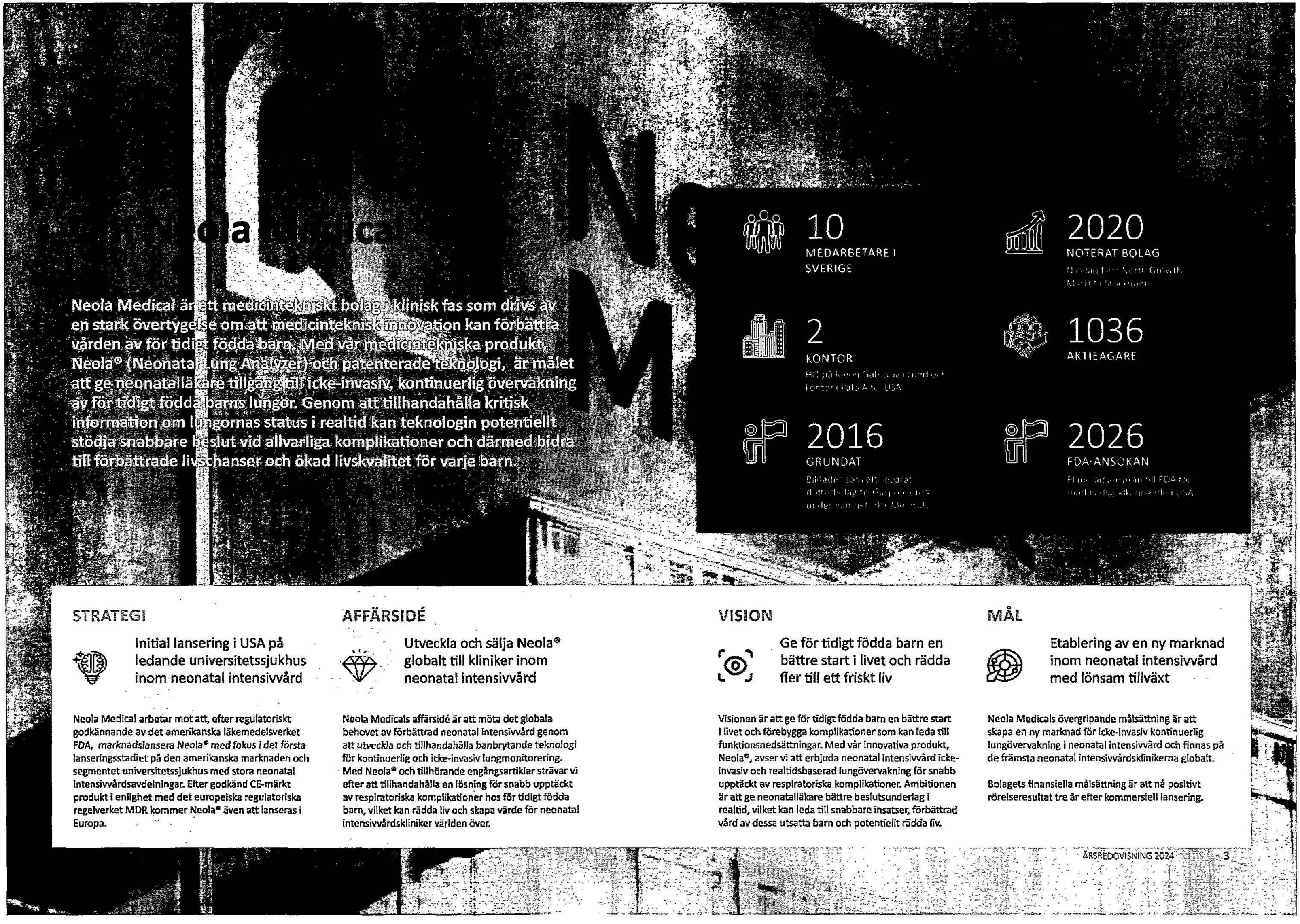
HÅLLBARHET
Mål för hållbar utveckling 46
Strategi för hållbarhet 48

BOLAGETS STYRNING
Neola Medical som investering 52
Styrelse 54
Ledningsgrupp 56

UTBLICK 2025
Årsstämma 2025 60
Finansiell kalender 2025 60

EKONOMISK REDOVISNING FÖR 2024
Förvaltningsberättelse 62
Resultaträkning 66
Balansräkning 67
Kassaflödesanalys 70
Noter 71
Revisionsberättelse 81

Ordlista 84
Referenser 85



Neola Medical

Neola Medical är ett medicintekniskt bolag i klinisk fas som drivs av en stark övertygelse om att medicinteknisk innovation kan förbättra vården av för tidigt födda barn. Med vår medicintekniska produkt, Neola® (Neonatal Lung Analyzer) och patenterade teknologi, är målet att ge neonatalläkare tillgång till icke-invasiv, kontinuerlig övervakning av för tidigt födda barns lungor. Genom att tillhandahålla kritisk information om lungornas status i realtid kan teknologin potentiellt stödja snabbare beslut vid allvarliga komplikationer och därmed bidra till förbättrade livschanser och ökad livskvalitet för varje barn.

10
MEDARBETARE I SVERIGE

2020
NOTERAT BOLAG
Nasdaq First North Growth Market Stockholm

2
KONTOR
HQ på Arvid Wallgatan 3 i Uppsala
Kontor i Palo Alto, USA

1036
AKTIEAGARE

2016
GRUNDAT
Bildades som ett spinoff-bolag till Uppsala universitet under namnet Incubator AB

2026
FDA-ANSÖKAN
Planerad ansökan till FDA för marknadsföring på marknaden i USA

STRATEGI

Initial lansering i USA på ledande universitetssjukhus inom neonatal intensivvård

Neola Medical arbetar mot att, efter regulatoriskt godkännande av det amerikanska läkemedelsverket *FDA, marknadslansera Neola® med fokus i det första* lanseringsstadiet på den amerikanska marknaden och segmentet universitetssjukhus med stora neonatal intensivvårdsavdelningar. Efter godkänd CE-märkt produkt i enlighet med det europeiska regulatoriska regelverket MDR kommer Neola® även att lanseras i Europa.

AFFÄRSIDÉ

Utveckla och sälja Neola® globalt till kliniker inom neonatal intensivvård

Neola Medicals affärsidé är att möta det globala behovet av förbättrad neonatal intensivvård genom att utveckla och tillhandahålla banbrytande teknologi för kontinuerlig och icke-invasiv lungmonitorering. Med Neola® och tillhörande engångsartiklar strävar vi efter att tillhandahålla en lösning för snabb upptäckt av respiratoriska komplikationer hos för tidigt födda barn, vilket kan rädda liv och skapa värde för neonatal intensivvårdskliniker världen över.

VISION

Ge för tidigt födda barn en bättre start i livet och rädda fler till ett friskt liv

Visionen är att ge för tidigt födda barn en bättre start i livet och förebygga komplikationer som kan leda till funktionsnedsättningar. Med vår innovativa produkt, Neola®, avser vi att erbjuda neonatal intensivvård icke-invasiv och realtidsbaserad lungövervakning för snabb upptäckt av respiratoriska komplikationer. Ambitionen är att ge neonatalläkare bättre beslutsunderlag i realtid, vilket kan leda till snabbare insatser, förbättrad vård av dessa utsatta barn och potentiellt rädda liv.

MÅL

Etablering av en ny marknad inom neonatal intensivvård med lönsam tillväxt

Neola Medicals övergripande målsättning är att skapa en ny marknad för icke-invasiv kontinuerlig lungövervakning i neonatal intensivvård och finnas på de främsta neonatal intensivvårdsklinikerna globalt.

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F7886422EA37C246AB6E6B4C

År 2024 i korthet

KVARTAL 1

- Genomförande av en riktad nyemission, som skedde till en premium på aktiekursen, och tillförde Bolaget cirka 20 mkr efter avdrag för emissionskostnader.
- Vid J.P. Morgan Healthcare Conference 2024 i San Francisco, USA, presenterade CEO Hanna Sjoström de framsteg som skett under 2023 för internationella investerare och industripartners.
- Neola Medical startade en användbarhetsstudie (Human Factors Validation Study) i Boston, USA, för att validera Neola®s användbarhet och säkerhet för sin avsedda användning av sjukvårdspersonal på neonatal intensivvårdsavdelningar inför kommande FDA-ansökan.
- Neola Medical vann silvermedalj och 25 000 USD i Stanford Pediatric Device Consortium (PDC) Accelerator Pitch Competition 2024 i San Fransisco, USA.

KVARTAL 2

- Användbarhetsstudien (Human Factors Validation Study) med Neola® genomfördes och uppnådde framgångsrika resultat, vilka kommer att ingå som en del av Bolagets ansökan till FDA för marknadsgodkännande i USA.
- Förvärvet av samtliga 2 358 805 aktier i Bolaget, tidigare ägda av Cardeon AB, genomfördes av befintliga större aktieägare ANMIRO AB, Conspargo Capital (Pär Josefsson), LMK, Brodvik AB och Bengt Nevsten, samt av den nya aktieägaren Daniel Oelker.
- Kommunikén från årsstämman den 22 maj 2024, som hölls på huvudkontoret i Lund, publicerades. Monica Alfaro Welling valdes in som Bolagets första amerikanska styrelseledamot, vilket understryker vikten av amerikansk erfarenhet i takt med att Bolaget förbereder sig för marknadslansering i USA.
- David Folkesson utsågs till Chief Financial Officer, med tillträde den 26 augusti 2024.
- CB-certifiering erhölls för Neola®, vilket bekräftar att produkten uppfyller höga internationella standarder och delvis möter regulatoriska krav för marknadsgodkännande i USA.

KVARTAL 3

- Patent beviljades i Europa, vilket stärker skyddet för Neola®.
- Neola Medical meddelade förberedelser för en klinisk studie på för tidigt födda barn i USA.
- Amerikanskt patent beviljades, vilket stärker skyddet för framtida mätningar på större patienter, såsom barn och vuxna.

KVARTAL 4

- Neola Medical deltog vid Europas största kongress för neonatalmedicin i Würzburg den 12–14 oktober, där Bolaget presenterade GASMAS-teknologin genom en keynote-föreläsning av den framstående amerikanska neonatologiprofessorn, MD DM Professor Vineet Bhandari, chef för neonatologidivisionen vid The Children's Regional Hospital at Cooper, Camden, USA.
- Amerikansk varumärkesregistrering för Neola®-logotypen erhölls som en del av förberedelserna inför marknadslansering.

RESULTAT EFTER SKATT	RESULTAT PER AKTIE	LIKVIDA MEDEL	SOLIDITET
-10,1	-0,14	19,6	94
MSEK	SEK	MSEK	%

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F7886422EA37C246A8E9E6B4C

Finansiellt sammandrag för 2024

FINANSIELLT SAMMANDRAG	2024	2023
RESULTAT (TSEK)		
Rörelsens intäkter	10 392	9 829
Rörelseresultat, EBIT	-10 798	-9 621
Årets resultat	-10 064	-9 010
KAPITAL (TSEK)		
Summa tillgångar	73 612	86 018
Eget kapital	68 962	79 028
Anläggningstillgångar (immateriella och materiella)	52 571	42 913
Likvida medel	19 555	21 578
KASSAFLÖDE (TSEK)		
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-10 770	-6 542
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-11 184	-12 305
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	19 931	336
Årets kassaflode	-2 023	-18 511
KASSAFLÖDE (TSEK)		
Kassalikviditet (%)	453	700
Soliditet (%)	94	92
AKTIEKAPITAL		
Resultat per aktie (SEK)	-0,14	-0,17
Eget kapital per aktie (SEK)	0,98	1,13
Utdelning (SEK)	0	0
Genomsnittligt antal aktier	70 150 234	55 765 558
Antal aktier vid periodens slut	70 150 234	70 150 234

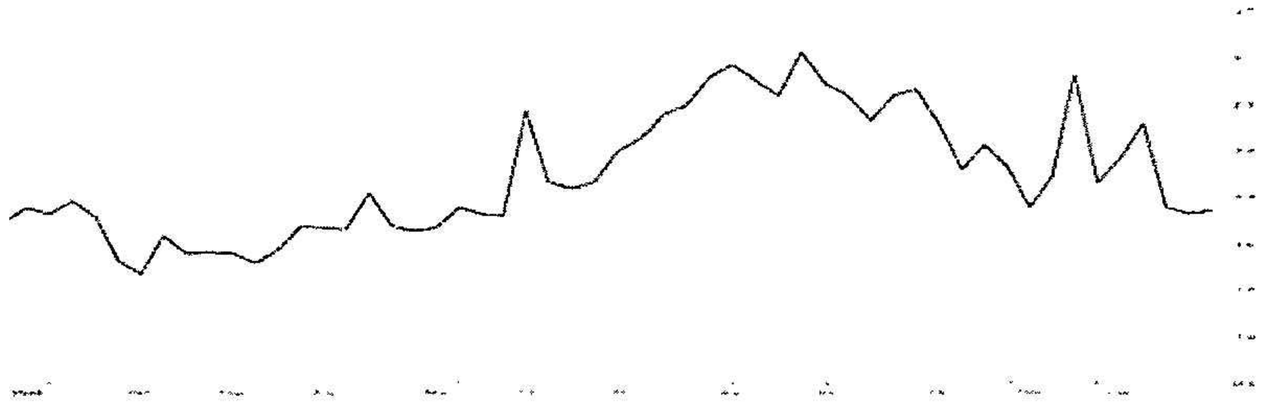
This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F78B942EEA37C246A8E0E6B4C

Aktien och ägare

DE TIO STÖRSTA AKTIEÄGARNA	INNEHAV	RÖSTER
Aktieägare 2024-12-31	**Antal aktier**	**%**
ANMIRO AB	17 647 246	25,2%
Pär Josefsson*	16 537 411	23,6%
Brodvik AB	7 626 566	10,9%
LMK-bolagen & Stiftelse	7 350 360	10,5%
Bengt Nevsten	2 362 914	3,4%
Avanza Pension	990 060	1,4%
Magnus Kenneby	625 000	0,9%
Nordnet Pensionsförsäkring	590 851	0,8%
Urban Ottosson	584 240	0,8%
Swedbank Försäkring	557 500	0,8%
Totalt tio största aktieägarna	**54 872 148**	**78,3%**
Övriga aktieägare	15 278 086	21,7%
Totalt	**70 150 234**	**100,0%**

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

KURSUTVECKLING NEOLA MEDICAL AB (NEOLA) 2024



Kalla: MFN

Med flera uppnådda milstolpar under 2024 går vi nu in i den kliniska fasen med godkännande att initiera den första kliniska studien med Neola® på för tidigt födda barn i neonatal intensivvård.

Under 2024 har vi tagit viktiga steg i vårt arbete för att nå en godkänd produkt som kan förbättra neonatalvården. Året har präglats av betydande milstolpar på vägen mot FDA-godkännande och kommersialisering, samtidigt som vi har förberett oss för nästa fas i den kliniska valideringen. Ett särskilt fokus har varit att etablera grunden för vår regulatoriskt viktiga kliniska studie i USA. Vi har framgångsrikt erhållit CB-certifikat för Neola® och slutfört en användbarhetsstudie med neonatalsjuksköterskor i USA, vilket utgör viktiga delar av de regulatoriska kraven för marknadsgodkännande. Dessa framsteg markerar vår övergång från teknisk verifiering till klinisk fas.

Särskilt glädjande är att vi nu kan knyta samman årets insatser och engagemang med ett godkännande från svenska myndigheter att påbörja vår första kliniska pilotstudie på för tidigt födda barn vid en neonatal intensivvårdsavdelning i Sverige. Denna studie utgör en milstolpe som den första utvärderingen av Neola® i dess avsedda patientgrupp, för tidigt födda barn. Att få godkännande för kliniska studier i denna sårbara och unika patientgrupp är en rigorös process, vilket belyser vår förmåga att hantera strikta regulatoriska krav. Studien kommer att utgöra en viktig grund som ett led i förberedelserna inför den kliniska studien på för tidigt födda barn i USA, som kommer att spela en central roll i den planerade ansökan till FDA för marknadsgodkännande i USA.

I början på 2024 blev vi erkända av internationella experter vid Stanford som en av världens ledande innovatörer inom pediatrisk medicinteknik, och hedrade med ett silverpris vid den prestigefyllda Stanford PDC Accelerator Pitch Competition 2024. Tävlingen är delvis finansierad av FDA för att främja pediatrisk innovation och priset ger oss tillgång till mentorskap från Stanfords främsta experter inom medicinteknik med skräddarsydd vägledning och stöd för att påskynda vår utveckling och marknadsintroduktion.

I oktober sponsrade vi en föreläsning vid Europas ledande neonatologikonferens av professor i neonatologi Vineet Bhandari. Chef för neonatologiavdelningen vid The Children's Regional Hospital at Cooper, USA. Hans presentation, "GASMAS Transit to the NICU – Are We There Yet?", belyste potentialen hos GASMAS-teknologin att förbättra neonatalvården. Att engagera oss med internationella ledande experter är en strategisk prioritet när vi stärker Neola®s kliniska och kommersiella position för marknadsacceptans och framtida tillväxt.

Under året har vi fortsatt stärkt vår IP-portfölj och konkurrensposition genom att erhålla patent i både USA och Europa. Varumärket Neola® registrerades därtill i vår första och viktiga fokusmarknad, USA, vilket stärker vårt immaterialrättsliga skydd och positionerar Neola® som en pålitlig symbol för innovation inom neonatal intensivvård.

Vi blickar nu framåt och intensifierar förberedelserna för våra första kliniska studier på för tidigt födda barn. Med en tydlig strategi och ett starkt engagemang strävar vi efter att skapa långsiktigt värde för både vårdgivare, patienter och våra aktieägare, med målet att etablera Neola® som en värdefull teknologi inom neonatal intensivvård som kan rädda liv på våra allra minsta patienter.

Slutligen vill jag passa på att välkomna alla aktieägare till årsstämman i Neola Medical den 21 maj i Bolagets lokaler på Ideon Gateway i Lund. Jag hoppas vi ses där!

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F78864221EA37C246A8E0E6B4C

Neola

Neonatal Lung Analyzer

Neola® (Neonatal Lung Analyzer) är en medicinteknisk produkt som i realtid mäter relativa lungvolymer och syrgaskoncentrationer. Neola® är avsedd att användas för kontinuerlig övervakning av lungorna hos för tidigt födda barn och kan fungera som ett objektivt beslutsstöd för neonatologer. Målet är att möjliggöra omedelbar upptäckt av livshotande lungkomplikationer i både höger och vänster lunga, vilket idag kan ta flera timmar att identifiera. Produkten har potential att tillföra en ny dimension av säkerhet och precision inom neonatal intensivvård. Den banbrytande teknologin kan dessutom minska behovet av skadlig röntgenstrålning och invasiv blodprovstagning – metoder som idag är standard inom neonatal intensivvård.

NEOLA®

Neola® är en fristående produkt som placeras bredvid kuvösen (enhet som hjälper spädbarn att hålla kroppstemperaturen och underlättar observation) för att övervaka barnet. Den består av en huvudenhet med en modern touchskärm och tillhörande engångsartiklar, prober som fästs på barnets kropp för att utföra mätningen. Användargränssnittet, utvecklat i samarbete med kliniker, är intuitivt och vägledande för uppstart, probplacering, tillfälliga pauser och avslut av monitorering.

LUNGÖVERVAKNING

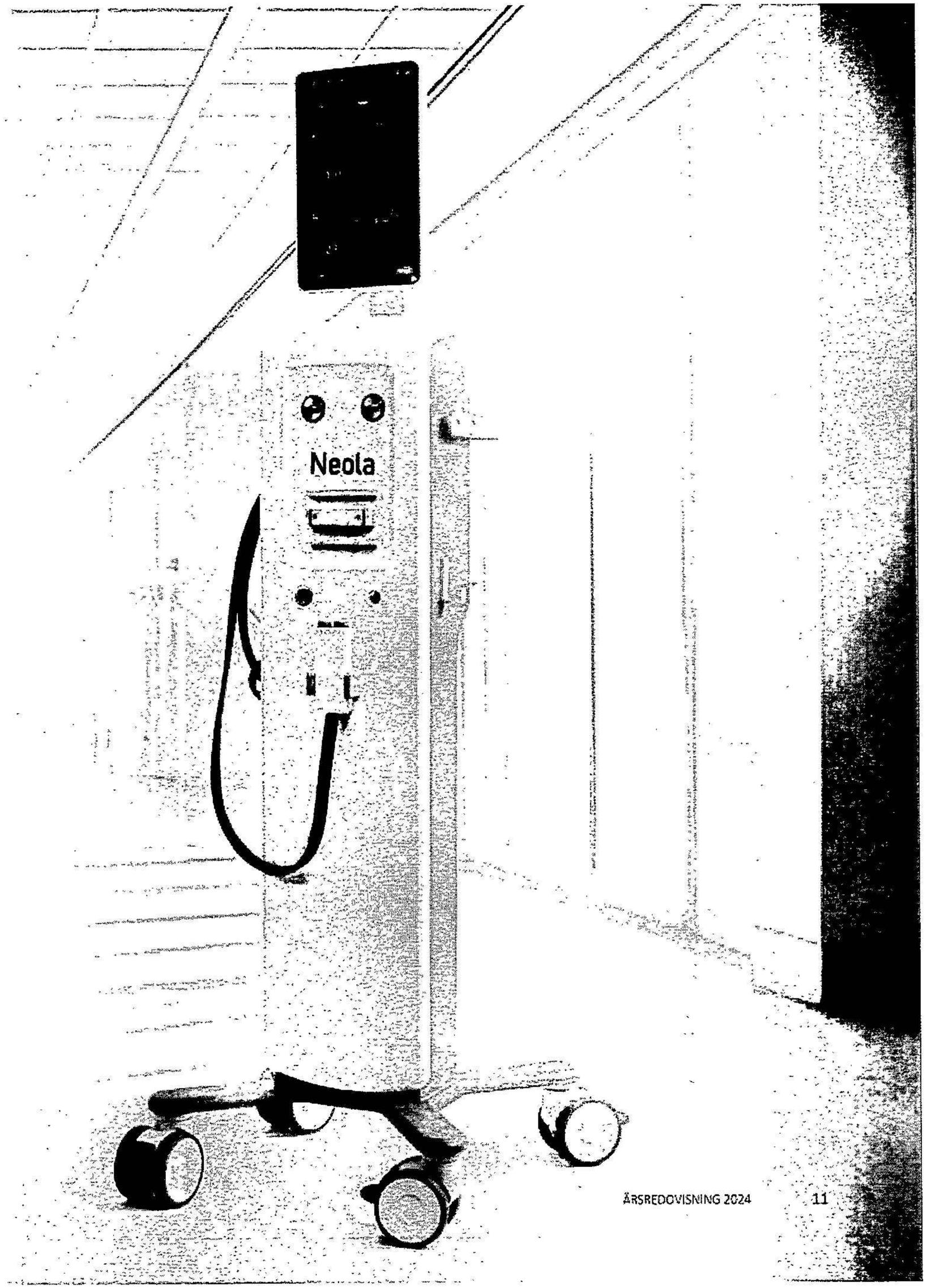
Neola® förväntas kunna användas till alla för tidigt födda barn som har behov av lungövervakning, oavsett om de har andningsstöd i form av ventilator med lufttub eller i form av en mask eller tuber i näsan och oberoende om barnet ligger i kuvös eller i säng.

