



Prostatype Genomics

Årsredovisning 2023

Innehållsförteckning

Om Prostatype Genomics	3
Prostatypes vd Fredrik Rickman har ordet	4
Om Bolaget och gentestet Prostatype®	6
Starkt vetenskapligt stöd för Prostatype®	7
Framsteg under 2023	8
Framsteg hittills under 2024	9
Förväntade milstolpar under 2024 – 2025	9
Intervju med Prostatype Genomics CMO Gerald Andriole om bolagets kliniska strategi i USA	10
Intervju om den pågående långtidsuppföljningsstudien med Prostatype	14
Nyckeltal	16
Förvaltningsberättelse	17
Förslag till vinstdisposition	22
Resultaträkning	23
Balansräkning	24
Balansräkning, forts.	25
Kassaflödesanalys	26
Eget kapital	27
Eget kapital, forts.	28
Noter	29
Ledningen	41
Styrelsen	42
Underskrifter	43
Revisionsberättelse	44



Om Prostatype Genomics

Bolaget är resultatet av över femton års forskningsarbete inom prostatacancers genomik. Bolaget grundades 2007 som en avknoppning från Cancer Center Karolinska (Karolinska Institutet, Stockholm). Resultatet blev utvecklandet av den idag CE-märkta och marknadsklara produkten Prostatype® Test System.



Prostatypes vd Fredrik Rickman har ordet

Under 2023 kunde vi väsentligen förstärka den vetenskapliga evidensen för vårt gentest Prostatype®, samtidigt som vi tog viktiga steg framåt inom marknadsetablering i USA samt på utvalda marknader i Europa och Asien. Under Q1 2024 uppnåddes sedan betydande regulatoriska framsteg i USA, och vår USA-studie utvecklades snabbare än förväntat, vilket gör att vi förväntar oss att erhålla marknadsstillträde i USA inom kort. Marknadstillgång med godkänd kostnadstäckning (reimbursement) från Medicare om upp till 3 800 USD per test, en avgörande milstolpe för Bolaget, förväntas under det fjärde kvartalet i år.

När vi nu lägger 2023 till handlingarna kan vi konstatera att året bjöd på betydande framsteg på vägen mot att etablera Prostatype®, och tjänsten som bygger på testet, som en mycket träffsäker och vetenskaplig välunderbyggd metod för riskklassificering av konstaterad prostatacancer inför val av behandlingsform.

Såväl hälsovården som urologer i många länder är redan idag väl medvetna om att en förbättrad riskklassificering för denna patientgrupp leder till såväl avsevärt förbättrad livskvalitet för patientgruppen som lägre vårdköer och vårdkostnader, men vi måste arbeta metodiskt för att etablera oss på varje marknad: vi behöver omfattande och gärna regionalt genomförda studier, marknadsgodkännande, partners för att genomföra analyser av alla tester samt tillgång till breda system för kostnadsersättning för att alla relevanta patienter ska kunna omfattas.

Under 2023 gjorde vi framsteg inom samtliga av dessa områden:

- En vetenskaplig artikel publicerades i den ledande tidskriften The Prostate® i början av året, och vi arbetade framgångsrikt med studier i bland annat Spanien (multi-centerstudie med sju sjukhus), Taiwan, Uppsala (långtidsuppföljning om 20 år och längre) samt i USA där en mycket omfattande studie med 1 200 patienter och bred etnicitet inleddes i slutet av året.

- Vi nådde framsteg på marknader i Europa, inte minst Spanien där vi tecknade avtal med Eurofins Megalab och noterade viss försäljning i avvaktan på regionala studieresultat.

- Slutligen, och allra mest spännande: vi rekryterade Steven Gaal som President för vårt helägda dotterbolag i USA med ansvar för att etablera och lansera Prostatype® på denna marknad där det finns ett etablerat system för kostnadsersättning från Medicare, och professor Gerald Adriole till CMO, och vi har sedan dess närmat oss USA-marknaden i mycket hög takt. Steven Gaal har redan varit ansvarig för att lansera gentest för patienter med prostatacancer och erhålla kostnadstäckning av Medicare, vilket gör att vi kan arbeta tids- och kostnadseffektivt.

Vi ser nu USA-marknaden, som idag har en årlig försäljning om ca 2 miljarder SEK och en potential som vi uppskattar till minst 6 miljarder SEK, som vårt främsta fokus. Det är därför glädjande att framstegen fortsatt i början av 2024. Under Q1 lyckades vi uppnå tre av fyra viktiga regulatoriska milstolpar innan marknadsstillträde,



Under andra kvartalet 2024 inledde vi ett samarbete med den internationellt erkände professor E. David Crawford, MD inför den kommersiella lanseringen USA, och vi kunde meddela att USA-studien går snabbare än förväntat och redan var klar till ca 40 % i mitten av april 2024.

Baserat på de snabba framstegen i USA förväntar vi oss att erhålla interimresultat från USA-studien och lämna in Medicare-ansökan om kostnadstäckning under Q2-Q3 2024, samt erhålla Medicare-godkännande för Prostatype® under Q4 2024. Detta skulle ta Bolaget till en helt ny nivå och göra oss redo att lansera Prostatype brett på världens största marknad. Samtidigt utvärderar vi potentiella kommersiella partners, och vi utesluter inte en försäljning av hela Bolaget om vi kan säkerställa villkor som är till gagn för såväl patientgruppen som våra aktieägare.

Jag vill slutligen återigen tacka alla våra aktieägare som bidragit till vår finansiering under året. Det har varit och är fortfarande ett mycket tufft finansieringsklimat för små bioteknikbolag som oss, och vi är tacksamma att vi har lyckats erhålla det kapital som gör att vi kan ta oss närmare marknadstillträde och kostnadsersättning i USA i högt tempo.

Stockholm i april 2024

Fredrik Rickman
Vd Prostatype Genomics

Om Bolaget och gentestet Prostatype®

Prostatype Genomics erbjuder gentestet Prostatype® för prognostisering av konstaterad prostatacancer, en av de vanligaste cancer typerna som drabbar omkring var åttonde man. Prostatype® bygger på en patenterad teknologi för att mäta uttryck av embryonala cancerstamceller och gör det möjligt att minska andelen radikalbehandling med ca 30–60 %. Genom att införa Prostatype® i vårdkedjan som ett kompletterande beslutsunderlag vid val av behandling blir det möjligt att väsentligen förbättra livskvaliteten för miljoner män och samtidigt minska vårdkosterna samt spara mycket stora belopp på hälsovårds- och samhällsnivå.

Det finns ett omfattande vetenskapligt stöd för Prostatype®, och Bolagets testningstjänst har redan lanserats på utvalda marknader i Europa. De stora försäljningsintäkterna väntas dock komma från USA där Prostatype® förväntas erhålla godkännande för kostnadstäckning (reimbursement) från Medicare om upp till 3 800 USD per test under Q4 2024.

USA-marknad värd 2 miljarder SEK idag – och tre gånger så stor marknadspotential

Försäljningen på USA-marknaden för prognostiska gentest för prostatacancer uppgår idag till ca 2 miljarder SEK per år, och marknadspotentialen i USA för nästa generationens gentest som Prostatype® värderas till minst 6 miljarder SEK per år. Bolaget siktar på att nå en

betydande marknadsandel i USA under 2025–2026 med en bibehållen bruttomarginal samt en attraktiv branschmässig rörelsemarginal.

Bolaget utvärderar löpande möjliga samarbeten eller en försäljning av hela Bolaget med hänsyn till aktieägarnas och patientgruppens intressen.

Prostatype® Test System

Systemet i Prostatype® identifierar det genetiska fingeravtrycket för prostatacancer genom att mäta information från cancerstamcellernas gener i det vävnadsprov (biopsi) som redan erhållits i samband med att patienten diagnostiseras. Med andra ord använder Prostatype Genomics patientens ursprungliga biopsi, vilket betyder att patienten i fråga inte behöver genomgå ytterligare tester för att kunna diagnostisera prostatacancer samtidigt som det ökar precisionen i behandlingsbeslutet.

Prostatype® är avsett att användas som ett komplement till de nuvarande kliniska diagnostiska och prognostiska metoder som rutinemässigt används inom sjukvården. Prostatype® är det enda gentest för prostatacancer som mäter genuttryck i embryonala cancerstamceller vid prostatacancer i ett format som möjliggör att oberoende laboratorier kan utföra tester.

Prostatype® Genomics Test System är ett paket bestående av Prostatype® RTqPCR kit, patientdata och algoritmer, PWS (Prostatype Web System) och tillhörande P-score.



Illustration som visar var i flödet Prostatype® blir aktuellt vid diagnostisering och eventuellt behandling av prostatacancer.



Bolagets bild som visar förpackningen av Prostatype®.

Starkt vetenskapligt stöd för Prostatype®

Det finns ett omfattande vetenskapligt stöd för Prostatype® från flera genomförda studier och publicering i den ansedda referentgranskade vetenskapliga tidskriften *the Prostate*. Dessutom pågår en unik långtidsuppföljningsstudie vid Uppsala universitet med 20 års uppföljningstid samt en omfattande USA-studie med cirka 1 200 patienter med prostatacancer med stor bredd inom etnicitet med färdigställande under 2024.

Valideringsstudie vid Skånes universitetssjukhus

En valideringsstudie vid Skånes universitetssjukhus, där docent Göran Ahlgren var ansvarig forskare, visades att 36,7 procent av patienterna vars prostatacancer kategoriserats som intermediärrisktyp kan omkategoriseras till lågrisktyp. Cirka 42 procent av patienterna vars prostatacancer kategoriserats som högrisk med de befintliga metoderna, kunde omkategoriseras till låg- (10,5 procent) och intermediärrisktyp (31,5 procent). Ingen av patienterna vars cancer graderats med ett P-score i kategorin låg eller intermediär avled till följd av prostatacancer, vilket ytterligare stärker det prognostiska värdet och tillförlitligheten av P-score. Dessa resultat publicerades i den internationellt erkända referentgranskade tidskriften *the Prostate* under 2023.

Multicenterstudie i Spanien

I en multicenterstudie med 126 patienter med prostatacancer vid sju sjukhus och som koordineras av den spanska nationella urologiföreningen, visade slutresultaten att behandlingsplanerna hade kunnat modifieras för hela 39 % av patienterna om Prostatype® hade använts som underlag vid konstaterad diagnos. Studien visade dessutom att:

- Prostatype® kan förutse progression, det vill säga förutse vilka patienter som behöver kurativ behandling omedelbart vid diagnos och som därmed inte är lämpliga för aktiv monitorering.

- Prostatype® bekräftar de fall då det kan vara lämpligt att skjuta upp den kurativt syftande behandlingen för vissa män med lågrisk-prostatacancer.

Långtidsuppföljningsstudie vid Akademiska Sjukhuset i Uppsala

En pågående långtidsuppföljningsstudien på Akademiska Sjukhuset i Uppsala med Prostatype® visar på en mycket god träffsäkerhet för Prostatype® även efter hela 20 års uppföljningstid efter diagnos. Interimresultat med 180 av totalt ca 500 patienter visar att Ingen av de analyserade patienterna som klassificerats som låg risk av Prostatype® avled av sin prostatacancer under en 20 års uppföljningstid.

Denna studie bygger på en tidigare genomförd klinisk studie under 2021-2022 med positivt resultat.

Studie med 1 200 patienter och bred etnicitet i USA

I USA genomförs en studie med cirka 1 200 patienter med prostatacancer med stor bredd inom etnicitet som kommer att ligga till grund för ansökan om kostnadstäckning (reimbursement) i USA av Medicare. Interimresultat förväntas under Q2-Q3 2024 och studien väntas vara helt klar under 2024.

Ytterligare regionala studier

Fler regionala studier med Prostatype® har genomförts med motsvarande positiva resultat, bland annat en pilotstudie i Kina med 100 patienter samt en valideringsstudie i Taiwan med 148 patienter och förväntad publicering i vetenskaplig tidskrift under första halvåret 2024.

Framsteg under 2023

Fortsatt förstärkt vetenskapligt stöd för gentestet Prostatype®

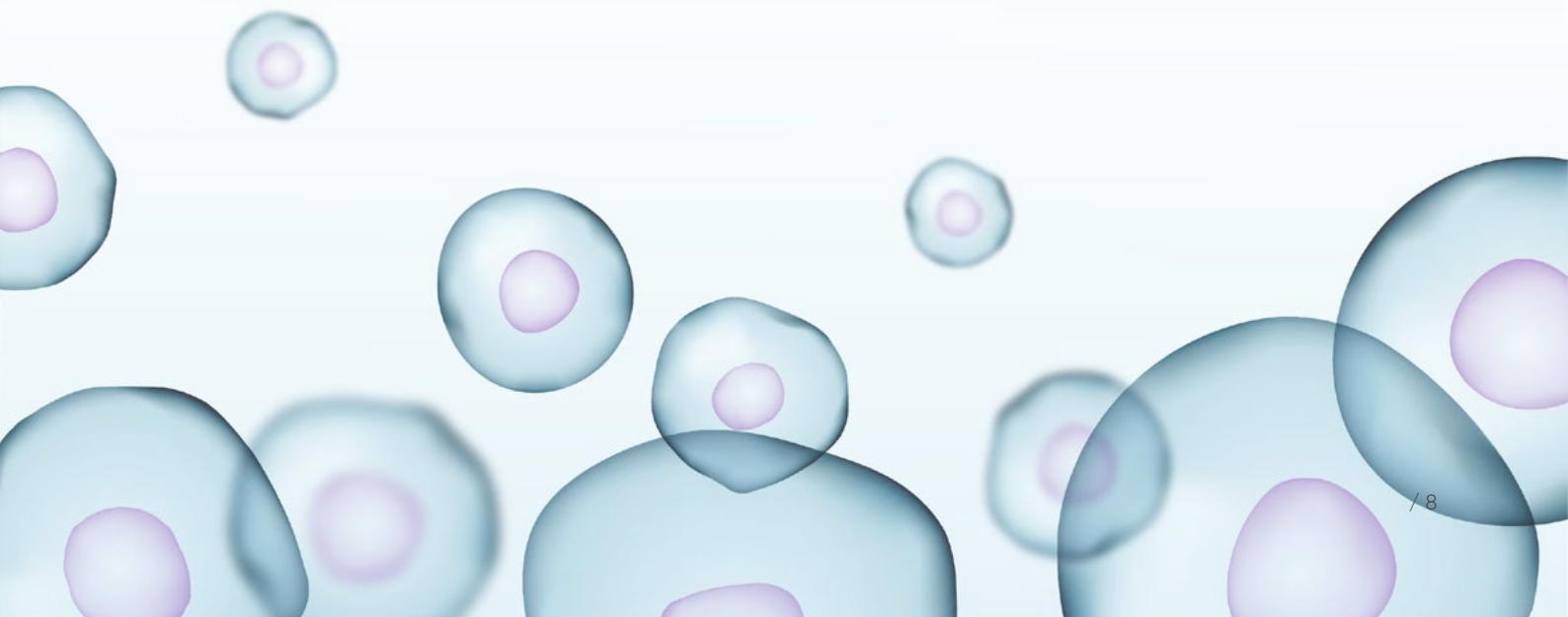
- Resultat från studien med Prostatype® vid Akademiska sjukhuset i Uppsala, som visar på hög träffsäkerhet vid förutsägelse av cancers aggressivitet, publicerades i den ledande vetenskapliga tidskriften "the Prostate".
- I en studie vid Skånes universitetssjukhus levererade Prostatype® väsentligt bättre resultat när det gäller att förutsäga död i prostatacancer inom 10 år efter diagnostillfället jämfört både med D'Amico och CAPRA, dagens ledande klassificeringssystem för prostatacancer.
- Prostatype® uppvisade överlägsenhet när det gäller att bedöma aggressiviteten hos enskilda patienters prostatacancer i en studie i Taiwan. Studien presenterades vid South East Asian Urology Associations konferens i Dubai av professor Jacob Pang, ledare för studien.
- Positiva interimresultat presenterades från en pågående multicenterstudie med Prostatype® i Spanien.
- Lovande interimresultat presenterades i en unik långtid-suppföljningsstudie vid Uppsala universitetssjukhus med hela 20 års tid och i vissa fall längre. Resultaten indikerar att användningen av Prostatype® kan breddas till fler användningsområden.

