



Kvartalsrapport 1 2022

Lumito AB (publ)


LUMITO



Innehållsförteckning

Finansiell kalender	2	En global, växande marknad	10
Aktuella presentationer	2	Drivkrafter och trender	11
Väsentliga händelser under första kvartalet	3	En innovativ patenterad teknik	12
Väsentliga händelser efter periodens slut	3	Patent	14
VD:s kommentar	4	De största aktieägarna	15
Finansiell översikt för första kvartalet	5	Redovisnings- och värderingsprinciper	16
Bolagets utveckling under första kvartalet	5	Resultaträkning	17
Framtidens vävnadsdiagnostik är snart här	6	Balansräkning	18
Vision	6	Kassaflödesanalys	20
Mål	7	Förändring av eget kapital	21
Strategi	8	Nyckeltal	23
Flexibla och skalbara affärsmodeller	9	Kontakt	23

Aktuella presentationer

16 maj kl 19.00

Aktiedagen i Göteborg (medverkan på plats)

8 eller 9 juni

BioStock Spring Summit 2022 (digital medverkan)

13 juni kl 12.00

Småbolagsdagarna i Stockholm (medverkan på plats)

Finansiell kalender

27 maj 2022

Årsstämma

18 augusti 2022

Kvartalsrapport 2

2 november 2022

Kvartalsrapport 3

23 februari 2023

Bokslutskommuniké

Väsentliga händelser under första kvartalet

- Lumito genomförde en riktad nyemission av aktier till garanter i samband med den genomförda företrädesemissionen. Garanterna hade möjlighet att välja att erhålla garantiersättning i form av kontant ersättning eller nyemitterade aktier i bolaget. Styrelsen, har, med stöd av bemyndigande från bolagsstämman den 27 maj 2021, beslutat om ersättningsemmissionen, vilken omfattar totalt 405 000 aktier. Genom denna ökar antalet aktier i Lumito med 405 000 aktier till totalt 156 708 371 aktier, samt ökar aktiekapitalet med totalt 10 125,00 SEK till cirka 3 917 709,28 SEK. Emissionsbeloppet efter avdrag av emissionskostnader uppgick till 44 958 955 SEK.
- Första dag för handel i teckningsoptioner av serie TO4 som emitterats som en del av företrädesemissionen på NGM Nordic SME var den 17 januari 2022. Sista dag för handel med teckningsoptionerna av serie TO4 är den 31 augusti 2022.
- Patentansökan gällande patent i den andra patentfamiljen som beskriver användandet av ljuspulser för förbättring av teknikens effektivitet och kortare utbildningstider godkändes i Kanada. Patentet är sedan tidigare godkänt i Australien, Kina, Storbritannien, Tyskland, Frankrike, Indien, Japan, Korea, USA och Sydafrika.
- Lumito inledde ett samarbete med forskare från Uppsala universitet (Institutionen för immunologi, genetik och patologi) som ska utforska möjligheterna med Lumitos UCNP (Up Converting Nano Particles), som del i en detektionsmetod i olika forskningsområden för en säkrare bedömning. Forskargruppen har initialt valt att analysera

biomarkören PD-L1, en viktig biomarkör som redan används för prediktiv testning för patienter som ska få immunterapi. Forskargruppens förhoppning är att finna en finare detektionsmetod med förbättrade möjligheter till kvantifiering av mängden PD-L1 på tumörceller. Med hjälp av UCNP kan patologen få möjlighet att göra en säkrare bedömning om tumören kan behandlas med PD-L1 hämmare eller ej – om patienten med t ex lungcancer är mottaglig för immunterapi riktad mot PD-L1.

- En strategisk milstolpe uppnåddes – certifiering enligt ISO 13485 Lumitos kvalitetsledningssystem, för design och utveckling av in-vitro diagnostik instrument, programvara och reagensvätska för avbildning av biomarkörer för upptäckt av cancer, har granskats under föregående år och har nu certifierats (enligt Standard - Medicintekniska produkter - Ledningssystem för kvalitet - Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016) SS-EN ISO 13485:2016).
- Vi beklagar det fasansfulla kriget i Ukraina och våra tankar går till Ukrainas folk. I nuläget är det vår preliminära bedömning att vi inte kommer att ha någon signifikant påverkan, direkt eller indirekt, dock följer vi löpande utvecklingen.



Väsentliga händelser efter periodens slut

- Lumito och Optronic Partner pr AB tecknade ett samarbetsavtal gällande slutdesign, industrialisering samt O-serieproduktion av Lumitos första WSI-scannrar (Whole Slide Imaging Scanner). Samarbetet bygger på väldefinierade leveranspunkter fram till årsskiftet såsom designfas, produktverifieringsfas samt O-serieproduktionsfas.

Vd-kommentar

Första kvartalet 2022 har i mycket handlat om leveranser och arbete för att säkerställa fortsatt utveckling och produktion. Leveranserna som tar oss vidare fram till målet – lansering på forskningslaboratorium i år. Vår kassa blev välfylld i början av året när den riktade företrädesemissionen slutfördes. Vi följer vår strategi och årets plan, såväl gällande ekonomi som aktiviteter och delmål.

Lumito strävar hela tiden efter att investera där investeringen ger mest nytta, resultat och framdrift i förhållande till planens målsättningar. Vi kan konstatera att vi följer den planen i alla avseenden under årets första kvartal.

Vårt patent, som beskriver användandet av ljuspulser för förbättring av teknikens effektivitet och kortare utbildningstider, sedan tidigare godkänt i Australien, Kina, Storbritannien, Tyskland, Frankrike, Indien, Japan, Korea, USA och Sydafrika, är numera även godkänt i Kanada.

Ett kvalitetssystem i enlighet med ISO 13485 är helt nödvändigt för att utveckla och senare tillverka produkter med god kvalitet och förbereda oss för att kunna sälja en klinisk produkt. Lumitos medarbetare har under 1,5 år arbetat för att implementera bolagets kvalitetsledningssystem i enlighet med detta. Glädjen var stor när vi mottog godkänd certifiering efter granskning av det oberoende granskningsföretaget BSI Group. Certifieringen visar att vi har rätt processer på plats och god efterlevnad för att kunna utveckla medicintekniska produkter.