MONITORERING

Produkten har fyra låsbara hjul och placeras vid kuvösens huvudände, där skärmen är synlig från flera håll. På skärmen visas kontinuerligt värdena för relativ lungvolym och syrgaskoncentration i höger respektive vänster lunga, vilka även lagras för senare analys. Touchskärmens avtorkningsbara yta möjliggör interaktion med eller utan handskar.

PROBER

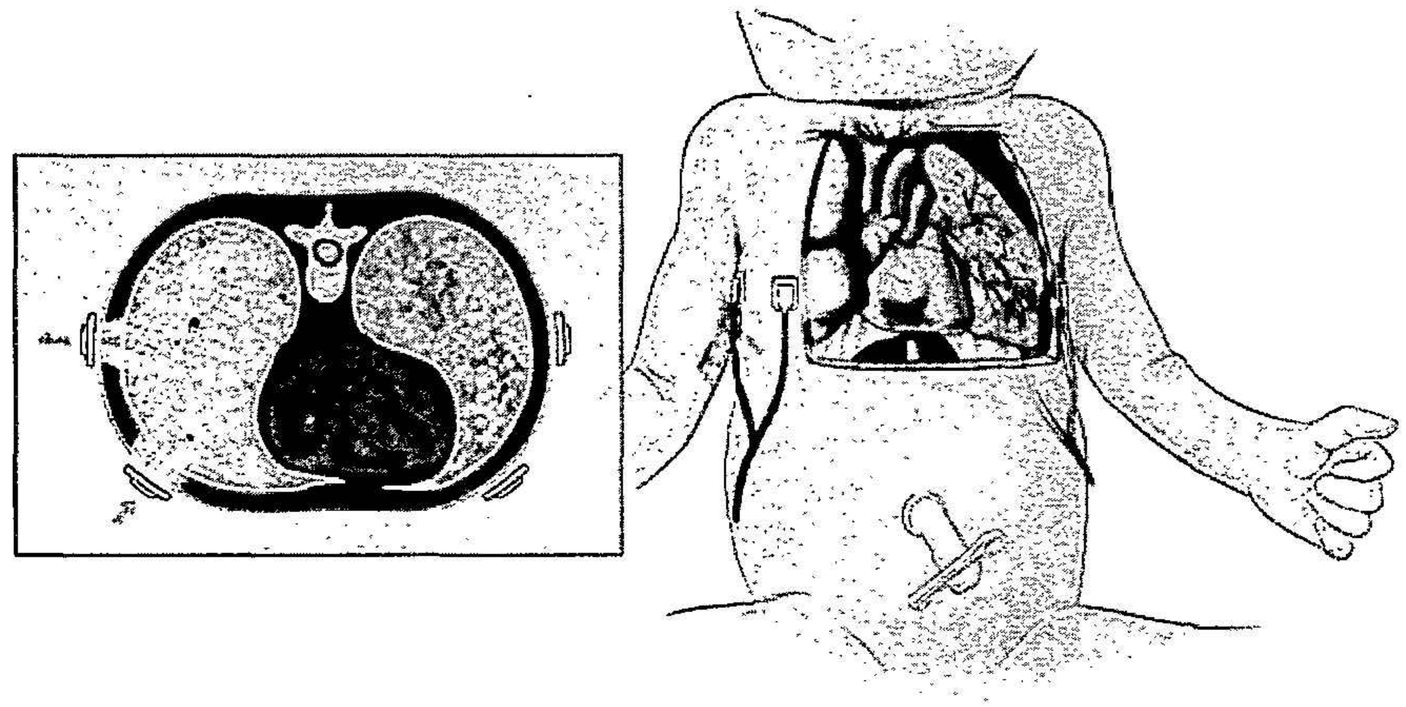
Små och lätta sändar- och detektorprober placeras på spädbarnets bröstkorg. Proberna är icke-sterila, avsedda för användning på samma patient under 24 timmar och utrustade med en skonsam medicinsk silikonhäfta för smärtfri justering. De är helt icke-invasiva och orsakar inte skadlig uppvärmning på barnets känsliga hud.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F7886922EA37C246A8E0E6B4C

Teknologi och uppfinnare

Den innovativa teknologin i Neola®, som möjliggör kontinuerlig övervakning av lungorna hos för tidigt födda barn, bygger på GASMAS (Gas in Scattering Media Absorption Spectroscopy) teknologin, patenterad för medicintekniska applicationer. Denna banbrytande teknologi, utvecklad av forskare vid avdelningen för Atomfysik vid Lunds universitet och vidareutvecklad av Neola Medical, representerar en unik och kommersiellt skalbar lösning för att mäta syrgas i lungorna och lungornas volym. Med ett starkt patentskydd och vetenskapligt förankrad innovation siktar Neola Medical på att etablera sig som en ledande aktör inom avancerad medicinteknik för neonatal intensivvård.



GASMAS – Banbrytande teknologi för medicinska tillämpningar

GASMAS-teknologin som används i Neola® möjliggör icke-invasiv mätning av lungvolymsförändringar och syregaskoncentration direkt i lungorna. Teknologin bygger på avstämbar diodlaserspektroskopi, den specifika ljusabsorptionen hos syre- och vattenångmolekyler, som skiljer sig markant från absorptionen hos vätskor och fasta vävnadskomponenter.

Med kliniskt validerad potential erbjuder denna teknologi en säker och icke-invasiv lösning för att mäta volymförändringar och syrgasen i lungorna hos för tidigt födda barn. En vidare utveckling av GASMAS-teknologin öppnar möjligheter att adressera fler *patientgrupper såsom* lungövervakning av större barn och vuxna inom intensivvården.

Samma gasmätningsteknologi används idag av Gasporox AB (publ), tidigare moderbolag till Neola Medical, som framgångsrikt kommersialiserat produkter inom *livsmedels-, läkemedels-* och dryckesindustrin. Neola Medical innehar alla rättigheter och patent för att använda GASMAS-teknologin i kroppen.

NEOLA® – Baserad på patenterad GASMAS teknologi

Neola® möjliggör den kontinuerliga lungövervakningen av lungorna genom att ett svagt infrarött ljus skickas genom bröstkorgen med hjälp av små prober som appliceras på huden med en mjuk häfta, som är anpassade för små för tidigt födda barn med tunn hud. Det svaga infraröda ljuset skickas genom bröstkorgen från en ljusprob och detekteras med en detektorprob. Ljuset sprids i vävnaden, där det mesta av ljuset absorberas. En liten del av ljuset går genom lungans håligheter, där det kan absorberas av syrgas- och vattenångamolekylerna i alveolerna. Ljuset som når detektorn, kan med hjälp av signalförstärkning, algoritmer m.m. bära information om mått, som relaterar till lungans volym och syrgaskoncentrationen.

För att övervaka både höger och vänster lunga används två prober på var sida. Proberna går lätt att flytta för att underlätta normal hantering av barnet vid vändningar, blöjbyte, etcetera. Ljuset är oskadligt för barnet, har låg intensitet och orsakar ingen väsentlig *uppvärmning*.

Teknologin har potential att direkt visa om det sker någon förändring i vänster respektive höger lungas gasvolym, vilken snabbt kan skifta vid respiratoriska komplikationer såsom lungkollaps.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F7B8642EEA37C246A8E0E6B4C

TEKNOLOGI MED SVENSKT ARV FRÅN LUNDS UNIVERSITET

Gasmätningstekniken är resultatet av många års forskning vid Lunds universitet. Teknologin utvecklades av professor Sune Svanberg, en framstående fysiker och mångårig ledamot i Nobelprisets urvalskommitté för fysikpriset, samt professor Katarina Svanberg, en prisbelönt och framstående överläkare.

De första lungmätningarna med hjälp av GASMAS-teknologin genomfördes som en del av ett forskningsprojekt och publicerades 2011 av Märta Lewander Xu, styrelseordförande i Neola Medical. Arbetet utfördes under hennes doktorandstudier med professor Sune Svanberg som handledare och professor Katarina Svanberg som bihandledare.

Professor Sune Svanberg

Sune Svanberg, professor emeritus i fysik vid Lunds universitet, har över 30 års erfarenhet som forskningsledare inom atomfysik och laserfysik samt 10 år i Nobelkommittén. Han har tilldelats cirka 20 priser, innehar fem hedersdoktorat och fyra *hedersprofessurer*, och har även varit professor i Kina 2011–2021.

Professor Katarina Svanberg

Katarina Svanberg, M.D., PhD, är en onkolog och tidigare överläkare samt adjungerad professor vid Lunds universitet. Hon introducerade fotodynamisk tumörterapi i klinisk vård och har fått flera utmärkelser, inklusive SPIE:s guldmedalj. Katarina *var professor i Kina* (2011–2021).

Mot klinisk fas

Neola Medical har under 2024 anvancerat från teknisk verifieringsfas till klinisk fas, en viktig milstolpe för Neola® i den regultoriska processen för att uppnå FDA-godkännande i USA. Som en klass II medicinteknisk produkt kommer Neola® genomgå en De Novo-ansökan i USA, en regulatorisk väg avsedd för innovativa produkter utan etablerad motsvarighet på marknaden. Denna process innebär en omfattande och noggrann granskning av produktens säkerhet och prestanda för att säkerställa att den uppfyller de högt ställda kraven för marknadsgodkännande.

Process för marknadsgodkännande i USA

För att få lov att sälja medicintekniska produkter i USA måste tillverkaren visa att produkten uppfyller de regulatoriska krav som myndigheten för medicintekniska produkter satt upp, FDA (Food and Drug Administration), USAs motsvarighet till svenska läkemedelsverket. Neola Medical kommer lämna in en De Novo-ansökan till FDA för att få tillåtelse att marknadsföra Neola® i USA som en medicinteknisk produkt i klass 2. De Novo är en riskbaserad process för marknadsgodkännande av nya innovativa produkter där det inte finns någon existerande jämförbar produkt på marknaden, vilket är tillämpligt eftersom Neola® är baserad på ny spektroskopisk teknologi. Normal tidsåtgång för marknadsgodkännande enligt De Novo-processen är ca 12 månader.

Regulatorisk expertis

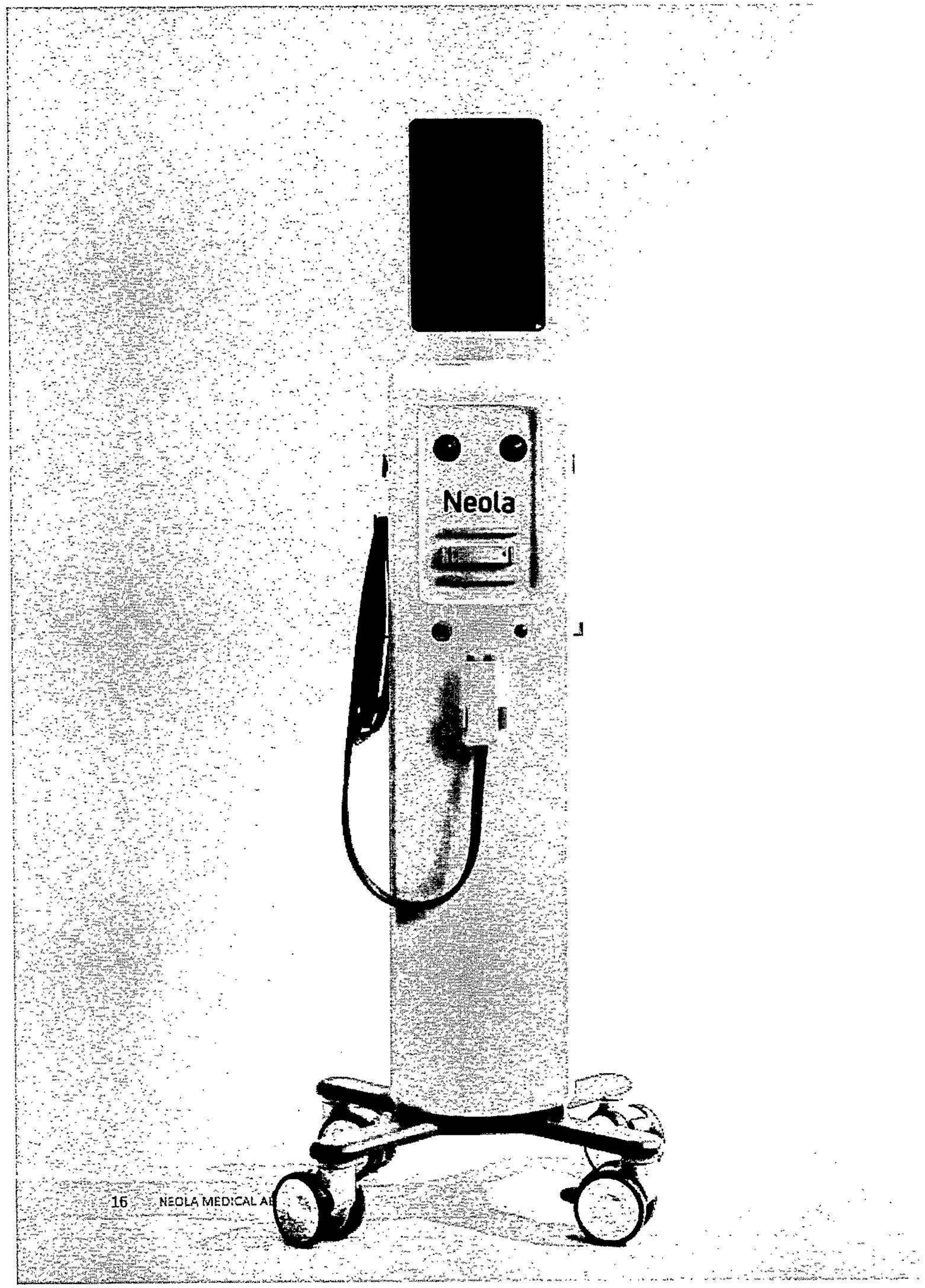
Neola Medical anlitar en amerikansk regulatorisk konsultfirma som är specialiserad på processen för marknadsgodkännande från FDA och som speciellt har erfarenhet inom medicinteknik för barn som är för tidigt födda.

Bolaget får även kontinuerligt rådgivning av neonatologer och regulatoriska experter genom programmet Stanford Impact1 som är medfinansierat av FDA i syfte att få mer pediatrisk innovation till amerikanska marknaden. Denna expertis har under senaste året framför allt bidragit med kunskap om den kliniska situationen, samt med input till framtagandet det kliniska studieprotokollet.

Process för marknadsgodkännande i Europa

Neola Medical kommer även söka godkännande av produkten inom EU enligt regelverket MDR, EU förordning 2017/745, för medicintekniska produkter. För att som tillverkare CE-märka ett medicintekniskt instrument, krävs det att en så kallad Notified Body, verifierar att det medicintekniska instrumentet med dess tekniska dokumentation uppfyller kraven enligt MDR. Den tekniska dokumentationen, inklusive studieresultat utgör grunden för ansökan.

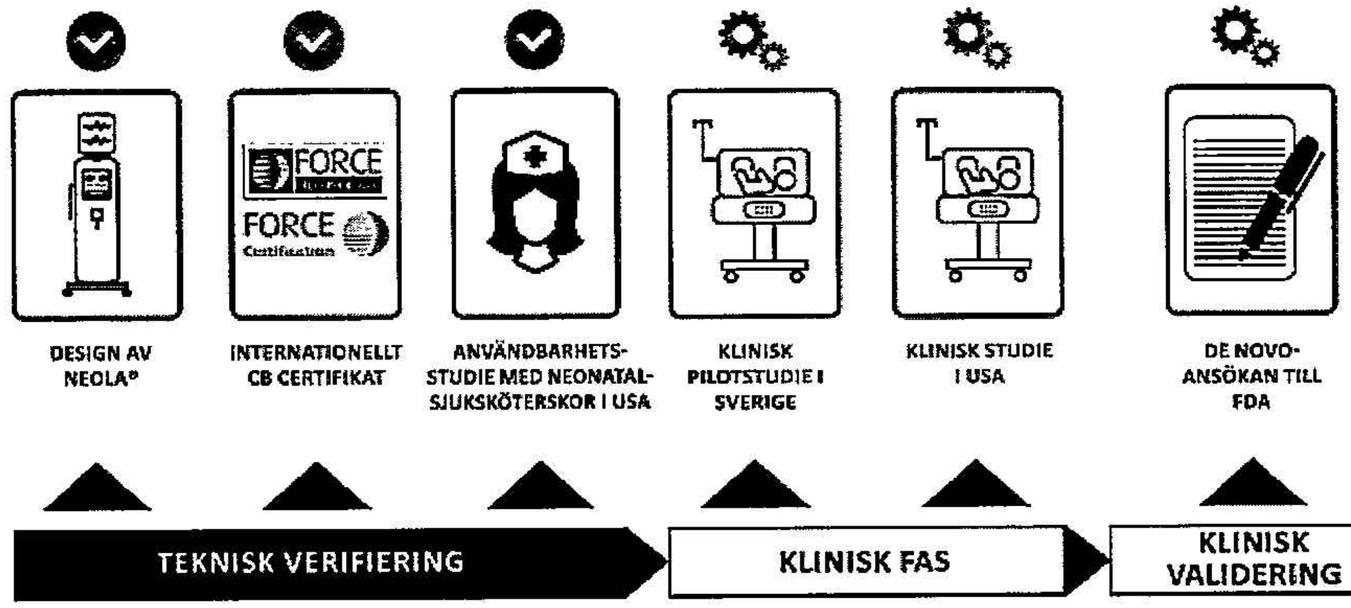
This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F78B64222EA37C246ABE0E6B4C



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F7886422EA37C246A8E0E6B4C

FRÅN TEKNISK VERIFIERING TILL KLINISK FAS

Neola Medical har i nuläget genererat merparten av den produktdokumentation och data som behövs för en De Novo-ansökan. Under 2024 genomförde Neola® framgångsrikt en användbarhetsstudie med neonatalsjuksköterskor i USA (Human Factors Validation Study), samt erhöll CB-certifikat för verifiering av el- och produktsäkerhet, vilket uppfyller delar av de regulatoriska kraven för marknadsgodkännande i USA. Dessa framsteg markerar övergången från den tekniska verifieringsfasen till klinisk fas.



Klinisk studie i USA

Nästa steg i den regulatoriska resan är i den kliniska fasen, där kliniska studier med Neola® initieras för att få den kliniska data som visar att produkten är säker samt har avsedd prestanda.

Neola Medical har under 2024 genomfört ett avstämningsmöte med FDA för att diskutera studieprotokollet för den planerade kliniska studien på för tidigt födda barn i USA, vilken är regulatoriskt grundläggande och kommer att spela en central roll i den planerade De Novo-ansökan till FDA för marknadsgodkännande. Under mötet diskuterades studiens omfattning, design och målsättning. Syftet med mötet är att stämma av förväntningar och säkra att klinisk data från den planerade amerikanska kliniska studien på för tidigt födda barn ska utgöra tillräckligt underlag för ett marknadsgodkännande av Neola® i USA.

Förberedande klinisk pilotstudie i Sverige

Som ett led i förberedelserna inför den regulatoriskt grundläggande (pivotala) kliniska studien på för tidigt födda barn i USA, planerar Neola Medical en klinisk pilotstudie på för tidigt födda barn på ett sjukhus i Sverige. Studien utgör en viktig milstolpe, då det är den första gången Neola® används för kontinuerliga mätningar på den avsedda patientgruppen för tidigt födda barn. Studien syftar till att optimera studieprocessen, samt till att generera grundläggande säkerhets-, och prestandadata för produkten Neola®.

2025053009517

Vetenskapliga studier

Vårt stora förtroende för GASMAS-teknologin har byggts upp under åren och vi har genomfört ett flertal studier för att förbättra både prestanda och klinisk acceptans. Publicerade vetenskapliga forskningsartiklar och white paper finns att läsa på vår hemsida.

2011:
De första lungmätningarna genomfördes vid Lunds universitet.

2012-2013:
Klinisk forskningsstudier på totalt 32 nyfödda friska barn genomfördes och resultaten visar på möjligheten att mäta gas i nyfoddas lungor.

2015-2018:
Ett EU-finansierat projekt med kliniska och prekliniska studier lägger grunden för Bolagets produkt Neola®. Ytterligare en klinisk studie genomfördes på 12 nyfödda barn i Lund. Studien visade klinisk acceptans för mätningarna och utformning av proberna som fästs på barnets bröst.

2018:
En preklinisk studie visade på teknikens förmåga att mata den fria syrgasen i lungorna, samt teknikens möjlighet att upptacka allvarliga lungkomplikationer säsom pneumothorax och atelektas.

2019:
Mätpresentandan i Neola® valideras i vävnadsfantomer och i prekliniska studier.

2021-2022:
En stor prövarinitierad och obereonde klinisk studie utfors vid INFANT-center på Universitetssjukhuset i Cork på Irland. Totalt deltog 100 nyfödda fullgångna barn i studien och resultaten visar att teknologin ar säker och val tolererad även for att användas for övervakning av for tidigt födda barns lungor. Syrgasdetektion i lungorna var möjlig i samtliga medverkande barn.