Nya partnersamarbeten för analys av Prostatype®

- Samarbete inleddes med Life Genomics AB som kommer att hantera hela laboratorieprocessen för att analysera Prostatype® i Norden.
- Samarbete inleddes med spanska Eurofins Megalab som ingår i en av världens största laboratoriegrupper med verksamheter i Europa, USA, Asien och Latinamerika. Avtalet innebär inledningsvis att Eurofins Megalab hantera hela laboratorieprocessen för att analysera Prostatype® i Spanien och Portugal.

Förstärkt organisation i USA och Sverige

- Steven Gaal rekryterades till rollen som President för Bolagets helägda dotterbolag i USA, Prostatype Genomics Inc., med uppgift att etablera och lansera Prostatype® på den amerikanska marknaden. Steven har över 18 års erfarenhet från ledande positioner inom försäljning av cancerdiagnostiska verktyg och tjänster och har lång erfarenhet av genomisk testning i både nystartade och etablerade företag.
- Professor Gerald L. Andriole, MD, utsågs till global Chief Medical Officer. Med mer än 35 års erfarenhet inom urologi tillför professor Andriole erfarenhet och expertis till Prostatype Genomics arbete med att kommersialisera Prostatype® i USA och globalt. Gerald kommer närmast från posten som professor vid institutionen för urologi och chef för Brady Urological Institute i National Capital Region vid Johns Hopkins Universitetet.
- Anders Koch, med omfattande erfarenhet av att effektivisera och renodla verksamheter under tillväxt på internationell nivå, tillträdde i november som ny CFO för Bolaget.



Framsteg hittills under 2024

Betydande framsteg för marknadsetableringen i USA

- Under februari månad uppnådde Bolaget, via sitt helägda dotterbolag i USA, tre viktiga milstolpar på vägen mot marknadstillträde i USA: laboratorieavtal med ResearchDx, förvärv av CLIA-certifikat samt laboratorieackreditering av CAP.

Genom att inneha ett eget CLIA-certifikat kommer Bolaget att kunna ta emot betalningar för kostnadsersättning direkt från Medicare och kommersiella betalare. Detta ökar Bolagets potentiella intäkter och vinstmarginal i USA avsevärt jämfört med tidigare diskuterade alternativ för att erhålla marknadstillträde i USA, såsom att teckna ett licensavtal med en CLIA-laborariepartner där partnern skulle vara ansvarig för hela test- och ersättningsförfarandet. Det sista återstående regulatoriska steget innan det blir möjligt att nå marknaden för prostatacancer i USA är en pågående labbvalidering.

- I april inledde Bolaget ett samarbete med Professor E. David Crawford, MD, en internationellt erkänd expert inom prostatacancer, som kommer att bli den första urologen i USA med tillgång till Prostatype®-testningstjänsten för klinisk användning samt även Bolagets första kund i USA.

- I april meddelades att USA-studien med Prostatype®, som inkluderar cirka 1200 patienter med prostatacancer med stor bredd inom etnicitet, går betydligt snabbare än förväntat, och ca 40 % av hela studien har redan slutförts.

Ytterligare förstärkt vetenskapligt stöd för Prostatype®

- I april meddelades mycket starka interimresultat från långtidsuppföljningsstudien med Prostatype® i Uppsala från 180 av totalt cirka 500 patienter. Ingen av de analyserade patienterna som klassificerats som låg risk av Prostatype® avled av sin prostatacancer under upp till 20 års uppföljningstid.
- I april meddelades starkt positiva slutresultat från multicenterstudien med Prostatype® i Spanien vid sju sjukhus i samarbete med den spanska nationella urologiföreningen. Hela 39 % av patienterna om Prostatype® hade använts som underlag vid konstaterad diagnos. Prostatype® lanserades i Spanien under 2023, och Prostatype Genomics ser nu goda förutsättningar att främja en bredare användning av produkten och därmed ökad försäljningen på denna marknad.

Förväntade milstolpar under 2024 – 2025

Q2 2024

- Labbvalidering i USA klar, Prostatype® tillåts börja säljas i USA
- Inledd marknadslansering i USA
- Första patienterna i USA använder Prostatype®

Q2-Q3 2024

- Färdigställd interimdata med afroamerikanska patienter från studien i USA
- Inlämnad ansökan om kostnadstäckning (reimbursement) i USA till Medicare

Q4 2024

- Medicare-godkännande för kostnadstäckning i USA (nuvarande ersättning ca 3 800 USD per test)
- Inledd omfattande marknadslansering i USA
- Data från USA-studien publiceras i vetenskaplig tidskrift

Q1 2025 och framåt

- Uppskalning av försäljningen i USA med betydande återkommande intäkter
- Fortsatt stigande återkommande intäkter från fokusmarknader i Europa och Asien

// I vår studie ingår cirka 1 200 patienter, vilket innebär att studieresultaten kommer att vara fantastiskt värdefulla ur en regulatorisk synvinkel.



Intervju med Prostatype Genomics CMO Gerald Andriole om bolagets kliniska strategi i USA

Bolagets CMO Gerald "Jerry" Andriole har en viktig roll för att Prostatype Genomics ambitiösa kliniska strategi i USA, inklusive den pågående stora kliniska valideringsstudien som utgör det viktigaste projektet på vägen mot att erhålla godkännande för kostnadstäckning (reimbursement) av Medicare, ska bli framgångsrik.

Kan du börja med att kort beskriva din bakgrund inom urologiområdet med fokus på prostatacancer?

Jag har varit en akademisk urolog i över 20 år, och kommer senast från positionen som Professor and Director of Urology vid National Capital Region, Brady Urologic Institute, Johns Hopkins University. Jag tjänstgjorde också tidigare som Robert K. Royce Distinguished Professor and Chief of Urologic Surgery vid Barnes-Jewish Hospital, the Siteman Cancer Center och Washington University School of Medicine i St. Louis, Missouri.

Hela min karriär har haft ett fokus på prostatacancer. Jag ledde USAs största screeningstudie för prostatacancerscreening, NCI:s PLCO Cancer Screening Trial, och även den internationella REDUCE Chemoprevention Trial och prostatakommittén vid SUO Clinical Trials Consortium. Detta konsortium genomförde ett flertal prostatacancerstudier i USA, till största del vid akademiska medicinska center.

Med tanke på dina utomordentliga meriter, vilka var huvudanledningarna till att du valde att acceptera

positionen som Chief Medical Officer (CMO) hos Prostatype Genomics från juni 2023?

Den första anledningen var de mycket starka vetenskapliga bevisen som visar att Prostatype är ett utmärkt test. Den andra, och nästan lika viktiga, var att det verkade vara ett team bestående av personer med integritet som är enkla att arbeta med. Dessa två anledningar tillsammans gjorde det till ett enkelt val.

Hur ser det ut i USA i dagsläget när det gäller användning av test med genetiska biomarkörer för prostatacancerpatienter?

Jag skulle vilja säga att det inte är tillräckligt vanligt. Det finns ingen perfekt data, men det uppskattas att mindre än en tredjedel av de män som diagnosticeras med prostatacancer i USA och som skulle kunna vara lämpliga för aktiv övervakning testas i dagsläget.

Den andra viktiga poängen att lyfta fram är att det inte är särskilt tillförlitligt att enbart förlita sig på klinisk information för att bedöma om en patient är lämplig för aktiv övervakning. I en studie tillhörde över 60 procent av

männen i gruppen som baserat på kliniska kriterier rekommenderades eller tilläts att genomgå aktiv övervakning, och inom 10 år erhöll 60 procent av dessa män radikal behandling. En andra oroande slutsats är att även när dessa män behandlades med antingen kirurgi eller strålningsbehandling så var effekten lägre för denna grupp med män jämfört med en annan grupp med män som behandlades tidigare med dessa behandlingsmetoder.

Så det finns en viss kostnad kopplad till att delegera patienter till aktiv övervakning om de i själva verket hade tjänat på att genomgå tidig radikal behandling. Inte bara i form av kostnader och biopsier som män inte gillar att genomgå, det kanske inte går att rädda samtliga patienter om man väntar tills att de kliniska faktorerna förändras. Och jag skulle vilja säga att de flesta urologer i USA är medvetna om detta. Så varför använder de inte genetiska tester? Anledningen till detta är att de existerande genetiska testerna inte är särskilt bra. De erbjuder marginellt med ytterligare information, och de är inte tillräckligt robusta enligt många amerikanska urologers syn på saken för att användas ofta eller för samtliga patienter som potentiellt skulle kunna delegeras till aktiv övervakning.

Hur viktigt skulle du säga att det är med kostnadsersättning när det gäller att utöka användningen i USA av genetiska tester för att prognosticera prostatacancer?

Kostnadsersättning är viktigt. Det är dock inte den begränsande faktorn för att de test som är tillgängliga i dagsläget endast används av en minoritet av de män som potentiellt skulle kunna vara lämpliga för aktiv övervakning. Så kostnadsersättning är ett viktigt första steg, men det andra steget, som potentiellt är ännu viktigare, är att ha tillgång till ett bra test som verkligen fungerar.

Det verkar som att USA ligger flera år före Europa när det gäller användning av genetiska tester för prostatacancerpatienter. Vad tror du att detta beror på?

Det är en bra fråga. Det kan vara att det medicinska legala klimatet är hårdare i USA jämfört med Europa. Som urolog vill jag inte riskera att underbehandla en patient som behöver behandling. Så det "potentiella fel" som jag skulle välja att göra är att överbehandla patienten, på så sätt riskerar jag inte att någon kan komma tillbaka till mig flera år senare och ifrågasätta mitt beslut om en patient som inte erhöll radikal behandling senare dör på grund av prostatacancer.

Så användningen av någon typ av ytterligare bevisning att radikal behandling inte var nödvändig är troligtvis betryggande för de flesta urologer i USA. Jag tror att det kan vara en del av svaret. Dessutom är en hel del

patienter och patientgrupper i USA duktiga på att få sin stämma hörd, och de är medvetna om att dessa test finns och vill använda dem. Allt annat lika så tror jag att urologer i USA är mer benägna att beställa dessa tester.

Det är även viktigt att lyfta fram att testerna från våra konkurrenter inte finns tillgängliga i Europa då de säljs av amerikanska bolag som inte har expanderat utanför sin hemmamarknad.

Kan du beskriva vad det är som särskiljer Prostatype-testet jämfört med genetiska tester från konkurrenter som finns tillgängliga i USA idag?

Jag tycker att den främsta särskiljande egenskapen är att Prostatype-testet använder sig av gentestning av embryonala stamceller som grunden för sin prognostisering när det gäller hur aggressiv en cancer är, medan de tre andra testerna använder sig av gener som i vissa fall är lika aktiva i normala celler i prostatan. Teorin när det gäller cancer är att embryonala stamceller som blir cancerceller är vad som utgör grunden till lokal cancerspridning och metastasspridning av canceren. Så dessa gener är fundamentala när det gäller hur aggressiv canceren är, medan generna som de andra testerna använder även är en del av normalfunktionsceller.

En annan sak är att många patienter kan ha multipla cancrar i sin prostata, och hur dessa cancrar utvecklas beror på deras klonala variation, den primära indexklonen där canceren startade. Återigen, embryonala cancerstamceller är fundamentala och tros vara desamma eller åtminstone mycket lika i samtliga olika cancrar i prostatan.

Av ren slump kan det vara så att en urolog kan detektera en cancer som inte är den värsta i prostatan när en biopsi görs. Vårt test skulle klassificera denna cancer som aggressiv, medan ett annat test som inte använder sig av dessa

fundamentala gener skulle kunna felklassificera canceren som icke-aggressiv. Så att urologen riskerar att inte fånga upp den mest aggressiva canceren, erhålla en falsk känsla av säkerhet, och även patienten erhåller en falsk känsla av säkerhet. Detta skulle kunna vara förklaringen bakom den relativt stora andelen av patienterna som påbörjar aktiv övervakning och senare trots allt behöver radikal behandling, och den radikala behandlingen sätts in för sent. Sammanfattningsvis är vårt test mycket mer pålitligt, oavsett var i prostatan mätningen genomförs.

Vad skulle vara de övergripande fördelarna sett till patienters välbefinnande och kostnader om Prostatypes gentest skulle implementeras brett i USA?

Vi lever i den värsta av världar för närvarande, där



en patient kan ges en falsk föreställning om att aktiv övervakning är det lämpliga alternativet, och sedan efter att ha genomgått alla de känslomässiga och ekonomiska påfrestningar som regelbundna PSA-prov, undersökningar med magnetkamera och biopsier innebär under flera år så behöver en stor del av dessa patienter ändå samma behandling, en behandling som faktiskt kan bli dyrare på grund av inflation mm. Det vore önskvärt för alla parter om en korrekt utvärdering av patienten kunde göras initialt. Det handlar inte enbart om att ta reda på vem som behöver behandling omedelbart. Tack vare att Prostatype är så exakt skulle det kunna bli möjligt att avgöra om patienten inte behöver övervakas lika aktivt som är fallet i dagsläget med regelbundna PSA-prov, MR-undersökningar och biopsier osv. Lågriskpatienter kanske under en längre tid kan övervakas på ett skonsammare och mindre intensivt sätt.

Vilka reaktioner får du från andra amerikanska viktiga opinionsbildare och kliniker när du presenterar fördelarna med Prostatypes test och de kliniska bevisen som underlag?

De älskar det. De som har sett data från de befintliga studierna som har gjorts i Sverige är överväldigade. Uppdelningen i låg-, medel- och högriskcancer efter 15 år är mycket exakt när det gäller att förutsäga metastaser, överlevnad och annan patologi. Urologikåren i USA väntar med spänning på detta test. Jag tror att de ser det som en betydande förbättring av vad som finns tillgängligt idag.

Kan du berätta kort om den pågående studien i USA, inklusive dess huvudsakliga målsättningar och utläsning av interimresultat?

Det huvudsakliga syftet med den pågående studien är att validera prestandan hos Prostatype-testet när det gäller att prognostisera fyra variabler som vi intresserade av: övergripande prostatacancerspecifik dödlighet, prostatacancer-metastasering, förekomst av annan patologi vid diagnostillfället, och vi tittar dessutom på biokemisk återfallsfrekvens som en fjärde faktor som är av intresse för urologer och patienter.

Vi gör detta i en mycket stor studie med en mycket diversifierad population med afroamerikaner, kaukasiska amerikaner, och amerikaner inom ytterligare etniska grupper. Vi kommer även att inkludera en diversifierad population med cancrar. En del av dem kommer att vara små cancrar, potentiellt lämpliga för aktiv övervakning, hela vägen upp till några av de största cancrarna som redan kan vara på väg att sprida sig utanför prostatan.