Forskningsarbeten är viktiga för att förstå fullt ut var tekniken gör allra bäst nytta och skapar mest värde. Under kvartalet påbörjades ytterligare samarbete med forskare för att bredda användningsområdet för vår produkt och inkludera fler attraktiva biomarkörer. En forskargrupp från Uppsala universitet vid Institutionen för immunologi, genetik och patologi utforskar möjligheterna med UCNP:s som del i en detektionsmetod i olika forskningssammanhang för en säkrare bedömning. Initialt fokuseras på biomarkören PD-L1, en viktig biomarkör som redan används för prediktiv testning för patienter som ska få immunterapi. En annan forskargrupp vid Umeå universitet kartlägger möjligheterna att förbättra diagnostiken i samband med buspottskörtelcancer med hjälp av Lumitos produkt.

Vi har under kvartalet utvärderat olika alternativ för produktion av såväl scanner som infärgningsvätska. Det är naturligtvis viktigt att vi får detta på plats för att säkerställa den planerade lanseringen på forskningslaboratorier i slutet av 2022. I april kunde vi teckna ett samarbetsavtal med det svenska ledande bolaget Optronic Partner pr, vår tilltänkta tillverkningspartner. Samarbetet bygger på väldefinierade leveranspunk-



ter fram till årsskiftet såsom designfas, produktverifieringsfas samt O-serieproduktionsfas.

Överlämningsarbetet mellan oss, vår teknik- och utvecklingspartner TTP (The Technology Partnership), och Optronic har påbörjats och fortskrider väl.

Jag är mycket nöjd över att kunnat besöka såväl samarbetspartner, laboratorier som presentera bolaget för fysisk publik under årets första månader. Det är riktigt viktigt att få träffas fysiskt och diskutera lösningar, även om den digitala tekniken har sina effektivitetsfördelar.

Jag ser fram emot att möta er aktieägare i maj och juni, bland annat på Aktiedagen i Göteborg, Småbolagsdagen i Stockholm och digitala BioStock Spring Summit 2022 och jag ser med stor tillförsikt fram emot andra kvartalet och resterande del av året med den stundande, första lanseringen.

Lund i maj 2022

Mattias Lundin, VD Lumito AB (publ)

Finansiell översikt för första kvartalet

1 januari till 31 mars 2022

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) TSEK.
- Resultatet efter skatt uppgick till -6 430 (-6 825) TSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick -0,04 (-0,08) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten efter förändringar i rörelsekapitalet uppgick till -8 959 (-4 337) TSEK.
- Likvida medel uppgick på balansdagen till 41 024 (29 617) TSEK.



Bolagets utveckling under första kvartalet

Omsättning och resultat, första kvartalet

Nettoomsättningen för första kvartalet 2022 uppgick till 0 (0) TSEK.

Rörelsens kostnader inklusive aktiverade kostnader för första kvartalet uppgick till 9 177 (12 449) TSEK. Lägre andel av kostnaderna har aktiverats i kvartalet jämfört med motsvarande period föregående år, 2 720 (5 486). Ökning av personalkostnader är främst relaterat till fortsatt satsning på forskning och utveckling samt uppbyggnad av framtida organisation med fler antal anställda.

Rörelseresultatet för första kvartalet uppgick till -6 430 (-6 825) TSEK och resultatet efter skatt uppgick till -6 430 (-6 825) TSEK.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten under första kvartalet uppgick till -6 397 (-6 804) TSEK.

Efter förändringar i rörelsekapital var kassaflödet under perioden -8 959 (-4 337) TSEK.

Periodens totala kassaflöde uppgick till 5 585 TSEK (-10 364). Under kvartal 1 inbetalades 17 265 avseende nyemission på 44 960 TSEK efter emissionskostnader på 10 615 TSEK som genomfördes under fjärde kvartalet 2021.

Personal

Medelantalet anställda under perioden uppgick till 14 (9) varav 3 (5) kvinnor.

Investeringar, likviditet och finansiell ställning

Den 31 mars 2022 uppgick de ackumulerade bokförda investeringarna för balanserade utgifter för utvecklingsarbete till 65 731 (59 709) TSEK. Summan avser fortsatt utvecklingsarbete relaterat till bolagets produkter. Aktiveringen under året har varit enligt principer som är relaterat till utveckling, främst nedlagda konsultkostnader.

Bokförda investeringar i patentportföljen uppgick till 3 302 (2 591) TSEK varav merparten avser investeringar i patent och patentansökningar relaterat till bolagets produkter.

Soliditeten var 94 (93) procent.

Likvida medel på balansdagen uppgick till 41 024 (26 617) TSEK.

Eget kapital uppgick till 106 190 (87 209) TSEK.

Framtidens vävnadsdiagnostik är snart här

Lumito utvecklar framtidens vävnadsdiagnostik. Bolagets patenterade teknik avser att förse vårdgivarna med ett kraftfullt verktyg för att möta kraven på snabb och säker vävnadsdiagnostik i den individanpassade sjukvården.

En åldrande befolkning tillsammans med ökat behov för specifik vävnadsanalys kopplat till nya individanpassade behandlingsformer skapar stora behov av förbättrade analysmetoder med möjlighet till digital analys och automatisering. Lumitos teknik skapar förutsättningar att möta detta behov.

Tekniken baseras på tillämpning av Up-Converting Nano Particles (UCNP) och har förutsättningar att fylla behovet av förbättrad digital vävnadsdiagnostik genom högre kvalitet av analyser och kortare analystider. Tekniken möjliggör bilder med högre kontrast där oväsentlig bakgrundsinformation sorteras bort, vilket gör det lättare för patologer att hitta cancerindikationer eller andra antikroppsindikationer i vävnad.