2024:
En användbarhetsstudie med 15 amerikanska neonatalsjuksköterskor genomfördes med goda resultat i Boston, USA. Studieresultaten planeras att användas som en del av ansökan för marknadsgodkannande i USA.

Neola® genomgår omfattande tekniska studier och erhåller det internationellt gångbara CB-certifikat som innebär att produkten ar redo for den kliniska fasen där studier görs på den tilltänkta målgruppen, för tidigt födda barn.

Infant — University College Cork, Ireland

För tidigt födda barn löper en ökad risk att behöva andningsstöd på grund av omogen lungfunktion; denna teknologi har potential att förändra sättet vi vårdar dessa barn, hjälpa till att undvika invasiv mekanisk ventilation och minska risken för långsiktiga lungproblem. I framtiden kan detta system förbättra upptäckt, diagnos och behandling av nyfödda, särskilt för tidigt födda barn med nedsatt lungfunktion.

– Professor Eugene Dempsey, innehavare av Horgan Chair in Neonatology vid INFANT Centre, University College Cork (UCC), Irland

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F7886422EA37C246ABE0E6B4C

Samarbeten och projekt

Neola Medical har pågående samarbeten avseende Neola® och gasmätningsteknologin.

Stanford University i USA

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

The Children's Regional Hospital at Cooper, USA

Neola Medical presenterade 2024 sin GASMAS-teknologi på RECENT ADVANCES IN NEONATAL MEDICINE i Würzburg, Tyskland, genom en sponsrad föreläsning av Professor Vineet Bhandari, chef för neonatologi vid The Children's Regional Hospital at Cooper, Camden, USA. Professor Bhandaris föreläsning lyfte fram potentialen hos GASMAS-teknologin att förbättra vården av för tidigt födda barn. Kongressen, som är en av de mest prestigefyllda inom neonatalvård och samlar över 500 ledande experter, erbjöd en unik plattform för att stärka Neola Medicals position inom neonatal intensivvård.

University College Cork på Irland

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

Lunds universitet och Skånes universitetssjukhus i Lund

Sedan 2015 har Neola Medical varit delaktig i forskning som bedrivits vid Lunds universitet i samarbete med neonatologer vid Skånes universitetssjukhus i Lund. Ett nytt samarbetsprojekt mellan Neola Medical, Lunds Universitet och Region Skåne påbörjades under 2023, *som syftar till att utreda möjligheterna att* använda GASMAS-teknologin på större barn och vuxna där det finns ett stort kliniskt behov av kontinuerlig lungövervakning inom intensivvården.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F78B422EA37C246A8E0E6B4C

Cooper Medical School of Rowan University

Cooper University Health Care

Teknologisk innovation som kan förbättra de kliniska resultaten för för tidigt födda barn är av största intresse för neonatologer världen över. *GASMAS verkar vara en säker metod, och om den* visar sig vara både noggrann och pålitlig, kan den förbättra vår kunskap om alveolär syrekoncentration och syreinnehåll samt dess förändringar under den postnatala övergångsperioden och *vid olika neonatala lungsjukdomar, inklusive andnödssyndrom* (RDS), BPD, pneumothorax, lunginflammation, atelektas och lungödem, bland andra. Framtida kliniska studier kan sedan fastställa kostnadseffektiviteten och nyttan med GASMAS för att förbättra neonatalvårdens resultat. Potentialen hos GASMAS-teknologin inom modern neonatalvård är ett spännande framsteg inom neonatalmedicin, och jag ser fram emot att dela dess möjliga framtid med vårdpersonal från hela världen.

Professor Vineet Bhandari, Division Head i Neonatologi på The Children's Regional Hospital, Cooper, Camden, USA

STRATEGISKT VIKTIGA PARTNERS

Skånes universitetssjukhus, CENOVA, Stanford Medicine, Cooper University Health Care, eurostars, Medicon Village, Lunds Universitet, Skåne, Smile, California Life Sciences, Cooper Medical School of Rowan University, Tyndall, UCC, IDEON Science Park, Nordic Mentor Network for Entrepreneurship, nanoplus, Stanford Byers Center for Biodesign, Infant, beamonics

Stanford Impact1

Stanford utser Neola Medical till ett Impact1-bolag då Neola® erkänts av experter inom neonatologi vid Stanford som en lovande innovation med potential att förbättra neonatal intensivvård från första dagen på klinik.

> Jag tror att Stanfords fulla stöd kommer att vara av stor betydelse för vår kommande lansering av Neola® i USA.
>
> *- CEO Hanna Sjöström*

STANFORD IMPACT1-BOLAG

Under 2023 blev Neola Medical utvalt av Stanford University till ett Stanford Impact1-bolag med stöd i Stanford Impact1 programmet då Bolagets medicintekniska utrustning, Neola®, blev utvalt av några av världens främsta experter inom neonatologi vid Stanford som en lovande innovation med potential att förbättra den neonatala intensivvården från första dagen i klinik. Med Neola® kan kontinuerlig lungövervakning av för tidigt födda barn upptäcka komplikationer direkt och säkerställa att barnen snabbare får den vård de behöver.

I programmet Impact1 får Neola Medical tillgång till bolagsutveckling i Stanfords beprövade innovationsprocess, en bred expertis med experter från Stanford och Silicon Valley inom utveckling för bland annat medicintekniska produkter, regulatoriska experter, kommersialisering samt nära samarbete med ledande läkare inom neonatal intensivvård. Samtliga utvalda Stanford Impact1-bolag får även ett särskilt forum med FDAs barnläkare och regulatoriska experter för informell diskussion om bolagens regulatoriska strategi och studieplan.

STANFORD IMPACT1 PROGRAM

Stanford är ett av världens ledande universitet inom forskning av för tidigt födda barn och är kopplade till det sjukhus som i USA är rankad nummer ett inom neonatalvård. Stanford lanserade programmet Impact1 med visionen att förbättra hälsan, säkerheten och livskvaliteten för patienter inom barn- och mödravård globalt. Namnet Impact1² kommer från syftet med programmet att främja innovationer som ger just "impact from day 1".

Målsättningen med programmet är att möta barnens vårdbehov genom att påskynda utvecklingen och öka tillgängligheten av effektiv ny teknologi i sjukvården som är utvecklad specifikt för barn. Programmet stöds och är delvis finansierat av amerikanska läkemedelsverket FDA, med syftet att mer teknisk innovation riktat till barn ska komma till marknad och patient.

STANFORD BYERS CENTER FOR BIODESIGN

Stanford MEDICINE

> **Jag uppskattar verkligen detta som neonatolog, eftersom jag ofta stöter på fall av pneumothorax där en lunga kan kollapsa, och vi märker det inte förrän vitala tecken förändras. Röntgen är inte alltid till så stor hjälp. Att verkligen förstå syresättningen och hur väl lungorna är expanderade kan därför vara mycket värdefullt för våra patienter.**
>
> *- Dr. Janene H. Fuerch, Co-Director av Impact1, MD, och Ass. Professor i Neonatologi på Stanford University Medical Center, Palo Alto, USA*

Varje år godkänner US Food and Drug Administration (FDA) mycket färre medicintekniska produkter för användning hos barn än vuxna. Detta innebär att barnläkare inte alltid har tillgång till den avancerade medicinteknik de behöver för att tillgodose de unika vårdbehoven hos sina små, utsatta patienter. FDA stödjer Stanfords Impact1 program genom att 2023 tilldela fem års finansiering till Stanford Pediatric Device Consortium (PDC), i syfte att supportera att avancerad teknisk innovation kommer till den utsatta patientgruppen barn så snabbt som möjligt.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F7886422EA37C246A8E0E6B4C

Klinisk efterfrågan

För tidigt födda barn har mycket underutvecklade lungor, vilket gör dem extremt sårbara för livshotande komplikationer. De vanligaste lungrelaterade sjukdomarna är [illegible] till allvarliga följder. Trots dessa [illegible] lungens neonatala tillstånd på visuell övervakning, blodprover och lungröntgen. Dessa metoder endast ger ögonblicksbilder av lungstatus och är [illegible] erfarenhet. Denna begränsning ökar risken för [illegible] lungrelaterade sjukdomar, vilket kan få allvarliga konsekvenser för barnets hälsa.

1 av 10
BARN FÖDS FÖR TIDIGT VARJE ÅR

Varje år föds 1 av 10 barn för tidigt, cirka 15 miljoner barn före graviditetsvecka 37. Det är en oroande andel på cirka 10 procent av alla födslar[1]

1 miljon
BARN DÖR VARJE ÅR AV FÖR TIDIG FÖDSEL

Varje år dör cirka 1 miljon spädbarn till följd av lungkomplikationer på grund av för tidig födsel[2]

50%
AV EXTREMT FÖR TIDIGT FÖDDA DÖR

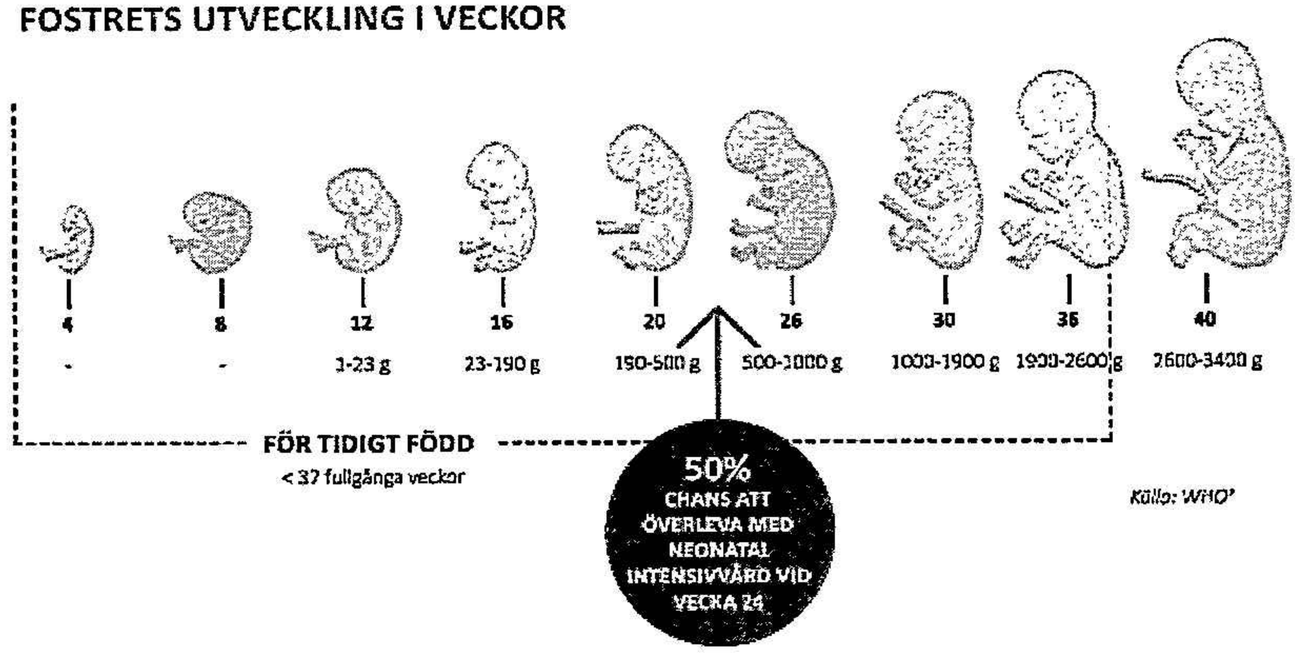
Dödligheten ökar signifikant ju ned desto tidigare födseln är. I genomsnitt överlever endast 50 procent av de extremt för tidigt födda barnen omkring vecka 24[3]

50%
VISAR ALLVARLIG FUNKTIONSNEDSÄTTNING

50% av mycket och extremt för tidigt födda barn visar tecken på allvarlig funktionsnedsättning vid 11 års ålder[4]

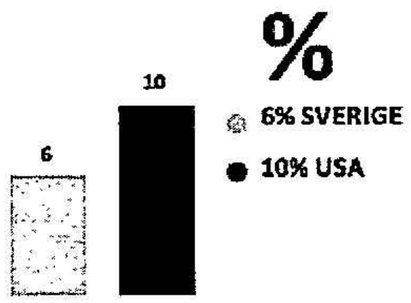
This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F7886422EA37C246ABE0E6B4C

FOSTRETS UTVECKLING I VECKOR



FÖR TIDIG FÖDSEL

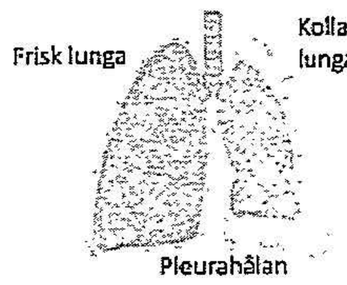
Internationellt har andelen för tidiga födslar ökat under de senaste 30 – 40 åren.



Andelen av för tidiga födslar varierar mellan olika länder, i Sverige är knappt 6 procent av alla födslar för tidiga och i USA är drygt 10 procent[8] av alla födslar för tidiga. I låginkomstländerna föds i genomsnitt 12 procent av barnen för tidigt jämfört med 9 procent i höginkomstländer.

Internationellt har andelen för tidiga födslar ökat under de senaste 30 – 40 åren, vilket bland annat bedöms bero på att allt fler kvinnor är över 40 år när de blir mödrar, att hälsoproblem relaterat till diabetes och högt blodtryck blir allt vanligare, samt en stigande trend av fertilitetsbehandlingar[9].

För tidig födsel är den vanligaste dödsorsaken för spädbarn under fem år (efter lunginflammation).

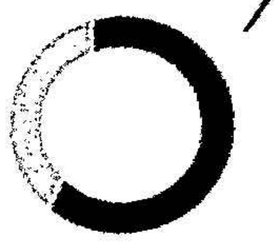


21,6%
dödlighet av kollapsad lunga hos nyfödda

Faktum är att komplikationer relaterade till för tidig födsel är den vanligaste dödsorsaken för spädbarn under fem år (efter lunginflammation), och respiratorisk svikt (RDS) samt Bronkopulmonal Dysplasi (BPD) är de främsta dödsorsakerna hos för tidigt födda barn. Det beror på att lungorna är mycket underutvecklade hos för tidigt födda[10]. Lungrelaterade sjukdomar hos för tidigt födda barn kan leda till allvarliga komplikationer om de inte upptäcks i tid. Nuvarande standardvård ger inte en heltäckande bild av ett spädbarns lungstatus och denna begränsning ökar risken för fördröjd upptäckt av lungrelaterade sjukdomar, som exempelvis pneumothorax (kollapsad lunga), vilken har en dödlighet på 21,6 % hos nyfödda[11].

LUNGKOMPLIKATIONER

Respiratorisk svikt (RDS) är den främsta dödsorsaken hos för tidigt födda barn.



80%

av extremt för tidigt födda barn lider av respirationssvikt (RDS)

Upp till 80 procent av extremt för tidigt födda barn lider av respirationssvikt (RDS), som är ett akut lungtillstånd som i regel uppstår under barnets första 36 timmar. Tillståndet orsakas av bristen på surfaktant, ett ytaktivt ämne utsöndrat av lungcellerna och som möjliggör att lungorna kan expandera och sammandras, vilket leder till att alveolerna hålls öppna och kan ta upp syre respektive avge koldioxid. Mängden ytaktivt medel i alveolerna ökar successivt under graviditeten, och därför korrelerar förekomsten av respirationssvikt med graviditetstid[12].

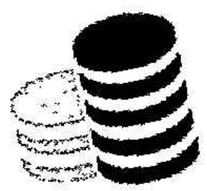
Respirationssvikt kan, om det inte åtgärdas i tid, leda till vidare åkommor för spädbarnet som till slut kan leda till ett kroniskt lungtillstånd benämnt bronkopulmonal dysplasi (BPD)[13].

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

Ett barn som diagnostiseras med BPD behöver kontinuerligt syre eller annan andningsstöd under en längre period, vanligtvis minst fyra veckor. För närvarande finns ingen definitiv behandling som botar BPD. Insatserna fokuserar på att lindra symtom, ofta genom användning av diuretika för att minska svullnad i lungorna[15].

HÄLSOKOMPLIKATIONER

Bortsett från fysiska, sociala och emotionella effekter för det nyfödda barnet och dess familj, är för tidig förlossning associerad med höga sjukvårdskostnader.



26,2 MILJARDER USD

Amerikanska dollar per år i USA

97,6 MILJARDER EUR

Miljarder EUR per år globalt

För tidig födsel förknippas med kortsiktiga- och långvariga hälsokomplikationer för barnet. Under de första veckorna kan den nyfödda drabbas av en rad komplikationer från flertal organsystem; lungfunktion, hjärtfunktion, temperaturreglering, tarmfunktion, hjärna och immunsystem. Ur ett långsiktigt perspektiv kan för tidig födsel leda till grava funktionsnedsättningar så som förseningar i fysisk utveckling och lärande, samt till permanenta beteende- och neurologiska störningar. Bortsett från fysiska, sociala och emotionella effekter för det nyfödda barnet och dess familj, är för tidig förlossning associerad med höga sjukvårdskostnader; uppskattat till 26,2 miljarder amerikanska dollar per år i USA, samt estimeras till 97,6 miljarder EUR per år globalt[16].

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F-7B864422EA37C246ABE0E6B40

METODER FÖR ATT BEKRÄFTA RDS ELLER BDP

1. Lungavbildning med röntgen eller ultraljud
2. Klinisk bedömning; hur barnets andning ter sig, behov av andningsstöd samt behov av extra syrgas vid viss tidpunkt
3. Test av s.k. blodgaser visar om en nyfödd har tillräckligt med syre i blodet

DAGENS NEONATALVÅRD

För tidigt födda barn är extremt utsatta och behöver ofta avancerad neonatal intensivvård för att överleva. En av de vanligaste orsakerna, är relaterad till andningen, då lungorna ännu inte är färdigutvecklade.

Neonatalvården bygger på visuell övervakning och beslut om blodprover eller lungröntgen vid försämrat tillstånd. Lungröntgen och ibland ultraljud används för att bedöma lungstatus, men dessa metoder ger endast en ögonblicksbild, är beroende av läkarens erfarenhet och röntgen medför dessutom strålningsrisk som kan öka risken för framtida sjukdomar.[17].

På vissa kliniker kan det ta upp till en timme att genomföra en lungröntgen, vilket innebär värdefull förlorad tid vid kritiska tillstånd. För att följa syresättning och koldioxidutvädring tas ibland många blodprover, vilket kan orsaka blodbrist, öka infektionsrisken och ge upphov till smärta för barnet[18].

Spädbarn med svåra andningsproblem vårdas ofta i ventilator eller med CPAP för att förhindra lungkollaps. Trots dessa behandlingar kvarstår risken för inflammation och lungkollaps, vilket kan vara livshotande.[19].

Spädbarn i ventilator är intuberade med en luftrörstub som kan hamna fel, vilket leder till att endast en lunga ventileras eller att tuben glider in i matstrupen. Slem i bronkerna kan också försvåra andningen. Dessa komplikationer är svåra att upptäcka tidigt, och snabb diagnos och behandling kan vara avgörande för barnets överlevnad.[20]. Neola Medicals teknologi möjliggör direkt mätning av förändringar i gasvolymen i vänster och höger lunga, vilket snabbt kan indikera respiratoriska komplikationer som lungkollaps, felaktig ventilering eller andra kritiska tillstånd.

DAGENS MARKNADSAKTÖRER

Som nämnts ovan bygger dagens övervakning främst på observation, lungröntgen och blodprover, men neonatologer efterfrågar icke-invasiva alternativ. Lungultraljud är en teknik som utvecklas för att delvis ersätta lungröntgen vid diagnostisering av lungkollaps. Tekniken kräver dock stor erfarenhet och möjliggör inte kontinuerlig övervakning[21].

En annan teknik, Electrical Impedance Tomography, används för att mäta lungvolym genom att skapa en bild av lungornas tvärsnittsarea via elektriska signaler från flera elektroder[22].

