



Neola Medical

Kvartalsrapport 3, 2023

Publicerad den 9 november 2023

"Under det tredje kvartalet öppnas dörrarna för oss i USA då Stanford utser Neola® till en lovande innovation med potential att förbättra den neonatala intensivvården. Samtidigt presenteras nya starka kliniska resultat i Europa som visar att Neola® mäter syrgas i lungorna hos 100% av de 100 deltagande nyfödda barnen och bekräftar att teknologin är säker och väl tolererad för lungövervakning av för tidigt födda barn."

CEO Hanna Sjöström

Nya starka kliniska resultat presenteras i Europa och Stanford öppnar dörrar i USA

Tredje kvartalet, juli-september 2023

Nya framgångsrika resultat från den avslutade oberoende kliniska studien på Irland visar att Neola® mäter syrgas i lungorna hos 100% av de deltagande 100 nyfödda barnen. Vidare bekräftas att teknologin är säker att användas för lungövervakning på för tidigt födda barn. Bolaget utses till ett Stanford Impact1 bolag och får därmed marknads lanseringsstöd och tillgång till bred expertis av FDAs egna barnläkare och regulatoriska experter samt Silicon Valley experter inom utveckling för medicintekniska produkter, kommersialisering och läkare inom neonatalintensivvård.

Sammanfattning

Rörelsens nettoomsättning uppgick till 0 tkr (0)
Rörelseresultatet uppgick till -2 540 tkr (-2 148)
Periodens kassaflöde uppgick till -3 565 tkr (-4 730)
Resultat per aktie uppgick till -0,05 kr (-0,10)

Delårsrapport, januari-september 2023

Bolaget globaliserar förstärkt skydd genom nytt patent i USA och varumärkesskydd i Kina. Produktutvecklingens tekniska verifieringsstudier går in i slutfas helt enligt plan. Ökad etablering på den amerikanska marknaden genom deltagande på stora konferenser inom neonatologi och nyöppnat kontor i USA. Intensifierat regulatoriskt arbete med amerikanska läkemedelsverket FDA och marknadsförberedande arbete inleds med akademiska samarbetsprogram och kliniska samarbetsprojekt. Bolaget utvidgar det Europeiska nätverket genom besök på neonatalintensivvårdskliniker och deltagande på konferenser i Europa.

Sammanfattning

Rörelsens nettoomsättning uppgick till 0 tkr (0)
Rörelseresultatet uppgick till -7 482 tkr (-7 276)
Periodens kassaflöde uppgick till -13 476 tkr (-14 679)
Resultat per aktie uppgick till -0,13 kr (-0,34)



CEO kommenterar



Hanna Sjöström, CEO

Under det tredje kvartalet öppnas dörrarna för oss i USA då Stanford utser Neola® till en lovande innovation med potential att förbättra den neonatala intensivvården. Särskilt betydelsefullt är att vi, som enda europeiska bolag, blivit utvalda av Stanford till Impact1-bolag och därmed får marknads lanseringsstöd från Stanfords specialister. Det är glädjande att vårt arbete med att bygga upp vårt amerikanska nätverk av nyckelpersoner inom såväl akademien som sjukvården bär frukt. I praktiken innebär detta att vi nu får möjlighet att arbeta nära Stanfords team i ett exklusivt samarbetsprogram, delvis finansierat av det amerikanska läkemedelsverket FDA.

Stanford Impact1 programmet ger oss tillgång till en bred expertis av Silicon Valley experter inom utveckling för medicintekniska produkter samt forum med FDAs barnläkare och regulatoriska experter för informell diskussion om bolagens regulatoriska strategi och studieplan. Vi har under kvartalet haft möten med FDA och skapat oss en god bild av vad som krävs för att få Neola® godkänd för försäljning i USA.