En stor potential har identifierats i att utveckla nya och effektivare metoder för vävnadsdiagnostik genom UCNP-infärgning av vävnadsprover, så kallad immunohistokemi. Metoden används ofta inom diagnostisering av bland annat cancer, autoimmuna sjukdomar och inom forskning på mediciner, i kombination med standardiserade infärgningsmetoder. Lumitos teknik har potential att söka efter flera sjukdomsmarkörer i samma vävnadsprov. Genom en parallell infärgning kan flera analyser göras samtidigt med högre kvalitet och tillförlitlighet.



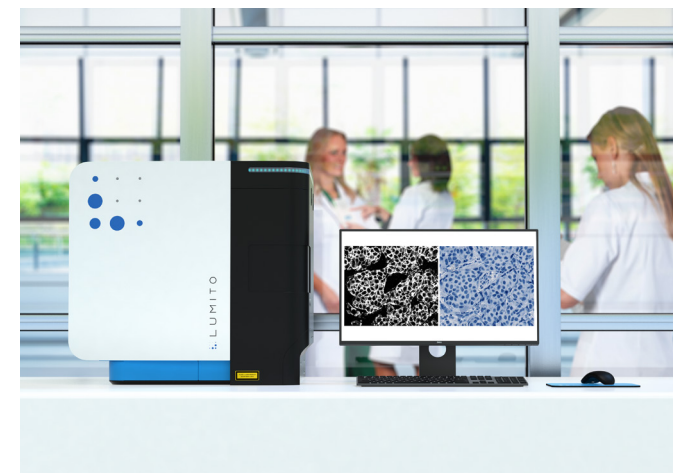
Vision

Bolagets långsiktiga vision är att genom sin unika patenterade teknik erbjuda en produkt som frigör resurser, ökar precisionen och minimerar mänskliga felmarginaler vid diagnostiseringen av cancerindikationer.

Ett attraktivt och brett produkterbjudande

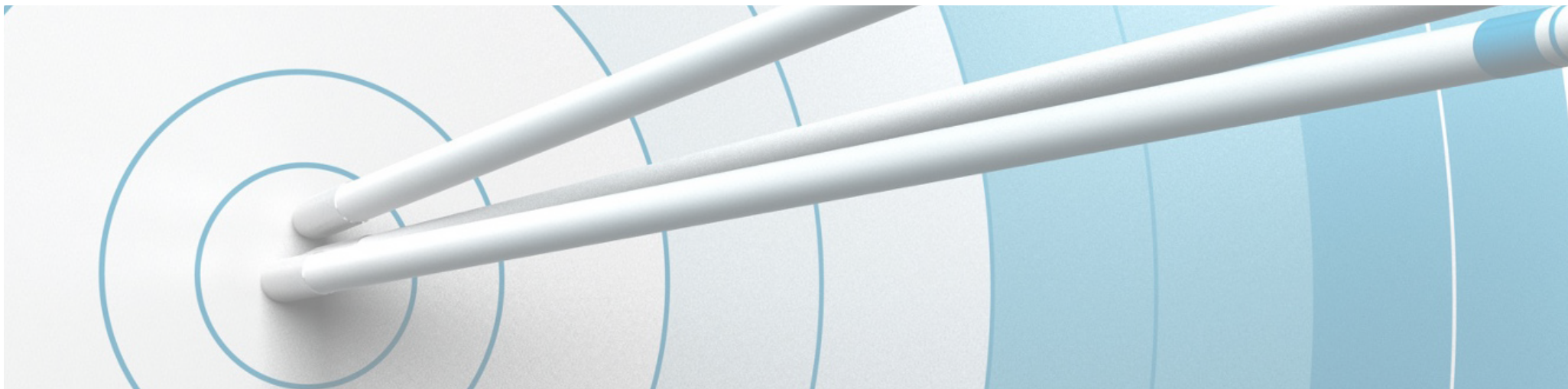
Produkter inom vävnadsdiagnostik delas ofta in i två grupper: instrument respektive förbrukningsartiklar. Instrument, d.v.s. manuella och digitala mikroskop används för att ge patologer och biomedicinska analytiker visuella avbildningar av vävnadsprover som underlag för diagnos.

Reagenser används för att färga in vävnadsprover så att en högre kontrast kan uppnås i avbildningar, vilket ökar patologernas möjlighet att finna den sökta sjukdomsmarkören och ställa korrekt diagnos.



Det planerade produkterbjudandet kommer bestå av:

- En Whole Slide Imaging Scanner (WSI), vilket är ett optiskt analysinstrument som tillsammans med de UCNP-baserade infärgningsvätskorna möjliggör för patologer att ta digitala bilder av vävnader. Scannern kan även ta bilder av traditionellt infärgade vävnadsprover (hematoxylin-infärgning och immunohistokemi).
- En mjukvara som styr scannerns funktion och möjliggör avbildningarna.
- UCNP-baserade infärgningsvätskor (reagenser) för olika sjukdomsmarkörer (antikroppar).
- Produktsupport och -utbildning av partners och slutkunder.
- Licensiering av bolagets teknik inom andra applikationsområden där bolaget inte har för avsikt att utveckla egna produkter.



Mål

Målet är att påbörja produktlansering för forskningslaboratorier i Sverige och Skandinavien under senare delen av 2022. Att lansera en produkt för forskningslaboratorier, före en produkt i en klinisk miljö, möjliggör:

- för bolaget att nå marknaden fortare, genererar försäljning och skapar medial uppmärksamhet kring produkterbjudandet.
- en första lansering på forskningslaboratorier möjliggör även för Lumito att analysera i vilka områden bolagets teknik skapar mest värde. Denna analys kan senare användas i fastställandet av vilket värdeerbjudande den kliniska produkten ska ha.

På väg in i tillverkningsanpassning

Bolaget som befinner sig i utvecklingsstadiet, fick i oktober 2021 en ny version av scannern levererad av utvecklingspartnern TTP plc (The Technology Partnership), och är på väg in i detaljkonstruktion och tillverkningsanpassning av produkterna.