NUVARANDE METODER I NEONATAL INTENSIVVÅRD

- Endast ögonblicksbilder av lungstatusen
- Lång tid för att få resultat
- Hanteringen stör spädbarnet
- Invasivt

PULSOXIMETRI

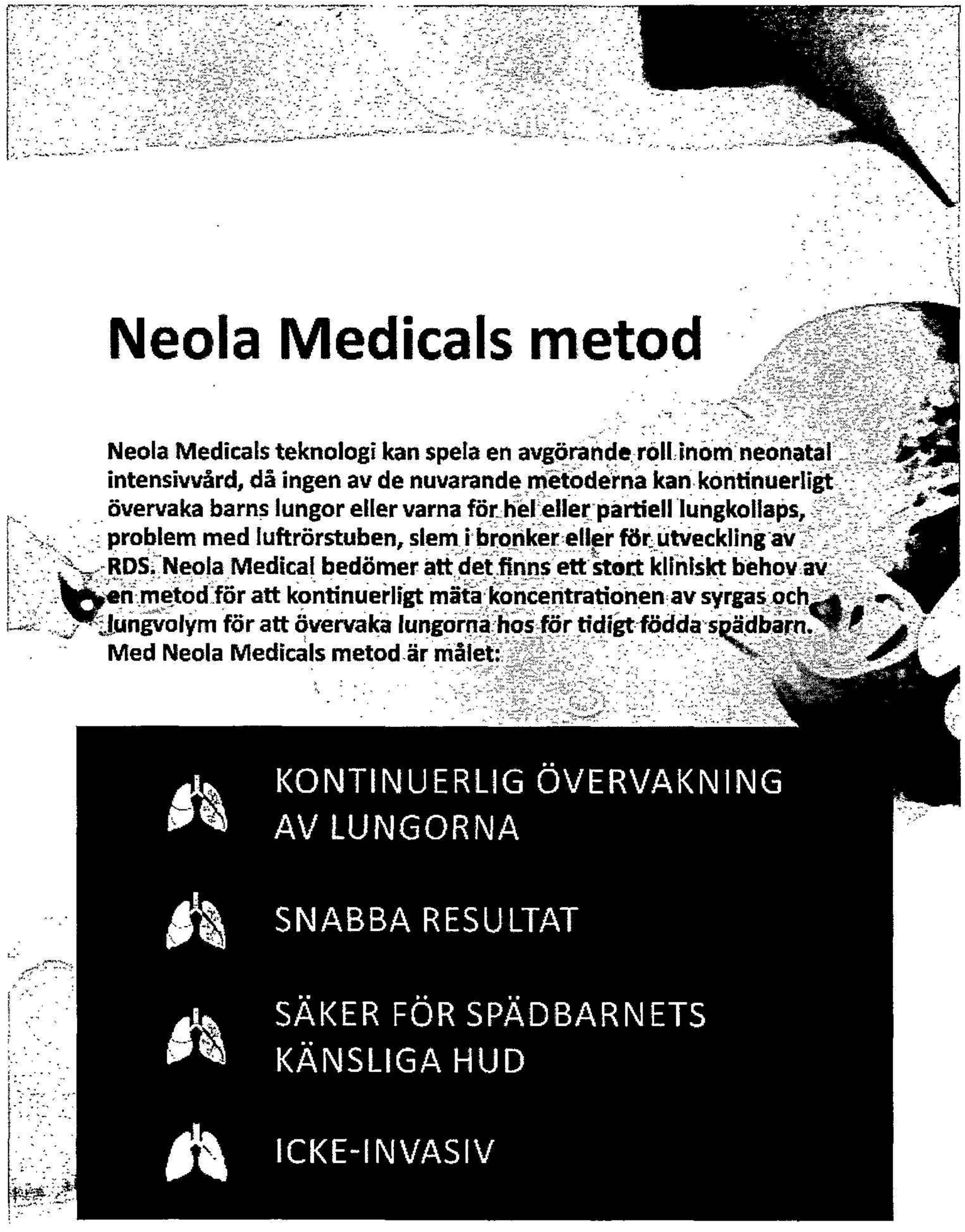
BLODPROV

RÖNTGEN

EIT

ULTRALJUD

Neola Medical ser att Neola® kan erbjuda vården ett icke-invasivt alternativ som minskar användningen av lungröntgen och blodprovstagning. Bolaget bedömer att Neola® är ett komplement till befintliga alternativ och inte en konkurrent.



Neola Medicals metod

Neola Medicals teknologi kan spela en avgörande roll inom neonatal intensivvård, då ingen av de nuvarande metoderna kan kontinuerligt övervaka barns lungor eller varna för hel eller partiell lungkollaps, problem med luftrörstuben, slem i bronker eller för utveckling av RDS. Neola Medical bedömer att det finns ett stort kliniskt behov av en metod för att kontinuerligt mäta koncentrationen av syrgas och lungvolym för att övervaka lungorna hos för tidigt födda spädbarn. Med Neola Medicals metod är målet:

- KONTINUERLIG ÖVERVAKNING AV LUNGORNA
- SNABBA RESULTAT
- SÄKER FÖR SPÄDBARNETS KÄNSLIGA HUD
- ICKE-INVASIV

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F7886422EA37C246A8E0E6B4C

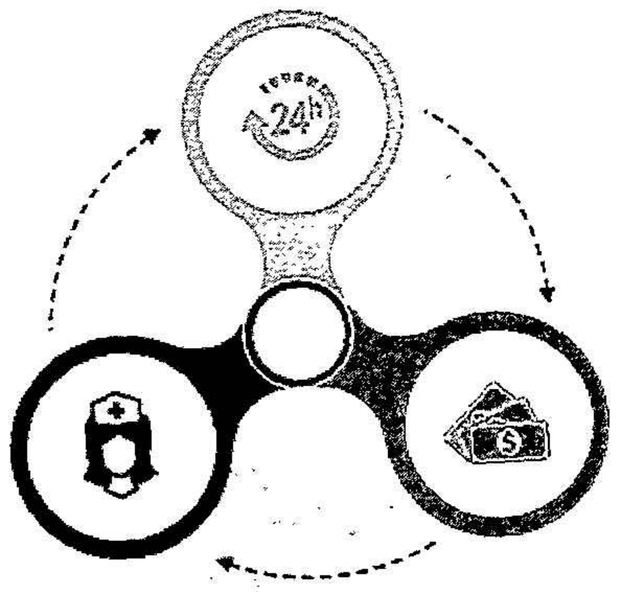
Neola®

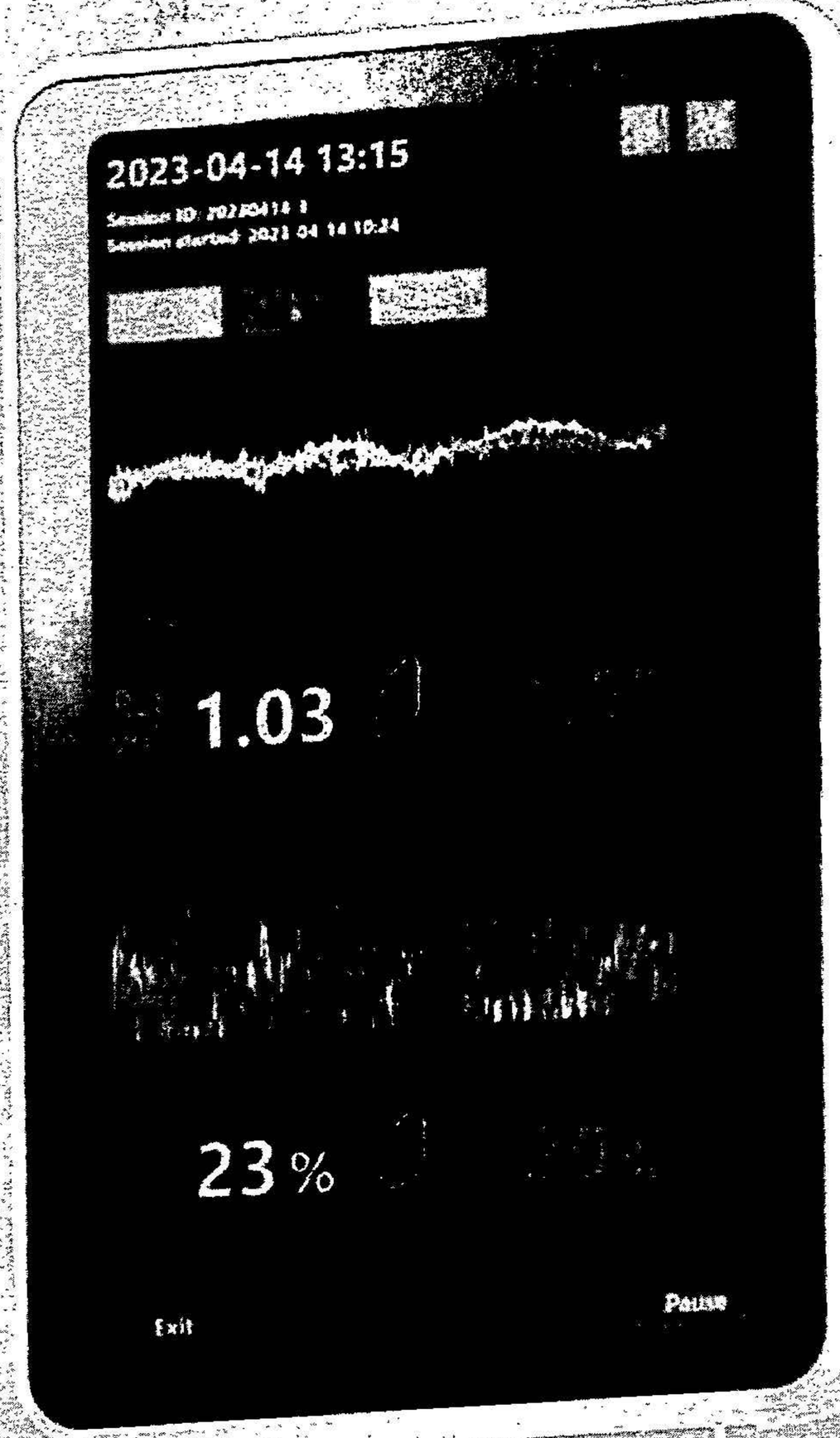
Neola® avser att erbjuda neonatal intensivvård:

1| Snabbare upptäckt av lungkomplikationer som kan förebygga livshotande tillstånd

2| Minskat antal dagar i dyr neonatal intensivvård

3| Minskad tid för observation för sköterskorna





This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F78864222EA37C246A8E0E6B4C

Röster från vården

På Sveriges neonatalavdelningar vårdas de mest sköra patienterna, för tidigt födda barn som kräver noggrann övervakning och tidig upptäckt av komplikationer. Linda Nilsson, intensivvårdssjuksköterska i Lund, betonar vikten av att snabbt identifiera förändringar i barnets tillstånd för att förhindra allvarliga problem. Samtidigt ser Veronica Hermansson, fysioterapeut i Borås, de långsiktiga utmaningarna, där för tidigt födda barns omogna hjärnor gör dem extra sårbara för utvecklingsneurologiska problem. Tillsammans speglar deras erfarenheter den komplexa vården och det livslånga perspektivet för denna sköra patientgrupp.

INTENSIVVÅRDSSJUKSKÖTERSKAN
LINDA NILSSON

På Skånes universitetssjukhus i Lund finns en av Sveriges neonatal intensivvårdsavdelningar, där de allra minsta och mest sköra patienterna, för tidigt födda barn, vårdas. Här har intensivvårdssjuksköterskan Linda Nilsson arbetat i 20 år.

På neonatalavdelning i Lund tas bebisar emot så tidigt som från graviditetsvecka 22 och vilken grad av vård de behöver är individuellt. En del kräver väldigt mycket hjälp, andra lite mindre. Men det föräldrarna kan förvänta sig är en lång resa där det kan tillstöta komplikationer längs vägen.

– Vi uppmuntrar föräldrarna att tillbringa så mycket tid som möjligt hos sitt barn för att delta i vården, säger Linda.

Den första tiden tas blodprov flera gånger varje dag för att avgöra vilken typ av behandling som krävs för barnet. Oftast sätter man en kateter i navelsträngen för att ta blod därifrån, men ju äldre och mer stabila barnen blir går man över till "vanliga" blodprov, då katetrarna innebär en viss infektionsrisk.

– Om vi utvärderar andningsstöd behöver vi generellt ta blodprov 4-6 gånger på ett dygn. På helt nyfödda för tidigt födda bebisar tar vi i genomsnitt prover minst två gånger per dygn, säger Linda.

Vid varje provtagning finns det två personer som tar hand om barnet. En sjuksköterska som sköter själva "sticket" och en förälder eller personal som stöttar barnet under tiden genom att hålla om det och trösta med lite socker eller en napp.

– Vi försöker lindra upplevelsen så mycket som möjligt, men det är klart att sticket gör ont. Väldigt små blodkärl kan också vara lite krångliga att hitta. Om det blir en långdragen procedur ser vi att barnen ofta blir trötta efteråt och kan sjunka i puls och syresättning.

Förr trodde man att små barn inte kände smärta på samma sätt. Att så inte är fallet vet man idag. Dessutom visar studier att en del barn kan bli överkänsliga för smärta senare i livet, om de utsätts för mycket som små.

> **En nödvändig del i arbetet är att ha koll på tidiga symtom för att upptäcka problem innan det blir allvarligt. Barnets tillstånd kan svänga snabbt, de måste övervakas.**
> *Linda Nilsson, intensivvårdssjuksköterska Skånes universitetssjukhus i Lund*

– Vi försöker planera vården så att det ska bli så lite smärtsamma procedurer som möjligt för barnet. Men om vi hade haft ett annat sätt att ge möjlighet till bättre övervakning hade man kunnat dra ner på en sådan sak som provtagning, säger Linda.

I Lund ligger oftast två bebisar per rum. Alla för tidigt födda barn ligger i kuvös, en del behöver respirator eller annan typ av andningsstöd. På ett för tidigt fött barn är lungblåsorna ofta outvecklade, vilket gör det svårt för barnet att andas på egen hand. När barnets lungor mognat, vilket kan ta flera veckor, kan behandlingen avslutas. Då behövs kanske bara syrgas vid behov utifrån deras mående. Det kan variera allt från varannan dag till en gång i veckan när barnen är nyfödda.

Men tillståndet hos för tidigt födda patienter kan svänga snabbt, från att bebisen mår okej till att hen blir väldigt sjuk. Om det finns något Linda skulle önska vore det därför möjligheten till en kontinuerlig kontroll på vad som händer inuti barnets kropp när det gäller bland annat ventilation och cirkulation.

– Det hade såklart hjälpt oss att hjälpa barnet i tid.

Alla utmaningar och stress till trots skulle hon dock aldrig vilja byta jobb.

– Belöningen är känslan av att vi kan hjälpa barnen och föräldrarna. De är i en väldigt utsatt situation som de inte kan göra något åt, men vi kan göra något bra för dem när de är här hos oss.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3E78B04F2EA37C2264...

20250530095240

2025053009525

SPECIALISTFYSIOTERAPEUTEN VERONICA HERMANSSON

På Barnkliniken vid Södra Älvsborgs sjukhus i Borås arbetar Veronica Hermansson som specialistfysioterapeut. I många år har hon främst fokuserat på utvecklingsneurologi och neonatal riskbarnsuppföljning hos för tidigt födda barn, där hon följer deras utveckling från det att de skrivs ut från neonatalavdelningen.

– Hos för tidigt födda barn är hjärnan omogen och väldigt känslig. Det gör att de har en ökad sårbarhet och risk för utvecklingsneurologiska problem, säger Veronica.

Tack vare ökad kunskap och neonatal intensivvård har överlevnaden bland extremt för tidigt födda barn i Sverige ökat kraftigt de senaste tjugo åren. Idag kan man rädda livet på barn som föds mer än fyra månader för tidigt. Man har också lärt sig mer om hjärnans utveckling hos de för tidigt födda barnen och hur deras kognition, motorik, hörsel och syn påverkas av för tidig födsel.

Vid det första mötet gör Veronica en bedömning av barnets spontanmotorik. Rörelser som automatiskt genereras av vårt nervsystem och som barnet har redan tidigt i fosterlivet.

– Man vill att det ska finnas en variation och komplexitet i rörelserna, eftersom det är viktigt för att gynna utvecklingen av de motoriska banorna i hjärnan. Har inte barnet det naturligt försöker vi skapa positioner så att barnen får bättre tillgång till ett varierat rörelsemönster och instruerar föräldrarna så att de kan stimulera barnets motorik hemma, säger Veronica.

Ökade risker för för tidigt födda barn

De flesta av barnen utvecklas normalt, men ju tidigare födda, desto mer sårbara är de. Extremt för tidigt födda barn (mer än 3 månader för tidigt) löper större risk för försenad psykomotorisk utveckling, inlärningssvårigheter, ADHD, autismspektrumtillstånd och bestående påverkan på lungfunktionen. Hjärnans utveckling kan också påverkas av infektioner, näringsbrist, smärta och stress. Det finns även ökad risk för cerebral pares.

– Den lilla hjärnan kan förändras både till det bättre och sämre, så kommer vi in tidigt har vi mycket större chans att påverka utvecklingen positivt. Vi kanske inte kan ta bort själva skadan, men vi kan påverka rörelsemönstret hos barnet, som i sin tur påverkar nervbanorna i hjärnan, så att konsekvenserna förhoppningsvis blir mindre, säger Veronica.

Första besöket hos fysioterapeuten sker runt motsvarande vecka 36-38 av graviditeten, i samband med utskrivning från neonatalavdelningen och det andra besöket runt 2-3 månader, korrigerad ålder. Alltså den ålder barnet skulle ha haft om hen var född på utsatt förlossningsdatum. Sedan sker träffarna runt 6 månader, 10 månader, 18 månader, 2 år och 5,5 år.

– För att träningen ska ge effekt behöver man väva in den i det dagliga omhändertagandet och där har föräldrarna naturligtvis en jätteviktig roll, säger Veronica.

Kan även behöva hjälp när barnet är äldre

Många av de för tidigt födda barnen får svårt att reglera och koordinera sin motorik även när de blir lite äldre.

– Ungefär en tredjedel av barnen födda före vecka 30 utvecklar så stora koordinationssvårigheter att man kan få en diagnos som kallas DCD, developmental coordination disorder.

Det innebär att barnen kan ha svårt med allt från att hänga med i aktiviteter med jämnåriga till att äta med bestick eller lära sig simma och cykla. I samband med skolstarten ökar kraven och då blir det ofta tydligare att många av barnen har det kämpigare.

– När vi ser att de här barnen har utmaningar i vardagen återkopplar vi till förskola och skola, så att barnet kan få hjälp och stödinsatser att utvecklas i sin takt, säger Veronica.

För tidigt födda barn är en växande grupp vilket gör att allt fler behöver mycket stöd. Något som är viktigt att inte glömma, menar Veronica.

– Det är svårigheter som inte alltid syns, men som belastar de här barnen en hel del. Det är en utmaning för samhället att se till att det finns tillräckligt med resurser så att barnen får rätt stöd och hjälp när de når skolåldern.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F7886422EA37C246A8E0E6B4C

Marknad

Neola Medical verkar på en växande marknad med ett stort adresserbart vårdbehov och klinisk efterfrågan för bättre medicintekniska produkter inom neonatal intensivvård. Neola® avses att lanseras på den globala marknaden för medicintekniska andningsprodukter, med inriktning på neonatal intensivvård.

MEDICINTEKNISKA BRANCHEN

Den medicintekniska branschen omsätter idag mer än 500 miljarder USD globalt[23]. Neola Medical bedömer att nästan alla medicintekniska produkter generellt sett har utvecklats för vuxna och att utveckling av medicintekniska produkter för barn ligger fem till tio år efter. Bakgrunden till denna situation kan hänföras till flera olika faktorer som exempelvis, att barn genomgår en fysiologisk utveckling, svårigheter att genomföra kliniska studier, lönsamhet och ersättningssystem. Detta problem har identifierats av amerikanska FDA, som därför infört incitament och vägledningar för att främja utveckling av medicintekniska produkter för neonatal intensivvård.

MARKNADS-POTENTIAL

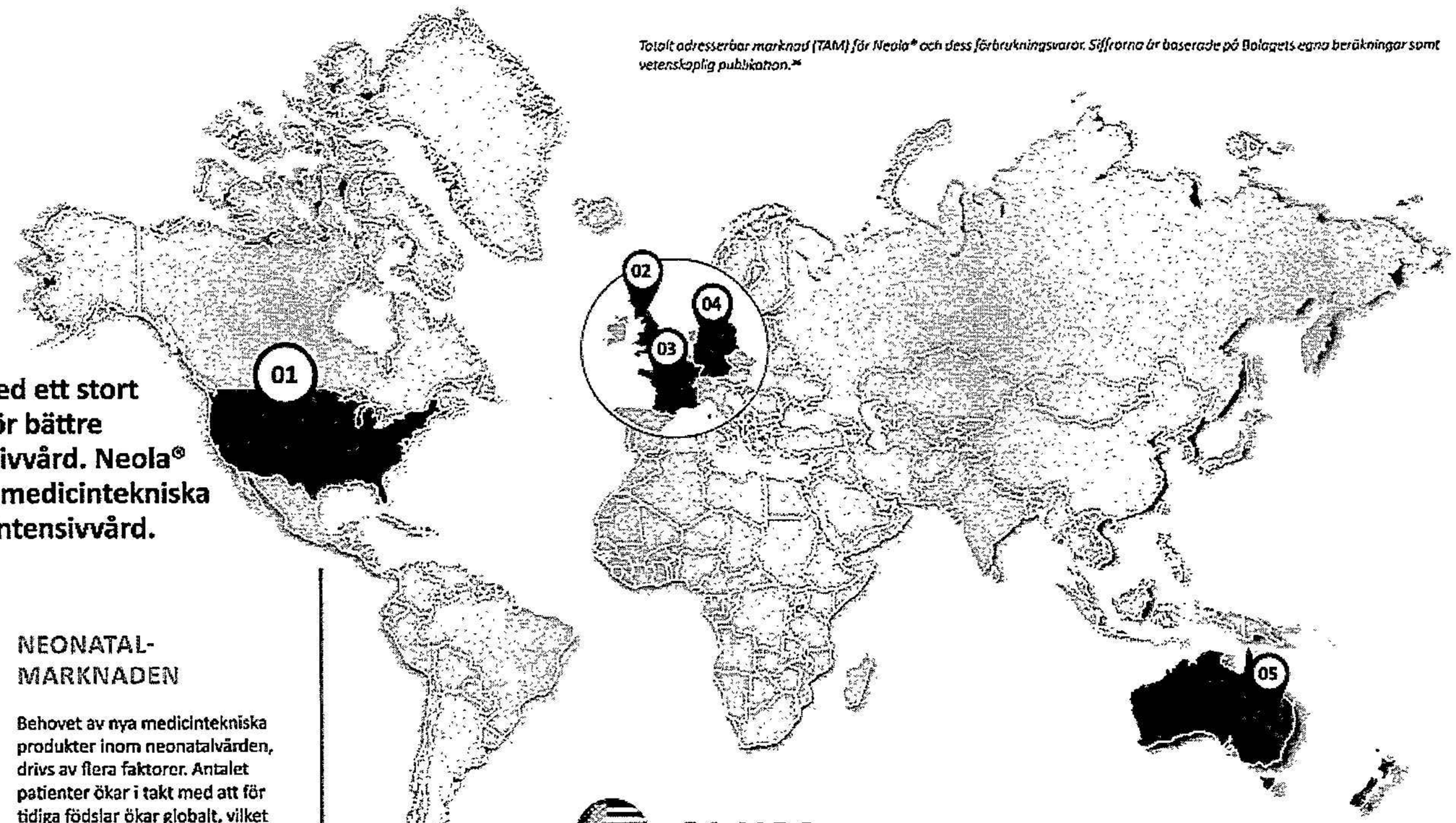
Med vår medicintekniska produkt går vi in på en växande och icke-cyklisk marknad som stöds av gynnsamma trender och tydliga marknadsdrivkrafter. Den globala marknaden för neonatal andningsutrustning värderades till 1,7 miljarder USD år 2022 och förväntas växa med en årlig tillväxttakt (CAGR) på 5,9 % för att nå 3 miljarder USD år 2030[24]. Detta kombineras med ett ökat regulatoriskt fokus på att utveckla medicintekniska produkter för barn, efter att FN inom ramen för Agenda 2030 har satt som mål att minska spädbarnsdödligheten av orsaker som hade kunnat förebyggas (delmål 3.2)[25].