Nya starka kliniska resultat från den oberoende irländska kliniska studien vid University College Cork presenterades vid årets jENS-konferens i Rom i september. Studien är

slutförd och slutresultaten visar att Neola® mäter syrgas i lungorna hos 100% av de deltagande 100 nyfödda barnen och att bolagets GASMAS-teknik är en säker, stabil och väl tolererad teknik för lungövervakning av för tidigt födda barn. Resultaten visar även att för varje barn finns det många olika möjliga positioner av probernas placering på barnens bröstorg som ger bra mätsignaler. Detta ger Neola® fördelarna att enkelt integreras i ett befintligt arbetsflöde i den tidskritiska neonatalintensivvården.

Sammanfattningsvis har vi under de tre första kvartalen 2023 haft fokus på det marknadsförberedande arbetet inför lansering av Neola®, intensivt arbete med tekniska verifieringsstudier samt förberedelser inför kommande klinisk-, preklinisk- och användarstudie. Vi känner vind i seglen med starka kliniska resultat från den irländska forskningsstudien i ryggen och ser fram emot en fortsatt intensiv höst.

Hanna Sjöström



Väsentliga händelser

Under kvartalet

- Neola Medicals senaste nyheter presenterades i investerarbrev.
- Bolagets varumärke registrerades för varumärkesskydd i USA. Varumärket är sedan tidigare registrerat i Europa, Australien och Kina.
- Neola Medicals Q2 rapport 2023 presenterades.
- ABG Sundal Collier valdes till likviditetsgarant för bolagets aktie.
- Neola Medicals CEO presenterade på Redeye Medtech & Diagnostics seminarium.

Efter kvartalet

- Nya framgångsrika resultat från den irländska oberoende kliniska studien NIOMI (Non-Invasive Lung Oxygen Monitoring in Term Infants), på 100 nyfödda barn presenterades på internationella läkarkonferensen jENS i Rom.
- Närvaron och marknadsförberedelserna i USA ökade ytterligare efter att Neola Medical blivit utvalt till ett Stanford Impact1 bolag. Bolaget erhåller stöd i form av innovationsutveckling, finansiering, regulatorisk strategi och kliniska studier.



Bolaget

Neola Medical, grundat 2016, bygger på mångårig forskning vid Lunds universitet och adresserar den globala marknaden för neonatalintensivvård med en innovativ medicinteknisk utrustning, vid namn Neola®, NEOnatal Lung Analyzer, som är baserad på patenterad teknologi för kontinuerlig övervakning av lungorna hos för tidigt födda barn.

Neola Medical har sina lokaler på IDEON Gateway, Scheelevägen 27 i Lund, Sverige, samt Nordic Innovation House, 470 Ramona Street PMB i Palo Alto, USA.

Affärsidé

Neola Medicals affärsidé är att utveckla och sälja Bolagets produkt för kontinuerlig lungmonitorering med direkt detektion av respiratoriska komplikationer till neonatalintensivvårdskliniker globalt.

Vision

Bolagets vision är att för tidigt födda barn ska få en bättre start i livet. Genom att förse den neonatala intensivvården med den medicintekniska produkten

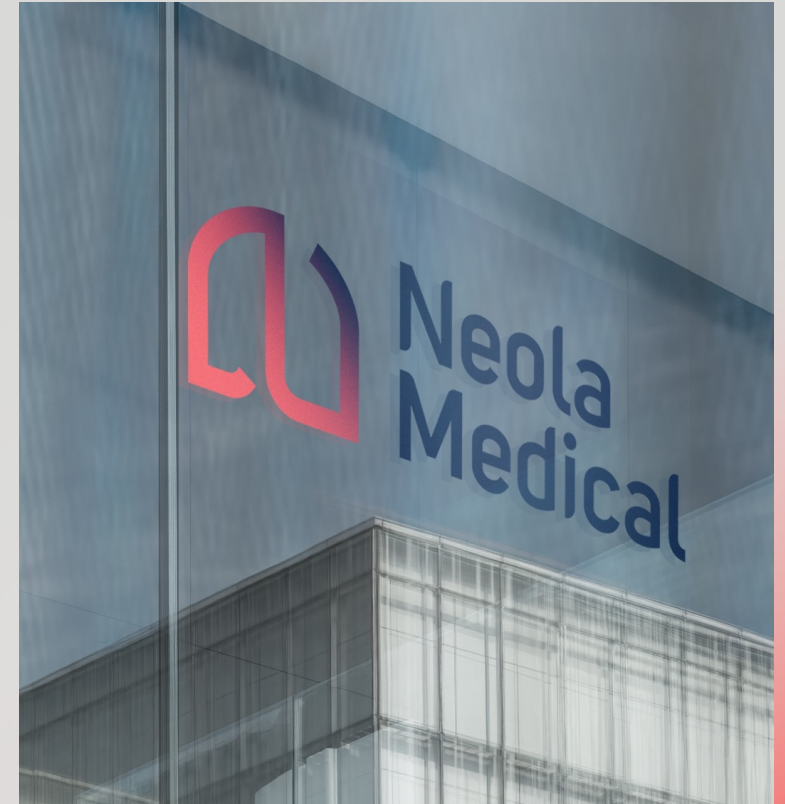
Neola®, som möjliggör kontinuerlig monitorering av för tidigt födda barns lungor med direkt detektion av komplikationer, avser Bolaget att uppgradera omhändertagandet av dessa utsatta barn och potentiellt rädda liv.