Så vi kommer att kunna titta på hela spektrumet av Prostatype-testets förmåga, inte bara inom segmentet med lågriskpatienter, och vi kommer att titta på detta i en population som är lika diversifierad som befolkningen i USA. Vi uppskattar vid publiceringen av denna årsredovisning att ca 1200 patienter att utvärderas i denna pågående studie, och vi förväntar oss interimdatan under det andra eller tredje kvartalet 2024, följt av färdigställandet av all data under 2024. Avläsningen av

interimdata kommer att addera data om afroamerikaner som vi inte har från tidigare studier, och detta kommer att skickas till Medicare som en del av vår ansökan för att erhålla kostnadsersättning.

Det är faktiskt så att 55-60 procent av patienterna i studien kommer att vara afroamerikaner, så detta är troligtvis den största datagenomgången med afroamerikanska män med genetiska markörer på detta sätt.

Med en så stor och diversifierad studie låter det som att ni bygger ett riktigt starkt datapaket att skicka till Medicare för godkännandeprocessen för kostnadsersättning. Hur skiljer sig denna studie från studier som har utförts med konkurrerande gentester som redan blivit godkända för kostnadsersättning av Medicare?

De flesta studier med konkurrerande gentester som finns på marknaden idag bygger på studier med 100-200 patienter. I vår studie ingår cirka 1200 patienter, vilket innebär att studieresultaten kommer att vara fantastiskt värdefulla ur en regulatorisk synvinkel.

Huvudansvarig forskare för denna studie är Stephen Freedland, som är väl ansedd globalt när det kommer till att leda denna typ av studier och som du också känner väl. Hur mycket betyder det att han är ansvarig för studien?

Stephen Freedland är väl ansedd av alla urologer i USA, och även i Europa skulle jag säga, när det gäller att leda denna typ av studier. Dessutom är banken med data- och biologiska prover som vi kommer att använda för den här studien erkänd som väl organiserad och etablerad, vilket ytterligare säkerställer att alla som tar del av resultaten kan vara säkra på att de är tillförlitliga. Det kommer inte att finnas några frågetecken kring de biologiska proverna eller hanteringen av studiedata eller andra aspekter då vi arbetar med ett mycket kompetent team.

Utöver själva studieresultaten kommer ni även att kunna använda studien för att validera att Prostatypes gentest ger samma resultat som i era övriga labb, vilket är viktigt att kunna uppvisa för Medicare. Det verkar vara ett ganska smart sätt att påskynda processen och minska kostnaderna?

Ja, jag skulle säga att det är ett genidrag att utföra valideringen av det amerikanska labbet i samband med studien. Jag vet inte vem jag ska berömma för detta, om det var Steve Friedland eller kanske vår vd Fredrik Rickman som kom på den här idén, men det är verkligen jättebra för vår övergripande etablering i USA.

Kommer denna studie potentiellt att möjliggöra en bredare användning av Prostatypes gentest?

Ja, vi kan titta på testets förmåga att bedöma lämplig övervakningsintensitet genom att arbeta oss baklänges, så att vi vet hur aktivt patienten övervakades, vad resultatet av deras Prostatype-test var i början, och vi kan sedan använda dessa data så att vi kan göra denna typ av förbättrade förutsägelser.



Dessutom är det faktiskt inte alla män som efter en klinisk utvärdering bedöms ha en aggressiv tumör som faktiskt har en aggressiv tumör. Det finns idag en överdiagnostisering och jag skulle inte bli förvånad om Prostatype korrekt kan identifiera de män som vid en första bedömning av en urolog bedöms ha mycket aggressiva tumörer som behöver behandlas, men där behandling faktiskt inte är nödvändigt. Det är möjligt att vi kan synliggöra sådana upptäckter i denna studie.

Med tanke på hur omfattande och ambitiös denna studie är, tror du att den även kommer att gynna den kliniska och regulatoriska acceptansen och användningen av Prostatypes gentest i resten av världen utanför USA?

Ja, utan tvekan.

Stämmer dett att ni planerar att börja med klinisk användning i USA så snart Bolaget erhållit marknadsstillträde i USA, det vill säga innan Medicare-godkännande?

Ja, jag har varit på möten med urologkollegor där ganska många av dem säger att de vill börja använda testet, oberoende av Medicares godkännande. Så det finns ett stort intresse där ute. Vi tycker dessutom att det är viktigt att börja med den kliniska användningen tidigt eftersom det kommer att vara viktigt att kunna visa Medicare att vi har klinisk erfarenhet i USA innan vi skickar in kliniska data till dem från vår amerikanska studie.

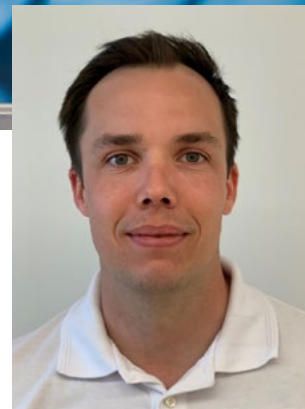
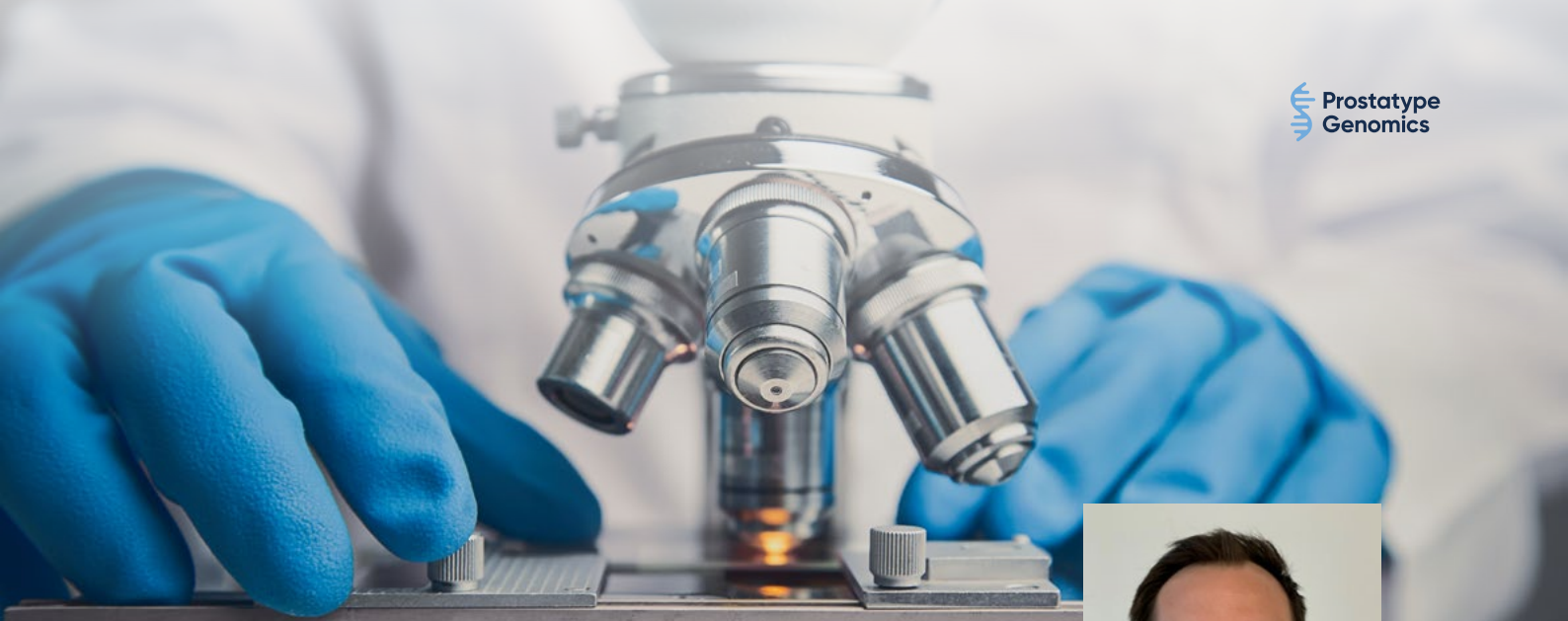
Sammanfattningsvis, vilka är de viktigaste milstolparna i USA 2024 för Prostatype, och vad ser du mest fram emot?

Den stora nyheten kommer att vara den kliniska valideringsstudien, i synnerhet med tanke på studiens diversifierade patientgrupp, och det är detta jag ser mest fram emot. Valideringen av USA-labbet kommer, som tidigare nämnts, att göras i samband med detta. Och allt annat följer av studien: när data från studien har publicerats och

vi kan presentera resultaten på amerikanska och internationella möten, samt publicera resultaten i akademiska tidskrifter, kommer vi att få ännu mer uppmärksamhet från urologer med tanke på hur kraftfullt testet är. Det är naturligtvis viktigt att samtidigt skicka in dessa data till Medicare som en del av processen för godkännande av kostnadsersättning. Vår tidsplan vid publiceringen av denna årsredovisning är att erhålla interimdata och lämna in en ansökan till Medicare under Q2-Q3 2024, och sedan hoppas vi få ett godkännande under Q4 2024, vilket dock är beroende av Medicares process som vi inte kan påverka.

Slutligen, finns det något mer som du skulle vilja lyfta fram i den kliniska strategin i USA framöver som kan vara av intresse för investerare?

Jag har haft möjlighet att fördjupa mig i en del av den grundläggande vetenskapen bakom Prostatypes gentest som publicerades för tio år sedan. Något som slog mig är att när man gjorde biopsier på män som man visste hade cancer någon annanstans i prostatan så kunde man i normala celler i biopsier, som inte visade på någon cancer, se några av samma genetiska signaturer som i cancercellerna. Detta fick mig att reflektera kring ett problem vi har inom urologin, nämligen att de flesta av våra biopsier är negativa, vilket gör att vi som urologer såväl som våra patienter ofta undrar om nålen helt enkelt missat cancer vid biopsin? Om vi kunde bedöma dessa negativa biopsier och se huruvida vi faktiskt missade cancer eller inte, och sedan skraddarsy hur vi följer upp dessa patienter utifrån detta skulle det vara av stort värde. I och med att vi med vårt test tittar på embryonala stamceller, den grundläggande drivkraften i utvecklingen av cancer som också kan hittas i normala celler, är detta en reell möjlighet.



Intervju om den pågående långtidsuppföljningsstudien med Prostatype

De lovande interimresultaten i den pågående långtidsuppföljningsstudien med gentestet Prostatype som genomförs av forskare vid Akademiska sjukhuset i Uppsala har rönt stor uppmärksamhet i både Europa och USA. Pontus Röbeck, specialutbildad urolog och forskare, kommer att presentera dessa data vid den årliga och prestigefyllda urologikonferens som anordnas av AUA (American Urological Association) i maj 2024.

Kan du börja med att ge oss en bakgrund till den här studien?

Den här långtidsuppföljningsstudien är en fortsättning och vidareutveckling av en tidigare studie med gentestet Prostatype där jag tillsammans med bland andra docenterna Mikael Häggman, Anca Dragomir och Sam Ladjevardi kunde visa på en mycket god korrelation mellan Prostatype score (P-score) i biopsier från prostatacancerpatienter och deras prostata preparat efter operation. Våra resultat publicerades i den för forskningsområdet ledande vetenskapliga tidskriften the Prostate sommaren 2023.

För att erhålla ännu mer omfattande kliniska data för Prostatypes träffsäkerhet genomför vi nu en studie med upp till 500 patienter. Studien är helt unik när det gäller genetiska biomarkörer för prostatacancer då uppföljningstiderna uppgår till 25 år, och till och med längre i vissa fall. Detta är möjligt tack vare tillgång till en utmärkt biobank med register och material från patienter som diagnostiserades mellan 1990 och 2001.

Lovande interimdata för de första patienterna i studien färdigställdes i slutet av 2023, och interimdata för 180 patienter färdigställdes i april 2024. Vi förväntar oss att vara klara med hela studien samt publicering av slutresultatet i en vetenskaplig tidskrift innan slutet av 2024.

Kan du berätta lite mer om interimresultaten och om det var något som förvånade dig?

Det som man kan säga är mest lovande är att samtliga av de första patienterna som hade en hög P-score enligt Prostatype faktiskt också dog av sin prostatacancer.

Skillnaden var markant jämfört med patienter som hade en hög D'Amico-score i studien (en vanligt använd riskklassificeringsmetod i vården), här var korrelationen inte alls lika god. Detta tycker jag var mycket intressant att se.

Dessutom så såg vi att bland de patienter som hade en väldigt låg P-score så var det ingen som fick återfall av sin cancer efter att man opererat bort prostatan. Detta är också spännande, och skiljer sig även här en del från D'Amico-score.

Sammantaget visar alltså dessa preliminära resultat att P-score korrelerar väl med utfallet, och dessutom betydligt bättre än den vanliga metod för riskklassificering som vi jämförde med, både när det gäller prostataspecifik dödlighet och återfall efter operation (relapse).

Ni har ju i hård konkurrens blivit utvalda att presentera interimresultaten vid de största urologikonferenserna i både Europa och USA, och ni har valt USA. Hur tänkte ni kring detta beslut?

Det stämmer, vi blev först accepterade till EUA:s årliga konferens som hålls i Paris och därefter även till AUA:s årliga konferens som går av stapeln i maj. AUA har strikta krav som gör att man inte får presentera samma data på någon tidigare konferens. Med tanke på att denna konferens är lite större och mer erkänd, samtidigt som USA är den överlägset största marknaden för gentester inom prostatacancer, så valde vi denna konferens.

Det ska givetvis bli mycket spännande att göra denna presentation och diskutera resultaten med andra medverkande forskare och urologer.



Studien är helt unik när det gäller genetiska biomarkörer för prostatacancer då uppföljningstiderna uppgår till 25 år, och till och med längre i vissa fall.

Att bli utvald till båda dessa konferenser redan med interimresultat måste ju indikera ett stort intresse och att ni har potential att komma fram till värdefulla slutsatser i studien?

Ja, det är jättekul. Vi märker av ett stort intresse bland både forskare och urologer. Vi har jobb kvar att göra med studien, men om interimresultaten står sig kommer den att förstärka bilden av att gentestet Prostatype kan utgöra ett värdefullt hjälpmedel för urologer. Och desto starkare den kliniska evidensen blir, desto troligare blir det att nationella riktlinjer och vårdplaner uppdateras för att reflektera detta.

Kan du förtydliga lite varför Prostatypes gentest kan utgöra ett så värdefullt hjälpmedel för urologer och patienter med prostatacancer?

I grunden beror det på att det finns ett så stort behov av bättre verktyg för att prognostisera hur allvarlig en prostatacancer är, och därmed vilka patienter som bör genomgå radikal behandling som operation eller strålning, samt i vilka fall det är bättre att följa patienterna i aktiv monitorering.

Andra metoder till riskgruppsindelning som D'Amico, Cambridge Prognostic Group och NCCN har allihop felkällor vilket gör att patienter kan överbehandlas. Här ser jag att gentester som Prostatype har en viktig roll att fylla för att ge ett bättre beslutsunderlag till urologer, och många urologer i såväl Europa som USA är av samma omfattning.

Dessutom kan den här studien öppna upp för fler användningsområden för Prostatype i framtiden, så som att ge ett bättre beslutsunderlag för vilka patienter som bör genomgå följdbehandling efter operation. Den mycket långa uppföljningstiden, omkring 25 år och ibland längre, gör att vi på ett unikt sätt kan följa hela patientresan under årtionden och se exakt vilka patienter som faktiskt dog av sin prostatacancer, vilka patienter som fick återfall trots operation, etc.