Lumito har ett samarbetsavtal med Optronic Partner pr AB gällande slutdesign, industrialisering samt 0-serie-produktion av Lumitos första WSI-scannrar (Whole Slide Imaging Scanner). Samarbetet bygger på väldefinierade leveranspunkter fram till årsskiftet såsom designfas, produktverifieringsfas samt 0-serieproduktionsfas.

Kort om Optronic Partner pr

Optronic är en tjänstleverantör som är marknadsledande i Norden inom utveckling och tillverkning av optiska sensorer för industrin. Kombinationen av specialistkompetens inom optronik och en kostnadseffektiv produktion med hög kvalitet, är en av bolagets främsta framgångsfaktorer. Bolaget har 60 anställda och ägs av Dacke Industri som i sin tur ägs av Nordstjernen.



Strategi

Lumitos produkt och erbjudande adresserar inte bara den globala marknaden för optiska avbildningssystem inom vävnadsdiagnostik utan också den globala marknaden för reagensvätskor.

Erbjudande till marknaden innefattar ett instrument tillsammans med reagenser och ett mjukvaruprogram för de specifika analyser som ska genomföras, som ger återkommande intäktsströmmar under hela instrumentets livscykel.

Bolagets värdeskapande består i att öka värdet jämfört med befintliga optiska molekyl-avbildningsinstrument genom att erbjuda en helt ny avbildningsteknik som adderar nya möjligheter till högre kvalitet, träffsäkerhet och effektivare analysprocesser för användarna av instrumenten och reagenserna.

Produkterbjudandet har potential i både klinisk miljö, där rutinanalyser genomförs, och inom forskningsområdet, där det testas nya möjligheter och användningsområden inom vävnadsdiagnostik.

Strategin att först lansera på forskningslaboratorier, kräver inte CE-märkning enligt IVDR, i stället behövs en mindre omfattande och mer generell CE-märkning där bolaget försäkrar att produkten uppfyller de väsentliga hälso-, miljö- och säkerhetskraven som återfinns i relevanta direktiv. Kunskaper och erfarenheter från forskningslaboratorierna kommer att användas när produkten anpassas till den kliniska miljön.

Kommersialiseringsstrategin innefattar även att:

- etablera nära samarbete med viktiga opinions-

bildare för att lyfta fram Lumitos teknik och positiva effekter.

- konsultera forskare i tidig fas för att verka för användandet av UCNP:s för avbildning inom forskning och för att hitta nya applikationsområden.
- delta i och sponsra pilotstudier i tidiga faser i samarbete med viktiga kliniska partners för att verifiera positiv effektivitetspåverkan och skapa medvetenhet om dessa effekter i marknaden.
- etablera kontakter och relationer med marknadsledande leverantörer inom vävnadsdiagnostik för att finna distributions- och strategiska partnerskap inom produktutveckling.



Flexibla och skalbara affärsmodeller

Ambitionen är att genom en flexibel och skalbar affärsmodell erbjuda kunder ett brett produktutbudande.

I första hand planeras att erbjuda direktförsäljning till den skandinaviska marknaden och genom distributionspartners erbjuda produktutbudandet till resterande marknader runt om i världen.

Scannern planeras att säljas som kapitalvara med tillhörande differentierat mjukvaruprogram samt reagenser som förbrukningsvara, vilket möjliggör återkommande intäkter.

Planer finns på ytterligare en affärsmodell som är vanligt förekommande inom IVD-branschen. Affärsmodellen innebär att kunderna finansierar scannern genom att förbinda sig till att köpa förutbestämda volymer av reagenser under

avtalsperioden. De globala distributörer som Lumito bedömer kan vara intressanta att etablera en affärsrelation med är vana vid denna typ av upplägg och bolaget bedömer att tröskeln för att använda nya tekniska lösningar inom vävnadsdiagnostik sänks.

Lumito planerar även att definiera relevanta distributionspartners inför varje ny produktlansering, i synnerhet distributionspartners som täcker större geografiska regioner eller agerar på en global nivå. Med relevanta distributionspartners menas företag och organisationer som har kontinuerlig kontakt och affärsrelationer med bolagets slutkunder inom kliniska och forskningshistopatologiska laboratorier.



En global växande marknad

Lumito har uppdaterat marknadsinformationen och utgår nu från basåret 2021. Dessutom sträcker sig prognosen fram till år 2028, enligt källa 1 nedan.

Den globala marknaden för vävnadsdiagnostik uppskattades år 2021 till 46,7 miljarder SEK (4,7 BUSD) med en årlig tillväxttakt (CAGR) på 7,7 procent fram till 2028¹, vilket innebär 78,5 miljarder SEK (7,96 BUSD). Störst andel av den globala marknaden har USA, följt av Europa och därefter Asien.

Marknaden för digital patologi, som Lumito adresserar, förväntas ha en årlig tillväxt på cirka 13,5 procent från 2022 till 2028².

Sverige har kommit längst i världen inom digital patologi och implementering av scanners på patologilaboratorium och målet är därför att påbörja produktlanseringen för forskningslaboratorier i Sverige och Skandinavien under senare delen av 2022.

Efter etableringen på de skandinaviska marknaderna är nästa mål att etablera sig i de europeiska länder som har kommit längst inom digitaliseringen av histopatologi, exempelvis Nederländerna och Storbritannien. På längre sikt har Lumito även som mål att etablera produkter på den nordamerikanska marknaden, där USA ses som den primära marknaden.

