



Neola Medical

Kvartalsrapport 1, 2023

Publicerad den 17 maj 2023

"I det första kvartalet har vi tagit stora kliv framåt i det marknadsförberedande arbetet inför lansering av Neola®. Vi är nu aktiva med besök på neonatalintensivvårdskliniker där vi skapar intresse för vår kommande produkt för lungmonitorering."

CEO Hanna Sjöström

Det marknadsförberedande arbetet inleddes och Vinnova-anslag erhöles till projekt för lungövervakning på ny patientgrupp

Första kvartalet, januari-mars 2023

Deltagande vid investerarkonferensen J.P. Morgan Healthcare Conference i USA. Marknadsförberedande arbetet inleddes genom samarbete med det internationella neonatology-nätverket 99NICU. Anslag erhöles från Vinnova, genom Medtech4Health och SWELife, för samverkansprojekt med Lunds Universitet och Skånes Universitetssjukhus för att möjliggöra kontinuerlig lungövervakning på en ny patientgrupp, större barn i intensivvård och under operation.

Finansiell sammanfattning

Rörelsens nettoomsättning uppgick till 0 tkr (0)

Rörelseresultatet uppgick till -2 356 tkr (-2 182)

Periodens kassaflöde uppgick till -5 403 tkr (-4 190)

Resultat per aktie uppgick till -0,04 kr (-0,10)



CEO kommenterar



Hanna Sjöström, CEO

Det första kvartalet har inneburit ett flertal kliv framåt i bolaget då vi har initierat det marknadsförberedande arbetet inför lansering av Neola®. Vi är nu aktiva med besök på neonatalintensivvårdskliniker i såväl Sverige som Europa där vi skapar intresse för vår kommande produkt för lungmonitorering. Då den amerikanska marknaden är en viktig framtida marknad deltar vi även på konferenser i USA och knyter kontakter med amerikanska neonatologer. Vi fortsätter att skydda vårt varumärke inför lansering och har sedan tidigare Neola® registrerat i Australien och Europa, samt nu även i Kina. Produktutvecklingen fortsätter enligt plan och vi är nu i en fas med fokus på teknisk verifiering och förberedelse för preklinisk och klinisk studie. Komponentbristen och de långa ledtiderna som vi påverkats av de senaste två åren har nu minskat, däremot räknar vi med ökade kostnader till följd av rådande inflation.

Jag får ofta frågan om bolagets möjligheter att även monitorera lungorna hos andra viktiga patientgrupper än för tidigt födda barn. Därför är det särskilt roligt att vi tillsammans med Skånes Universitetssjukhus och Lunds universitet beviljats ett anslag från Vinnova, genom Medtech4Health och SWELife, för ett nytt forskningsprojekt. Projektet, MILLA

(Monitoring In Lungs using Light Amplification), kommer att undersöka förutsättningarna för kontinuerlig lungövervakning på en ny patientgrupp; större barn i intensivvård och under operation. När barn skall sövas inför en operation, och även vid intensivvård av barn, finns ett behov av att övervaka deras lungor för att snabbt kunna detektera komplikationer relaterade till respiration. Barn har mycket mindre marginaler än vuxna och det är viktigt med snabb behandling av komplikationer som kan uppstå. Projektet kommer undersöka de tekniska möjligheterna och begränsningar för att utöka patientgruppen till större barn. Jag ser fram emot att följa projektets utveckling och möjligheterna till att expandera vår patientgrupp.

Sammanfattningsvis har vi haft ett högt tempo i det första kvartalet 2023 där vi tagit de första stegen i det marknadsförberedande arbetet inför lansering. Vi fortsätter blicka framåt mot målet att nå klinik och förbättra vården av de för tidigt födda barnen så att fler barn kan räddas till ett liv utan svåra funktionsnedsättningar.