Mål

Bolagets övergripande målsättning är att skapa en ny marknad för icke-invasiv kontinuerlig lungövervakning i neonatalintensivvården och finnas på de främsta neonatalintensivvårdsklinikerna globalt. Bolagets finansiella målsättning är att nå positivt rörelseresultat tre år efter kommersiell lansering.

Affärsmodell

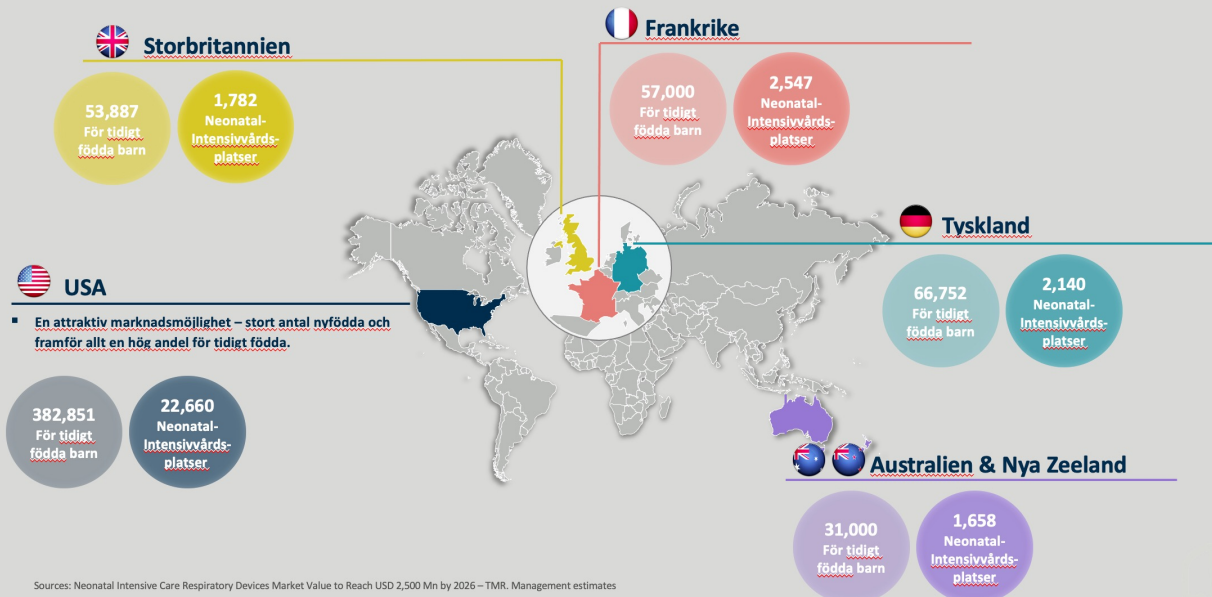
Bolagets affärsmodell säkrar löpande intäkter genom att en Neola® behövs vid en stor andel av bäddarna på kliniken och proborna som används för monitorering är engångsartiklar som byts dagligen på barnet.