NEONATAL-MARKNADEN

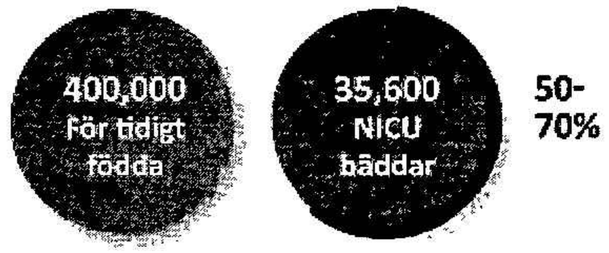
Behovet av nya medicintekniska produkter inom neonatalvården, drivs av flera faktorer. Antalet patienter ökar i takt med att för tidiga födslar ökar globalt, vilket leder till att fler barn utvecklar RDS eller andra lungkomplikationer som kräver kontinuerlig lungfunktionsövervakning. Det finns även en potentiell möjlighet att generera höga marginaler globalt, särskilt i USA där prissättningslandskapet anses vara fördelaktigt. Medvetenheten om vikten av att förebygga sjukdomar hos nyfödda ökar också, vilket driver efterfrågan på produkter och tjänster inom neonatal intensivvård.

FDA INFÖR INCITAMENT | **GLOBAL MARKNAD** | **VÄXANDE PATIENTGRUPP** | **GODA MARGINALER**

Totalt adresserbar marknad (TAM) för Neola® och dess förbrukningsvaror. Siffrorna är baserade på Bolagets egna beräkningar samt vetenskaplig publikation.[26]



01 USA



50-70%

NICU: *Neonatal intensivvårdsavdelning, där för tidigt födda och kritiskt sjuka nyfödda får avancerad medicinsk vård.*

USA är en särskilt attraktiv marknad med över 35 600 neonatalplatser och en hög andel för tidiga födslar[27]. Enligt vår marknadsanalys, genomförd tillsammans med amerikanska neonatologer och sjukhusdirektörer, bedöms cirka 50–70 % av dessa platser vara relevanta för vår medicintekniska produkt[28], Neola®.

02 ENGLAND
- 53,887 För tidigt födda
- 1,782 NICU bäddar

03 FRANKRIKE
- 57,000 För tidigt födda
- 2,547 NICU bäddar

04 TYSKLAND
- 66,752 För tidigt födda
- 2,140 NICU bäddar

05 AUSTRALIEN & NYA ZEELAND
- 31,000 För tidigt födda
- 1,658 NICU bäddar

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F7866422EA37C246A8E0E6B4C

Kommersialisering

Bolagets primära fokus är att genomföra kliniska studier för validering av Neola® i syfte att beviljas ett marknadsgodkännande med FDA-tillstånd inför kommersiell lansering i USA, vilket även kommer att ligga till grund för vidare CE-märkning.

STRATEGI

USA är den enskilt största och viktigaste fokusmarknaden och Bolagets strategi är att omedelbart efter ett marknadsgodkännande från FDA etablera Neola® på ett till tre sjukhus med stora neonatalinten sivvårdsavdelningar för att bygga framgångsrika pilotcase som visar på en lönsam etablering, väl fungerande distributionsmodell och tydliga fördelar för såväl sjukhus som patient.

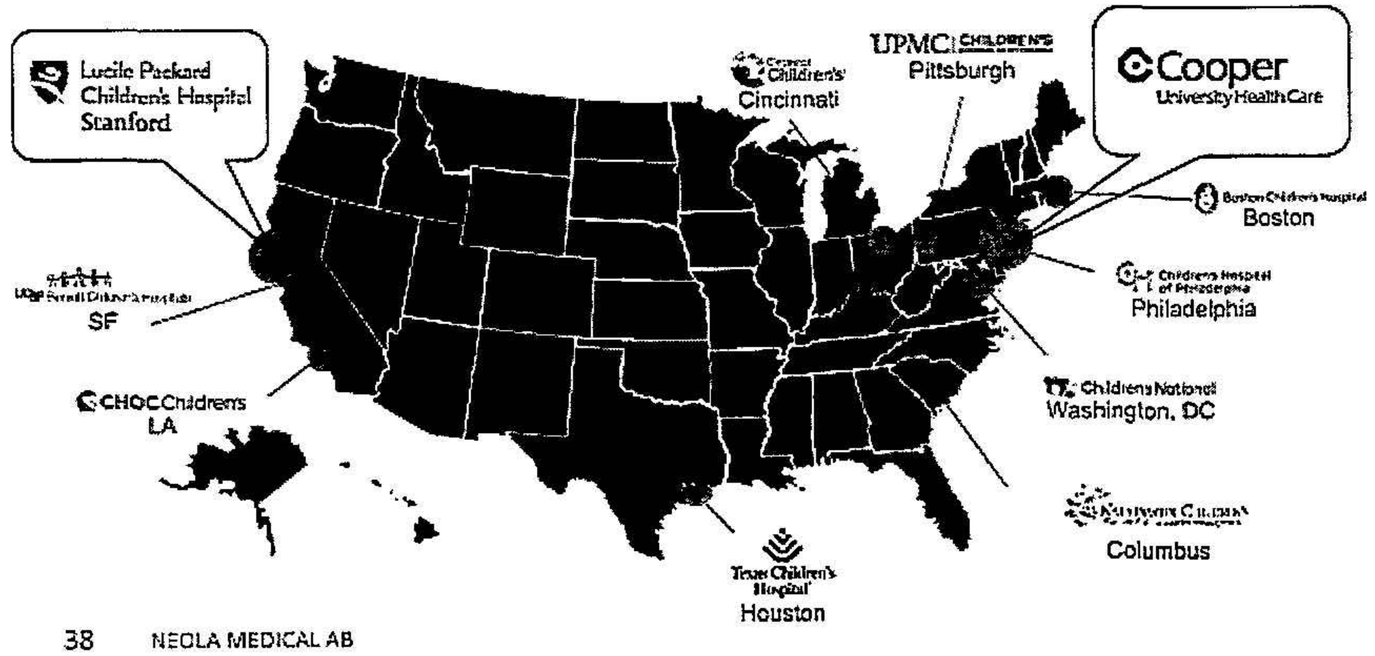
MÅLGRUPP

Undervisningssjukhus är en viktig initial målgrupp för Neola Medical då de oftare investerar i ny utrustning och vill prova nya metoder för att förnya vården. Barnsjukhusen står för en betydande andel av landets vårdpersonals utbildning och forskning och får därför mycket samhällsinvesteringar, både statliga och privata. Neola Medical har identifierat 10 undervisningssjukhus med NICUs som Bolagets primära målgrupp i ett första kommersiellt steg[29].

KOSTNADS-ERSÄTTNING

Förståelse för de amerikanska ersättningssystemen är avgörande för Bolagets kommersialiseringsplan. Bolaget har i samarbete med en ledande amerikansk konsultbyrå tagit fram en strategi för kostnadsersättning och prissättning anpassad till den amerikanska sjukvårds- och försäkringsmarknaden.

TOP 10 BARNSJUKHUS MED NEONATAL INTENSIVVÅRD I USA

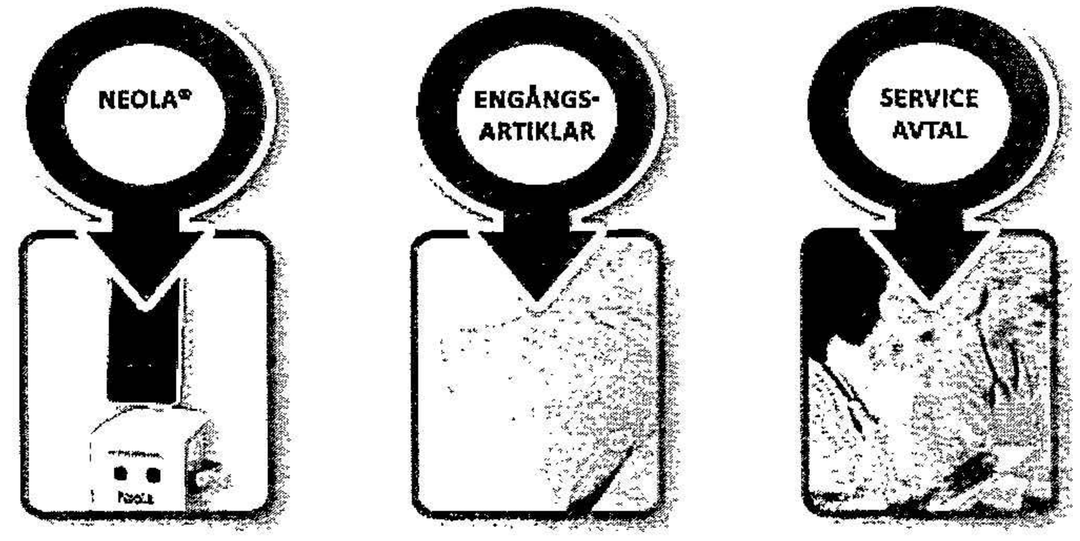


Affärsstrategi

Neola Medical har en affärsstrategi som möjliggör en attraktiv affärsmodell med återkommande intäkter och möjligheten för en industriexit. Hävstången i lönsamhetsmodellen bygger främst på försäljning av Bolagets engångsartiklar.

AFFÄRSMODELL

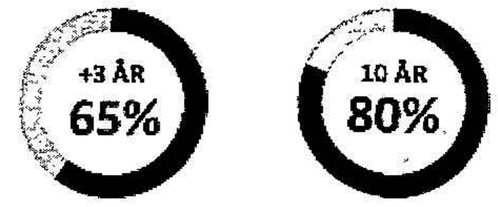
Bolaget har en affärsmodell som innebär att Neola® säljs som en medicinteknisk produkt per bädd i neonatal intensivvården samt engångsartiklar i form av probset. Marknadsundersökning visar på ett behov av en Neola® vid 50-70% av sängarna på neonatalavdelningen. En genomsnittlig avdelning har 40-50 bäddar[30]. Probset används för själva monitoreringen och är en engångsartikel som byts dagligen på barnet, var 24:e timme. På detta sätt möjliggörs återkommande intäkter.



FÖRBEREDELSER

Bolaget befinner sig i en förberedande försäljningsfas med enstaka försäljningar av Neola® i en icke-kommersiell version till "early adopters"; tidiga användare av ny teknik. Detta bygger intresse, oberoende vetenskapligt stöd och publikationer. Samtidigt förbereds en stark kommersiell plan och lokalt nätverk för marknadslansering efter regulatoriskt godkännande.

INTÄKTSPOTENTIAL



ENGÅNGSARTIKLAR

Försäljning av probset 65% efter +3 år och 80% efter 10 år

NEOLA®

Försäljning av huvudenhet 35% efter +3 år och 20% efter 10 år

Källa: Intern analys[31]

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F7886422EA37C246AB0E6B04C

Patent och varumärken

Neola Medicals IP-portfölj utgör en av Bolagets mest värdefulla tillgångar och omfattar såväl grundteknologin för att mäta gas i kroppens håligheter som produktspecifika applikationer. Portföljen stärks kontinuerligt och inkluderar ägarskap av all relevant immateriell egendom relaterad till produkten. Under 2024 utökades IP-portföljen med två nya godkända patent, ett i Europa och ett i USA. Totalt innefattar portföljen åtta patentfamiljer som täcker alla större tillgångar, inklusive möjligheter att skala teknologin till andra patientgrupper samt patentskydd för både enheten och tillhörande engångsartiklar.

> Vår IP strategi att aktivt söka patent för tekniska lösningar och metoder är av stor strategisk betydelse, både som skydd för Neola Medicals unika teknologi och för engångsprodukterna.
> *- Ph.D. Sara Bergsten, CTO på Neola Medical*

PATENT

Den första patentfamiljen, "GASMAS", är ett generellt patent som skyddar det grundläggande konceptet att mäta gaser i kroppens håligheter med diodlaser-spektroskopi. Det omfattar möjligheten att genomföra sådana mätningar för medicinska tillämpningar. Patentet löper ut under 2026 i Europa och Japan, men dess teknik och skydd förstärks genom patentfamilj två och tre. Patentfamilj 2 "Lung Internal", beskriver en alternativ placering av ljuskällan internt i kroppen och patentfamilj 3 "Lung Transmission", skyddar teknologin med utökad signalbearbetning. Patentansökningarna för patentfamiljerna 4-8: "Fiber Interference Eliminator", "Dermal Diffusor", "Offset Compensation", "Probe Set for Monitoring of Gas" och "Feed Forward" är uppfinningar, som omfattar förbättrade metoder för mättekniken samt tekniska lösningar för våra engångsprodukter. Neola Medical äger rättigheter till alla patent och patentansökningar genom signerade överlåtelseavtal.

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

VARUMÄRKEN

Utöver patent är varumärket Neola® registrerat i USA, Europa, Kina och Australien. Under 2024 registrerades varumärkesskydd för Neola®-loggan i USA och är tidigare varumärkesskydd registrerat i Europa och Kina. Ansökning är inlämnad i Australien.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F7886422EA37C246A8E0E6B4C

PATENTTABELL STATUS 2024-12-31

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

Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
SE 530817	Beviljat	April 2025	Sverige
EP 1871221B1	Beviljat	April 2026	Europa Validerat i DE, FR och UK
US 8190248B2	Beviljat	November 2028	USA
JP 5583340	Beviljat	April 2026	Japan

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

Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
EP 16753905-5	Under behandling	Augusti 2036	Europa
EP 22188415.8	Under behandling	Augusti 2036	Europa - avdelad ansökan
US 11,744,467	Beviljat	Mars 2040	USA
US 12,178,584	Beviljat	Mars 2040	USA - avdelad ansökan
CN ZL 2016 8 0047796	Beviljat	Augusti 2036	Kina
CN 202111067241.4	Under behandling	Augusti 2036	Kina - avdelad ansökan

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

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

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

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

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

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

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

Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
SE 2150086-3	Beviljat	Januari 2041	Sverige
EP 4284232B1	Beviljat	Januari 2041	Europa - validerat Unitary Patent
US 18/262,550	Under behandling	Januari 2041	USA
CN 202280011389.2	Under behandling	Januari 2041	Kina

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

Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
PCT/EP2024/053292	Under behandling	Maj 2043	Internationellt

Patentfamilj 8 "Feed Forward", A method and device for improving responsiveness in spectroscopy applications

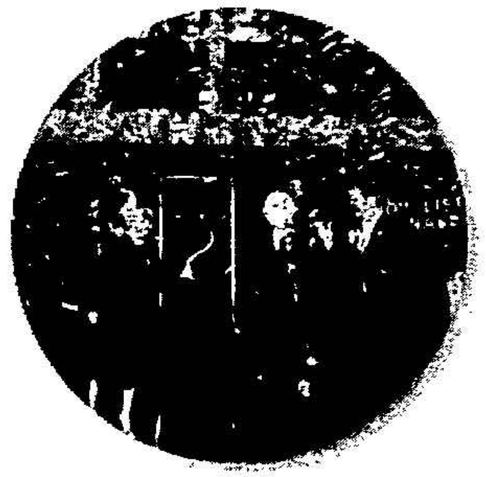
Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
SE 2450594-3	Under behandling	Juni 2044	Sverige

Milstolpar

2005

De första mätningarna med GASMAS teknologin

- Sune och Katarina Svanbergs forskargrupp gör de första mätningarna i kroppen med biomedicinsk "GASMAS".
- Neonatalvård identifieras som ett område där GASMAS teknologin skulle kunna bidra med stor klinisk nytta.
- Gasporox AB, med VD Marta Lewander X:u, grundar GPX Medical (nu Neola Medical) för att utveckla medicinteknik för kontinuerlig lungövervakning.



2015 2018

EU-finansierat forskningsprojekt

Under 2015–2018 deltar Neola Medical i ett EU-finansierat forskningsprojekt om 23 MSEK som lägger grunden till ett robust prototypinstrument, utveckling av mätmetod, forskningsstudier och insamling av kliniska behov.

eurostars™

2019 2020

Neola Medical noteras

- Hanna Sjöström rekryteras som Bolagets första verkställande direktör på heltid 2019 och Neola Medical byggs som en fristående organisation. En tydlig affärsstrategi tas fram och grunderna läggs för större kapitalisering.
- Neola Medical noteras på Nasdaq First North Growth Market Stockholm den 2 oktober 2020.

2021

Neola Medical

Namnbyte till Neola Medical och ISO certifiering erhålls

- Neola Medical byter namn från GPX Medical för att förtydliga fokus på för tidigt födda barn.
- Neola Medical beviljas patent i Sverige för en teknisk metod och utrustning som ger förbättrad noggrannhet i den kontinuerliga mätning som görs i Neola®.
- Resultat från de 100 nyfödda fullgångabarnen som deltagit i NIONI studien på Irland presenteras och visar att GASMAS teknologin är säker och väl tolererad för att användas även för övervakning av för tidigt födda barns lungor.
- Vetenskaplig artikel som visar på fördelarna med den av Neola Medical patenterade användningen av GASMAS-teknologin publiceras i Pediatric Research.
- Neola Medicals kvalitetsledningssystem certifieras enligt ISO 13485.

bsi. ISO 13485 Medical Devices Quality Management

2022

Stanford MEDICINE

STANFORD BYERS CENTER FOR BIODESIGN

2023

Neola Medical utses till ett Stanford Impact1-bolag

- Stanford utser Neola Medical till ett Impact1-bolag då Neola® erkänts av experter inom neonatologi vid Stanford som en lovande innovation med potential att förbättra neonatal intensivvård från första dagen på klinik.
- Neola Medical erhåller nytt patent i USA för en strategiskt viktig uppfinning och möjliggör lungövervakning av fler patientgrupper samt beviljas ett nytt patent i Europa för Bolagets engångsartiklar för Neola®.
- Neola® registreras för varumärkesskydd i USA och Kina.
- Dotterbolaget Neola Medical, Inc. grundas i USA med kontor i Palo Alto.

Första försäljning av Neola® inför studie på 100 barn

- Neola Medical beviljas ett patent i Kina för en uppfinning som kan möjliggöra mätning på fler patientgrupper genom att ljuskällan positioneras inuti kroppen vid mätning av gas i lungorna.
- Första försäljningen av Neola® i en forskningsversion till INFANT Centre på University College Cork (UCC) på Irland för användning i en stor oberoende prövarinitierad klinisk studien på 100 barn.

Infant UCC Tyndall

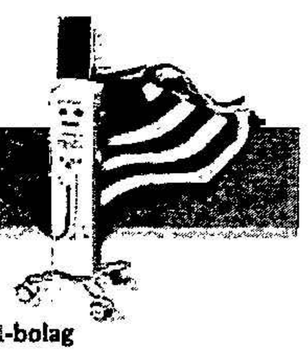
FORCE Certification

FORCE TECHNOLOGY

2024

Klinisk fas initieras efter avslutad teknisk validering

- Neola Medical genomför framgångsrik användbarhetsstudie med Neola® i Boston, USA.
- Neola® erhåller CE-certifiering och uppfyller delvis regulatoriska krav för marknadsgodkännande i USA.
- Teknisk validering slutförs och kliniska fas initieras med förberedelser för den första kliniska studie på för tidigt föda barn i USA.
- Neola Medical beviljas patent i Europa och USA.
- Ledande amerikanska professorn Vinect Bhandari i neonatologi håller föreläsning om GASMAS-teknologin vid en prestigefylld internationell kongress inom neonatal medicin.
- Neola Medical varumärkesskydd registrerar Neola®-logotypen i USA.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F7886422EA37C246A8E0E6B4C

HÅLLBARHET

Neola Medical strävar efter att på lång sikt bidra till en hållbar utveckling genom att förena högteknologisk innovation och produktsäkerhet med ett ansvarstagande för miljön, samhället och framtida generationer.

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

Document ID:
AD25AE3F7886422EA37C246A8E0E6B4C

Mål för hållbar utveckling

Neola Medical ser sin roll i att bidra till en hållbar utveckling och förbereder för de ökade förväntningar på hållbarhetsredovisning som kommer från EU. Även om Bolaget ännu inte omfattas av kraven lyfter vi fram de ambitioner, möjligheter och utmaningar som vi ser, med utgångspunkt i FN:s globala hållbarhetsmål.

GLOBALA HÅLLBARHETSMÅL

Inom ramen för Agenda 2030 har FN identifierat 17 globala mål för hållbar utveckling, som utgör en tydlig och användbar ram för att möta globala utmaningar. Dessa mål har haft en betydande påverkan i samhället och fungerar som en vägledning för många verksamheter.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F7B864226EA37C246ABE0E6B4C

Neola Medical har utifrån FNs ramverk för Agenda 2030 identifierat fyra globala hållberhetsmål och delmål där Bolaget ser en tydlig koppling till sin verksamhet och möjlighet att göra störst skillnad. Genom fortsatt arbete inom dessa områden strävar Neola Medical efter att bidra till en hållbar utveckling och skapa värde för både samhället och framtida generationer.