Hanna Sjöström



Väsentliga händelser

Under kvartalet

- CEO besökte J.P. Morgan Healthcare Conference 2023 i San Francisco, USA, och presenterade Bolaget på Digital Medicine & Medtech Showcase, en del av Biotech Showcase.
- Neola Medicals varumärke registrerades för varumärkesskydd i Kina.
- Neola Medical inledde marknadsförberedande arbete inför lansering av Neola®. Startskottet är ett partnerskap med det internationella digitala nätverket för neonatologer, 99NICU, och deras webinar serie "NEOvations".
- Vinnova, genom Medtech4Health och SWElife, beviljade anslag till Neola Medical, Skånes Universitetssjukhus och Lunds Universitet. Samverkansprojektet MILLA (Monitoring In Lungs using Light Amplification) syftar till att möjliggöra kontinuerlig lungövervakning på en ny patientgrupp; större barn i intensivvård och under operation.

Efter kvartalet

- Bolaget medverkade vid Pediatric Academic Societies (PAS) konferens i Washington, USA, där den irländska forskningsgruppen från INFANT centre vid University College Cork hade en posterpresentation.
- Neola Medical publicerade ett White Paper: 'Neonatal lung analyzer – Genombrott i övervakningen av lungor av för tidigt födda barn', som beskriver den optiska teknologi som används i Neola® för att detektera lungvolym och fri syrgaskoncentration, samt dess kliniska potential.



Bolaget

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

Neola Medical har sina lokaler på IDEON Gateway, Scheelevägen 27 i Lund, Sverige.

Affärsidé

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

Vision

Bolagets vision är att för tidigt födda barn ska få en bättre start i livet. Genom att förse den neonatala intensivvården med den medicintekniska produkten Neola®, som möjliggör kontinuerlig monitorering av för tidigt födda barns lungor med direkt detektion av

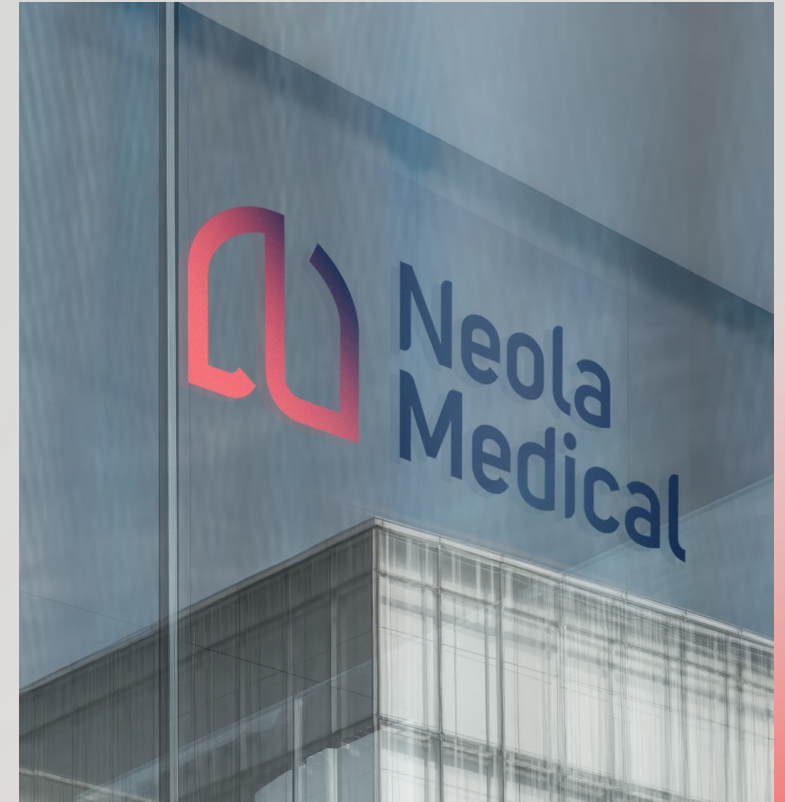
komplikationer, avser Bolaget att uppgradera omhändertagandet av dessa utsatta barn och potentiellt rädda liv.