¹ www.databridgemarketresearch.com/reports/global-tissue-diagnostics-market, 2022

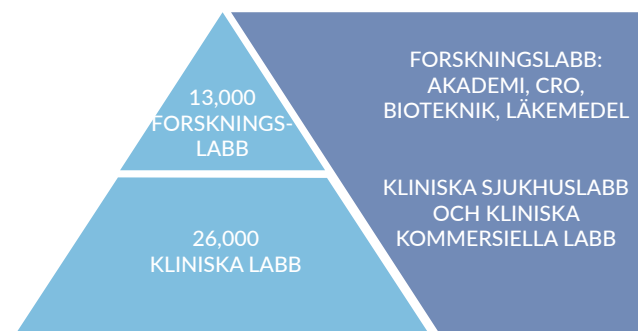
² Facts & Factors: Demand for Global Digital Pathology Market Size, mars 2022

³ Svensk förening för Patologi - Avdelningar för klinisk patologi i Sverige (https://www.svfp.se/avdelningar_for_klinisk_patologi_i_sverige)

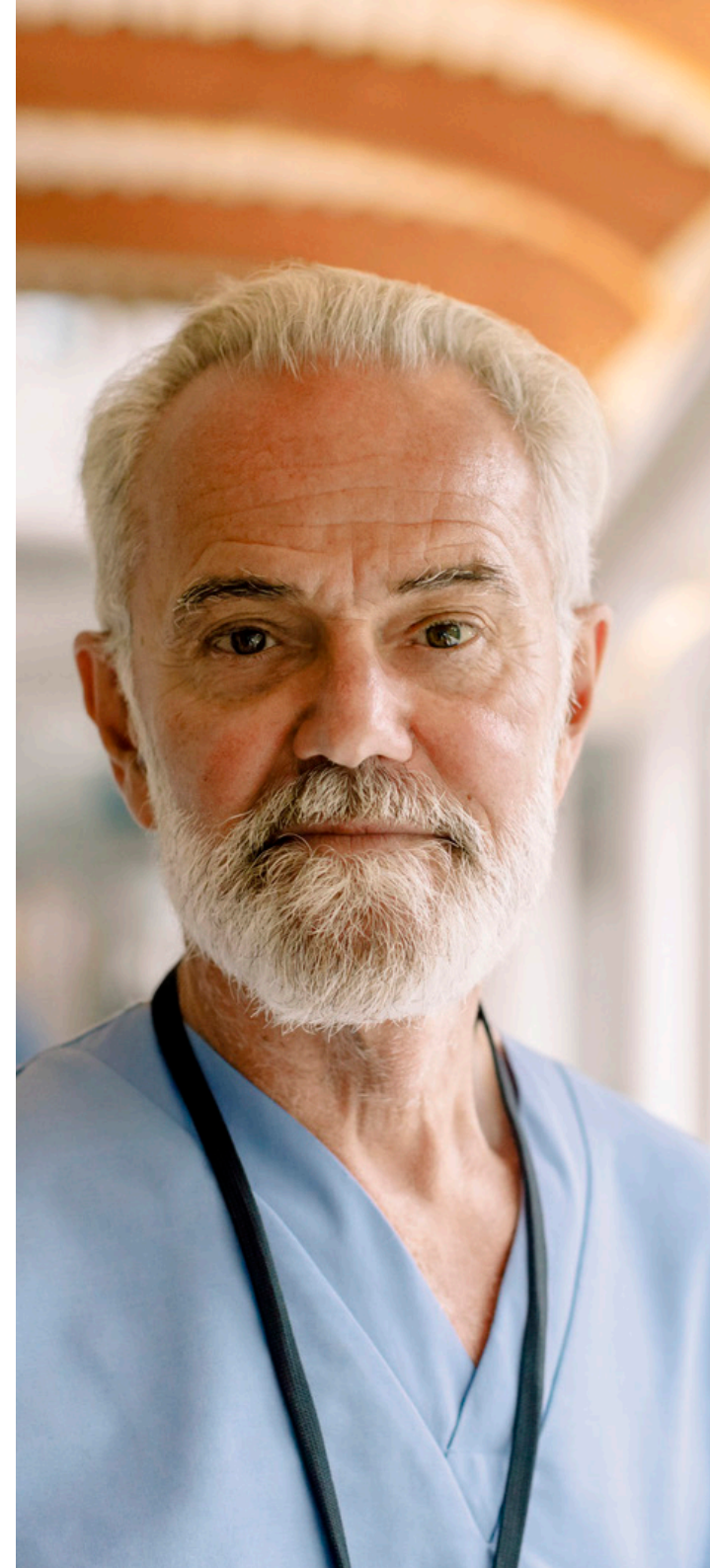
⁴ IBID

Lumito delar in den globala marknaden för vävnadsdiagnostik i två olika segment, kliniska laboratorium och forskningslaboratorium, se figur 1, nedan.

Bolaget uppskattar att det finns cirka 26 000 kliniska laboratorium av varierande storlek som arbetar med histopatologi och cirka 13 000 forskningslaboratorium runt om i världen³. Lumito uppskattar att var sjunde till tionde år byts instrument ut på laboratorier, vilket betyder att det årligen sker cirka 3 900 instrumentutbyten.



Figur 1 - Estimerat antal histopatologiska laboratorier i världen baserat på svenska och skandinaviska siffror⁵.





Drivkrafter och trender

Lumito bedömer att tillväxten för digital vävnadsdiagnostik drivs av flera faktorer. Den primära drivkraften är en ökad livslängd hos världens befolkning. I takt med att människor lever allt längre ökar behovet av sjukvård, vilket i förlängningen resulterar i ett ökat antal vävnadsprover och analyser som ska hanteras av ett allt färre antal patologer.

Utvecklingen av nya och mer effektiva läkemedel leder till ett ökat antal analyser. Tidigare behandlades sjukdomar med läkemedel av generisk profil. Idag utvecklas läkemedel med en mer specifik profil vilket bidrar till en ökad effektivitet. Då läkemedlen är mer specifika behövs det mer information om sjukdomen för att kunna avgöra vilket läkemedel som har bäst effekt på respektive sjukdom. Därför behövs fler och mer specifikt analyserade prover från patientens vävnader och kroppsvätskor. Idag utvecklas det

individanpassade behandlingsmetoder med hjälp av så kallad "companion diagnostics", där specifika antikroppar utvecklas i kombination med specifika läkemedel.