Marknaden

Mycket stor global marknad i tillväxt

Neola® kommer att introduceras på den globala marknaden för andnings-utrustning inriktad på neonatal intensivvård, vilken var värderad till 1,7 miljarder USD 2022. Marknaden beräknas expandera med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) på 5,8% för att nå 3 miljarder USD år 2030.



Sources: Neonatal Intensive Care Respiratory Devices Market Value to Reach USD 2,500 Mn by 2026 – TMR. Management estimates

Market.us – Global Neonatal Intensive Care Respiratory Devices Market Report, Industry Segment Outlook, Market Assessment, Competition Scenario, Trends, and Forecast 2023-2032



Patienterna

Idag föds ett av tio barn för tidigt, varav många är i behov av intensivvård för att överleva de första dagarna till följd av underutvecklade lungor. Dagens metoder för övervakning av för tidigt födda barn ger endast en ögonblicksbild av tillståndet och komplikationer upptäcks först efter det att fysiska symptom har uppstått. Neola® möter ett tydligt och stort kliniskt behov av en kontinuerlig övervakningsmetod. Neola® kan resultera i ett bättre omhändertagande, färre intensivvårdsdagar och i slutändan mindre sjuklighet och dödlighet hos spädbarn som föds för tidigt.

Ett av tio barn föds för tidigt och kan vara beroende av neonatalintensivvård för sin överlevnad



Neola® ger ny precisionsvård som uppgraderar dagens vård

Neola® kan erbjuda:



- 01** Snabbare upptäckt av lungkomplikationer som kan förebygga allvarliga komplikationer
- 02** Minskat antal dagar i dyr neonatalintensivvård
- 03** Minskad tid för visuell observation av vårdpersonal





Finansiell information

Finansiellt sammandrag

	2023-07-01 -2023-09-30	2022-07-01 -2022-09-30	2023-01-01 -2023-09-30	2022-01-01 -2022-09-30	2022-01-01 -2022-12-31
Neola Medical i sammandrag	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån	12 mån
Rörelsens intäkter (tkr)	1 794	1 909	6 728	7 319	9 746
EBIT, rörelseresultat (tkr)	-2 540	-2 148	-7 482	-7 276	-10 386
Periodens kassaflöde (tkr)	-3 565	-4 730	-13 476	-14 679	17 150
Likvida medel (tkr)	26 613	8 260	26 613	8 260	40 089
Eget kapital per aktie före utspädning (kr)	1,10	1,58	1,10	1,58	1,21
Soliditet (%)	89	81	89	81	90
Balansomslutning (tkr)	68 357	40 995	68 357	40 995	75 330
Kassalikviditet (%)	504	186	504	186	778
Genomsnittligt antal aktier före utspädning (st)	55 686 304	21 150 402	55 686 304	21 150 402	26 070 586
Resultat per aktie före utspädning (kr)	-0,05	-0,10	-0,13	-0,34	-0,40
Antal utestående aktier vid periodens slut (st)	55 686 304	21 049 980	55 686 304	21 049 980	55 686 304



Finansiell utveckling januari – september 2023

Rörelsens intäkter och resultat

Rörelseintäkterna för perioden januari-september uppgick till 6 728 tkr (7 319). Bolagets rörelseintäkter utgörs huvudsakligen av aktivering av eget arbete. Neola Medical aktiverar utgifter för utvecklingsprojekt samt för patent, licenser och liknande immateriella tillgångar. Den totala aktiveringen av utvecklingsarbeten uppgick till 6 701 tkr (7 020).

Rörelsens kostnader i perioden januari-september uppgick till 13 020 tkr (14 159). Utöver kostnader direkt hänförliga till bolagets produktutveckling består kostnaderna även av lokalhyra, finansiell och legal rådgivning avseende juridiska avtal, börskostnader och publik rapportering samt IR aktiviteter och kommunikation.