Mål

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

Affärsmodell

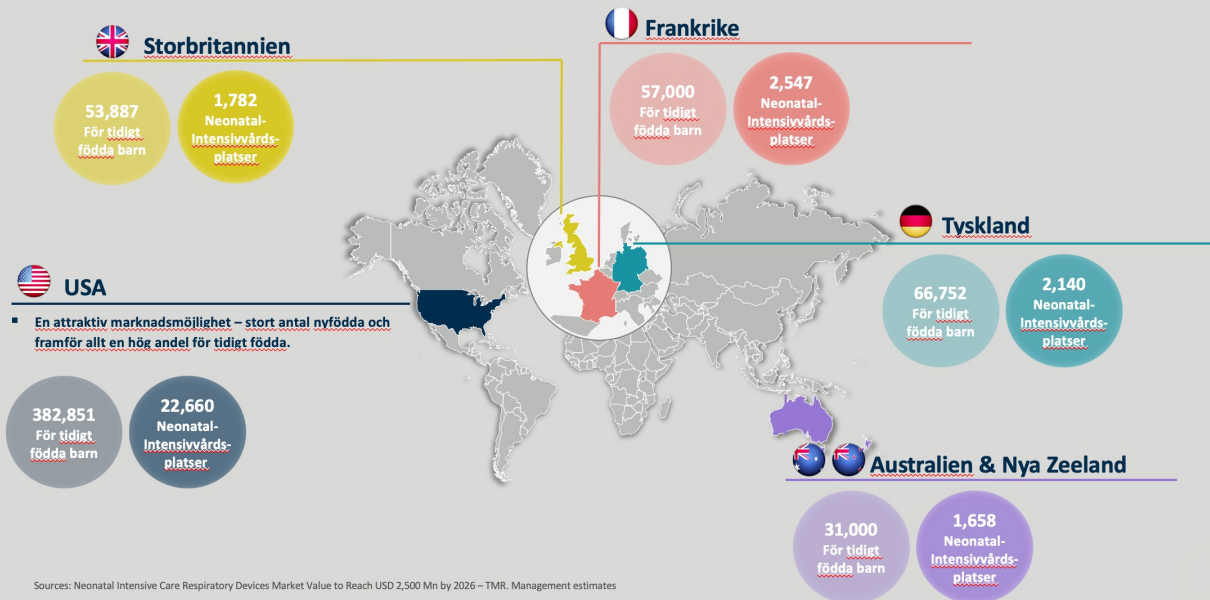
Bolagets affärsmodell säkrar löpande intäkter genom att en Neola® behövs vid en stor andel av bäddarna på kliniken och proberna som används för monitorering är engångsartiklar som byts dagligen på barnet.



Marknaden

Mycket stor global marknad i tillväxt

Neola® kommer att introduceras på den globala marknaden för andnings-utrustning inriktad på neonatal intensivvård, vilken var värderad till 1,5 miljarder USD 2017. Marknaden beräknas expandera med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) på 5% från 2018 till 2026 för att nå 2,5 miljarder USD år 2026.