Hur kommer det sig att långtidsuppföljningsstudier är så ovanliga om man kan erhålla så viktiga kliniska data från dem?

Det korta svaret är att de är både svåra och mödosamma att genomföra. För det första krävs det en utmärkt biobank och patientdata för en mycket lång tidsperiod, och här är vi väldigt duktiga i Sverige. Sedan så måste man plocka fram alla vävnadsprover och lyckas få ut material samt analysera dem, vilket är ett tidskrävande och utmanande arbete speciellt för riktigt gamla biopsier.

Den här studien har också ett visst bortfall på grund av dessa utmaningar. Vi har dock tagit höjd för dessa i och med att vi har ett så stort patientunderlag, vilket gör att genomförandet att studien utvecklas på ett bra sätt och ungefär i den takt som jag hade förväntat mig.

Många läsare vet nog inte hur D'Amico-score tas fram. Kan du berätta kort om detta och vad som Prostatypes P-score unikt?

D'Amico-score använder sig av flera kliniska faktorer som PSA-värde, urologens bedömning efter att ha känt på prostatan samt så kallade Gleason-gradering som är ett mått på hur allvarlig canceren anses vara baserat på avvikelse från det normala i prostatavävnaden. P-score inkluderar också dessa faktorer, men dessutom ingår tre specifika gener, vilket sammantaget tycks ge en mycket bättre träffsäkerhet när det gäller att prognostisera dödlighet i prostatacancer.

Nyckeltal

TSEK	Koncern		Moderbolaget		
	2023	2022	2021	2020*	2019-06-30
Nettoomsättning	1 356	683	10	684	74
Resultat före avskrivningar (EBITDA)	-37 372	-26 785	-15 460	-15 765	-7 708
Tillgångar	49 222	30 950	40 203	33 663	17 574
Eget kapital	24 674	26 151	35 906	28 290	8 546
Kassaflöde	-8 793	-8 840	4 467	13 170	-5 516
Soliditet	50%	84%	89%	84%	49%
Antal anställda vid periodens slut	6	6	6	5	4
Antal aktier vid periodens slut	119 460 007	22 859 497	15 088 761	13 186 870	102 082
Antal aktier vid periodens slut efter full utspädning	119 460 007	30 775 263	19 133 952	17 232 061	102 082
Genomsnittligt antal aktier under perioden	80 820 327	18 202 992	13 947 626	6 644 476	102 082
Resultat per aktie, SEK					
- Före utspädning	-0,35	-1,27	-1,04	-1,32	-83,72
- Efter utspädning	-0,35	-0,95	-1,02	-1,30	-83,72

* Förlängt räkenskapsår, 18 månader.

Nyckeltalsdefinitioner

Rörelsemarginal	Rörelseresultat efter avskrivningar / nettoomsättning
Vinstmarginal	Årets resultat / omsättning
Avkastning på eget kapital	Resultat efter finansiella poster / justerat eget kapital
Soliditet	Justerat eget kapital / totala tillgångar
Resultat per aktie	Årets resultat / antalet aktier vid periodens slut
Resultat per aktie med full utspädning	Årets resultat / (antal aktier + teckningsoptioner vid periodens slut)

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Prostatype Genomics AB, 556726-0285, med säte i Stockholm, får härmed avge årsredovisning för räkenskapsåret 2023- 01-01 – 2023-12-31.

Allmänt om verksamheten

Prostatype Genomics affärsidé är att utveckla prognostiska metoder mot cancer. Prostatype® är en produkt för klassificering av prostatacancer som är den vanligaste cancerformen bland män i många länder, framför allt i Västeuropa och Nordamerika.

Omkring 10 000 män i Sverige och 500 000 i Europa diagnostiseras årligen för prostatacancer. I USA 300 000 per år. De flesta, omkring 65 procent, har en med långsamt växande cancer och risken är liten att sjukdomen ska bli riktigt allvarlig på tio till femton års sikt. Metoder som används idag för diagnos och prognos är serum PSA, bedömning av vävnadsprover från prostata enligt Gleason Score och andra kliniska bedömningar. Dessa metoder är inte tillräckliga för att hos den enskilde patienten kunna bedöma tumörens framtida utveckling i tidiga stadier av sjukdomsförloppet. Eftersom prognosmetoderna som används idag är osäkra riskerar män, med långsamt växande cancer, att i onödan behandlas med radikala metoder som prostatektomi och/eller strålbehandling, vilket ofta ger biverkningar som urinläckage, impotens och magtarmsbesvär vilket i sin tur leder till minskad livskvalitet för den enskilde patienten.

En metod som kan avgöra en tumörs utveckling i direkt relation till behandlingsval ger möjligheterna att individualisera behandlingen efter patientens behov. En klassificering av patienternas prognos sänker även vårdkostnaderna genom att resurskrävande behandlingar kan begränsas till patienter vars tumörsjukdom har en mer negativ prognos.

Bolaget har beviljade patent för Prostatype® i Europa, Japan, Hongkong, Kanada, Kina samt i USA.

Koncernförhållande

Koncernen består av moderbolaget Prostatype Genomics AB (org.nr 556726-0285) samt det helägda dotterbolaget Prostatype Genomics Inc., (org.nr 6005878), Delaware, USA.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

Fortsatt förstärkt vetenskapligt stöd för gentestet Prostatype®

Studien som genomfördes på Akademiska sjukhuset i Uppsala under ledning av docent och överläkare Michael Häggman, och publicerades i den ledande vetenskapliga tidskriften "the Prostate", visar att Prostatype® korrekt bedömer prostatacancertumörers aggressivitet vid jämförelse av genuttryck från vävnadsprover, så kallade biopsier, med "facit", det vill säga den utopererade prostatan (radikal prostatektomi). En annan studie genomförd vid Skånes universitetssjukhus visade att Prostatype® levererar väsentligt bättre resultat

när det gäller att förutsäga död i prostatacancer inom 10 år efter diagnostillfället jämfört både med D'Amico och CAPRA, dagens ledande klassificeringssystem för prostatacancer.

Prostatype® uppvisade överlägsenhet när det gäller att bedöma aggressiviteten hos enskilda patienters prostatacancer i en studie vid Chang Gung Memorial Hospital, Taipei (Taiwan). Studien presenterades vid South East Asian Urology Associations konferens i Dubai av professor Jacob Pang, ledare för studien. De initiala resultat som erhöles i bolagets pågående multicenterstudie med 160 patienter som genomförs tillsammans med sju ledande spanska sjukhus och den spanska nationella urologiföreningen visar att cirka 60 % av patienterna skulle ha omklassificerats om Prostatype® hade använts för prognos och beslut om behandling efter diagnostillfället.

Vidare erhöles mycket lovande interimresultat i en unik långtidsuppföljningsstudie som genomförs med Uppsala universitetssjukhus där patienter med prostatacancer följs upp under hela 20 års tid och i vissa fall längre. Resultaten indikerar att användningen av Prostatype® kan breddas till fler användningsområden. Fullständiga interimresultat kommer att presenteras vid den prestigefyllda AUA-konferensen i USA i maj 2024.

Nya samarbetspartners

Prostatype Genomics inledde under året samarbeten med Life Genomics AB och spanska Eurofins Megalab. Life Genomics kommer att för hela den nordiska marknaden handha samtliga steg i den laboratorieprocess som krävs för att analysera Prostatype®, vilket medför att Bolaget kan fokusera på att marknadsföra testet mot patienter och läkare.

Eurofins Megalab är ledande inom klinisk analys på den spanska laboriemarknaden och ingår i en av världens största laboriegrupper med verksamheter i Europa, USA, Asien och Latinamerika. Avtalet innebär inledningsvis att Eurofins Megalab kommer att handha samtliga steg i den laboratorieprocess som krävs för att analysera Prostatype® på den spanska och portugisiska marknaden.

Förstärkt organisation

Steven Gaal rekryterades till rollen som President för Bolagets helägda dotterbolag i USA, Prostatype Genomics Inc., och har som uppgift att etablera och lansera Prostatype® på den amerikanska marknaden. Steven har över 18 års erfarenhet från ledande positioner inom försäljning av cancerdiagnostiska verktyg och tjänster och har lång erfarenhet av genomisk testning i både nystartade och etablerade företag.

Professor Gerald L. Andriole, MD, utsågs till Bolagets global Chief Medical Officer. Med mer än 35 års erfarenhet inom urologi tillför professor Andriole erfarenhet och expertis till Prostatype Genomics arbete med att kommersialisera Prostatype® i USA och globalt. Gerald kommer närmast från posten som professor vid institutionen för urologi och chef för Brady Urological Institute i National Capital Region vid Johns

Hopkins Universitetet. Dessförinnan var han professor och chef för urologisk kirurgi vid Barnes-Jewish Hospital, Siteman Cancer Center och Washington University School of Medicine i St. Louis, Missouri.

Under det fjärde kvartalet utseddes och tillträdde Anders Koch, med omfattande erfarenhet av att effektivisera och renodla verksamheter under tillväxt på internationell nivå, som ny CFO för Bolaget. Han efterträdde Michael af Winklerfelt som lämnade bolaget efter tre år.

Emissioner

Bolagets stämma har under året beslutat om två emissioner av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare ("företrädesemission"). Den första genomfördes under det andra kvartalet och den andra avslutades alldeles efter årets slut.

Den 21 maj 2023 beslutade stämman om företrädesemission om upp till cirka 34,3 MSEK före emissionskostnader. Emissionen var säkerställd till cirka 70 % och teckningskursen var 0,25 SEK. Efter teckningsperioden 27 april – 11 maj konstaterades att den tecknats till cirka 70 % och bolaget tillfördes därmed cirka 24,0 MSEK före emissionskostnader. Antalet aktier ökade med 96 009 888 aktier, varefter 588 000 aktier emitterades som ersättning till garanterna.

Den 7 december 2023 beslutade stämman om företrädesemission om upp till cirka 47,8 MSEK före emissionskostnader. Emissionen var säkerställd till ca 45 % och teckningskursen var 0,04 SEK. Teckningstiden, som löpte mellan 13 december och 27 december 2023, förlängdes dock till den 5 januari 2024.

Utfallet från teckningsoptionerna i serie TO2 som emitterades i samband med företrädesemission 2022 var begränsat, totalt utnyttjades endast 2 622 optioner till kursen 2,90 SEK, motsvarande cirka 7 600 SEK.

Flerårsöversikt

TSEK	Koncern		Moderbolaget		
	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31*	2019-06-30
Nettoomsättning	1 356	683	10	684	74
Resultat före avskrivningar (EBITDA)	-37 372	-26 785	-15 460	-15 765	-7 708
Balansomslutning	49 222	30 950	40 203	33 663	17 574
Eget kapital	24 674	26 151	35 906	28 290	8 546
Kassaflöde	-8 793	-8 840	4 467	13 170	-5 516
Soliditet	50%	84%	89%	84%	49%
Resultat per aktie före utspädning	-0,35	-1,27	-1,04	-1,32	-83,72

* Förlängt räkenskapsår, 18 månader.

Resultat och finansiell ställning

Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick till 1 356 TSEK (683). Koncernen är fortfarande i den initiala fasen av kommersialisering varför omsättningen är enligt förväntan.

Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -39 247 TSEK (-28 689), vilket motsvarar en försämring med cirka 37 procent jämfört med motsvarande period föregående år, förändringen består främst i uppstarten av verksamheten i USA.

Koncernens kostnader består i huvudsak av kommersialisering, testning och personal.

Resultatet per aktie för året uppgick till -0,35 SEK (-1,27).

Investeringar

Investeringar relaterar främst till vår produktutveckling i och mot USA och uppgår till sammanlagt -8 566 TSEK (0).

Koncernens immateriella tillgångar representerar värden för utgifter, utvecklingsarbeten och patent gällande bolagets produkt. Utvecklingsutgifter och patent skrivs av linjärt över 10 år.

Kassaflöde och likvida medel

Det totala kassaflödet under 2023 uppgick till -8 793 TSEK (-8 840). Koncernens likvida medel uppgick till 2 682 TSEK (11 489) per den 31 december 2023.

Per 31 december 2023 har koncernen likvida medel om 2 682 TSEK och bryggglån uppgående till 11,2 MSEK. Över årsslutet har bolaget en pågående företrädesemission, där det kända utfallet per 5 januari 2024 i bokslutet redovisas

i som pågående emission i eget kapital och som kortfristig fordran bland tillgångarna.

Personal

Vid utgången av 2023 hade koncernen 7 (6) anställda, varav 2 (2) kvinnor.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning och rörelseresultat uppgick till 1 356 TSEK (683) respektive -32 845 TSEK (-28 689) för perioden. Bolaget investerade -5 720 TSEK (-) i produktutveckling och finansierade dotterbolag med -9 760 TSEK (-). Under året har bryggglån om totalt 16,2 MSEK (-) tecknats varav 5 MSEK återbetalats. Nettokassaflödet uppgick till -9 420 TSEK (8 840) och likvida medel vid periodens slut uppgick till 2 069 TSEK (11 489).

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Betydande framsteg för marknadsetableringen i USA

Prostatype Genomics har som målsättning att nå marknaden för prostatacancer i USA med sin testningstjänst och biomarkör Prostatype® genom att erbjuda produkten som ett så kallat LDT-test. LDT står för "Laboratory Developed Test" och gör det möjligt att lansera testningstjänsten utan att behöva gå igenom den omständliga processen för att erhålla ett FDA-godkännande.

Under februari månad uppnådde Bolaget, via sitt helägda dotterbolag i USA, tre viktiga milstolpar på vägen mot marknadstillträde i USA: laboratorieavtal med ResearchDx, förvärv av CLIA-certifikat samt laboratorieackreditering av CAP.

ResearchDx, baserat i Irvine, Kalifornien, USA, kommer att utföra testning av Prostatype® för den amerikanska marknaden. Avtalet utgör ett viktigt steg mot att kunna lansera Prostatype® som en så kallad LDT-produkt (Laboratory Developed Test) på marknaden i USA.

Genom att inneha ett eget CLIA-certifikat kommer Bolaget att kan Bolaget ta emot betalningar för kostnadsersättning direkt från Medicare och kommersiella betalare. Detta ökar Bolagets potentiella intäkter och vinstmarginal i USA avsevärt jämfört med tidigare diskuterade alternativ för att erhålla marknadstillträde i USA, såsom att teckna ett licensavtal med en CLIA-laboratoriepartner där partnern skulle vara ansvarig för hela test- och ersättningsförfarandet. Det sista återstående regulatoriska steget innan det blir möjligt att nå marknaden för prostatacancer i USA är en pågående labbvalidering.

USA-studien med Prostatype®, som inkluderar cirka 1 200 patienter med prostatacancer med stor bredd inom etnicitet, går betydligt snabbare än förväntat. Ungefär 40 % av hela studien har redan slutförts. Bolaget kommer att sammanställa interimdata från studien och ansöka om att få Prostatype® godkänd för kostnadstäckning (reimbursement) i USA av Medicare när cirka 150 afroamerikanska patienter har analyserats. Bolaget förväntar sig att lämna

in Medicare-ansökan under Q2-Q3 2024 samt erhålla godkännande under Q4 2024.