Externa kostnadsdrivare, såsom underkonsulter och material, har minskat jämfört motsvarande period föregående år. Detta är i enlighet med plan då produktutvecklingen skiftat från design-fas till förberedelser för studier och certifiering.

Rörelseresultatet uppgick till -7 482 tkr (-7 276). Bolaget har stabilitet på kostnadssidan med en burnrate enligt plan och fokuserar på produktutveckling med teknisk verifiering, förberedelse för kliniska studier och andra aktiviteter riktade mot certifiering av Neola®. Bolagets burnrate uppgick till i genomsnitt -1 497 tkr (-1 631) per månad i perioden.

Bolaget burnrate förväntas dock att öka i slutet av 2023 samt under 2024 till följd av kommande studier och när produktutvecklingen går in i nästa fas. Förberedelser för kommersiell struktur förväntas även påverka kostnadsbasen framöver.

Resultat efter skatt uppgick därmed till -7 055 tkr (-7 276) och resultatet per aktie uppgick till -0,13 kr (-0,34) för perioden januari-september. Genomsnittligt antal aktier har justerats för den nyemission som genomfördes under föregående år i syfte att nå jämförbar beräkning av resultat per aktie.

Kassaflöde och investeringar

Det totala kassaflödet för januari-september uppgick till -13 476 tkr (-14 679). Kassaflödet från enbart investeringsverksamheten uppgick till -8 377 tkr (-7 827) och bestod av investeringar i immateriella tillgångar såsom balanserade utvecklingsarbeten, koncessioner, patent och liknande rättigheter. Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 26 613 tkr (8 260). Bolaget har erhållit 648 tkr i samband med tecknandet av optioner enligt de optionsprogram för medarbetare, konsulter och styrelse som beslutades på årsstämman.

Finansiell ställning och balansräkning

Soliditeten uppgick per den 30 september 2023 till 89 % (81) och det egna kapitalet uppgick till 61 078 tkr (33 357). Bolaget var fritt från räntebärande skulder per balansdagen. Immateriella tillgångar uppgick till 39 923 tkr (31 297).



Risker och osäkerhetsfaktorer

Kriget i Ukraina

I dagsläget har kriget inte haft någon direkt påverkan på Bolagets verksamhet. Bolaget följer utvecklingen och analyserar eventuell påverkan löpande.

Kliniska prövningar och regulatoriska godkännanden

Alla medicintekniska produkter, som utvecklas för att marknadsföras, måste genomgå ett omfattande registrerings-förfarande hos relevant myndighet på en enskild marknad. Registreringsförfarandet omfattar till exempel, där så är tillämpligt, krav som avser preklinisk utveckling, klinisk prövning, registrering, godkännande, marknadsföring, tillverkning och distribution av nya medicintekniska produkter. Om sådana krav, som föreligger eller som kan tillkomma i framtiden, inte uppfylls kan detta medföra behov av att genomföra ytterligare kliniska studier, återkallande av produkter samt att registrering ej medges.

Neola Medical planerar att skicka in underlag inför FDA godkännande och CE-märkning för Neola®. Bolaget är beroende av dessa godkännanden inför kommersiell lansering. Bolaget behöver därför en fungerande kapitalmarknad i syfte att finansiera produktutvecklingen fram till denna milstolpe.

Beroende av kompetens och nyckelpersoner

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

Immateriella rättigheter

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

Finansiering och förutsättningar för fortsatt drift

Bolaget bedriver kapitalkrävande forsknings- och utvecklingsarbete. Bolaget har hittills finansierat sin verksamhet via eget kapital genom nyemission av aktier och aktieägartillskott. Bolagets verksamhet kräver ytterligare extern finansiering innan verksamheten börjar generera intäkter och det kan inte garanteras att Bolaget kan anskaffa nödvändigt kapital. Om Bolaget av något skäl inte kan fortsätta att driva verksamheten, kan det påverka Bolagets möjlighet att realisera tillgångarnas redovisade värden, speciellt relaterat till balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och patent, vilka är baserad på och beroende av förutsättningarna för fortsatt drift.