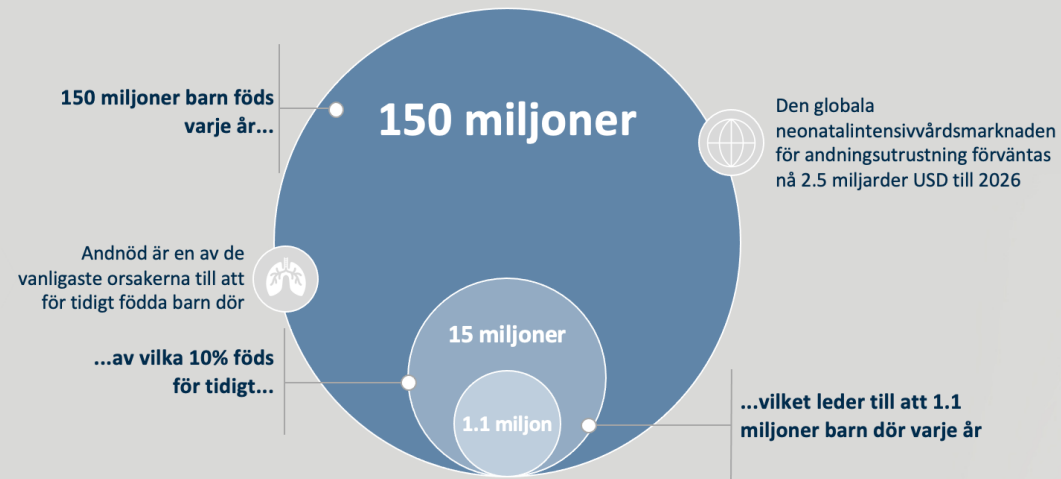
*För kompletta källhänvisningar se prospekt för företrädesemissionen 2022 på neolamedical.se



Patienterna

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

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



Neola® ger ny precisionsvård som uppgraderar dagens vård

Neola® kan erbjuda:



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





Finansiell information



Finansiellt sammandrag

	2023-01-01 -2023-03-31	2022-01-01 -2022-03-31	2022-01-01 -2022-12-31
Neola Medical i sammandrag	3 mån	3 mån	12 mån
Rörelsens intäkter (tkr)	2 340	3 269	9 746
EBIT, rörelseresultat (tkr)	-2 356	-2 182	-10 386
Periodens kassaflöde (tkr)	-5 403	-4 190	17 150
Likvida medel (tkr)	34 686	18 749	40 089
Eget kapital per aktie före utspädning (kr)	1,17	1,83	1,21
Soliditet (%)	90	91	90
Balansomslutning (tkr)	72 410	42 430	75 330
Kassalikviditet (%)	710	505	778
Genomsnittligt antal aktier före utspädning (st)	55 686 304	21 150 402	26 070 586
Resultat per aktie före utspädning (kr)	-0,04	-0,10	-0,40
Antal utestående aktier vid periodens slut (st)	55 686 304	21 049 980	55 686 304



Finansiell utveckling januari – mars 2023

Rörelsens intäkter och resultat

Rörelseintäkterna för perioden januari-mars uppgick till 2 340 tkr (3 269). I likhet med tidigare perioder bestod Bolagets intäkter främst av aktivering av eget arbete. Neola Medical aktiverar utgifter för sina utvecklingsprojekt samt för patent, licenser och liknande immateriella tillgångar. Aktiveringen av utvecklingsarbeten uppgick till 2 337 tkr (3 143).

Rörelsens kostnader under januari-mars uppgick till 4 299 tkr (5 363). Utöver kostnader direkt hänförliga till bolagets produktutveckling består kostnaderna även av finansiell och legal rådgivning avseende juridiska avtal, börskostnader och publik rapportering samt IR aktiviteter och kommunikation.

Till följd av att produktutvecklingen skiftat från design-fas till förberedelser för studier och certifiering har externa kostnadsdrivare, såsom underkonsulter och material, minskat jämfört motsvarande period föregående år i enlighet med plan.

Rörelseresultatet uppgick till -2 356 tkr (-2 182). Bolaget har stabilitet på kostnadssidan med en burnrate enligt plan och fokuserar på produktutveckling med teknisk verifiering, förberedelse för kliniska studier och andra aktiviteter riktade mot certifiering av Neola®. Bolagets burnrate uppgick till i genomsnitt -1 801 tkr (-1 397) per månad i perioden och förväntas öka i takt med accelerationen av produktutvecklingen det närmsta året samt påverkas av rådande inflationsläge. Förberedelser för kommersiell struktur förväntas även påverka kostnadsbasen framöver.