Bolaget meddelade vidare att Professor E. David Crawford, MD, en internationellt erkänd expert inom prostatacancer, kommer att bli den första urologen i USA med tillgång till Prostatype®-testningstjänsten för klinisk användning samt även Bolagets första kund i USA. Samarbetet med professor Crawford, inklusive tidig tillgång till tjänsten, ingår i förberedelserna inför en landsomfattande lansering och förväntas bidra till att amerikanska urologers förväntningar kan mötas när detta nästa generations prognostiska test för patienter med prostatacancer lanseras i USA.

Prostatype Genomics meddelar mycket starka interimresultat från långtidsuppföljningsstudien med Prostatype® i Uppsala

Interimresultatet från 180 av totalt cirka 500 patienter i den pågående långtidsuppföljningsstudien på Akademiska Sjukhuset i Uppsala med Bolagets gentest Prostatype® visade på en mycket god träffsäkerhet för Prostatype® även efter hela 20 års uppföljningstid efter diagnos. Ingen av de analyserade patienterna som klassificerats som låg risk av Prostatype® avled av sin prostatacancer under upp till 20 års uppföljningstid. Interimresultaten från Uppsala-studien kommer att, tillsammans med data från den pågående USA-studien med Prostatype® och andra genomförda studier, ingå i Bolagets kommande Medicare-ansökan i USA med målsättningen att få Prostatype® godkänd för kostnadsersättning (reimbursement) under Q4 2024.

Prostatype Genomics meddelar starkt positiva slutresultat från multicenterstudie med Prostatype® i Spanien

Den retrospektiva multicenterstudien i Spanien med bolagets gentest Prostatype®, som inkluderar 126 patienter med prostatacancer vid sju sjukhus och koordineras av den spanska nationella urologiföreningen, färdigställdes med starkt positiva resultat. Slutresultaten visar att behandlingsplanen hade kunnat modifieras för hela 39 % av patienterna om Prostatype® hade använts som underlag vid konstaterad diagnos. Prostatype® lanserades i Spanien under 2023, och Prostatype Genomics ser nu goda förutsättningar att främja en bredare användning av produkten och därmed ökad försäljningen på denna marknad.

Företrädesemission och tillhörande teckningsoptioner i serie TO3

Företrädesemissionen i enlighet med beslut den 7 december 2023 om upp till cirka 47,8 MSEK före emissionskostnader med en teckningskurs om 0,04 SEK per aktie tecknades till cirka 52,3 %, och Bolaget tillfördes därmed cirka 25,0 MSEK före emissionskostnader, varav 8 MSEK användes för att återbetala bryggglån som tagits upp under det fjärde kvartalet 2023. Antalet aktier ökade med 624 804 960 aktier, varefter ytterligare 44 021 483 aktier emitterades som ersättning till garanterna.

I samband med denna företrädesemission emitterades en teckningsoption i serie TO3 för varje nytecknad aktie. Efter teckningsperioden, som var 5 – 19 april, konstaterades att 202 524 736 optioner och aktier tecknats till kursen 0,04 SEK, varav 800 TSEK genom kvittning. Detta motsvarar

en nyttjandegrad om cirka 81,0 % och innebar att Bolaget tillfördes cirka 7,3 MSEK före emissionskostnader.

I januari månad genomfördes den nedsättning av aktiekapitalet med 5 973 000 SEK som beslutades på extra bolagsstämma 7 december 2023.

Finansiering, likviditet och kapitalbehov

Finansiering

Vid räkenskapsårets slut har koncernen har 11,667 TSEK (867) i extern lånefinansiering, varav 67 TSEK (467) redovisas inom långfristiga skulder.

Likviditet

Koncernens likvida medel vid årets slut uppgick till 2 682 TSEK. Bolaget har under andra halvåret 2023 haft en ansträngd likviditet då den företrädesemission som genomfördes under andra kvartalet inte tecknades fullt. Styrelsen beslutade därför på extra bolagsstämma den 7 december 2023 om en andra företrädesemission. Under tiden tecknades bryggglån om totalt 11,2 MSEK, varav 3,2 MSEK från JDS Invest AB som ägs av styrelseledamot Håkan Englund. Emissionen som avslutades efter räkenskapsårets slut inbringade cirka 25 MSEK före emissionskostnader, efter emissionskostnader och återbetalda bryggglån netto cirka 12 MSEK, varav 7 MSEK investerats i de valideringstester som krävs i USA samt den nya CLIA-licensen.

Kapitalbehov

Koncernen är i behov av ytterligare finansiering för att fortsätta verksamheten enligt den gällande affärsplanen och styrelsen bedömer att det kortsiktiga behovet 2024, eller fram till dess godkännande av kostnadsersättning från Medicare i USA erhålls, uppgår till mellan 30 och 40 MSEK. Efter godkännande från Medicare kommer koncernen behöva vidare tillväxtfinansiering.

Styrelsen arbetar aktivt med olika alternativ för finansiering på kort och lång sikt och rapporten är upprättad baserat på antagandet om fortsatt drift. I den händelse att ytterligare finansiering uteblir kan koncernen komma att sakna den likviditet som krävs för att koncernen ska kunna fortsätta sin verksamhet under de kommande 12 månaderna.

Aktien

Bolagets aktie är noterad på NASDAQ First North Growth Market under beteckningen PROGEN och handlas med ISIN-kod SE0014684569.

Den 31 december 2023 uppgick aktiekapitalet till 7 167 600 SEK (1 371 569) fördelat på 119 460 007 aktier (22 859 497). Samtliga aktier är emitterade och fullt inbetalda.

Efter periodens slut avslutades den pågående företrädesemissionen med påföljande ersättningsemission, varvid antalet aktier ökade med 624 804 960 och 44 021 483 aktier och aktiekapitalet med 6 248 049 SEK respektive 440 214 SEK. Den 15 januari 2024 registrerades den nedsättning av

aktiekapitalet med 5 973 000 SEK som beslutades på extra bolagsstämma den 7 december 2023. Efter ovan nämnda emissioner och nedsättning uppgår aktiekapitalet till 7 882 864 SEK.

I samband med företrädesemissionen emitterades även 249 921 984 teckningsoptioner med inlösen under perioden 5–19 april 2024. Teckningskursen fastställdes till 0,04 kronor och det slutgiltiga utfallet visar att 202 524 736 optioner och aktier tecknades och att aktiekapitalet därmed ökade med 2 025 247,36 SEK.

Större aktieägare

Största enskilda aktieägare i Prostatype Genomics AB vid räkenskapsårets slut är Henrik Nilsson (12,5%), Håkan Englund (7,9%), Paul Gustavsson (4,4%), Johan Waldhe (4,36%), Staffan Ek (4,1%) och Lars Svensson (4,1%).

Efter att den pågående nyemissionen avslutades i januari var de största enskilda aktieägarna Håkan Englund (7,9%), Johan Waldhe (7,4%), Henrik Nilsson (4,6%), Filip Norlin (4,27%) och Lars Svensson (3,4%).

En lista på de största aktieägarna återfinns på bolagets hemsida (www.prostatypegenomics.com).

Transaktioner med närstående parter

Bryggglån

Bolaget har under andra halvåret 2023 tecknat låneavtal med JDS Invest AB, där styrelseledamot Håkan Englund är ordförande. Lånen har tecknats till marknadsmässiga villkor. Lånet om 1,2 MSEK konverterades till aktier i Bolaget i samband med företrädesemissionen som avslutades 6 januari 2024, medan lånet om 2 MSEK löper med 12% ränta och skall återbetalas så snart Bolaget har likviditet för det. JDS Invest AB har erhållit ränta för bryggglånen om sammanlagt 57 TSEK, samt stod garant i Bolagets företrädesemission 2023-A och erhöll därmed ersättning om 60 TSEK.

Efter årets slut har ytterligare bryggglån om 2 MSEK erhållits från JDS Invest AB.

Konsultarvoden

Bolaget inhandlar tjänster till webbaserade lösningar för P-score från SecureAppbox AB, där Håkan Englund är styrelseordförande. Under året har tjänster för 396 TSEK (399) inhandlats. Håkan Englund har inte varit delaktig i upphandlingen av dessa tjänster.

Styrelseledamot Mattias Prage är anställd på Advokatbyrån Lindahl KB som bolaget anlitar för rådgivning i legala frågor och bolagsadministration. Under året har Lindahl fakturerat bolaget 1 321 TSEK (256).

Finansiella och operationella risker

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för både finansiella och operationella risker. De finansiella riskerna består främst av likviditets- och finansieringsrisker medan de

operationella riskerna består av exempelvis marknadsrelaterade och regulatoriska risker.

Finansiella risker

Finansiering och fortsatt drift

Bolaget befinner sig i ett etableringsskede där förväntade kassaflöden från den löpande verksamheten inte täcker planerade kostnader och investeringar i form av lansering på nya marknader. Bolagets bedömning är att nuvarande finansiering inte är tillräcklig för att bedriva verksamheten i planerad omfattning de närmsta tolv månaderna och det finns en risk att bolaget inte kan anskaffa ytterligare kapital eller att sådan finansiering inte kan erhållas på, för befintliga aktieägare, fördelaktiga villkor. Detta kan medföra att kommersialiseringen av Prostatype® bromsas eller inte alls kommer till stånd och att Bolaget tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat, vilket kan leda till försenade eller uteblivna intäkter. Det kan även få betydelse för Bolagets etablering i USA till följd av det finansieringsbehov som finns av den verksamheten. Scenariot skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Prostatype Genomics bedömer sannolikheten för att risken inträffar som medelhög. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög effekt på Bolaget, dess finansiella ställning och fortsatta drift.

Värdering av tillgångar

Bolagets produkt, Prostatype®, är i en kommersialiseringssfas. Utöver den kortsiktiga finansiella risken ovan finns det, som för alla verksamheter, en långsiktig risk att målsättningar inte uppnås inom den tidsram som koncernens prognoser baseras på. Om försäljningen inte når de uppsatta målen så att de antagna kassaflödena inte inträffar i den takt som styrelse och företagsledning antagit alternativt skjuts längre fram i tiden, eller om andra antaganden som legat till grund för den nedskrivningsprövning som företagsledningen utfört skulle förändras på ett negativt sätt, kan detta komma att leda till att de immateriella tillgångarna kan komma att skrivas ner i en snabbare takt än planerat.

Operationella risker

Marknadsacceptans

Bolagets produkt, Prostatype®, är i en kommersialiseringssfas. Vid dateringen av denna rapport har försäljning av Prostatype® inletts i Sverige, Spanien, Storbritannien och Norge och framöver siktar Bolaget på att lansera produkten i USA. Det finns dock en risk att försäljningen inte fullt ut uppfyller Bolagets målsättningar och att produkten inte blir kommersiellt framgångsrik. Nivån av marknadsacceptans och försäljningen av Prostatype® beror till stor del på huruvida produkten lyckas erhålla erkännande bland urologer, men även på ett antal andra faktorer, t.ex. produktens egenskaper, klinisk dokumentation och resultat, konkurrerande produkter, distributionskanaler, tillgänglighet, pris, ersättning, försäljnings- och marknadsföringsinsatser samt att produkten blir omnämnd och uppmärksammas i diverse fackliga tidskrifter. Får Bolaget och dess produkt inte tillräcklig uppmärksamhet i rätt kanaler riskerar det att orsaka förseningar i marknadsacceptansen av Prostatype® eller att

sådan helt eller delvis uteblir.

Eftersom Prostatype® ännu inte genererat några betydande intäkter är det svårt att utvärdera produktens försäljningspotential. Produkten är ett stöd vid vårdval för behandling av prostatacancer och syftar till att undvika att operationer sker i onödan. Bolaget har för avsikt att initialt bedriva försäljning gentemot den privata sjukvården (privata sjukhus, försäkringsbolag och sk. out-of-pocket patients). För att uppnå den marknadspenetration som krävs för att uppnå Bolagets finansiella mål behöver ett litet antal urologer i målgruppen övertygas. Bolaget bedömer detta som en realistisk förväntning. I den offentliga vården tar det längre tid att nå acceptans och där kommer Bolaget att vara beroende av de nationella ersättningssystemen. Risken bedöms därför vara låg gentemot den privata sjukvården och medelhög när det gäller den offentliga vården. En viss intressekonflikt kan anses finnas mellan privata vårdgivares vilja att utföra operationer och Bolagets ambition att undvika onödiga sådana vilket riskerar att påverka marknadsacceptansen.

Medicinteknik är generellt sett ett marknadsområde som kännetecknas av global konkurrens, snabb teknisk utveckling, regulatoriska krav och omfattande investeringsskrav. Prostatype Genomics bedömer att det för närvarande inte finns någon produkt på den europeiska marknaden som fullt ut motsvarar Prostatype® men att det däremot finns företag inom medicinteknik som kan komma att bli potentiella konkurrenter till Prostatype Genomics, t.ex. genom att dessa företag utvecklar en likvärdig produkt. Skulle konkurrenter utveckla produkter som visar sig vara bättre än Bolagets skulle det kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, försäljning, marknadsacceptans, finansiella ställning och resultat eftersom andra Bolag kan ta marknadsandelar.

Konkurrenssituationen på den amerikanska marknaden ser annorlunda ut eftersom det finns ett fåtal amerikanska bolag som tillverkar produkter som är jämförbara med Prostatype®. På den amerikanska marknaden kan således Bolaget utsättas för konkurrens från existerande konkurrenter som vill förhindra eller försvåra marknadsföring av Prostatype® på olika sätt, t.ex. genom att utmana Bolagets patent.

Sammantaget bedömer Prostatype Genomics att sannolikheten för att risken inträffar är medelhög. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög effekt på Bolaget.

Beroende av nyckelpersoner

Prostatype Genomics är en liten organisation med begränsade resurser och får därför anses vara starkt beroende av ett fåtal nyckelpersoner. En av Bolagets främsta styrkor är den interna kunskapen kring avancerad laboratorieteknik, AI-teknik och dataanalys, som delvis är knuten till Bolagets personal. Om flertalet nyckelpersoner skulle sluta inom loppet av en kort tid skulle det ha betydande negativ effekt på Bolagets möjlighet att bedriva verksamheten och att nå de resultat Bolaget eftersträvar. Det skulle även kunna försena Bolagets verksamhet och negativt påverka dess möjlighet att nå kommersiella mål.

Prostatype Genomics bedömer sannolikheten för att risken inträffar som låg. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög effekt på Bolaget.

Regulatoriska risker kopplade till studier och tillstånd

Innan medicintekniska produkter, såsom Prostatype®, kan lanseras på marknaden måste dess prestanda och säkerhet säkerställas, vilket Prostatype Genomics har gjort genom kliniska studier samt valideringsstudier i ett antal länder. Prostatype Genomics har som strategi att genomföra valideringsstudier i varje land där försäljning avser att bedrivas, vilket inte följer av regulatoriska krav utan snarare av praxis. För att kunna marknadsföra och sälja medicintekniska produkter måste i vissa fall även tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet. Prostatype® är CE-märkt och Bolaget har vid dateringen av detta prospekttillstånd att sälja produkten i Europa. Bolaget har genomfört en valideringsstudie i Kina och har en pågående valideringsstudie i Taiwan och USA. I USA har Bolaget ingen ambition att säkra FDA-godkännande utan har valt isteg på marknaden som LTD godkänd produkt och så kallad CLIA-ackreditering, vilket förkortar tiden till marknads lansering och reducerar den finansiella risken.