En trend inom vården och specifikt diagnostiken är digitalisering. Digitalisering, telepatologi, AI och scanner för biopsier diskuteras alltmer frekvent inom patologin. Större företag som Leica, Hamamatsu och Roche med flera driver marknaden med nya tekniska tillämpningar inom digital patologi. Allt fler laboratorier, främst i Europa, implementerar ett digitalt arbetssätt för vävnadsanalys.

I Sverige är i stort sett varje kliniskt histopatologiskt laboratorium digitaliserat. Covidpandemin har också varit en faktor som visar på behovet av digitala och flexibla arbetsflöden, exempelvis behöver inte en patolog befinna sig på laboratoriet för vävnadsanalys.

Eftersom den digitala patologin blir vanligare innebär det att allt fler personer inom den medicintekniska industrin har en erfarenhet av att arbeta digitalt.

En fördel med den digitala patologin är att digitala bilder kan sparas på servrar vilket gör det möjligt att följa en patients prover på ett mer effektivt sätt än tidigare då prover sparades fysiskt. Idag är en vanligt förekommande begränsning inom undervisning att studenter studerar cellstrukturer i mikroskop. Bolaget menar därför att det även inom akademien finns behov av digital patologi för att kunna undervisa på distans utan fysiska begränsningar.

En innovativ patenterad teknik

Dagens diagnostik och prognostik inom klinisk histopatologi utförs till stora delar genom visuell bedömning av vävnadssnitt som genomgått histokemiska färgningar av vävnadsstrukturer, till exempel med hematoxylin-eosin, och immunohistokemiska inmärknings där antikroppar markerar specifika antigener (proteiner). Med hjälp av traditionella mikroskop analyserar patologer vävnadssnitten manuellt. Med bolagets banbrytande teknik kan patologer scanna fullt färgade vävnadsprover eller immunohistokemiskt inmärkta vävnadsprover och analysera proverna digitalt på en datorskärm (så kallad digital histopatologi).

Lumitos innovativa teknik baseras på ett immunohistokemi-reagenskit, där UCNP fungerar som markörer. En primär antikropp binder först till den eftersökta antigenen som sedan registreras av en sekundär antikropp. Ett UCNP-konjugat fäster sedan på den sekundära antikroppen som på så

sätt indirekt markerar den eftersökta antigenen. Vävnadsprovet belyses därefter i Lumitos scanner med en nära infraröd laser och UCNP-partiklarna exciteras. När partiklarna exciteras så emitterar de ljus med kortare våglängd som sedan fångas på bild. Inom det våglängdsområde UCNP exciteras uppkommer ingen avbildningsstörande autofluorescens från vävnaden, vilket resulterar i en mycket högre kontrast jämfört med traditionella lösningar. Liknande tekniska lösningar som återfinns på marknaden, till exempel fluorescensmikroskopi (immunfluorescens), registrerar signalen både från den eftersökta markören och en del av bakgrunden, vilket försvårar arbetet för patologen och ökar risken för diagnostiska fel.

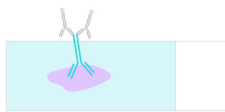
Anledningen till att inmärkningsmetoden med dagens instrument blir svårtolkad beror på att signalen från specifikt inmärkta fluoroforer och signalen från den autofluorescerande bakgrunden är på liknande nivåer (lågt signal-brusförhållande).

Lumitos teknik registrerar, till skillnad från dagens instrument, endast den eftersökta markören vilket kan innebära att tekniken både minskar patologernas arbetsbörda och reducerar risken för diagnostiska fel. Till skillnad från traditionell fluorescensmikroskopi möjliggör tekniken både traditionell histologisk infärgning (Hematoxylin) parallellt med immunohistokemisk UCNP inmärkning (IHC), som båda kan användas i samma vävnadsprov vid analys av vävnadsmorfologi och antigener. En annan fördel med Lumitos UCNP:s är att de är mycket stabila och inte påverkas av fotoblekning. Tekniken bedöms vara mer tillförlitlig, proverna kan scannas flera gånger, tål lagring bättre och kan hanteras i dagsljus. Avbildningarna bedöms ha en högre kontrast och granularitet jämfört med traditionell immunohistokemi, vilket sannolikt ger bättre förutsättningar för beslutsstödsverktyg baserat på bildanalys och maskininläring (AI).

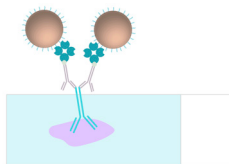
Vår teknik i korthet



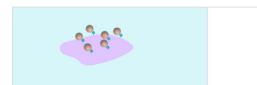
En primär antikropp identifierar cancer.



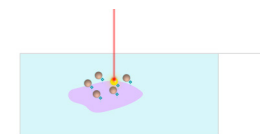
Sekundär antikropp binder till primär antikropp



Lumitos UCNP binder till sekundär antikropp



Bindning till ett specifikt mål i den mänskliga vävnaden



Excitering med laser

Excitation 980nm
Emission 550/650nm

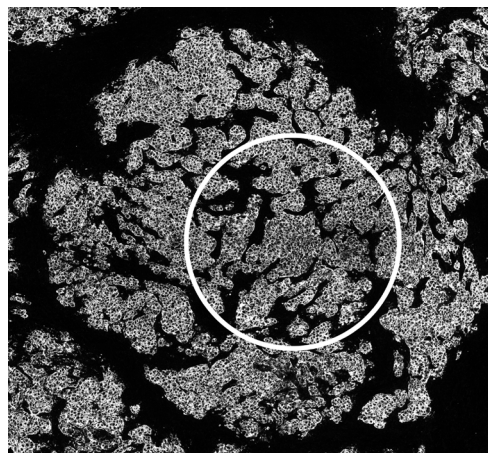
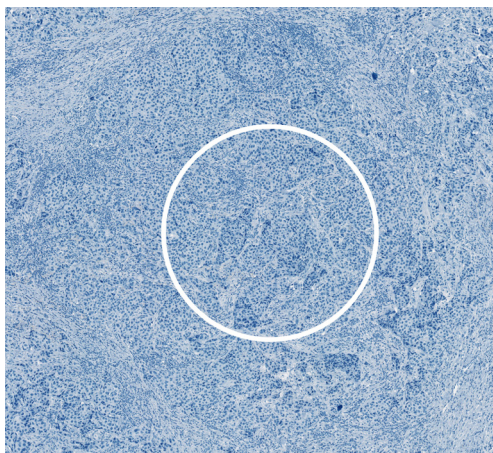
“ Jag anser att Lumitos bildmaterial håller en histologiskt och inmärkningsmässigt hög kvalitet. Lumitos bilder ger förbättrade möjligheter för den histopatologiska bedömningen. Dessutom, utifrån bilddokumentering med bra bildkvalitet kan en digital bedömning av bildmaterialet ge ytterligare stöd till den visuella kliniska bedömningen.