Resultat efter skatt uppgick därmed till -2 289 tkr (-2 182) och resultatet per aktie uppgick till -0,04 kr (-0,10) för perioden januari-mars. Genomsnittligt antal aktier har justerats för den nyemission som genomfördes under föregående år i syfte att nå jämförbar beräkning av resultat per aktie.

Kassaflöde och investeringar

Det totala kassaflödet för perioden januari-mars uppgick till -5 403 tkr (-4 190). Kassaflödet från enbart investeringsverksamheten uppgick till -3 087 tkr (-3 375) och bestod av investeringar i immateriella tillgångar såsom balanserade utvecklingsarbeten, koncessioner, patent och liknande rättigheter. Avbetalningar relaterade till IP-förvärv samt en nettominskning av leverantörsskulder ger ett försämrat kassaflöde jämfört motsvarande period föregående år. Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 34 686 tkr (18 749).

Finansiell ställning och balansräkning

Soliditeten uppgick per den 31 mars 2023 till 90 % (91) och det egna kapitalet uppgick till 65 197 tkr (38 452). Bolaget var fritt från räntebärande skulder per balansdagen. Immateriella tillgångar uppgick till 35 801 tkr (22 174).



Risker och osäkerhetsfaktorer

Coronapandemin

Till följd av den elektronikkomponentbrist och förlängda leveranstider som har uppstått i samband med Coronapandemin följer Bolaget utvecklingen noga och analyserar eventuell påverkan löpande.

Kriget i Ukraina

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

Kliniska prövningar och regulatoriska godkännanden

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

Neola Medical planerar att skicka in underlag inför FDA godkännande och CE-märkning för Neola® under 2024. Bolaget är beroende av dessa godkännanden inför kommersiell lansering. Bolaget behöver därför en fungerande kapitalmarknad i syfte att finansiera produktutvecklingen fram till denna milstolpe.

Beroende av kompetens och nyckelpersoner

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

Immateriella rättigheter

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

Finansiering och förutsättningar för fortsatt drift

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



Redovisningsprinciper och bedömningar

Redovisningsprinciper

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

Uppskattning och bedömningar

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



Finansiella rapporter i sammandrag

	2023-01-01	2022-01-01	2022-01-01
	-2023-03-31	-2022-03-31	-2022-12-31
Resultaträkning, (tkr)	3 mån	3 mån	12 mån
Omsättning	0	0	0
Aktiverade utvecklingskostnader	2 337	3 143	9 439
Övriga rörelseintäkter	3	127	307
Rörelsens intäkter	2 340	3 269	9 746
Råvaror och förnödenheter	-375	-563	-1 422
Övriga externa kostnader	-1 802	-3 326	-10 429
Personalkostnader	-2 121	-1 466	-7 211
Avskrivningar	-397	-89	-1 037
Övriga rörelsekostnader	-2	-7	-32
Rörelseresultat	-2 356	-2 182	-10 386
Finansnetto	67	0	33
Resultat före skatt	-2 289	-2 182	-10 353
Skatt på periodens resultat	0	0	0
Periodens resultat	-2 289	-2 182	-10 353



Finansiella rapporter i sammandrag

Balansräkning, (tkr)	2023-03-31	2022-03-31
Tillgångar		
Anläggningstillgångar		
Immateriella tillgångar	35 801	22 174
Materiella tillgångar	202	154
Summa anläggningstillgångar	36 002	22 328
Omsättningstillgångar		
Varulager	218	0
Kortfristiga fordringar	1 504	1 353
Kassa och bank	34 686	18 749
Summa omsättningstillgångar	36 408	20 102
Summa tillgångar	72 410	42 430
Eget kapital och skulder		
Eget kapital		
Eget kapital	65 197	38 452
Summa eget kapital	65 197	38 452
Skulder		
Långfristiga skulder	2 083	0
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 074	1 792
Övriga kortfristiga skulder	4 056	2 186
Summa skulder	7 214	3 978
Summa eget kapital och skulder	72 410	42 430