De studier som Prostatype Genomics genomför är förknippade med osäkerhet och risk avseende förseningar och resultat. Det finns en risk att resultat i Bolagets pågående och framtida studier inte blir tillfredställande och det finns risk för att Bolagets framtida produkter av säkerhets- och/eller effektivitetsskäl inte påvisas vara så bra som tidigare bedömningar gjort gällande. Vidare finns en risk att de regler och tolkningar som gäller i dagsläget avseende registrering och tillstånd för Bolagets produkt kan komma att ändras i framtiden, vilket i så fall skulle kunna påverka Bolagets möjligheter att uppfylla olika myndigheters krav. Således kan även förändringar i regler och tolkningar samt indragna tillstånd och registreringar medföra fördröjning i marknads lanseringar på vissa marknader och riskera att minska Bolagets tillväxttakt och förväntade lönsamhet. Sammantaget skulle det kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Prostatype Genomics bedömer sannolikheten för att risken inträffar som låg. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en medelhög effekt på Bolaget.

Immateriella rättigheter och patentskydd samt intrång i dessa Prostatype Genomics är beroende av förmågan att erhålla och försvara patent, andra immaterialrätter och upparbetad know-how. Patentskydd för medicintekniska bolag kan vara osäkra och omfatta komplicerade rättsliga samt tekniska frågor. Prostatype Genomics har ansökt om och beviljats patent fram till 2032 i USA, Kanada, Kina, Hongkong, Japan samt Europa (EPO). I det fall framtida patentansökningar inte skulle bli beviljade, kan det påverka Prostatype Genomics verksamhet och finansiella ställning negativt. Vidare måste patent vanligtvis sökas och upprätthållas i flera olika jurisdiktioner och har generellt en begränsad livslängd. Det föreligger risk att befintlig och/eller framtida patentportfölj och övriga immateriella rättigheter som innehas av Bolaget inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd, att annat/andra patent dominerar över eget/egna patent eller

att man använder sig av metoder eller förfaranden som är patenterade eller patentsökta av annan. Om Prostatype Genomics tvingas försvara sina patenträttigheter mot en konkurrent kan detta medföra betydande kostnader, vilket kan komma att påverka Prostatype Genomics verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt. Vidare är det alltid en risk i den typ av verksamhet som Prostatype Genomics bedriver att Bolaget kan komma att göra eller påstås göra intrång i patent innehavda av tredje part.

Framåtriktad information

Vissa uttalanden i denna rapport är framåtblickande och de faktiska resultaten kan vara väsentligt annorlunda. Utöver de faktorer som diskuteras kan andra faktorer ha en inverkan på faktiska utfall. Sådana faktorer inkluderar utvecklingen för kunder, konkurrenter, effekter av ekonomiska och marknadsmässiga förhållanden, nationella och internationella lagar och regler, skatteregler, fluktuationer i växelkurser och räntor samt politiska risker.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämman förfogande står följande vinstmedel (kronor) i moderbolaget:

Överkursfond	176 878 444
Balanserat resultat	-133 419 008
Årets resultat	-34 558 916
	8 900 521

Styrelsen föreslår att den ansamlade vinsten disponeras enligt följande:

Överförs i ny räkning	8 900 521
-----------------------	-----------

Beträffande koncernens och moderbolagets resultat och ställning i övrigt hänvisas till nedanstående resultat- och balansräkningar, kassaflödesanalyser samt tilläggsupplysningar.

Resultat- och balansräkningarna ska fastställas på årsstämman den 23 maj 2024.

Resultaträkning

TSEK	Not	Koncern		Moderbolaget	
		2023	2022	2023	2022
Nettoomsättning	3	1 356	683	1 356	683
Aktiverat arbete för egen räkning	7	2 372	-	-	-
Övriga rörelseintäkter		59	-	59	-
Summa intäkter		3 787	683	1 414	683
Rörelsens kostnader					
Produktutveckling inom forskning		-3 225	-3 508	-3 225	-3 508
Övriga externa kostnader		-19 446	-13 489	-15 960	-13 489
Personalkostnader	5	-18 488	-10 388	-13 145	-10 388
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	7, 8, 9, 10	-1 875	-1 904	-1 875	-1 904
Övriga rörelsekostnader		0	-83	-55	-83
Summa rörelsekostnader		-43 034	-29 372	-34 259	-29 372
Rörelseresultat		-39 247	-28 689	-32 845	-28 689
Ränteintäkter och liknande resultatposter		4	-	468	-
Räntekostnader och liknande resultatposter		-1 540	-397	-1 540	-397
Valutaeffekter		-652	-	-642	-
Resultat efter finansiella poster		-41 435	-29 087	-34 559	-29 087
Aktuell skatt	6	-	-	-	-
Årets resultat		-41 435	-29 087	-34 559	-29 087

Balansräkning

TSEK	Not	Koncern		Moderbolaget	
		2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR					
Balanserade utgifter för utvecklingsarbete och liknande arbeten	7	23 180	16 710	20 573	16 710
Patent	8	-	0	-	0
Summa immateriella anläggningstillgångar		23 180	16 710	20 573	16 710
Maskiner och andra tekniska anläggningar	9	60	-	60	-
Inventarier, verktyg och installationer	10	-	4	-	4
Summa materiella anläggningstillgångar		60	4	60	4
Investeringar i dotterbolag	11	-	-	0	0
Lån till dotterbolag	12	-	-	9 118	-
Övriga finansiella tillgångar		72	68	72	68
Summa finansiella anläggningstillgångar		72	68	9 190	68
Summa anläggningstillgångar		23 312	16 781	29 823	16 781
Färdiga varor och handelsvaror		203	44	203	44
Förskott till leverantörer		-	138	-	138
Lager		203	182	203	182
Kundfordringar		213	502	213	502
Övriga fordringar		1 017	1 656	1 017	1 656
Tecknad men ej betald företrädesemission		21 493	-	21 493	-
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		301	339	766	339
Kortfristiga fordringar		23 024	2 498	23 489	2 498
Kortfristiga finansiella investeringar		-	6 678	-	6 678
Kortfristiga placeringar		-	6 678	-	6 678
Kassa och bank		2 682	4 811	2 069	4 811
Summa omsättningstillgångar		25 910	14 169	25 761	14 169
SUMMA TILLGÅNGAR		49 222	30 950	55 584	30 950

Balansräkning, forts.

TSEK	Not	Koncern		Moderbolaget	
		2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Aktiekapital	13	7 168	1 372	7 168	1 372
Övrigt bundet eget kapital		-	-	275	-
Utvecklingsfond		-	-	14 853	16 710
Summa bundet eget kapital		e/t	e/t	22 296	18 081
Övrigt kapital/överkursfond		177 153	149 318	176 878	149 318
Övrigt eget kapital inklusive årets resultat		-159 647	-124 539	e/t	e/t
Balanserad vinst/förlust		-	-	-133 419	-112 162
Periodens resultat		-	-	-34 559	-29 087
Summa fritt eget kapital		e/t	e/t	8 901	8 070
Summa eget kapital		24 674	26 151	31 196	26 151
Upptagna lån	14	67	467	67	467
Summa långfristiga skulder		67	467	67	467
Upptagna lån	14	11 600	400	11 600	400
Leverantörsskulder		9 448	2 184	9 347	2 184
Skatteskulder		104	240	104	240
Övriga kortfristiga skulder		408	461	408	461
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	15	2 922	1 047	2 862	1 047
Summa kortfristiga skulder		24 482	4 333	24 321	4 333
Summa skulder		24 548	4 799	24 388	4 799
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		49 222	30 950	55 584	30 950

Kassaflödesanalys

TSEK	Not	Koncern		Moderbolaget	
		2023	2022	2023	2022
Resultat efter finansiella poster		-41 435	-29 087	-34 559	-29 087
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet m.m	16	2 474	1 904	2 133	1 904
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-38 961	-27 182	-32 426	-27 182
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager		-21	0	-21	0
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		980	-1 424	980	-1 424
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelseskulder		8 864	913	8 696	913
Kassaflöde från den löpande verksamheten		9 823	-511	9 654	-511
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-29 138	-27 693	-22 772	-27 693
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-8 487	-	-5 720	-
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-75	-	-75	-
Finansiering av dotterbolag		-	-	-9 760	-
Förändring av finansiella anläggningstillgångar		-4	-	-4	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-8 566	-	-15 559	-
Emissionslikvider		18 111	19 253	18 111	19 253
Upptagna lån		16 200	-	16 200	-
Amortering av lån		-5 400	-400	-5 400	-400
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		28 911	18 853	28 911	18 853
Förändringar i likvida medel		-8 793	-8 840	-9 420	-8 840
Likvida medel vid periodens början		11 489	20 329	11 489	20 329
Omräkningsdifferenser likvida medel		-13	-	-	-
Likvida medel vid periodens slut		2 682	11 489	2 069	11 489

Eget kapital

Koncernens förändring i eget kapital i sammandrag

TSEK	Not	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Annat eget kapital inklusive årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans 2022-01-01		905	130 453	-95 452	35 906
Nyemission		466	22 105	-	22 571
Emissionskostnader		-	-3 239	-	-3 239
Periodens resultat		-	-	-29 087	-29 087
Eget kapital 2022-12-31		1 372	149 318	-124 539	26 151
Ingående balans 2023-01-01		1 372	149 318	-124 539	26 151
Nyemission		5 796	18 206	-	24 002
Minskning av aktiekapital		-	-5 973	5 973	-
Nyemissioner, tecknade ej betalda		-	24 992	-	24 992
Emissionskostnader		-	-9 391	-	-9 391
Valutakursdifferenser		-	-	354	354
Periodens resultat		-	-	-41 435	-41 435
Eget kapital 2023-12-31		7 168	177 153	-159 647	24 674

Eget kapital, forts.

Moderbolagets förändring i eget kapital i sammandrag

TSEK	Bundet eget kapital			Fritt eget kapital		Summa eget kapital
	Aktiekapital	Övrigt bundet eget kapital	Utvecklingsfond	Överkursfond	Balanserat resultat	
Ingående balans 2022-01-01	905	-	18 566	130 453	-114 019	35 906
Nyemission	466	22 105	-	-	22 571	
Emissionskostnader	-	-	-	-3 239	-	-3 239
Utvecklingsfond	-	-	-1 857	-	1 857	-
Periodens resultat	-	-	-	-	-29 087	-29 087
Eget kapital 2022-12-31	1 372	-	16 710	149 318	-141 249	26 151
Ingående balans 2023-01-01	1 372		16 710	149 318	-141 249	26 151
Nyemission	5 796	-	-	18 206	-	24 002
Minskning av aktiekapital	-	-5 973	-	-	5 973	-
Nyemissioner, tecknade ej betalda (netto)	-	6 248	-	18 744	-	24 992
Emissionskostnader	-	-	-	-9 391	-	-9 391
Utvecklingsfond	-	-	-1 857	-	1 857	-
Periodens resultat	-	-	-	-	-34 559	-34 559
Eget kapital 2023-12-31	7 168	275	14 853	176 878	-167 978	31 196

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Koncernens redovisnings- och värderingsprinciper

Koncernens årsredovisning och koncernredovisning har upprättats i enlighet med årsredovisningsslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Samtliga belopp i denna rapport har avrundats till närmaste tusental kronor (TSEK) om inte annat anges. Avrundningsdifferenser kan därför förekomma.

Koncernredovisning

Detta är första gången Bolaget redovisar en koncernredovisning. Dotterföretaget, som grundades av moderföretaget under räkenskapsåret 2022, hade ingen verksamhet förrän 2023. Jämförelseåret 2022 för koncernen utgörs därför i sin helhet av moderföretaget. Eftersom moderföretaget redan tidigare tillämpade samma redovisnings- och värderingsprinciper som koncernen nu gör uppstår därför ingen skillnad i koncernens och moderföretagets jämförelseår 2022, fränsett klassificeringarna inom eget kapital. Mot bakgrund av detta anses redovisningsprinciperna för koncernen i allt väsentligt vara oförändrade mot föregående år.

Moderföretagets funktionella valuta är svenska kronor (SEK) som även utgör presentationsvalutan för koncernen.

Dotterföretag i andra länder upprättar årsredovisning sina respektive funktionella valutor. Vid konsolideringen omräknas posterna i dessa företags balans- och resultaträkningar till balansdagskurs respektive avstakurs för den dag respektive affärshändelse ägde rum. De valutakursdifferenser som uppkommer redovisas i ackumulerade valutakursdifferenser i koncernens eget kapital.

Intäktsredovisning

Försäljning av bolagets produkt klassificeras som försäljning av varor och redovisas när väsentliga risker och fördelar övergår från säljaren till köparen i enlighet med givna försäljningsvillkor. Försäljningen redovisas efter avdrag för moms och rabatter.

Utländska valutor

Monetära tillgångs- och skuldposter i utländsk valuta värderas till balansdagens kurs. Transaktioner i utländsk valuta omräknas enligt transaktionsdagens avstakurs.

Ersättningar till anställda

Ersättningar till anställda avser alla former av ersättningar som företaget lämnar till de anställda och i koncernen och

utgörs av lön, sociala avgifter, betald semester, betald sjukfrånvaro, sjukvård och bonus och ersättning efter avslutad anställning (pension). Kortfristiga ersättningar redovisas som en kostnad och en skuld då det finns en legal eller informell förpliktelse att betala ut en ersättning.

Koncernen tillhandahåller ersättningar efter avslutad anställning i form av pensioner genom avgiftsbestämda planer. Koncernen betalar då fastställda avgifter till andra juridiska personer avseende som har åtagandet gentemot de anställda. Koncernen har inga legala eller informella förpliktelser att betala ytterligare avgifter utöver betalningar av den fastställda avgiften som redovisas som en kostnad i den period där den relevanta tjänsten utförs.

Ersättningar vid uppsägning utgår då bolaget beslutar att avsluta en anställning före den normala tidpunkten för anställningens upphörande eller då en anställd accepterar ett erbjudande om frivillig avgång i utbyte mot sådan ersättning. Om ersättningen inte ger företaget någon framtida ekonomisk fördel redovisas en skuld och en kostnad när företaget har en legal eller informell förpliktelse att lämna sådan ersättning. Ersättningen värderas till den bästa uppskattningen av den ersättning som skulle krävas för att reglera förpliktelsen på balansdagen.

Bolaget har under 2023 inte haft några aktierelaterade ersättningar.

Leasing

Leasingavtal klassificeras vid leasingavtalets ingående antingen som finansiell eller operationell leasing. I koncernen finns enbart operationella leasingavtal. Dessa kostnadsförs linjärt över leasingperioden.

Låneutgifter

De låneutgifter som uppkommer då Bolaget lånar kapital kostnadsförs i resultaträkningen i den period de uppstår.

Inkomstskatter

Total skatt utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Aktuell skatt är inkomstskatt för innevarande räkenskapsår som avser årets skattepliktiga resultat och den del av tidigare räkenskapsårs inkomstskatt som ännu inte har redovisats. Uppskjuten skatt är inkomstskatt för skattepliktigt resultat avseende framtida räkenskapsår till följd av tidigare transaktioner eller händelser.

Aktuell skatt, liksom förändring i uppskjuten skatt, redovisas i resultaträkningen om inte skatten är hänförlig till en händelse eller transaktion som redovisas direkt i eget kapital. Skatteeffekter av poster som redovisas direkt mot eget kapital, redovisas mot eget kapital. Aktuell skatt beräknas utifrån den skattesats som gäller per

balansdagen. Fordringar och skulder netto redovisas endast när det finns en legal rätt till kvittning.