Bo Holmqvist, CSO, Imagene-iT AB



Bolagets teknik har även potential för så kallad multiplexing, vilket innebär att två eller flera UCNP markörer med olika emittansvåglängder används för att inmärka flera antigener i samma vävnadsprov. Detta gör det möjligt att lokalisera flera antigener samtidigt i samma vävnad, vilket har diagnostiska fördelar. Det kan bidra till att mängden vävnadsprover som måste prepareras minskar, vilket är kostnadsreducerande. I de fall där tillgången till vävnad är begränsad, exempelvis på grund av olägenheter för patienten, kan tekniken ge tillgång till mer information i samma vävnad och därmed bidra till bättre och säkrare diagnostik.

Bo Holmqvist (CSO, Imagene-iT AB) har analyserat resultaten från Lumitos inmärkning av nya bröstcancervävnader, av olika grader av HER2 uttryck, som visualiserats med Lumitos UCNP:s. Samma vävnad har även märkts in på traditionellt sätt, det vill säga med teknik som i dag analyseras av histologer och kliniska patologer (DAB-reagens), för jämförelser.



Bildjämförelser

Bild till vänster visar vävnadssnitt med traditionell histologisk färgning som illustrerar förekomsten av alla celler (hematoxylininmärkning med blå cellkärnor) i ett vävnadssnitt.

Bild till höger visar samma vävnadssnitt med cancercellerna specifikt inmärkt med Lumitos UCNP (vitt, Her2 grad 3 positiva cancerceller).

Patent

Idag består Lumitos patentportfölj av tre patentfamiljer. Patentansökningar har även skickats in vilka främst avser den bakomliggande teknologin som ligger till grund för produkternas funktionalitet.



Den första patentfamiljen skyddar användandet av UCNP:s för avbildning i spridande material, till exempel mänsklig vävnad. Patentfamiljen har patent godkända i nyckelregioner över hela världen och täcker även områden utanför det medicinska användandet.

Den andra patentfamiljen beskriver användandet av ljuspulser för förbättring av teknikens effektivitet och kortare avbildningstider. Den andra patentfamiljen har, likt den första patentfamiljen, godkända patent i nyckelregioner över hela världen.

Den tredje patentfamiljen skyddar användandet av UCNP:s för avbildning av vävnadsprover och kroppsvätskor inom patologi och vävnadsdiagnostik, vilket även är det område som bolaget planerar att lansera sin första produkt inom. Den tredje patentfamiljen har patent godkända i Europa.

De största aktieägarna

Nedanstående tabell visar de största aktieägarna per den 31 mars 2022.

Ägare	Innehav 2022-03-31	Röster i %
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	7 087 602	4,52
Cardeon AB (publ)	6 250 000	3,99
Nordnet Pensionsförsäkring AB	5 546 660	3,54
Masoud Khayyami	4 118 000	2,63
Mats Olsby	3 422 266	2,18
Stefan Andersson-Engels	2 100 000	1,34
Peter Norman Eggers	2 006 178	1,28
Bexio AB	1 352 957	0,86
Duciti Invest AB	1 294 643	0,83
Håkan Andersson	1 260 126	0,80
Övriga (7 066 st)	119 582 771	78,03
Totalt antal aktier	154 021 203	100,00

Källa: Euroclear

Redovisnings- och värderingsprinciper

Denna delårsrapport har upprättats enligt Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1. Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Redovisningsprinciperna är oförändrade mot föregående år.

Mer om bolagets redovisningsprinciper finns på sidorna 29-30 i årsredovisningen 2021.

Belopp är uttryckta i TSEK och MSEK vilket i denna rapport avser tusental svenska kronor och miljontal svenska kronor. Belopp inom parentes avser jämförelsesiffror med motsvarande period föregående år.

Revisorernas granskning

Denna kvartalsrapport har inte granskats av Bolagets revisorer.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

En beskrivning av Lumitos väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer finns beskrivna på sidan 21-22 i Bolagets årsredovisning 2021. Inga väsentliga förändringar har uppkommit därefter.

Resultaträkning (TSEK)	2022	2021	2021
	jan-mar	jan-mar	Helår
Nettoomsättning	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	26	138	444
	26	138	444
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-4 630	-8 272	-18 815
Avgår aktiverade kostnader	2 720	5 486	8 731
Personalkostnader	-4 454	-4 066	-16 505
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-34	-21	-122
Övriga rörelsekostnader	-60	-89	-130
	-6 456	-6 963	-26 841
Rörelseresultat	-6 430	-6 825	-26 397
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0	0	25
Räntekostnader och liknande resultatposter	0	0	0
Summa resultat från finansiella poster	0	0	25
Resultat efter finansiella poster	-6 430	-6 825	-26 373
Resultat efter skatt	-6 430	-6 825	-26 373
Resultat per aktie, SEK (före och efter utspädning)	-0,04	-0,08	-0,30
Genomsnittligt antal aktier under perioden	154 021 203	86 835 211	86 835 211
Genomsnittligt antal aktier vid full utspädning	224 015 955	101 307 746	86 835 211
Antal aktier	156 708 371	86 835 211	134 722 451

Balansräkning (TSEK)