Finansiella rapporter i sammandrag

	2023-01-01 -2023-03-31	2022-01-01 -2022-03-31	2022-01-01 -2022-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån
Förändringar i eget kapital, (tkr)			
Eget kapital vid ingången av perioden	67 485	40 634	40 634
Nyemissioner och tecknat aktiekapital	0	0	44 009
Emissionskostnader	0	0	-6 805
Övriga justeringar och avsättningar	0	0	0
Periodens resultat	-2 289	-2 182	-10 353
Eget kapital vid utgången av perioden	65 197	38 452	67 485

	2023-01-01 -2023-03-31	2022-01-01 -2022-03-31	2022-01-01 -2022-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån
Kassaflöde, (tkr)			
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
före förändringar i rörelsekapital	-1 939	-2 093	-9 255
Förändringar i rörelsekapital	-378	1 278	758
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 316	-815	-8 497
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 087	-3 375	-11 557
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	37 204
Periodens kassaflöde	-5 403	-4 190	17 150
Likvida medel vid periodens ingång	40 089	22 939	22 939
Likvida medel vid periodens utgång	34 686	18 749	40 089



Om aktien

Aktiekapital, ägare och aktien per 2023-03-31

Per den 31 mars 2023 uppgick Neola Medicals aktiekapital till 3 977 609 kronor med totalt 55 686 304 utestående aktier. Bolaget har endast ett aktieslag och samtliga aktier har lika rätt till utdelning.

Neola Medicals aktie är sedan den 2 oktober 2020 noterat på Nasdaq First North Growth Market Stockholm med kortnamnet NEOLA. Antalet aktieägare per den 31 mars 2023 uppgick till 1 663 stycken.

Aktieägare 2023-03-31 (Top 10)	Antal aktier	Procent av kapital	Procent av röster
ANMIRO AB	14 359 858	25,8%	25,8%
Pär Josefsson	13 250 023	23,8%	19,6%*
LMK Forward AB	5 528 967	9,9%	9,9%*
Cardeon AB (Publ)	2 412 887	4,3%	4,3%
Bengt Nevsten	2 062 914	3,7%	3,7%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	1 186 726	2,1%	2,1%
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	902 816	1,6%	1,6%
Marcus Kolskog	852 000	1,5%	1,5%
Magnus Kenneby	625 000	1,1%	1,1%
Urban Ottosson	468 750	0,8%	0,8%
Övriga aktieägare	14 036 363	25,2%	25,2%
Totalt	55 686 304	100,0%	100,0%

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

Finansiell kalender och övrig info

15

Aug 2023

Rapport för andra kvartalet 2023

9

Nov 2023

Rapport för tredje kvartalet 2023

14

Feb 2024

Bokslutskommuniké 2023

9

Apr 2024

Årsredovisning 2023

Finansiella rapporter

Finansiella rapporter finns tillgängliga på www.neolamedical.se

Investerarbrev

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

Certified Adviser

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

Frågor kring rapporten besvaras av:

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

Christian Gyllenberg, CFO

E-post: christian.gyllenberg@neolamedical.com

Lund 17 maj 2023
Styrelsen



Märta Lewander Xu



Tommy Hedberg



Urban Ottosson



Anders Weilandt



Mattias Lundin

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



Därför är Neola Medical ett spännande bolag



- 1 Betydande och växande adresserbar marknad**
Den globala marknaden för andningsutrustning inriktad på neonatal intensivvård förväntas nå 2.5bn USD i 2026
- 2 Stort kliniskt behov och efterfrågan**
De kliniska fördelarna med Neola® överträffar nuvarande monitoreringsmetoder
- 3 Attraktiv affärsmodell**
En Neola® per bädd och prober som engångsartiklar som byts dagligen
- 4 Beprövad teknologi**
Neola® har visat positiva studieresultat för mätning av lungor hos nyfödda barn
- 5 Högst erfaret team**
Styrelse och ledning med omfattande erfarenhet inom medicinteknik och kommersialisering





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