Redovisningsprinciper och bedömningar

Redovisningsprinciper

Neola Medical tillämpar Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 (K3) vid upprättandet av sina finansiella rapporter. Tillämpade redovisningsprinciper är oförändrade mot dem som användes i 2021 års årsredovisning. För ytterligare information hänvisas till koncernens årsredovisning 2021. Vid upprättande av delårsrapporter tillämpas BFNAR 2007:1.

Uppskattning och bedömningar

För att kunna upprätta de finansiella rapporterna, gör styrelsen och bolagsledningen bedömningar och antaganden, som påverkar företagets resultat och ställning samt använder sig av lämnad information i övrigt. Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historiska erfarenheter och andra faktorer, inklusive förväntningar om framtida händelser, som kan antagas rimliga under rådande förhållanden. Faktiskt utfall kan komma att skilja sig från gjorda bedömningar. De områden, där uppskattningar och antaganden skulle kunna innebära betydande risk för justeringar i redovisade värden för resultat och finansiell ställning under kommande rapportperioder, är främst bedömningar om marknadsförutsättningar och därmed värdet på koncernens anläggningstillgångar.



Finansiella rapporter i sammandrag

	2023-07-01	2022-07-01	2023-01-01	2022-01-01	2022-01-01
	-2023-09-30	-2022-09-30	-2023-09-30	-2022-09-30	-2022-12-31
Resultaträkning, (tkr)	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån	12 mån
Omsättning	0	0	0	0	0
Aktiverade utvecklingskostnader	1 783	1 791	6 701	7 020	9 439
Övriga rörelseintäkter	11	118	28	299	307
Rörelsens intäkter	1 794	1 909	6 728	7 319	9 746
Råvaror och förnödenheter	-207	-176	-1 089	-789	-1 422
Övriga externa kostnader	-1 823	-2 061	-5 538	-8 342	-10 429
Personalkostnader	-1 898	-1 511	-6 379	-5 006	-7 211
Avskrivningar	-397	-299	-1 190	-436	-1 037
Övriga rörelsekostnader	-9	-10	-14	-22	-32
Rörelseresultat	-2 540	-2 148	-7 482	-7 276	-10 386
Finansnetto	174	0	427	0	33
Resultat före skatt	-2 366	-2 148	-7 055	-7 276	-10 353
Skatt på periodens resultat	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-2 366	-2 148	-7 055	-7 276	-10 353



Finansiella rapporter i sammandrag

Balansräkning, (tkr)	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar	39 923	31 297	33 506
Materiella tillgångar	159	137	223
Summa anläggningstillgångar	40 082	31 434	33 729
Omsättningstillgångar			
Varulager	205	0	27
Kortfristiga fordringar	1 456	1 302	1 485
Kassa och bank	26 613	8 260	40 089
Summa omsättningstillgångar	28 275	9 561	41 601
Summa tillgångar	68 357	40 995	75 330
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Eget kapital	61 078	33 357	67 485
Summa eget kapital	61 078	33 357	67 485
Skulder			
Långfristiga skulder	1 667	2 500	2 500
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 802	1 460	1 793
Övriga kortfristiga skulder	3 810	3 678	3 551
Summa skulder	7 279	7 638	7 845
Summa eget kapital och skulder	68 357	40 995	75 330



Finansiella rapporter i sammandrag

	2023-07-01 -2023-09-30	2022-07-01 -2022-09-30	2023-01-01 -2023-09-30	2022-01-01 -2022-09-30	2022-01-01 -2022-12-31
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån	12 mån
Förändringar i eget kapital, (tkr)					
Eget kapital vid ingången av perioden	63 300	35 505	67 485	40 634	40 634
Nyemissioner och tecknat aktiekapital	144	0	648	0	44 009
Emissionskostnader	0	0	0	0	-6 805
Övriga justeringar och avsättningar	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-2 366	-2 148	-7 055	-7 276	-10 353
Eget kapital vid utgången av perioden	61 078	33 357	61 078	33 357	67 485
	2023-07-01 -2023-09-30	2022-07-01 -2022-09-30	2023-01-01 -2023-09-30	2022-01-01 -2022-09-30	2022-01-01 -2022-12-31
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån	12 mån
Kassaflöde, (tkr)					
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
före förändringar i rörelsekapital	-1 994	-1 867	-5 960	-6 910	-9 255
Förändringar i rörelsekapital	684	-719	213	58	758
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 310	-2 586	-5 747	-6 852	-8 497
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 399	-2 144	-8 377	-7 827	-11 557
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	144	0	648	0	37 204
Periodens kassaflöde	-3 565	-4 730	-13 476	-14 679	17 150
Likvida medel vid periodens ingång	30 178	12 990	40 089	22 939	22 939
Likvida medel vid periodens utgång	26 613	8 260	26 613	8 260	40 089