Uppskjuten skattefordran avseende underskottsavdrag eller andra framtida skattemässiga avdrag redovisas i den utsträckning det är sannolikt att avdraget kan avräknas mot överskott vid framtida beskattning. Se dock not 2.

Immateriella tillgångar

Immateriella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. I koncernredovisningen tillämpas aktiveringsmodellen för internt upparbetade immateriella tillgångar.

Avskrivningar görs linjärt över den bedömda nyttjandetiden, som för internt upparbetade immateriella anläggningstillgångar bedöms vara 10 år.

Externa kostnader för patentansökningar på nya marknader balanseras ifall bolaget bedöms ha en ekonomisk nytta av patentet på den aktuella marknaden. Avskrivningar på balanserade patentkostnader ske under nyttjandeperioden från och med att denna startar.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången.

När en komponent i en anläggningstillgång byts ut, utträngs eventuell kvarvarande del av den gamla komponenten och den nya komponentens anskaffningsvärde aktiveras.

Utgifter för löpande reparation och underhåll redovisas som kostnader.

Materiella anläggningstillgångar skrivs av linjärt över tillgångens bedömda nyttjandeperiod. När tillgångarnas avskrivningsbara belopp fastställs, beaktas i förekommande fall tillgångens restvärde. Bolaget har antagit 5 år som nyttjandeperiod för samtliga materiella anläggningstillgångar.

Nedskrivningsprövning av immateriella och materiella anläggningstillgångar

Per varje balansdag görs en bedömning av om det föreligger någon indikation på att en tillgångs värde är lägre än dess redovisade värde. Finns det en sådan indikation beräknas tillgångens återvinningsvärde. Om återvinningsvärdet understiger redovisat värde görs en nedskrivning som kostnadsförs.

En internt upparbetad immateriell anläggningstillgång som ännu inte är färdig att användas eller säljas per balansdagen nedskrivningsprövas alltid. Återvinningsvärdet för en tillgång

eller en kassagenererande enhet är det högsta av verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader och nyttjandevärdet. Verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader utgörs av det pris som koncernen/moderbolaget beräknar kunna erhålla vid en försäljning mellan kunniga parter som är oberoende av varandra och som har intresse av att transaktionen genomförs. Avdrag gör för sådana kostnader som är direkt hänförliga till försäljningen. Nyttjandevärdet utgörs av framtida kassaflöden som en tillgång eller en kassagenererande enhet väntas ge upphov till.

Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångarna på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter).

Koncernens nedskrivningsprövningar har ännu inte indikerat något nedskrivningsbehov.

Finansiella instrument

Finansiella instrument värderas utifrån anskaffningsvärdet. Instrumentet redovisas i balansräkningen när bolaget blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor och inkluderar värdepapper, kundfordringar och övriga fordringar, kortfristiga placeringar, leverantörsskulder och låneskulder och eventuella derivatinstrument. Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförts och koncernen har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten. Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när förpliktelse har reglerats eller på annat sätt upphört.

Kortfristiga placeringar

Värdepapper som är anskaffade med avsikt att innehas kortsiktigt redovisas inledningsvis till anskaffningsvärde och i efterföljande värderingar i enlighet med lägsta värdets princip till det lägsta av anskaffningsvärde och marknadsvärde. I posten kortfristiga placeringar ingår aktier som innehas för att placera likviditetsöverskott på kort sikt.

Kundfordringar och övriga kortfristiga fordringar

Kundfordringar och kortfristiga fordringar redovisas som omsättningstillgångar till det belopp som förväntas bli inbetalt efter avdrag för individuellt bedömda osäkra fordringar.

Låneskulder och leverantörsskulder

Låneskulder och leverantörsskulder redovisas initialt till anskaffningsvärde efter avdrag för transaktionskostnader. Skiljer sig det redovisade beloppet från det belopp som ska återbetalas vid förfallotidpunkten periodiseras mellanskillnaden som räntekostnad över lånets löptid med hjälp av instrumentets effektivränta. Härigenom överensstämmer vid förfallotidpunkten det redovisade beloppet och det belopp som ska återbetalas.

Kvittning av finansiell fordran och finansiell skuld

En finansiell tillgång och en finansiell skuld kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen endast då legal kvittningsrätt föreligger samt då en reglering med ett nettobelopp avses ske eller då en samtida avyttring av tillgången och reglering av skulden avses ske.

Nedskrivningsprövning av finansiella anläggningstillgångar

Vid varje balansdag görs en bedömning om det finns någon indikation på nedskrivningsbehov i någon av de finansiella anläggningstillgångarna. Nedskrivning sker om värdenedgången bedöms vara bestående. Nedskrivningsbehovet prövas individuellt för aktier och andelar och övriga enskilda finansiella anläggningstillgångar som är väsentliga.

Varulager

Varulager värderas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet fastställs med användning av först in, först ut metoden (FIFU). För råvaror ingår alla utgifter som är direkt hänförliga till anskaffningen av varorna i anskaffningsvärdet. För varor under tillverkning och färdiga varor inkluderar anskaffningsvärdet, råmaterial, direkt lön, andra direkta kostnader samt hänförliga indirekta tillverkningskostnader.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar. Som likvida medel klassificerar företaget, förutom kassamedel, samt kortfristiga likvida placeringar som är noterade på en marknadsplats och har en kortare löptid än tre månader från anskaffningstidpunkten. Spärrade medel klassificeras inte som likvida medel. Förändringar i spärrade medel redovisas i investeringsverksamheten.

Moderföretagets redovisnings- och värderingsprinciper

I moderföretaget tillämpas samma redovisnings- och värderingsprinciper som i koncernen, förutom i de fall som anges nedan. Principerna är oförändrade i jämförelse med föregående år.

Aktier och andelar i dotterföretag

Aktier och andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår köpeskillingen som erlagts för aktierna samt förvärvskostnader. Eventuella kapitaltillskott läggs till anskaffningsvärdet när de uppkommer. Utdelning från dotterföretag redovisas som intäkt.

Eget kapital

Eget kapital delas in i bundet och fritt kapital, i enlighet med årsredovisningslagens indelning.

Not 2 Uppskattningar och bedömningar

Prostatype Genomics AB gör uppskattningar och bedömningar om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, sällan motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande år behandlas i huvuddrag nedan.

Underskottsavdrag

Prostatype Genomics ABs underskottsavdrag har ej värderats och redovisas ej som uppskjuten skattefordran. Dessa underskottsavdrag värderas först när bolaget etablerat en resultatnivå som företagsledningen med säkerhet bedömer kommer att leda till skattemässiga överskott.

Immateriella tillgångar

Företagsledningen bedömer löpande värdet på bolagets immateriella anläggningstillgångar. Viktiga antaganden för att bedöma huruvida ett eventuellt nedskrivningsbehov uppstått utgörs primärt av bedömning om framtida omsättningstillväxt och rörelsemarginal. Ifall indikation på nedskrivningsbehov uppstår genomförs ett nedskrivningstest. Det nedskrivningstest som upprättats i samband med årsbokslutet indikerar inte något nedskrivningsbehov.

Fram till att bolaget når ett positivt operativt kassaflöde är bolaget alltså beroende av extern finansiering, i första hand genom eget kapital, för att genomföra sin affärsplan. Med den genomförda emissionen 2022 samt den nyemission som planeras för 2023 bedöms finansieringen vara säkerställd.

Kapitalbehov och fortsatt drift

Koncernen är i behov av ytterligare finansiering för att fortsätta verksamheten enligt den gällande affärsplanen och styrelsen bedömer att det kortsiktiga behovet 2024, eller fram till dess godkännande av kostnadsersättning från Medicare i USA erhålls, uppgår till mellan 30 och 40 MSEK. Efter godkännande från Medicare kommer koncernen behöva vidare tillväxtfinansiering.

Styrelsen arbetar aktivt med olika alternativ för finansiering på kort och lång sikt och rapporten är upprättad baserat på antagandet om fortsatt drift. I den händelse att ytterligare finansiering uteblir skulle det indikera att koncernen kan komma att sakna den likviditet som krävs för att koncernen ska kunna fortsätta sin verksamhet under de kommande 12 månaderna.

Not 3 Sammanställning av försäljning

TSEK	Koncern		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Sverige	243	19	243	19
Europa	601	664	601	664
Övriga	511	-	511	-
	1 356	683	1 356	683

Det har inte skett några koncerninterna försäljningar eller köp mellan moderbolaget och dotterbolaget.

Not 4 Ersättning till revisorer

TSEK	Koncern		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Grant Thornton Sweden AB				
Revisionsuppdrag	404	339	404	339
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	58	76	58	76
Skatterådgivning	-	-	-	-
	462	415	462	415

Not 5 Genomsnittligt antal anställda, löner och andra ersättningar

Genomsnittligt antal anställda per land	Koncern		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Sverige	5	6	5	6
USA	2	-	-	-
	7	6	5	6

Ersättningar	Koncern		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
TSEK				
Styrelse och VD				
Löner och ersättningar	2 486	2 290	2 486	2 290
Lagstadgade sociala avgifter	920	742	920	742
Pension	469	374	469	374
	3 875	3 407	3 875	3 407
Övriga anställda				
Löner och ersättningar	10 951	4 672	5 957	4 672
Lagstadgade sociala avgifter	1 981	1 222	1 981	1 222
Pension	1 119	628	831	628
	14 052	6 521	8 768	6 521

VD är berättigad till en årlig bonus om upp till två månadslöner enligt styrelsens bedömning. Vid uppsägning från VD:s sida är uppsägningstiden sex månader och vid uppsägning av VD från bolagets sida är uppsägningstiden nio månader.

Ersättning till styrelsen har kostnadsförts för perioden mellan årsstämman och periodens utgång.

Könsfördelning i styrelse och ledning

	2023		2022	
	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män
Moderbolag				
Styrelseledamöter och VD	0%	100%	0%	100%
Ledande befattningshavare	50%	50%	25%	75%
Dotterbolag				
Styrelseledamöter och VD	0%	100%	0%	100%

Information om kön speglar inte könsidentiteten för enskilda anställda utan snarare den sista siffran i personnumret i enlighet med könsbinär lagstiftning om statistik i Årsredovisning.

Not 6 Skatt

TSEK	Koncern		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Aktuell skattekostnad	-	-	-	-
Uppskjuten skatteintäkt (+)/kostnad (-)	-	-	-	-
Aktuell skatt	-	-	-	-
Vinst före skatt	-41 435	-29 087	-34 559	-29 087
Skatt beräknad enligt svensk skattesats, 20,6% (20,6%)	8 536	5 992	7 119	5 992
Effekt av utländska skattesatser	28	-	-	-
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	366	1	366	1
Skatteeffekt av icke skattepliktig inkomst	-	-	-	-
Ej aktiverade underskottsavdrag	32 506	23 094	27 074	23 094
Avstämd skatt	-	-	-	-

Outnyttjade och ej redovisade skattemässiga underskottsavdrag

Koncernens totala ackumulerade skattemässiga underskottsavdrag den 31 december 2023 uppgick till 167 MSEK.

Moderbolagets ackumulerade skattemässiga underskott den 31 december 2023 uppgick till 160 MSEK.

Dessa skattemässiga underskottsavdrag har inte fått något bokfört värde då koncernen historiskt inte har uppvisat skattepliktiga vinster.

Not 7 Balanserade utgifter för utvecklingsarbete och liknande arbeten

TSEK	Koncern		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans	18 566	18 566	18 566	18 566
Investeringar	8 487	-	5 720	-
Valutakursdifferenser	-160	-	-	-
Vid årets slut	26 893	18 566	24 286	18 566
Ackumulerade avskrivningar				
Ingående balans	-1 857	-	-1 857	-
Avskrivningar	-1 857	-1 857	-1 857	-1 857
Valutakursdifferenser	-	-	-	-
Vid årets slut	-3 713	-1 857	-3 713	-1 857
Redovisat nettovärde	23 180	16 710	20 573	16 710

Not 8 Patent

TSEK	Koncern		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans	372	372	372	372
Investeringar	-	-	-	-
Valutakursdifferenser	-	-	-	-
Vid årets slut	372	372	372	372
Akkumulerade avskrivningar				
Ingående balans	-372	-335	-372	-335
Avskrivningar	-	-37	-	-37
Valutakursdifferenser	-	-	-	-
Vid årets slut	-372	-372	-372	-372
Redovisat nettovärde	-	-	-	-

Not 9 Tekniska anläggningar

TSEK	Koncern		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans	488	488	488	488
Investeringar	75	-	75	-
Valutakursdifferenser	-	-	-	-
Vid årets slut	563	488	563	488
Akkumulerade avskrivningar				
Ingående balans	-488	-488	-488	-488
Avskrivningar	-15	-	-15	-
Valutakursdifferenser	-	-	-	-
Vid årets slut	-503	-488	-503	-488
Redovisat nettovärde	60	-	60	-

Not 10 Verktyg och inventarier

TSEK	Koncern		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans	245	245	245	245
Investeringar	-	-	-	-
Valutakursdifferenser	-	-	-	-
Vid årets slut	245	245	245	245
Akkumulerade avskrivningar				
Ingående balans	-241	-231	-241	-231
Avskrivningar	-4	-10	-4	-10
Valutakursdifferenser	-	-	-	-
Vid årets slut	-245	-241	-245	-241
Redovisat nettovärde	-	4	-	4

Not 11 Andelar i koncernföretag

TSEK	Antal aktier	Andel av kapital	Moderbolaget	
			2023-12-31	2022-12-31
Prostatype Genomics Inc., 6005878, USA	1 000	100%	-	-
			-	-

Under året har inga förändringar skett av moderbolagets investeringar i dotterföretag.

Not 12 Lån till dotterbolag

TSEK	Moderbolaget	
	2023	2022
Tillkommande lån	9 118	-
Återbetalda lån	-	-
	9 118	-

Internlånet löper med 10 % enkel ränta.

Not 13 Aktiekapital

Moderbolaget	Antal aktier		Aktiekapital, TSEK	
	2023	2022	2023	2022
Antal/värde i början av året	22 859 497	15 088 761	1 372	905
Utnyttjade teckningsoptioner	2 622	14 841	0	1
Nyemissioner	96 009 888	7 755 895	5 649	466
Kvittningsemissioner	588 000	-	147	-
Antal/värde vid årets slut	119 460 007	22 859 497	7 168	1 372

Det finns bara en serie aktier. Alla aktier är emitterade och fullt inbetalda och villkoren för Prostatype Genomics AB:s andelsklass är i enlighet med svensk lag. Aktierna har per den 31 december 2023 ett kvotvärde om 0,06 SEK.

Efter perioden har den pågående företrädesemissionen genomförts med en efterföljande kompensationsemission, varvid antalet aktier ökat med 624 804 960 och 44 021 483 aktier och aktiekapitalet med 6 248 049 SEK respektive 440 214 SEK.

Den 15 januari 2024, minskning av aktiekapitalet med 5 973 000 SEK, vilket beslutades på extra bolagsstämma den 7 december 2023.

I samband med företrädesemissionen som avslutades i Januari 2024 emitterades även 249 921 984 teckningsoptioner med nyttjandeperiod 5–19 april 2024. Teckningspriset för dessa fastställdes till 0,04 öre och 202 524 736 tecknades, varvid antalet aktier ökade med 202 524 736 aktier och aktiekapitalet med 2 025 247,36 SEK.

Efter teckningen av dessa optioner uppgår aktiekapitalet till 9 908 111,86 SEK fördelat på 990 811 186 aktier med ett kvotvärde på 0,01 SEK.