MÅL OCH DELMÅL[32]	NEOLA MEDICALS STÖD FÖR AGENDA 2030
• **Mål 3:** Säkerställa liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar. God hälsa är en grundläggande förutsättning för människors möjlighet att nå sin fulla potential och bidra till samhällets utveckling. • **Delmål 3.2** fokuserar mer specifikt på att förhindra dödsfall, som hade kunnat förebyggas, bland barn under fem år. Senast år 2030 är målet att inga spädbarn eller barn under fem år dör av sådana orsaker.	• Neola Medicals verksamhet och investeringar inom neonatal intensivvård ämnar att bidra till att minska antalet dödsfall bland för tidigt födda barn. • Föra en innovation hela vägen från forskning till utvecklad produkt för *kontinuerlig lungövervakning av för tidigt födda barns lungor. Neola* Medicals produkt Neola® har potential att direkt upptäcka komplikationer i lungorna, vilket bidrar till att fler spädbarn kan överleva sina första dagar. Neola® kan möjliggöra ett bättre omhändertagande, vilket kan leda till färre intensivvårdsdagar och färre bestående komplikationer hos barnen.
• **Mål 8:** Främja en inkluderande och hållbar ekonomisk tillväxt genom att säkerställa full och produktiv sysselsättning med anständiga arbetsvillkor för alla samt skapa hållbara jobb genom innovation och entreprenörskap. • **Delmål 8.2** syftar till att öka ekonomisk produktivitet genom diversifiering, teknisk uppgradering och innovation, med särskilt fokus på sektorer med högt förädlingsvärde och hög arbetsintensitet.	• Skapa en trygg och hälsosam arbetsmiljö där Neola Medicals medarbetare trivs och utvecklas och bidrar till Bolagets långsiktiga framgång. • Neola Medical ämnar att stödja förbattrade arbetsflöden och en bättre arbetsmiljö genom ökad effektivitet och produktivitet för vårdpersonal. Neola® har potential att effektivisera vården och minska den tid som sjuksköterskor och läkare behöver ägna åt att övervaka spädbarn. • Säkerställa användarvanlig och säker design genom att Neola® underlättar enkel användning och minimalt behov av utbildning, vilket minskar risken för fel och effektiviserar vårdleveransen. • Genom att utveckla tillförlitliga och noggranna lösningar avser Neola Medical att säkerställa hög patientsäkerhet och skydda vårdpersonal från fysiska belastningar och skador.
• **Mål 9:** Främja hållbar och inkluderande industrialisering genom innovation, teknik och investeringar i motståndskraftig infrastruktur. • **Delmål 9.5** syftar till att öka den vetenskapliga forskningen och industrins tekniska kapacitet. Målet är att uppmuntra innovation och väsentligt öka både antalet forskare och investeringar i forskning och utveckling.	• Neola Medical avser att driva innovation inom medicinteknik och utveckla produkter med lång livslängd för att förbattra vårdlösningarnas kvalitet och effektivitet. • Etablera och bibehålla en ledande position inom medicinsk innovation och stärka den tekniska kapaciteten genom att utveckla vården med implementera banbrytande teknologier. • Bygga partnerskap med akademiska institutioner, forskningsorganisationer och branschaktörer för att främja innovation och kontinuerlig utveckling.
• **Mål 17:** Främja internationellt samarbete för att påskynda genomförandet av de globala hållbarhetsmålen. Stärka partnerskap mellan mellan sektorer kan kunskap, teknologi och resurser delas för att främja hållbar utveckling. • **Delmål 17.6** syftar till att förbättra samarbetet och tillgången till vetenskap, teknologi och innovation på global nivå. Målet är att främja kunskapsutbyte och partnerskap mellan länder samt stärka utvecklingsländers tillgång till avancerad teknologi och forskningssamarbeten.	• Samarbeta med sjukhus, kliniker och vårdgivare för att utveckla och förbättra medicintekniska produkter som möter vårdpersonalens praktiska behov. • Arbeta med universitet och forskningsinstitutioner för att driva forskning och utveckling inom medicinteknik, främja innovation och förbättra patientresultat. • Engagera sig med statliga myndigheter för att samordna sjukvårdspolitiken och standarder, vilket säkerställer att medicintekniska produkter uppfyller regelverk och vårdsystemets behov. • Neola Medical strävar efter att bidra till bredare mål för hållbar utveckling genom effektiva partnerskap och initiativ för kapacitetsuppbyggnad.

2025053009532

Strategi för hållbarhet

Neola Medical har ett långsiktigt förhållningssätt till hållbarhet och Bolagets hållbarhetsstrategi bygger främst på utvecklingen av den medicintekniska produkten Neola® inom tre strategiska hållbarhetsområden: ekonomiskt, miljömässigt och socialt ansvar. Genom att förena högteknologisk innovation med ett hållbarhetsperspektiv strävar Neola Medical efter att möta vårdens kliniska behov och samtidigt bidra till en hållbar framtid.

EKONOMISKT ANSVAR

Säkerställa långsiktiga samt lönsamma lösningar och hållbara affärsmodeller

Neola Medical strävar efter att förena innovation och kvalitet med ekonomiskt ansvar för att bidra till utvecklingen av hållbara medicintekniska lösningar. Genom att utveckla långlivade och resurseffektiva produkter, såsom Neola®, hoppas Bolaget effektivisera vården, minska kostnader för vårdgivare och stödja ett mer hållbart vårdsystem.

MILJÖANSVAR

Minimera miljöpåverkan genom resurseffektivitet och hållbar värdekedja

Neola Medical strävar efter att minimera miljöpåverkan genom att utveckla innovativa och resurseffektiva produkter. Genom att arbeta för att *ta fram lösningar som kräver mindre resurser och* energi hoppas Bolaget kunna bidra till en mer hållbar vård och stärka sin konkurrenskraft på marknaden. Samtidigt ser Bolaget potential att möta vårdens ökande krav på miljöansvar och effektivitet.

SOCIALT ANSVAR

Främja människors hälsa, rättvisa arbetsförhållanden och tillgång till vård för alla

Neola Medical strävar efter att bidra till en modern och tillgänglig hälsovård genom att utveckla teknologier som kan göra medicinsk vård säkrare och *mer tillgänglig för fler. Bolaget vill skapa produkter* som uppfyller höga regulatoriska och etiska standarder för att främja patientens säkerhet och välbefinnande, samtidigt som Bolaget vill bidra till att minimera risker för användare och miljö.

Neola Medicals ambition är att förbättra arbetsförhållandena inom vården genom att ta fram lösningar som effektiviserar arbetsflöden och minskar riskerna för vårdpersonal. Samtidigt ser Bolaget möjligheten att, genom samarbeten och kunskapsutbyte, påskynda innovation och spridningen av hållbara medicinska lösningar som bidrar till ökad vårdkvalitet. Neola Medical ser även en möjlighet att *bidra till en bättre global neonatalvård genom att* utveckla teknologi som hjälper till att övervaka och stödja de mest utsatta patienterna – nyfödda barn i behov av intensivvård.

Hållbarhet i en bransch med höga säkerhetskrav

Neola Medical verkar i en bransch där höga säkerhetskrav är avgörande för att skydda patienternas hälsa och säkerhet, men som samtidigt kan begränsa möjligheten att använda miljövänliga material och metoder. Den begränsade livscykeln för medicinska produkter och kravet på säkerhet medför utmaningar när vårdens behov av hållbara lösningar ökar.

Samtidigt finns möjligheter att minska miljöpåverkan genom hållbara produktionsprocesser, återvinningsbara förpackningar och effektivare distribution. Genom att kombinera innovativa material med höga säkerhetskrav ser Neola Medical potential att förlänga produktens livscykel och minska resursförbrukningen. Samarbete med vården kan bidra till både patientsäkerhet och effektivitet genom att integrera medicintekniska lösningar i vårdens arbetsflöden, vilket stärker konkurrenskraften och främjar hållbara och innovativa vårdlösningar[43].

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F7686422EA37C246ABE0E6B4C

BOLAGETS STYRNING

Bolaget eftersträvar en ansvarsfull bolagsstyrning med en effektiv struktur samt oberoende styrelse och en stark revisionsprocess.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F7886422EA37C246A8E0E6B4C

Neola Medical som investering

Neola Medical syftar till att uppgradera dagens neonatal intensivvård med Neola®, som möjliggör kontinuerlig lungövervakning och möjligheten att omedelbart upptäcka livshotande komplikationer.

AKTIE INFORMATION

Neola Medical AB (publ) noterade Bolagets aktie på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm den 2 oktober 2020.

Neola Medical AB (publ) är ett avstämningsbolag och dess aktier är registrerade i elektronisk form hos Euroclear Sweden AB, som även för Bolagets aktiebok.

Samtliga aktier är av samma slag, har lika rätt till Bolagets tillgångar och vinst samt har samma röstvärde. Alla aktier är emitterade och fullt betalda.

Bolagets aktie handlas under kortnamnet NEOLA.
ISIN-koden för aktien är: SE0014829255
ISIN-koden för teckningsoptioner TO1 är: SE0014731006

Aktiekursen och handel med aktien kan följas på Nasdaq First North Growth Market Stockholm.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F7BB6422EA37C246A8E0E6B4C

EMISSIONER

ÅRTAL	TRANSAKTION	KVOT VÄRDE	FÖRÄNDRING I ANTALET AKTIER	FÖRÄNDRING I AKTIEKAPITAL	TOTALT ANTAL AKTIER	TOTALT AKTIEKAPTIAL
2016	Incorporation	1,00	50 000	50 000	50 000	50 000
2017	Nyemission	1,00	33 333	33 333	83 333	83 333
2020	Bonus emission	6,00	0	416 667	83 333	500 000
2020	Split	0,036	13 916 611	0	13 999 944	500 000
2020	Nyemission	0,036	18 786	671	14 018 730	500 671
2020	Omvand split	0,071	2:1	0	7 009 365	500 671
2020	Nyemission	0,071	3 515 625	251 117	10 524 990	751 788
2021	Företrädesemission	0,071	10 524 990	751 788	21 049 980	1 503 576
2022	Nyemission	0,071	34 636 324	2 414 841	55 686 304	3 918 417
2024	Riktad nyemission	0,071	14 463 930	1 033 142	70 150 234	5 010 751

INCITAMENTSPROGRAM

Neola Medical har för närvarande fem (5) incitamentsprogram.

Teckningsoptioner 2021/2025A (för ledande befattningshavare, övriga anställda och konsulter i Bolaget) beslutades vid årsstämman den 20 maj 2021. Under utnyttjandeperioden, som löper från och med 2 juni 2025 till och med 30 juni 2025, kan dessa optioner användas för teckning av nyemitterade aktier i Bolaget.

Teckningsoptioner 2021/2025B (för styrelseledamöter) beslutades vid årsstämman den 20 maj 2021. Under utnyttjandeperioden, som löper från och med 2 juni 2025 till och med 30 juni 2025, kan dessa optioner användas för teckning av nyemitterade aktier i Bolaget.

LTI 2022/2026 (för verkställande direktören) beslutades vid den extra bolagsstämman den 27 september 2022. Incitamentsprogrammet löper under en period om fyra hela räkenskapsår, det vill säga från 1 januari till 31 december, under åren 2022–2025.

Teckningsoptioner 2023/2027A (för ledande befattningshavare, övriga anställda och konsulter i Bolaget) beslutades vid årsstämman den 17 maj 2023. Under utnyttjandeperioden, som löper från och med 1 juni 2027 till och med 30 juni 2027, kan dessa optioner användas för teckning av nyemitterade aktier i Bolaget.

Teckningsoptioner 2023/2027B (för styrelseledamöter) *beslutades vid årsstämman den 17 maj 2023. Under* utnyttjandeperioden, som löper från och med 1 juni 2027 till och med 30 juni 2027, kan dessa optioner användas för teckning av nyemitterade aktier i Bolaget.

UTDELNING

Neola Medical är i en utvecklingsfas, och därför planeras ingen aktieutdelning under de kommande åren. När Bolagets resultat och finansiella ställning tillåter kan utdelning övervägas i framtiden. Styrelsen föreslår till årsstämman 2025 att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2024.

RISKER OCH OSÄKERHETER

Neola Medical arbetar kontinuerligt med att upprätthålla ramverk för riskhantering för att minska riskerna för Bolagets verksamhet. Läs mer på sida 60 och på Bolagets webbplats: www.neolamedical.com

Styrelse

Enligt Neola Medicals bolagsordning skall Bolagets styrelse bestå av lägst tre och högst sex ledamöter. Bolagets styrelse utgörs av ordföranden Märta Lewander Xu och ledamöterna Mattias Lundin, Tommy Hedberg, Urban Ottosson samt Monica Alfaro Welling. Uppdraget för samtliga styrelseledamöter löper till slutet av kommande årsstämma. Nedan följer en förteckning över styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, erfarenhet och utbildning samt innehav i Bolaget per datumet för Årsredovisningen. Samtliga styrelseledamöten är oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning samt oberoende i förhållande till Bolagets större ägare.

MÄRTA LEWANDER XU

Styrelseordförande sedan 2019, tidigare CEO på deltid samt styrelseledamot 2016-2019
Märta Lewander Xu, född 1981, har en doktorsexamen i fysik från Lunds Tekniska Högskola inom laserspektroskopi med fokus på applikationer mot medicinsk diagnostik och industriella tillämpningar samt en civilingenjörsexamen i teknisk fysik och en lärarexamen i matematik och fysik. Märta ar CEO i Gasporox AB (publ), styrelseledamot i BeamWave AB (publ), Serstech AB (publ), Inscientia AB, Xtree AB samt styrelsesuppleant i CxTx AB och styrelseordförande i Lund Laser Center.

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

URBAN OTTOSSON

Styrelseledamot sedan 2021, tidigare CFO under 2020-2021
Urban Ottosson, född 1961, har en civilekonomexamen i företagsekonomi från Lunds universitet samt en Executive Diploma utbildning från KTH Executive School i Stockholm. Urban har tidigare varit CFO i flera företag, inklusive HEXPOL, Beijer Electronics, Höganäs Group, Öresundskraft och Lammhults Design Group. Utöver sina uppdrag är han privat investerare samt VD och styrelseledamot i Predictus Asset Management AB.

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F7B86422EA37C246A8E0E6B4C

MATTIAS LUNDIN

Styrelseledamot sedan 2022
Mattias Lundin, född 1968, är utbildad marknadsekonom vid IHM Business School i Stockholm samt innehar flertalet internationella strategi- och ledarskapsutbildningar inom Sara Lee Corporation, Getinge koncernen och IMD Lausanne. Mattias arbetar nu som CEO på Decon Group och har tidigare bland annat varit CEO på Lumito AB (publ), Vice President Global Sales på CellaVision AB (publ) samt haft en rad seniora positioner inom Arjo Group (tidigare Getinge), senast som Vice President Commercial for International Mature Markets.

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

TOMMY HEDBERG

Styrelseledamot sedan 2022
Tommy Hedberg, född 1955 har en ingenjörsutbildning inom kemiteknik samt eftergymnasiala studier inom ekonomi. Tommy har även en medicinsk grundutbildning från LIF som han genomgick under sin tid hos Janssen Pharma. Tommy har tidigare haft ledande roller på Atos Medical där han var CEO under 1998-2014 och styrelseledamot 2014-2016.Han var också ansvarig för marknadsföring och försäljning på Atos Medical från 1990-1998. Dessförinnan arbetade han i 9 år inom försäljning och marknadsföring på Janssen Pharma och 3 år på Medscand. Tommy är styrelseordförande på Lindhe Xtend och Askis samt styrelseledamot på Avidicare Holding och Chordate Medical.

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

MONICA ALFARO WELLING

Styrelseledamot sedan 2024
Monica Alfaro Welling, född 1960, har en kandidatexamen i biologi och en kandidatexamen i ekonomi från University of California, Irvine, USA, samt en masterexamen i företagsekonomi (Cand.Merc) från Syddansk Universitet i Danmark. Monica är medgrundare och verkställande direktör för konsultföretaget Atheln, baserat i Los Angeles. Hon har omfattande erfarenhet från ledande roller, inklusive Senior Vice President Sales & Marketing på Hythiam (nu Catasys), Senior Director Global Strategic Marketing på Allergan (nu AbbVie) och Head of the Global Growth Hormone Strategic Marketing Group på Novo Nordisk i Danmark. Förutom sitt uppdrag i Neola Medical är Monica även styrelseledamot i Henlez ApS.

Innehav
0 aktier

Ledningsgrupp

Företagets ledningsgrupp utgörs av CEO Hanna Sjöström, CFO David Folkesson, Director Quality Assurance & Regulatory Affairs Magnus Johnsson och CTO Sara Bergsten. Nedan följer en förteckning över ledande befattningshavare med uppgift om födelseår, erfarenhet och utbildning samt innehav i Bolaget per datumet för Årsredovisningen.

HANNA SJÖSTRÖM

CEO sedan 2019
Hanna Sjöström, född 1979, har en masterexamen i företagsekonomi och teknologiledning från Lunds universitet samt en Executive MBA från Swedish Management Group. Hon är en starkt kommersiellt fokuserad VD med över 20 års dokumenterad erfarenhet inom Fast Moving Consumer Goods (FMCG) från internationella roller på L'Oréal och Coca-Cola Company, kombinerat med erfarenhet som VD och ledande roller inom Life Science hos TePe och Neola Medical AB (publ). Hon är en certifierad och erfaren styrelseledamot i privatägda AMB Industri AB, Reccan AB, Inscientia AB och Stratly AB. Dessutom är hon ordförande för branschorganisationen Sweden Bio's MedTech-grupp.

Innehav
233 640 aktier, 200 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2021/2025A, 200 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2023/2027A. 220 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för LTI 2022/2026.

DAVID FOLKESSON

CFO sedan 2024
David Folkesson, född 1980, har en masterexamen i ekonomi från Lunds universitet samt en masterexamen i företagsekonomi och management. David har tidigare varit CFO i både borsnoterade och privata företag samt har en bakgrund som revisor på Deloitte och som finansiell rådgivare på Pragati. Vid sidan av sitt uppdrag på Neola Medical driver David sitt eget konsultföretag, D Folkesson Consulting AB, och arbetar även som CFO för Dlaboratory Sweden AB och Watersprint AB.

Innehav
0 aktier

SARA BERGSTEN

CTO sedan 2017
Sara Bergsten, född 1976, har en doktorsexamen i fysik från Lunds Tekniska Högskola, med specialisering inom laserspektroskopi och optik, med fokus på tillämpningar inom medicinsk diagnostik och terapi. Hon har även en civilingenjörsexamen i teknisk fysik. Sara har tidigare erfarenhet av att utveckla medicintekniska produkter för optisk diagnostik och terapi från två mindre företag. Hon har dessutom nio års erfarenhet från ett större industriföretag inom flygindustrin, ADB Safegate, där hon arbetade med produktutveckling och som global produktägare. Sara är styrelseledamot i Lund University Medical Laser Center (LUMLAC).

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

MAGNUS JOHNSSON

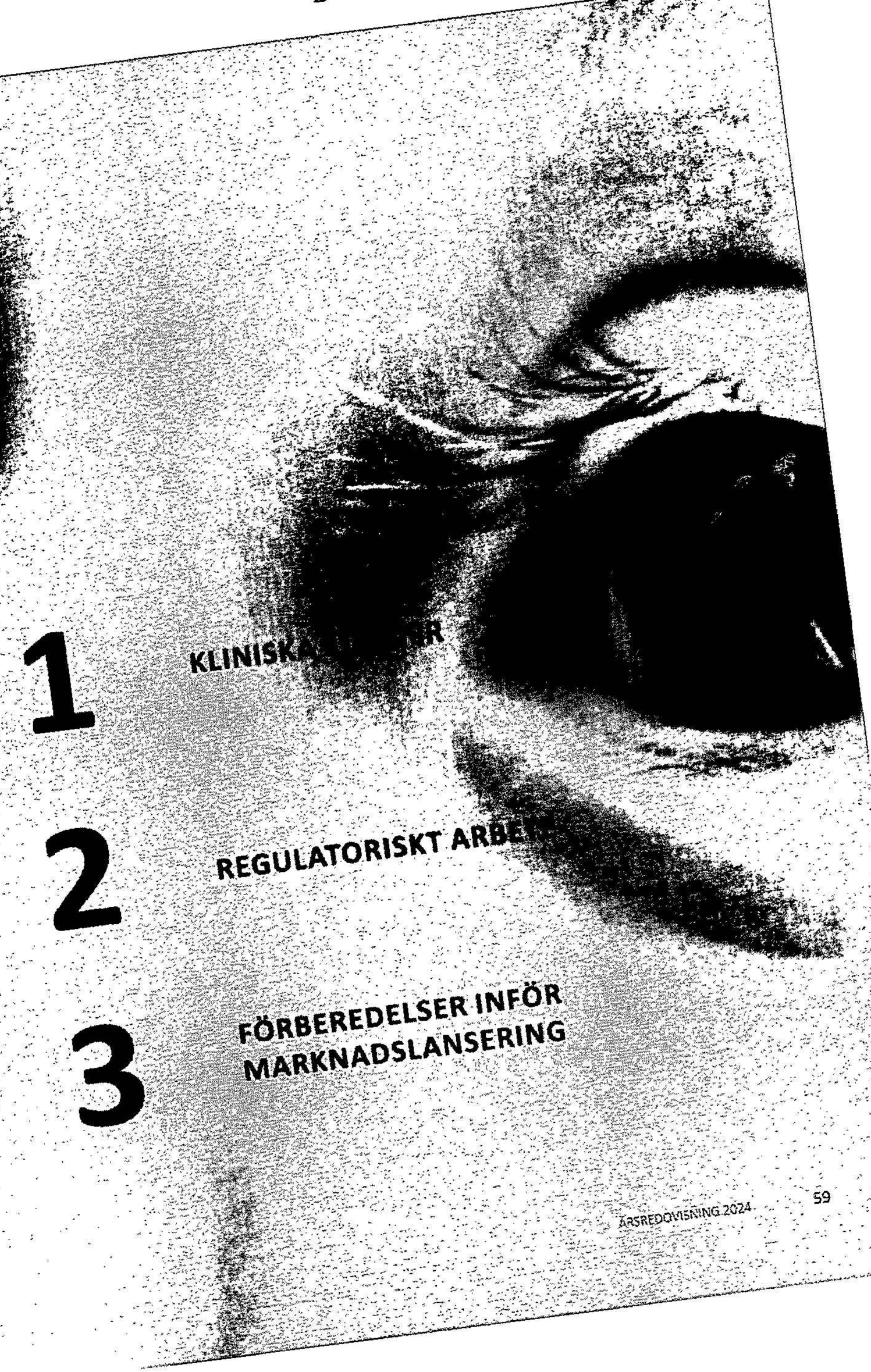
Director Quality Assurance & Regulatory Affairs sedan 2022
Magnus Johnsson, född 1975, har en masterexamen i kemiteknik och en kandidatexamen i systemanalys från Lunds universitet. Magnus har över 20 års erfarenhet från olika kvalitetsroller inom medicinteknikindustrin. Hans senaste roll var som Director of Quality på CellaVision AB.