Om aktien

Aktiekapital, ägare och aktien per 2023-09-30

Per den 30 september 2023 uppgick Neola Medicals aktiekapital till 3 977 609 kronor med totalt 55 686 304 utestående aktier. Bolaget har endast ett aktieslag och samtliga aktier har lika rätt till utdelning.

Neola Medicals aktie är sedan den 2 oktober 2020 noterat på Nasdaq First North Growth Market Stockholm med kortnamnet NEOLA. Antalet aktieägare per den 30 september 2023 uppgick till 1 653 stycken.

Aktieägare 2023-09-30 (Top 10)	Antal aktier	Procent av kapital	Procent av röster
ANMIRO AB	14 359 858	25,8%	25,8%
Pär Josefsson	13 250 023	23,8%	23,8%*
LMK Forward AB	5 528 967	9,9%	9,9%*
Cardeon AB (Publ)	2 412 887	4,3%	4,3%
Bengt Nevsten	2 062 914	3,7%	3,7%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	1 163 356	2,1%	2,1%
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	972 568	1,6%	1,6%
Magnus Kenneby	625 000	1,1%	1,1%
Marcus Kolskog	560 000	1,0%	1,0%
Urban Ottosson	468 750	0,8%	0,8%
Övriga aktieägare	14 318 934	25,7%	25,7%
Totalt	55 686 304	100,0%	100,0%

* SEB Life International innehar 4,2% rösträtt genom Pär Josefssons innehav samt 9,9% rösträtt genom LMK Forward ABs innehav.

Finansiell kalender och övrig info

14
Feb 2024
Bokslutskommuniké
2023

9
Apr 2024
Årsredovisning 2023

22
Maj 2024
Rapport för första
kvartalet 2024 &
Årsstämma 2024

15
Augusti 2024
Rapport för andra
kvartalet 2024

Finansiella rapporter

Finansiella rapporter finns tillgängliga på www.neolamedical.se

Investerarbrev

Neola Medical publicerar investerarbrev vid några tillfällen per år på www.neolamedical.se

Certified Adviser

FNCA AB är Neola Medicals Certified Adviser.
E-post: info@fnca.se

Frågor kring rapporten besvaras av:

Hanna Sjöström, CEO
E-post: hanna.sjostrom@neolamedical.com

Christian Gyllenberg, CFO

E-post: christian.gyllenberg@neolamedical.com

Lund 9 november 2023
Styrelsen



Märta Lewander Xu



Tommy Hedberg



Urban Ottosson



Anders Weilandt



Mattias Lundin

Denna rapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.



Därför är Neola Medical ett spännande bolag



1

Betydande och växande adresserbar marknad

Den globala marknaden för andningsutrustning inriktad på neonatal intensivvård förväntas nå 3md USD år 2030

2

Stort kliniskt behov och efterfrågan

De kliniska fördelarna med Neola® överträffar nuvarande monitoreringsmetoder

3

Attraktiv affärsmodell

En Neola® per bädd och prober som engångsartiklar som byts dagligen

4

Beprövad teknologi

Neola® har visat positiva studieresultat för mätning av lungor hos nyfödda barn

5

Högst erfaret team

Styrelse och ledning med omfattande erfarenhet inom medicinteknik och kommersialisering





[LinkedIn](#) | [Facebook](#) | [Website](#)