	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
Tillgångar			
Tecknat men ej inbetalt kapital	0	0	17 265
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	65 731	59 709	63 106
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	3 302	2 591	3 206
Summa anläggningstillgångar	69 033	62 300	66 312
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier och verktyg	412	546	446
Summa materiella anläggningstillgångar	412	546	446
Summa anläggningstillgångar	69 445	62 847	66 758
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	0	36	0
Skattefordringar	74	0	0
Övriga fordringar	502	1 026	730
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 417	393	836
Summa kortfristiga fordringar	1 994	1 454	1 566
Kassa och bank			
Kassa och bank	41 024	29 617	35 439
Summa omsättningstillgångar	43 018	31 072	37 005
Summa tillgångar	112 462	93 918	121 028

Balansräkning (TSEK)

	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital (156 708 371 aktier)	3 918	2 171	3 368
Pågående nyemission	0	0	540
Fond för utvecklingsutgifter	66 933	60 912	64 308
	70 851	63 083	68 216
Fritt eget kapital			
Överkursfond	165 639	122 427	165 649
Balanserad vinst eller förlust	-123 870	-91 476	-94 872
Periodens resultat efter skatt	-6 430	-6 825	-26 373
Summa fritt eget kapital	35 339	24 126	44 405
Summa eget kapital	106 190	87 209	112 621
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	2 481	3 887	904
Skatteskulder	0	72	34
Övriga skulder	454	397	474
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 336	2 353	6 994
Summa kortfristiga skulder	6 272	6 709	8 407
Summa eget kapital och skulder	112 462	93 918	121 028

Kassaflödesanalys (TSEK)

	2022 jan-mar	2021 jan-mar	2021 Helår
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 397	-6 804	-26 251
Kassaflöde från den löpande verksamheten efter förändringar i rörelsekapitalet	-8 959	-4 337	-22 197
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 720	-6 027	-10 039
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	17 265	0	27 694
Periodens kassaflöde	5 585	-10 364	-4 542
Likvida medel vid periodens ingång	35 439	39 981	39 981
Likvida medel vid periodens utgång	41 024	29 617	35 439

Förändring av eget kapital (TSEK)

	Bundet eget kapital			Fritt eget kapital		
	Aktiekapital	Pågående nyemission	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Summa eget kapital
Eget kapital 2022-01 01	3 368	540	64 308	165 649	-121 245	112 621
Nyemission	550	-540		-10		0
Fond för utvecklingsutgifter			2 625		-2 625	0
Periodens resultat					-6 430	-6 430
Eget kapital 2022-03-31	3 918	0	66 933	165 639	-130 300	106 190

	Bundet eget kapital			Fritt eget kapital		
	Aktiekapital	Pågående nyemission	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Summa eget kapital
Eget kapital 2021-01 01	2 171		55 577	122 427	-86 141	94 034
Nyemission	1 197	540		53 838		55 575
Emissionskostnader				-10 615		-10 615
Fond för utvecklingsutgifter			8 731		-8 731	0
Periodens resultat					-26 373	-26 373
Eget kapital 2021-12-31	3 368	540	64 308	165 650	-121 245	112 621

Förändring av eget kapital (TSEK)

	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa eget kapital
	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	
Eget kapital 2021-01-01	2 171	55 577	122 427	-86 141	94 034
Fond för utvecklingsutgifter		5 334		-5 334	0
Periodens resultat				-6 825	-6 825
Eget kapital 2021-03-31	2 171	60 912	122 427	-98 300	87 209

Nyckeltal (TSEK om inget annat anges)

	2022	2021	2021
	jan-mar	jan-mar	Helår
Nettoomsättning	0	0	0
Rörelseresultat	-6 430	-6 825	-26 397
Resultat efter skatt	-6 430	-6 825	-26 373
Kassaflöde efter förändringar i rörelsekapitalet	-8 959	-4 337	-22 197
Likvida medel	41 024	29 617	35 439
Eget kapital	106 190	87 209	112 621
Balansomslutning	112 462	93 918	121 028
Resultat per aktie, SEK* (före och efter utspädning)	-0,04	-0,08	-0,30
Kassaflöde per aktie, SEK*	-0,06	-0,05	-0,26
Antal aktier	156 708 371	86 835 211	134 722 451
Genomsnittligt antal aktier under perioden	154 021 203	86 835 211	86 835 211
Soliditet, %*	94	93	93
Eget kapital per aktie, SEK*	0,69	1,00	1,30
Medelantal anställda	14	9	13

*Nyckeltalsdefinitioner

Resultat per aktie = Resultatet efter skatt dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden.

Kassaflöde per aktie = Kassaflödet för den löpande verksamheten för perioden dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden.

Soliditet = Eget kapital på balansdagen dividerat med balansomslutningen på balansdagen.

Eget kapital per aktie = Eget kapital på balansdagen dividerat med antalet aktier på balansdagen.

Kort om Lumito AB

Lumito är specialiserat inom medicinsk teknik för digital patologi. Genom sin egenutvecklade och patenterade teknik vill Lumito ge vårdgivarna ett kraftfullt verktyg för att möta kraven på snabb och säker vävnadsdiagnostik i den individanpassade sjukvården. Tekniken möjliggör bilder med större kontrast där oväsentlig bakgrundsinformation sorterar bort, vilket gör det lättare för patologer att hitta cancerindikationer. Tekniken som baseras på uppkonverterande nanopartiklar (UCNP - Up Converting Nano Particles) har förutsättningar att väsentligt förbättra diagnostiken av vävnadsprover genom högre kvalitet av analyserna och kortare analys-tider. Metoden har flera potentiella användningsområden, men i första hand har Lumito valt att fokusera på digital patologi. Bolaget är en spinoff från en forskargrupp vid Lunds universitets avdelning för atomfysik och lasercentrum.

Bolagets aktier Lumito handlas på marknadsplatsen NGM Nordic SME.

Adress

Lumito AB
Mårtenstorget 5
223 51 Lund
046-16 20 70
www.lumito.se

Kontakt

Mattias Lundin, VD Lumito AB (publ)
E-post: ml@lumito.se.