Innehav
2 400 aktier, 100 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2023/2027A.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F7686422EA37C246A8E0E6B4C

UTBLICK 2025

Neola Medical har ett tydligt fokus i Bolaget och kommer under 2025 att arbeta fokuserat inom tre huvudområden.



1 KLINISKA [illegible]

2 REGULATORISKT ARBE[illegible]

3 FÖRBEREDELSER INFÖR MARKNADSLANSERING

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F7B864222EA37C246A8E0E604C

Årsstämma 2025

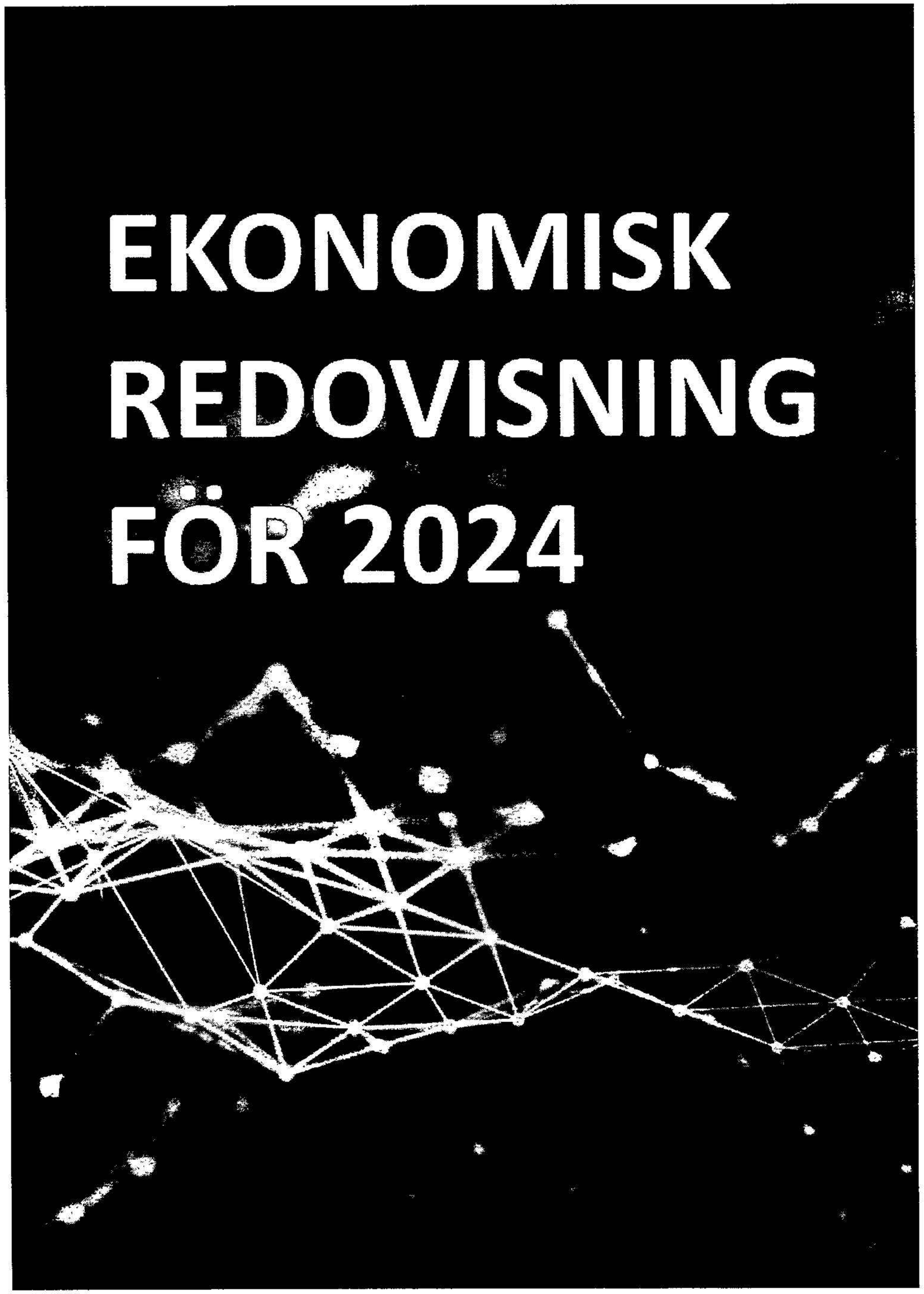
Årsstämma i Neola Medical AB (publ) äger rum onsdagen den 21 maj 2025 klockan 16.00 i Bolagets lokaler på Scheelevägen 27 i Lund. Mer information återfinns i kallelsen till årsstämman som kommer att vara tillgänglig på Neola Medicals hemsida www.neolamedical.com

Aktieägare som önskar utöva sin rösträtt vid stämman ska, för att ha rätt att delta i stämman vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 13 maj 2025, samt ha anmält sitt deltagande via e-mail till andriana.molins@neolamedical.com senast 17:00 den 15 maj 2025.

Finansiell kalender 2025

12 FEBRUARI Bokslutskommuniké 2025	**21 MAJ** Årsstämma 2025 och rapport för första kvartalet 2025	**25 AUGUSTI** Rapport för andra kvartalet 2025	**5 NOVEMBER** Rapport för tredje kvartalet 2025

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



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F7886422EA37C246A8E0E6B4C

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Neola Medical AB (publ) avger följande årsredovisning för räkenskapsåret 1 januari 2024 – 31 december 2024. Bolaget är registrerat i Sverige och har sitt säte i Lund. Årsredovisningen är upprättad i TSEK, om inget annat anges.

Verksamheten

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

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

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

Väsentliga händelser under året
Genomförande av en riktad nyemission, som skedde till en premium på aktiekursen, och tillförde Bolaget cirka 20 mkr efter avdrag för emissionskostnader.

Vid J.P. Morgan Healthcare Conference 2024 i San Francisco, USA, presenterade CEO Hanna Sjöström de framsteg som skett under 2023 för internationella investerare och industripartners.

Neola Medical startade en användbarhetsstudie (Human Factors Validation Study) i Boston, USA, för att validera Neola®s användbarhet och säkerhet för sin avsedda användning av sjukvårdspersonal på neonatal intensivvårdsavdelningar inför kommande FDA-ansökan.

Neola Medical vann silvermedalj och 25 000 USD i Stanford Pediatric Device Consortium (PDC) Accelerator Pitch Competition 2024 i San Fransisco, USA.

Användbarhetsstudien (Human Factors Validation Study) med Neola® genomfördes och uppnådde framgångsrika resultat, vilka kommer att ingå som en del av Bolagets ansökan till FDA för marknadsgodkännande i USA.

Förvärvet av samtliga 2 358 805 aktier i Bolaget, tidigare ägda av Cardeon AB, genomfördes av befintliga större aktieägare ANMIRO AB, Conspargo Capital (Pär Josefsson), LMK, Brodvik AB och Bengt Nevsten, samt av den nya aktieägaren Daniel Oelker.

Kommunikén från årsstämman den 22 maj 2024, som hölls på huvudkontoret i Lund, publicerades. Monica Alfaro Welling valdes in som Bolagets första amerikanska styrelseledamot, vilket understryker vikten av amerikansk erfarenhet i takt med att Bolaget förbereder sig för marknadslansering i USA.

David Folkesson utsågs till Chief Financial Officer, med tillträde den 26 augusti 2024.

CB-certifiering erhölls för Neola®, vilket bekräftar att produkten uppfyller höga internationella standarder och delvis möter regulatoriska krav för marknadsgodkännande i USA.

Patent beviljades i Europa, vilket stärker skyddet för Neola®.

Neola Medical meddelade förberedelser för en klinisk studie på för tidigt födda barn i USA.

Amerikanskt patent beviljades, vilket stärker skyddet for framtida mätningar på större patienter, såsom barn och vuxna.

Neola Medical deltog vid Europas största kongress för neonatalmedicin i Würzburg den 12–14 oktober, där Bolaget presenterade GASMAS-teknologin genom en keynote-föreläsning av den framstående amerikanska neonatologiprofessorn, MD DM Professor Vineet Bhandari, chef för neonatologidivisionen vid The Children's Regional Hospital at Cooper, Camden, USA.

Amerikansk varumärkesregistrering för Neola®-logotypen erhölls som en del av förberedelserna inför marknadslansering.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

Svenska myndigheter beviljar Neola Medicals ansökan om att initiera kliniska studier på för tidigt födda barn i Sverige

Neola Medical beviljades ny patent familj i Kina och stärker skydd för lung monitorering

Neola Medical har genomfört en riktad emission av aktier om cirka 20 MSEK

Omsättning, finansiell ställning och resultat

Rörelsens intäkter
Rörelseintäkterna för perioden januari-december uppgick till 10 392 TSEK (9 829). Bolagets nettomsättning uppgick till 0 TSEK (0) och av totala intäkterna bestod 10 065 TSEK (9 784) av aktivering av eget arbete. Neola Medical aktiverar utgifter för sina utvecklingsprojekt samt för patent, licenser och liknande immateriella tillgångar. Övriga intäkter utgjordes av bidrag för lungapplikationen.

Rörelsens kostnader och årets resultat
Rörelsens kostnader under året, exklusive avskrivningar, uppgick till 19 663 TSEK (17 858). Externa kostnadsdrivare såsom underkonsulter har ökat jämfört föregående år. Detta är i enlighet med plan då produktutvecklingen skiftat från designfas till förberedelser för studier och certifiering.

Rörelseresultatet uppgick därmed till -10 798 TSEK (-9 621). Bolagets burn rate har varit enligt plan under 2024. Bolagets burn rate förväntas öka under 2025 till följd av kommande studier.

Resultat efter skatt uppgick till -10 064 TSEK (-9 010) och resultat per aktie uppgick till-0,14 SEK (-0,17) för helåret 2024.

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

Finansiell ställning och balansräkning
Soliditeten uppgick per den 31 december till 94% (92) och det egna kapitalet uppgick till 68 962 (79 028). Bolaget var fritt från räntebärande skulder per balansdagen. Immateriella tillgångar uppgick till 52 368 (42 776).

Investeringar och kassaflöden
Kassaflödet för tolvmånadersperioden 2024 uppgick till -2023 (18 511). Kassaflodet från investeringsverksamheten uppgick till -11 184 (12 305) och bestod av investeringar i immateriella tillgångar såsom balanserade utvecklingsarbeten, koncessioner, patent och liknande rättigheter. Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 19 555 (21 578).

Förlustavdrag
Ackumulerade förlustavdrag uppgick vid utgången av 2024 till 35 862.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F7B864222EA37C246ABED6B4C

Immateriella tillgångar
Neola Medical aktiverar utgifter för sina utvecklingsprojekt samt för patent, licenser och liknande imma- teriella tillgångar. Bolaget har per sista december aktiverat 52 368 (42 776) i immateriella tillgångar. Dessa tillgångars värde testas utifrån det regelverk som gäller, Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 (K3). Det framgår enligt Bolagets nedskrivningstest att inget nedskrivningsbehov föreligger.

Personal
Bolaget har sin utvecklingsverksamhet och sitt huvudkontor i Lund. Medeltalet anställda uppgick under året till 8 (7). Under året har även konsulter anlitats för diverse projekt, främst kopplat till produktutveckling och kvalitetsprojektet samt förberedelser för klinisk studie.

Koncernredovisning
För räkenskapsåret 2024 kommer ingen koncernredovisning att upprättas i enlighet med BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3) då det nystartade dotterbolaget Neola Medical, Inc. i Delaware, USA, är utan väsentlig betydelse.

Aktien
Per den 31 december 2024 uppgick Neola Medicals aktiekapital till 5 010 751 kronor med totalt 70 150 234 utestående aktier. Bolaget har endast ett aktieslag och samtliga aktier har lika rätt till utdelning. Under året genomfördes en riktad emission och totalt emitterades 14 463 930 aktier. Aktiens slutkurs 2024-12- 31 var 2,02 kr motsvarande ett börsvärde om totalt 141,7 mkr.

Neola Medicals aktie är sedan den 2 oktober 2020 noterat på Nasdaq First North Growth Market Stockholm med kortnamnet NEOLA. Antalet aktieägare per den 31 december 2024 uppgick till 1 036. Bolagets *största ägare är ANMIRO AB med Anders Pettersson* som huvudman.

Risker och osäkerheter

Makroekonomiska och Geopolitiska Risker
De rådande geopolitiska utvecklingarna har för närvarande ingen direkt påverkan på Bolagets verksamhet. Bolaget följer dock noggrant den globala situationen och genomför löpande analyser av potentiella risker och konsekvenser som kan komma att påverka verksamheten.

Kliniska prövningar och regulatoriska godkännanden
Alla medicintekniska produkter som utvecklas för marknadslansering måste genomgå en omfattande registreringsprocess hos relevant myndighet på respektive marknad. Denna process innefattar, där så är tillämpligt, krav på preklinisk utveckling, kliniska prövningar, registrering, godkännande, marknadsföring, tillverkning och distribution av nya medicintekniska produkter. Förändringar i det regulatoriska landskapet för enskilda marknader kan påverka bolagets regulatoriska process. Kliniska studier kan även kräva ytterligare optimering och förfining av Neola®, vilket kan ha en inverkan på den övergripande tidsplanen. Underlåtenhet att uppfylla befintliga eller framtida regulatoriska krav kan leda till behov av ytterligare kliniska studier, produktåterkallelser och i värsta fall förhindra registreringsgodkännande.

Neola Medical planerar att lämna in dokumentation för FDA-godkännande och CE-märkning för Neola® under 2026, med förväntade godkännanden under 2026/2027. Bolaget är beroende av dessa godkännanden för kommersiell lansering och är därför i behov av en fungerande kapitalmarknad för att finansiera produktutvecklingen fram till att denna milstolpe uppnås.

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

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

Finansiering och förutsättningar för fortsatt drift
Bolaget bedriver kapitalkrävande forsknings- och utvecklingsarbete. Bolaget har hittills finansierat sin verksamhet via eget kapital genom nyemission av aktier och aktieägartillskott. Bolagets verksamhet kräver ytterligare extern finansiering innan verksamheten börjar generera intäkter och det kan inte garanteras att Bolaget kan anskaffa nödvändigt kapital. Om Bolaget av något skäl inte kan fortsätta att driva verksamheten, kan det påverka Bolagets möjlighet att realisera tillgångarnas redovisade värden, speciellt relaterat till balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och patent, vilka är baserad på och beroende av förutsättningarna för fortsatt drift. Bolagets bedömning är att verksamhetens kostnadsmassa kan anpassas och att den nuvarande finansiella situationen är tillräcklig för den kommande 12-månadersperioden, till följd av den under mars 2025 genomförda nyemissionen.

Styrelse
Bolagets styrelse utgjordes vid årets utgång av Märta Lewander Xu (ordförande), Urban Ottosson, Monica Alfaro Weilling, Tommy Hedberg och Mattias Lundin. Valberedningen arbetar med nomineringen av ledamöter inför årsstämman 2025. Styrelsen har haft elva (11) protokollförda möten under 2024.

Förslag till vinstdisposition
Till årsstämmans förfogande står: Balanserat resultat föregående år -70 459, överkursfonden på 99 076 samt årets resultat -10 064.

Styrelsen föreslår att i ny räkning balanseras 18 553. Ingen utdelning föreslås för 2024 (se nedan).

Flerårsöversikt (TSEK)	2024	2023	2022	2021
Nettoomsättning*	0	0	0	625
Balansomslutning	73 612	86 018	75 330	43 828
Kassalikviditet (%)	453	700,1	778,4	776,0
Soliditet (%)	93,7	91,9	89,6	92,7

*För definitioner av nyckeltalen se sidan 73

Förslag till vinstdisposition (TSEK)

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel:	
ansamlad förlust	-70 459
överkursfond	99 076
årets förlust	-10 064
	18 553
Disponeras så att i ny räkning överföres:	
överkursfond	99 076
ansamlad förlust	-80 523
	18 553

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:
A025AE3F7886422EA37C246A8E0E6B4C

Resultaträkning

RESULTATRÄKNING

TSEK	Not	2024-01-01 -2024-12-31	2023-01-01 -2023-12-31
RÖRELSENS INTÄKTER			
Nettoomsattning		0	0
Aktiverat arbete för egen räkning		10 065	9 784
Övriga rörelseintäkter	3	327	45
		10 392	**9 829**
RÖRELSENS KOSTNADER			
Råvaror och förnödenheter		-1 369	-1 765
Övriga externa kostnader	4	-8 884	-7 986
Personalkostnader	5	-9 348	-8 107
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anlaggningstillgångar		-1 527	-1 593
Övriga rörelsekostnader		-62	0
		-21 190	**-19 451**
RÖRELSERESULTAT		**-10 798**	**-9 621**
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA POSTER			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		734	612
		734	**612**
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER		**-10 064**	**-9 010**
RESULTAT FÖRE SKATT		**-10 064**	**-9 010**
Skatt på årets resultat	6	0	0
ÅRETS RESULTAT		**-10 064**	**-9 010**
RESULTAT PER AKTIE FÖRE OCH EFTER UTSPÄDNING (KR)	7	**-0,14**	**-0,17**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F78864226EA37C246A8E0E6B4C

Balansräkning

TILLGÅNGAR

TSEK	Not	2024-12-31	2023-12-31
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	8, 9, 10 ,11	52 368	42 776
		52 368	**42 776**
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	12	203	137
		203	**137**
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		**52 571**	**42 913**
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		980	20 852
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	13	506	675
		1 486	**21 528**
Kassa och bank		19 555	21 578
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		**21 041**	**43 105**
SUMMA TILLGÅNGAR		**73 612**	**86 018**

EGET KAPITAL OCH SKULDER

TSEK	Not	2024-12-31	2023-12-31
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		5 011	3 978
Fond för utvecklingsutgifter		45 398	35 454
Pågående nyemission		0	20 000
Summa bundet eget kapital		**50 409**	**59 432**
Fritt eget kapital			
Fri överkursfond		99 076	80 110
Balanserad vinst eller förlust		-70 459	-51 505
Årets resultat		-10 064	-9 010
Summa fritt eget kapital		**18 553**	**19 596**
SUMMA EGET KAPITAL		**68 962**	**79 028**
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Övriga skulder	14	0	833
Summa långfristiga skulder		**0**	**833**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 068	2 179
Övriga skulder	15	1 488	2 265
Skatte skulder		97	93
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16	1 997	1 620
Summa kortfristiga skulder		**4 650**	**6 157**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**73 612**	**86 018**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F78864222EA37C246A8E0E6B4C

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

TSEK	Aktie-kapital	Fond för utvecklings-utgifter	Bundet eget kapital	Balanserat resultat	Summa eget kapital
Ingående eget kapital 2023-01-01	**3 978**	**25 830**		**37 677**	**67 485**
Pågående nyemission			20 000		20 000
Emissionskostnader				-168	-168
Emitterade teckningsoptioner				720	720
Avsatt till utvecklingsfond, årets aktivering		9 784		-9 784	0
Årets avskrivningar på aktiveringar		-160		160	0
Årets resultat				-9 010	-9 010
Utgående eget kapital 2023-12-31	**3 978**	**35 454**	**20 000**	**19 596**	**79 028**
Pågående nyemission	1 033		-20 000	18 967	0
Emissionskostnader				-69	-69
Emitterade teckningsoptioner				68	68
Avsatt till utvecklingsfond, årets aktivering		10 065		-10 065	0
Årets avskrivningar på aktiveringar		-120		120	0
Årets resultat				-10 064	-10 064
Utgående eget kapital 2024-12-31	**5 011**	**45 398**	**0**	**18 553**	**68 962**

Kassaflödesanalys

KASSAFLÖDESANALYS

TSEK	Not	2024-01-01 -2024-12-31	2023-01-01 -2023-12-31
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-10 064	-9 010
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	17	1 595	1 809
Erhållen skatt		4	17
Resultat efter finansiella poster		**-8 466**	**-7 183**
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet			
Förändring av kortfristiga fordringar		42	-16
Förändring av leverantörsskulder		-1 111	686
Förändring av kortfristiga skulder		-1 236	-30
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-10 770**	**-6 542**
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-11 038	-12 305
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-146	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-11 184**	**-12 305**
Finansieringsverksamheten			
Emitterade optioner		0	504
Emissionskostnader		-69	-168
Nyemission		20 000	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**19 931**	**336**
Årets kassaflöde		**-2 023**	**-18 511**
Likvida medel vid årets början	18	21 578	40 089
Likvida medel vid årets slut		**19 555**	**21 578**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F78B8422EA37C246A8E0E6B4C

Noter

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

Not 1 - Redovisnings- och värderingsprinciper

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

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

Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med föregående år.

För räkenskapsåret 2024 kommer ingen koncernredovisning att upprättas i enlighet med BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3) då det nystartade dotterbolaget Neola Medical, Inc. i Delaware, USA, är utan väsentlig betydelse för 2024.

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

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

Avskrivning påbörjas när tillgången kan användas.

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

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

Immateriella anläggningstillgångar	
Patent	Patentets giltighetstid
IP-rättigheter	20%
Materiella anläggningstillgångar	
Inventarier, verktyg och installationer	20%
Installationer på annans fastighet	5%

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F78B6422EA37C246A8E0E6B4C

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

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

Balansomslutning
Företagets samlade tillgångar.

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

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

Not 2 - Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Svenska myndigheter beviljar Neola Medicals ansökan om att intitiera kliniska studier på för tidigt födda barn i Sverige

Neola Medical beviljades ny patent familj i Kina och stärker skydd för lung monitorering

Neola Medical har genomfört en riktad emission av aktier om cirka 20 MSEK

Not 3 - Övriga rörelseintäkter

	2024	2023
Valutakursvinster fodr/skulder av rörelsekaraktär	0	4
Erhållna statliga bidrag	52	41
Erhållna bidrag	275	0
	327	**45**

Erhållna statligo bidrag består av bidrag från Vinnova.