Not 14 Finansiella skulder

TSEK	Koncern		Moderbolaget	
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Återbetalning inom 1 år	11 600	400	11 600	400
Återbetalning inom 2–5 år	67	467	67	467
Återbetalning på mer än 5 år	-	-	-	-
	11 667	867	11 667	867
Långfristiga				
Tillväxtlån, Almi	67	467	67	467
	67	467	67	467
Kortfristiga				
Tillväxtlån, Almi	400	400	400	400
Bryggglån	11 200	-	11 200	-
	11 600	400	11 600	400

9,2 MSEK av de utestående bryggglånen vid årets slut 2023 återbetalades med likviden från företrädesemissionen som avslutades den 5 januari 2024.

Not 15 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

TSEK	Koncern		Moderbolaget	
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Personalrelaterade kostnader	1 600	869	1 600	869
Upplupen räntekostnad	336	-	336	-
Övriga upplupna kostnader	986	178	926	178
Förutbetalda intäkter	-	-	-	-
Antal/värde vid årets slut	2 922	1 047	2 862	1 047

Not 16 Justeringar för icke kassaflödespåverkande poster

TSEK	Koncern		Moderbolaget	
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Avskrivningar och amorteringar	1 875	1 904	1 875	1 904
Ej betalda ränteintäkter/-kostnader	336	-	-129	-
Valutaöversättningseffekter	263	-	386	-
Antal/värde vid årets slut	2 474	1 904	2 133	1 904

Not 17 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

TSEK	Koncern		Moderbolaget	
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Lån med inteckning	3 500	3 500	3 500	3 500
Tillgångar med äganderättsförbehåll	112	110	112	110
	3 612	3 610	3 612	3 610

Enligt styrelsens bedömning har företaget inga eventalförpliktelser.

Not 18 Närståendetransaktioner

Bryggglån

Bolaget har under andra halvåret 2023 tecknat låneavtal med JDS Invest AB, där styrelseledamot Håkan Englund är ordförande. Lånen har tecknats till marknadsmässiga villkor. Lånet om 1,2 MSEK konverterades till aktier i Bolaget i samband med företrädesemissionen som avslutades 6 januari 2024, medan lånet om 2 MSEK löper med 12% ränta och skall återbetalas så snart Bolaget har likviditet för det.

JDS Invest AB har erhållit ränta för bryggglånen om sammanlagt 57 TSEK, samt stod garant i Bolagets företrädesemission 2023-A och erhöll därmed ersättning om 60 TSEK.

Konsultarvoden

Bolaget inhandlar tjänster till webbaserade lösningar för P-score från SecureAppbox AB, där Håkan Englund är styrelseordförande. Under året har tjänster för 396 TSEK (399) inhandlats. Håkan Englund har inte varit delaktig i upphandlingen av dessa tjänster.

Styrelseledamot Mattias Prage är anställd på Advokatbyrån Lindahl KB som bolaget anlitar för rådgivning i legala frågor och bolagsadministration. Under året har Lindahl fakturerat bolaget 1 321 TSEK (256).

Not 19 Resultatsdisposition

Till årsstämman förfogande står följande vinstmedel (kronor) i moderbolaget

Överkursfond	176 878 444
Balanserad vinst	-133 419 008
Årets resultat	-34 558 916
	8 900 521
Styrelsen föreslår att resultatet fördelas så att det balanseras i följande räkenskapsperiod	8 900 521

Not 20 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Betydande framsteg för marknadsetableringen i USA

Prostatype Genomics har som målsättning att nå marknaden för prostatacancer i USA med sin testningstjänst och biomarkör Prostatype® genom att erbjuda produkten som ett så kallat LDT-test. LDT står för "Laboratory Developed Test" och gör det möjligt att lansera testningstjänsten utan att behöva gå igenom den omständliga processen för att erhålla ett FDA-godkännande.

Under februari månad uppnådde Bolaget, via sitt helägda dotterbolag i USA, tre viktiga milstolpar på vägen mot marknadstillträde i USA: laboratorieavtal med ResearchDx, förvärv av CLIA-certifikat samt laboratoriereackreditering av CAP.

ResearchDx, baserat i Irvine, Kalifornien, USA, kommer att utföra testning av Prostatype® för den amerikanska marknaden. Avtalet utgör ett viktigt steg mot att kunna lansera Prostatype® som en så kallad LDT-produkt (Laboratory Developed Test) på marknaden i USA.

Genom att inneha ett eget CLIA-certifikat kommer Bolaget att kan Bolaget ta emot betalningar för kostnadsersättning direkt från Medicare och kommersiella betalare. Detta ökar Bolagets potentiella intäkter och vinstmarginal i USA avsevärt jämfört med tidigare diskuterade alternativ för att erhålla marknadstillträde i USA, såsom att teckna ett licensavtal med en CLIA-laboratoriepartner där partnern skulle vara ansvarig för hela test- och ersättningsförfarandet. Det sista återstående regulatoriska steget innan det blir möjligt att nå marknaden för prostatacancer i USA är en pågående labbvalidering.

USA-studien med Prostatype®, som inkluderar cirka 1 200 patienter med prostatacancer med stor bredd inom etnicitet, går betydligt snabbare än förväntat. Ungefär 40 % av hela studien har redan slutförts. Bolaget kommer att sammanställa interimdata från studien och ansöka om att få Prostatype® godkänd för kostnadsäckning (reimbursement) i USA av Medicare när cirka 150 afroamerikanska patienter har analyserats. Bolaget förväntar sig att lämna in Medicare-ansökan under Q2-Q3 2024 samt erhålla godkännande under Q4 2024.

Bolaget meddelade vidare att Professor E. David Crawford, MD, en internationellt erkänd expert inom prostatacancer, kommer att bli den första urologen i USA med tillgång till Prostatype®-testningstjänsten för klinisk användning samt även Bolagets första kund i USA. Samarbetet med professor Crawford, inklusive tidig tillgång till tjänsten, ingår i förberedelserna inför en landsomfattande lansering och förväntas bidra till att amerikanska urologers förväntningar kan mötas när detta nästa generations prognostiska test för patienter med prostatacancer lanseras i USA.

Prostatype Genomics meddelar mycket starka interimresultat från långtidsuppföljningsstudien med Prostatype® i Uppsala

Interimresultatet från 180 av totalt cirka 500 patienter i den pågående långtidsuppföljningsstudien på Akademiska Sjukhuset i Uppsala med Bolagets gentest Prostatype® visade på en mycket god träffsäkerhet för Prostatype® även efter hela 20 års uppföljningstid efter diagnos. Ingen av de analyserade patienterna som klassificerats som låg risk av Prostatype® avled av sin prostatacancer under upp till 20 års uppföljningstid. Interimresultaten från Uppsala-studien kommer att, tillsammans med data från den pågående USA-studien med Prostatype® och andra genomförda studier, ingå i Bolagets kommande Medicare-ansökan i USA med målsättningen att få Prostatype® godkänd för kostnadsersättning (reimbursement) under Q4 2024.

Prostatype Genomics meddelar starkt positiva slutresultat från multicenterstudie med Prostatype® i Spanien

Den retrospektiva multicenterstudien i Spanien med bolagets gentest Prostatype®, som inkluderar 126 patienter med prostatacancer vid sju sjukhus och koordineras av den spanska nationella urologiföreningen, färdigställdes med starkt positiva resultat. Slutresultaten visar att behandlingssplanen hade kunnat modifieras för hela 39 % av patienterna om Prostatype® hade använts som underlag vid konstaterad diagnos. Prostatype® lanserades i Spanien under 2023, och Prostatype Genomics ser nu goda förutsättningar att främja en bredare användning av produkten och därmed ökad försäljningen på denna marknad.

Företrädesemission och tillhörande teckningsoptioner i serie TO3

Företrädesemissionen i enlighet med beslut den 7 december 2023 om upp till cirka 47,8 MSEK före emissionskostnader med en teckningskurs om 0,04 SEK per aktie tecknades till cirka 52,3 %, och Bolaget tillfördes därmed cirka 25,0 MSEK före emissionskostnader, varav 8 MSEK användes för att återbetala bryggglån som tagits upp under det fjärde kvartalet 2023. Antalet aktier ökade med 624 804 960 aktier, varefter ytterligare 44 021 483 aktier emitterades som ersättning till garanterna.

I samband med denna företrädesemission emitterades en teckningsoption i serie TO3 för varje nytecknad aktie. Efter teckningsperioden, som var 5 – 19 april, konstaterades att 202 524 736 optioner och aktier tecknats till kursen 0,04 SEK, varav 800 TSEK genom kvittning. Detta motsvarar en nyttjandegrad om cirka 81,0 % och innebar att Bolaget tillfördes cirka 7,3 MSEK före emissionskostnader.

I januari månad genomfördes den nedsättning av aktiekapitalet med 5 973 000 SEK som beslutades på extra bolagsstämma 7 december 2023.

Ledningen



Fredrik Rickman (tidigare Persson)

CEO sedan 2017

Om: Fil. Kand i företags- och nationalekonomi, Lunds Universitet. Mer än 30 års internationell erfarenhet från life science i ledande befattningar med inriktning på operativ och organisatorisk tillväxt.

Övriga uppdrag: Stradis Med Nordics AB; styrelseordförande

Innehav i bolaget: 175 128 aktier



Steven Gaal

President US Operations sedan 2023

Om: BA i företagsekonomi, East Stroudsburg University. Steven har över 19 års framgångsrik kommersiell erfarenhet inom molekylär diagnostik och onkologi. Han har tidigare haft positionen som kommersiellt ansvarig i USA för Skyline Diagnostics, ett holländskt San Diego-baserat CAP/CLIA-genetiklaboratorium som tillhandahåller LDT-analyser för prognoser för melanom och multipelt myelom. På MDxHealth var han ansvarig för lansering och marknadsetablering av företagets vävnads- och urinbaserade LDT-tester inom urologi och onkologi. Han har även haft ledande positioner på P4 Diagnostics, samt varit National Director of Sales/Hospital Pathology på LabCorp/US LABS (uppköpt av LabCorp).

Övriga uppdrag: -

Innehav i bolaget: -



Anders Koch

CFO sedan december 2023

Om: Ekonomie mastersexamen, Stockholms universitet. Mer än 25 års erfarenhet inom finansiell rapportering och företagsekonomi som grundlades under 13 år som auktoriserad revisor hos PwC följt roller som CFO, Financial Controller och del av koncernledning inom telekom och digital medieproduktion. Deltidstjänst.

Övriga uppdrag: Carisus Consulting AB, VD och ägare

Innehav i bolaget: -

Styrelsen



Anders Lundberg

Styrelseordförande (ledamot i styrelsen sedan 2017)

Om: Civilingenjör maskinteknik, KTH, Stockholm, Sverige. Grundare och VD av en leverantör av telekomutrustning med marknadserkännande och senare framgångsrikt börsintroducerat 2011 på Mid-Cap OMX Nasdaq [TRMO:Transmode].

Övriga uppdrag: AJ Lundberg Kapitalförvaltning AB; Styrelseledamot, Sollentunafastigheter 2 AB; Styrelsesuppleant, Sollentunahem AB; Styrelsesuppleant

Oberoende i förhållande till Prostatype Genomics, dess ledning och större aktieägare.

Innehav i bolaget: 3 682 529 aktier



Mattias Prage

Styrelsemedlem sedan 2022

Om: Advokat och partner vid Advokatifirman Lindahl, specialiserad på bolagsrätt, finansiering och avtalsrätt

Oberoende i förhållande till Prostatype Genomics, dess ledning och större aktieägare.

Innehav i bolaget: -



Dr. Michael Häggman

Styrelsemedlem sedan 2018

Om: Leg. Läkare, PhD, docent, Urologikliniken Akademiska Sjukhuset i Uppsala, Sverige. Mer än 30 års erfarenhet som praktiserande urolog och med ett extensivt nätverk bland urologer både nationellt och internationellt.

Övriga uppdrag: Komplementär i Skrotum Kommanditbolag och suppleant till styrelsen i Kardinaltalet AB.

Oberoende i förhållande till Prostatype Genomics, dess ledning och större aktieägare.

Innehav i bolaget: 632 579 aktier



Jörgen Dahlström

Styrelsemedlem sedan 2023

Om: Innehar en Ph.D. i immunologi och en M.Sc. i biokemi från Uppsala universitet och en Executive MBA. Jörgen är VD för Mercodia, ett svenskbaserat Life Science-företag och har mer än 25 års erfarenhet från den internationella Life Science-branschen. Huvudfokus har varit att utveckla och genomföra företagsstrategier för kommersialisering och affärstillväxt. Han har haft flera ledande befattningar inklusive VD för Svar Life Science. Jörgen har en omfattande strategisk och kommersiell erfarenhet och ett brett internationellt nätverk.

Oberoende i förhållande till Prostatype Genomics, dess ledning och större aktieägare.

Innehav i bolaget: 100 000 aktier



Håkan Englund

Styrelsemedlem sedan 2019

Om: Olika kurser i företagsekonomi och kemi vid Uppsala Universitet, Sverige. Kurser i polymerteknologi vid KTH, Stockholm. Mer än 30 års erfarenhet av verksamhet och investeringar från life science och hälsovårdsbranschen med fokus på kommersialisering och affärsutveckling. Håkan har haft flera ledande befattningar inom Pharmacia Biotech och Phadia och har under sin karriär utvecklat omfattande nationella och internationella relevanta nätverk.

Övriga uppdrag: Antrad Medical AB; Styrelseledamot, SecureAppbox AB; styrelseordförande, JDS Invest AB; VD och ägare

Oberoende i förhållande till Prostatype Genomics, dess ledning och större aktieägare.

Innehav i bolaget: 8 461 519 aktier

Underskrifter

Stockholm den 24 april 2024

Anders Lundberg
Styrelseordförande

Håkan Englund
Styrelseledamot

Dr. Michael Häggman
Styrelseledamot

Jörgen Dahlström
Styrelseledamot

Mattias Prage
Styrelseledamot

Fredrik Rickman
Verställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 24 april 2024
Grant Thornton Sweden AB

Joakim Söderin
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Prostatype Genomics AB
Org.nr. 556726 - 0285

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Prostatype Genomics AB för år 2023. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 17 - 43 i detta dokument. Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Prostatype Genomics ABs finansiella ställning per den 31 december 2023 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 revisionsred i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Prostatype Genomics AB enligt god revisorsred 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.

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamheten på texten i förvaltningsberättelsen under avsnittet Kapitalbehov där det framgår att bolaget inte har tillräckligt rörelsekapital för att finansiera verksamheten under 2024, och att styrelsen arbetar aktivt med lösa kapitalbehovet. Om utfallet av detta inte blir som förväntat finns det en väsentlig osäkerhet om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vi vill även fästa uppmärksamheten på texten i avsnittet Värdering av tillgångar där det framgår att det finns en risk att om bolagets målsättningar inte uppnås inom den tidsram som planerats så kan det leda till att de immateriella tillgångarna kan komma att skrivas ner i en snabbare takt, eller helt.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1 - 16. 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 göra 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 revisionsred 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. Risker 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 rättandet 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 Prostatype Genomics AB för år 2023 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman behandlar förlusten 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 Prostatype Genomics 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.

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 ersättningskyldighet 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 ersättningskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

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

Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Stockholm den 24 april 2024

Grant Thornton Sweden AB

Joakim Söderin
Auktoriserad revisor



prostatypegenomics.com
prostatype.se