Not 4 - Arvode till revisorer

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

KPMG	2024	2023
Revisionsuppdrag	240	175
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	34	47
	274	**222**

Not 5 - Anställda och personalkostnader

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

	2024	2023
Medelantalet anställda		
Kvinnor	5	4
Män	3	3
	8	**7**
Löner och andra ersättningar		
Styrelse och verkställande direktör	2 239	1 719
Tantiem och liknande ersattning till styrelse och verkställande direktör	120	177
Övriga anställda	4 326	3 872
	6 685	**5 768**
Sociala kostnader		
Pensionskostnader för styrelse och verkställande direktör	327	204
Pensionskostnader för övriga anställda	385	354
Övriga sociala avgifter enligt lag och avtal	1 509	1 274
	2 221	**1 832**
Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader	**8 906**	**7 600**

Incitamentsprogram
Fem incitamentsprogram som omfattar upp till 3 654 000 teckningsoptioner med möjlighet att teckna lika många aktier beslutades av årsstämman 20 maj 2021 (2021/2025A och 2021/2025B) samt 22 maj 2024 (2023/2027A och 2023/2027B) samt incitamentsprogram för VD.

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

Teckningsoptioner inom incitamentsprogram 2023/2027 har en teckningskurs på 3,12 kr. Dessa tecknas under perioden 1 juni-30 juni 2027. Teckningsprogram 2023/2027 har 2 000 000 teckningsoptioner utestående.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F788642ZEA37C246ABE0E6B4C

Not 6 - Aktuell och uppskjuten skatt

	2024	2023
Skatt på årets resultat		
Aktuell skatt	0	0
Totalt redovisad skatt	**0**	**0**

	2024		2023	
Avstämning av effektiv skatt	Procent	Belopp	Procent	Belopp
Redovisat resultat före skatt		-10 064		-9 010
Skatt enligt gällande skattesats	20,6	2 073	20,6	1 856
Ej avdragsgilla kostnader		49		-27
Ej kostnadsförda emissionskostnader		14		35
Ej aktiverade underskottsavdrag		-2 136		-1 864
Redovisad effektiv skatt		**0**		**0**

Not 7 - Resultat per aktie

	2024-12-31	2023-12-31
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr)	-0,14	-0,17
Antal utestående aktier vid periodens slut (st)	70 150 234	70 150 234
Genomsnittligt antal aktier före utspädning (st)	70 150 234	55 765 558

2023 år genomsnittligt antal aktier har justerats för den företrädesemission som genomfördes under 2024 i syfte att nå jämförbar beräkning av resultat per aktie.

Not 8 - Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten

	2024-12-31	2023-12-31
Ingående anskaffningsvärden	33 684	25 235
Internt utvecklade tillgångar	8 735	8 449
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**42 419**	**33 684**
Ingående avskrivningar	-360	-200
Årets avskrivningar	-120	-160
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-480**	**-360**
Utgående redovisat värde	**41 938**	**33 324**

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

	2024-12-31	2023-12-31
Ingående anskaffningsvärden	11 593	9 265
Internt utvecklade tillgångar	2 292	2 328
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**13 885**	**11 593**
Ingående avskrivningar	-1 875	-528
Årets avskrivningar	-1 313	-1 347
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-3 189**	**-1 875**
Ingående nedskrivningar	-266	-266
Årets nedskrivningar	0	0
Utgående ackumulerade nedskrivningar	**-266**	**-266**
Utgående redovisat värde	**10 430**	**9 452**

Not 10 - Projektöversikt för balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

Projekt: Neola® (Neonatal Lung Analyzer)
Ändamål: Projektet omfattar produktutvecklingen av Neola®, en medicinteknisk produkt som på ett säkert sätt kontinuerligt monitorerar för tidigt födda barns lungor. Projektet omfattar teknisk design, teknisk verifiering, användbarhetsstudier, klinisk validering samt regulatoriska processer enligt medicintekniska regelverk inom USA och EU.

Stotus: Den tekniska designen av Neola® är klar och verifieringen mot krav i standarder för elektrisk säkerhet, lasersäkerhet och biokompatibilitet är slutförda. Verifieringen har skett dels genom interna tester, dels med hjälp av externa ackrediterade testhus. Under 2024 initierades valideringen som består av både användbarhetsstudier och kliniska studier för att visa att produkten är säker att använda och uppfyller krav på funktion och prestanda. Användbarhetsstudien med Neola® genomfördes under 2024 och visar med all tydlighet på en användbar och säker design. Under 2025 initieras den kliniska fasen genom en klinisk pilotstudie på ett svenskt sjukhus och därefter planeras ytterligare kliniska studier i USA. Parallellt pågår framtagande av tillverkningsprocesser för produkten samt arbete med att säkerställa kvalitets- och inköpsavtal med våra leverantörer av ingående komponenter.

Not 11 - Patentöversikt

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

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

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

Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
EP 16753905-5	Under behandling	April 2036	Europa
EP 22188415.8	Under behandling	April 2036	Europa- avdelad ansökan
US 11,744,467	Beviljat	Mars 2040	USA
US 12,178,584	Beviljat	Mars 2040	USA- avdelad ansökan
CN ZL 2016 8 0047796	Beviljat	Augusti 2036	Kina
CN 202111067241.4	Under behandling	Augusti 2036	Kina- avdelad ansökan

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

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

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

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

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

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

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

Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
SE 2150086-3	Beviljat	Januari 2041	Sverige
EP 4284232B1	Beviljat	Januari 2041	Europa- validerat Unitary Patent
US 18/262,550	Under behandling	Januari 2041	USA
CN 202280011389.2	Under behandling	Januari 2041	Kina

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

Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
PCT/EP2024/063292	Under behandling	Maj 2043	Internationellt

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F7B864226EA37C246A8E9E6B4C

Patentfamilj 8 "Feed Forward", A method and device for improving responsiveness in spectroscopy applications

Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
SE 2450594-3	Under behandling	Juni 2044	Sverige

Not 12 - Inventarier, verktyg och installationer

	2024-12-31	2023-12-31
Ingående anskaffningsvärden	308	308
Inköp	147	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**455**	**308**
Ingående avskrivningar	-171	-85
Årets avskrivningar	-81	-86
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-252**	**-171**
Utgående redovisat värde	**203**	**137**

Not 13 - Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	2024-12-31	2023-12-31
Förutbetalda hyreskostnader	230	215
Förutbetalda försäkringspremier	16	18
Övriga förutbetalda kostnader	171	398
Upplupna ränteintäkter	89	45
	506	**675**

Not 14 - Långfristiga skulder

	2024-12-31	2023-12-31
Långfristig del av avbetalningsplan kopplat till IP-förvärv	0	833
	0	**833**

Not 15 - Övriga skulder

	2024-12-31	2023-12-31
Personalskatt och sociala avgifter	411	361
Skuld erhållna bidrag	38	91
Kortfristig del av avbetalningsplan kopplat till IP-förvärv	1 036	1 806
Övriga kortfristiga skulder	3	7
	1 488	**2 265**

Not 16 - Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2024-12-31	2023-12-31
Upplupna löner och sociala avgifter	1 634	1 333
Övriga upplupna kostnader	363	288
	1 997	**1 621**

Not 17 - Justering för poster som inte ingår i kassaflödet

	2024-12-31	2023-12-31
Avskrivningar/Nedskrivningar	1 527	1 593
Kursförluster	0	0
Fritt emitterade optioner	68	216
	1 595	**1 809**

Not 18 - Likvida medel

	2024-12-31	2023-12-31
Banktillgodohavanden	19 555	21 578
	19 555	**21 578**

Not 19 - Närståendetransaktioner

Bolaget har under året haft transaktioner med Beamonics AB (tidigare NEOLund AB) baserat på konsulttjänster samt avbetalningar på det köp av IP-rättigheter Bolaget gjorde av Beamonics under 2022. Avtalet rörande konsultuppdraget ingicks 25 oktober 2021 och löpte till 2021-12-31 och därefter i perioder om en månad med en månads uppsägningstid. Avtalet rörande köpet av IP-rättigheterna ingicks 30 juni 2022. Under 2024 fakturerade Beamonics Bolaget 1 669 tkr. VD i Beamonics AB är Can Xu, make till Märta Lewander Xu, Styrelseordförande i Neola Medical AB.

Bolaget har under året köpt konsulttjänster i form av revision av Bolagets QMS-system av Key2Compliance AB. Under 2024 fakturerade Key2Compliance Bolaget 97 tkr. Styrelseordförande i Key2Compliance AB under hela 2024 var Anders Weilandt, tillika styrelseledamot i Neola Medical AB fram till och med 2024-04-30.

Bolaget har under året köpt konsulttjänster i form av teknisk rådgivning av Xtree AB. Avtalet rörande konsultuppdraget löpte från 20 september 2024. Under 2024 fakturerade Xtree AB Bolaget 54,4 tkr. Ägare av Xtree AB är Märta Leander Xu, tillika styrelseordförande i Neola Medical AB.

Utöver dessa transaktioner har Bolaget haft transaktioner med Kukui AB baserat på konsulttjänster. Avtalet rörande konsultuppdraget ingicks 29 november 2022. Under 2024 fakturerade Kukui AB Bolaget 93 tkr. Ägare av Kukui AB är Ulf Bergsten, make till Sara Bergsten, CTO i Neola Medical AB.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F78B6422EA37C246A8E0E6B4C

2025053009548

Lund 9 april 2025

Märta Lewander Xu
Ordförande

Urban Ottosson

Mattias Lundin

Tommy Hedberg

Monica Alfaro Welling

Hanna Sjöström
CEO

Vår revisionsberättelse har lämnats 9 april 2025
KPMG AB

Jonas Nihlberg
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Einar Dagerhem
Auktoriserad revisor

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F78B422EA37C246A8E0E6B4C

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Neola Medical AB, org. nr 559069-9012

Verksamheten

Uttalanden
Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Neola Medical AB för år 2024. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 62-80 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Neola Medical ABs finansiella ställning per den 31 december 2024 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden
Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Neola Medical AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen
Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1-61 och 84-85. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

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

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

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

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

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

eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

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

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden
Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Neola Medical AB för år 2024 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden
Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Neola Medical AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F7886322EA37C246A8E0E6B4C

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

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

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

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

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

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

Malmö den 9 april 2025

KPMG AB

Jonas Nihlberg	Einar Dagerhem
Auktoriserad revisor	Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor	

Ordlista

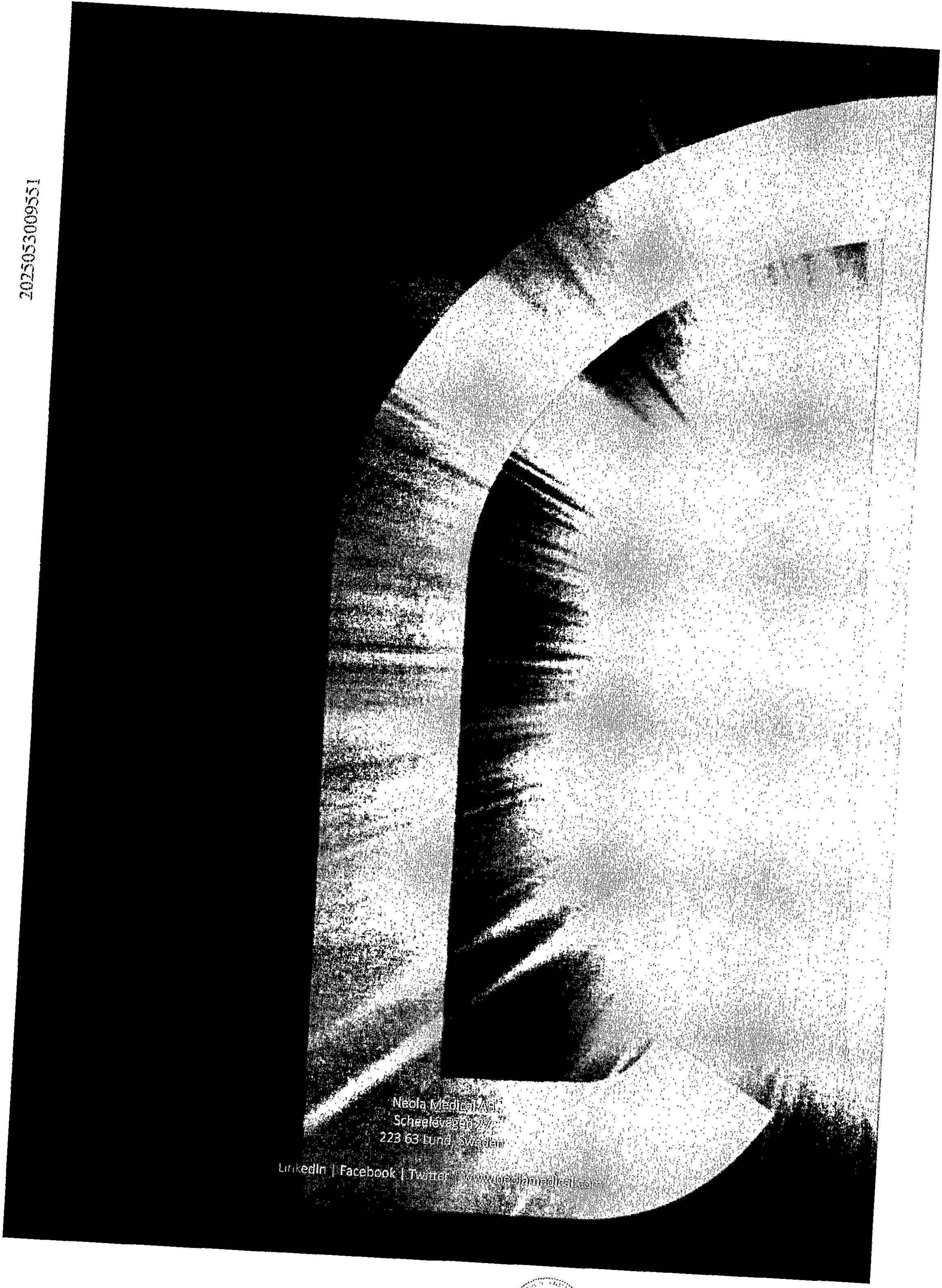
Ord	Definition
Alveol	De minsta blåsorna i lungorna, där de röda blodkropparna i de tunna kapillärerna tar upp syre från inandningsluft och avger koldioxid.[34]
Bronkopulmonell dysplasi (BPD)	Bronkopulmonell dysplasi är ett kroniskt sjukdomstillstånd, som drabbar en stor andel av de extremt för tidigt födda barnen. Lungutvecklingen avstannar för tidigt och leder till en inte helt utvecklad lungstruktur. Sjukdomen är kopplad till svårbedömd status hos det för tidigt födda barnet under vårdtiden på neonatal-avdelningen och kan senare i livet leda till ökad dödlighet, hjart-kärlproblem liksom motoriska och kognitiva funktionsnedsattningar.[35]
CE-märkning	En förkortning för Conformité Européenne, vilket betyder i överensstämmelse med EGs regelverk. Att det finns ett CE-marke på en medicinteknisk produkt betyder, att tillverkaren intygar överensstämmelse med EU:s (Europeiska Unionens) regelverk.[36]
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) är en behandling, där barnet andas mot ett konstant luftvägsmotstånd i syfte att hålla lungalveolerna mer öppna under hela andningscykeln.[37]
EUR	Euro.
FDA	U.S. Food and Drug Administration. USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för bland annat medicintekniska produkter.
För tidig födsel	Graviditetslängd vid förlossning av mindre än 37 veckor.
GASMAS	Gas in Scattering Media Absorption Spectroscopy. Optiskt metod att med hjälp av ljus undersöka gasabsorption från gaser i håligheter som omges av spridande media (fast och/eller flytande materia).[38]
GASPOROX	GASPOROX AB (publ).
NICU	Avdelning för neonatal intensivvård (Neonatal intensive care unit).[39]
NEOLA®	Namn på Bolagets kommande produkt för lungmonitorering, vilket är en förkortning av "Neonatal Lung Analyser".
Neonatologi	Medicinsk specialitet inom området Pediatrik; omfattar vård av nyfödda barn.[40]
Respiratory Distress Syndrome (RDS)	Respirationssvikt (RDS) är ett medicinskt tillstånd, som drabbar framför allt för tidigt födda barns lungor inom timmar till dagar efter födseln och som påverkar andningen och andningsfunktionen.[41]
Spektroskopi	Metod där man med hjälp av ljus undersöker olika material.[42]
Surfaktant	Ett ytbeklädande ämne som återfinns på alveolernas insida och underlättar att alveolerna hålls öppna vid inandning och utspända vid utandning. Ämnet saknas i varierande grad hos för tidigt födda barn.[43]

Referenser

1. MFN, www.mfn.se
2. Stanford Impact1, https://biodesign.stanford.edu/programs/impact1.html
3. WHO | Born too soon. WHO, http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/born_too_soon/en/
4. WHO | Born too soon. WHO, http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/born_too_soon/en/
5. WHO | Born too soon. WHO, http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/born_too_soon/en/
6. National, regional, and worldwide estimates of preterm birth rates in the year 2010 with time trends since 1990 for selected countries: a systematic analysis and implications Blencowe et al. The Lancet VOLUME 379, ISSUE 9832, P2162-2172, JUNE 09, 2012
7. WHO | Born too soon. WHO, http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/born_too_soon/en/
8. Centers for Disease Control and Prevention, Preterm Birth, https://www.cdc.gov/maternal-infant-health/preterm-birth/index.html
9. WHO | Born too soon. WHO, http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/born_too_soon/en/
10. https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth
11. Josh et al. (2022)
12. Muhe, L. M. et al. Major causes of death in preterm infants in selected hospitals in Ethiopia (SIP): a prospective, cross-sectional, observational study. The Lancet Global Health 7, e1130–e1138 (2019)
13. Smith, V. C. et al. Trends in severe bronchopulmonary dysplasia rates between 1994 and 2002. J.Pediatr. 146, 469–473 (2005)
14. Smith, V. C. et al. Trends in severe bronchopulmonary dysplasia rates between 1994 and 2002. J.Pediatr. 146, 469–473 (2005)
15. Redeye Coverage Report of Neola Medical
16. Behrman, R. E., Butler, A. S. & Outcomes, I. of M. (US) C. on U. P. B. and A. H. Societal Costs of Preterm Birth. (National Academies Press (US), 2007)
17. Vinall J et al Impact of Repeated Procedural Pain-Related Stress in Infants Born Very Preterm, Pediatric Research 2014 May;75(5):584-7
18. Vinall J et al Impact of Repeated Procedural Pain-Related Stress in Infants Born Very Preterm, Pediatric Research 2014 May;75(5):584-7
19. Vinall J et al Impact of Repeated Procedural Pain-Related Stress in Infants Born Very Preterm, Pediatric Research 2014 May;75(5):584-7
20. King et at. Tools to assess lung aeration in neonates with respiratory distress syndrome 2020 Acta Paediatrica 109:667-678
21. Raimondi F et al. Lung Ultrasound for Diagnosing Pneumothorax in the Critically ill Neonate. J Pediatr. Aug;175:74-78 (2016)
22. Bachmann, M.C., Morais, C., Bugedo, G. et al. Electrical impedance tomography in acute respiratory distress syndrome. Crit Care 22, 263 (2018)
23. WHO | Born too soon. WHO, http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/born_too_soon/en/
24. Fortune Business Insights, Medical Devices Market Size, Share and Industry Analysis By Type (Orthopedic Devices, Cardiovascular Devices, Diagnostic Imaging, IVD, MIS, Wound Management, Diabetes Care, Ophthalmic Devices, Dental & Nephrology), End User (Hospitals & Ambulatory Surgical Centers and Clinics) and Regional Forecast, 2019 - 2025
25. Globala målen https://www.globalamalen.se/om-globala-malen/mal-3-halsa-och-valbefinnande/
26. Pineda, Roberta et al. "NICUs in the US: levels of acuity, number
27. of beds, and relationships to population factors." Journal of perinatology vol. 43,6 (2023): 796-805. doi:10.1038/s41372-023-01693-6
28. Pineda, Roberta et al. "NICUs in the US: levels of acuity, number
29. of beds, and relationships to population factors." Journal of perinatology vol. 43,6 (2023): 796-805. doi:10.1038/s41372-023-01693-6
30. MCRA Market Analysis US 2022 with U.S. Hospital directors large NICUs and neonatologists, 50-70% penetration depth
31. Intern marknadsanalys, Business Sweden
32. Globala målen https://www.globalamalen.se/
33. KPMG Report: "From Linear to Circular – Sustainability in the Medical Device Industry" https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/uk/pdf/2023/03/from-linear-to-circular-93-sustainability-in-the-medical-device-industry.pdf
34. Hjart-Lungfonden. "Lungorna". https://www.hjart-lungfonden.se/halsa/hjart-lungskolan/lungorna/
35. Läkartidningen. "Extremt för tidig födelse - svåra utmaningar trots stora framsteg". https://lakartidningen.se/wp-content/uploads/Editorialfiles/61/%5BFR61%5D/FR61_slutversion.pdf
36. Läkemedelsverket "Vägen till CE-märkning" https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/vagen-till-ce-market
37. Vårdhandboken. "CPAP-behandling". https://www.vardhandboken.se/vard-och-behandling/luftvagar/andningsvard/cpap-behandling
38. Svanberg S et al. Gas in Scattering Medica Absorption Spectroscopy, Article in Encyclopedia of Analytical Chemistry in 2019 by JohnWiley & Sons, Ltd
39. Stanfordchildren. "The neonatal intensive care unit". https://www.stanfordchildrens.org/en/topic/default?id=the-neonatal-intensive-care-unit-nicu-90-P02389
40. NE. "Neonatologi". https://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/neonatologi
41. Netinbag. "What is RDS". https://www.netinbag.com/sv/health/what-is-respiratory-distress-syndrome.html
42. Wikipedia. "Spektroskopi". https://sv.wikipedia.org/wiki/Spektroskopi
43. Karolinska institutet. "Surfaktant". https://ki.se/mmk/surfaktant

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A025AE3F7886422EA37C246A8E0E6B4C

20250530095531



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

Document ID:
A025AE3F7886422EA37C246A8E0E6B4C