



Delårsrapport

Tredje kvartalet 2014

Medfield Diagnostics AB (publ)

556677-9871

Delårsrapport 1 januari – 30 september 2014

- Nettoomsättningen uppgick till 803 (436) KSEK
- Resultat efter finansiella poster uppgick till -3 423 (-2 625) KSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,23 (-0,20) SEK
- Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -9 185 (-5 347) KSEK

Sammanfattning av rapportperioden 1 juli – 30 september 2014

- Nettoomsättningen uppgick till 342 (177) KSEK
- Resultat efter finansiella poster uppgick till -1 138 (-722) KSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,08 (-0,06) SEK
- Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -2 562 (-2 167) KSEK

Väsentliga händelser tredje kvartalet 2014

I augusti anställdes Håkan Hörnell som Business Development Director. Håkan har under hela sin karriär arbetat med att introducera avancerade, medicintekniska produkter på den internationella marknaden och kommer närmast från en tjänst som marknadschef på Boston Scientific. Han har tidigare haft liknande roller inom såväl Guidant som Siemens.

Medfield Diagnostics har blivit granskat och erhållit sitt ISO 13485 certifikat av det ackrediterade certifieringsbolaget Intertek. ISO 13485 är en internationell standard för kvalitetsledning kopplat till utveckling, marknadsföring och försäljning av medicintekniska produkter och är baserad på den mer generella ISO 9001. Standarden är väl inarbetad och är accepterad av marknaden över hela världen. Certifikatet är ett viktigt steg mot CE-märkning av Strokefinder.

I september premiärvisades Strokefinder MD100 – dels vid Stroke Centrum Västs seminarium i Göteborg och dels vid den nationella prehospital konferensen FLISA i Tylösand.

Vid Stroke Centrum Västs seminarium redogjorde även Johan Herlitz, professor i prehospital akutvård, för planerna att genomföra en pilotstudie med Strokefinder i ambulans, med start i januari 2015.

Mikael Persson, styrelseledamot och professor i signalbehandling och medicinsk teknik, var inbjuden talare på FLISA och höll ett välbesökt seminarium om Strokefinder – dess bakgrund, nuläge och framtid.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Medfield Diagnostics har nu inlett den kliniska studie som skall validera de förbättringar som införts på Strokefinder MD100. Studien är igång på Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg, Södra Älvsborgs Sjukhus i Borås och på Kärnsjukhuset i Skövde.

Syftet med studien är initialt att generera underlag för CE-märkningen av Strokefinder MD100. Studien planeras även att fortsätta under första halvan av 2015, med avsikt att bygga ytterligare klinisk evidens.

Strokefinder MD100 visades för första gången för en internationell publik på World Stroke Congress i Istanbul. Många deltagare kom till montern för att lära sig hur mikrovågsdiagnostik fungerar och diskutera hur denna diagnostik kan användas för att förbättra strokevården.

VD kommentar

Tredje kvartalet har varit en händelserik period för Medfield:

- Designen av Strokefinder MD100 var klar kring halvårsskiftet och det tekniska arbetet har övergått till verifiering. Resultaten både med avseende på prestanda, robusthet och säkerhet är bra. Formella tester för CE-märkning inleds i början av december hos de ackrediterade testhusen Intertek och SP.
- Produktion har startat och de första serieexemplaren levererats. Mycket tid har lagts på leverantörsval och uppföljning. Ytterligare leveranser finns i pipeline och arbetet med underleverantörer kommer att vara intensivt en tid framöver.
- De förberedande aktiviteterna för att starta kliniska studier är omfattande och kräver inblandning av flera parter (kliniker, sjukhusledning, Läkemedelsverket, Etikprövningsnämnd, m fl). För MF04 är alla förberedelser på plats och studien startad. Nu pågår förberedelser för den internationella multicenterstudien som planeras starta i andra kvartalet 2015.
- Efter förstärkningen av affärsledningen i augusti har marknadsbearbetningen gått in i en ny fas, framförallt vad gäller förhandlingar med de internationella partners som kommer att medverka i den planerade multicenterstudien.

Att färdigställa produkten, driva CE-märkningsprocessen, starta produktion, initiera kliniska studier och förhandla gemensamma projekt med kliniska partners är en komplex uppgift med många parter, dimensioner och beroenden. Arbetet har krävt både tid och ökade resurser och vi räknar nu med att erhålla CE-märkning under första kvartalet 2015. Samtidigt har verifieringen av MD100 gått över förväntan och den struktur som etablerats i samband med certifieringen enligt ISO 13485 ger bolaget en bra bas för det fortsatta arbetet.

Vi upplever fortsatt positiva effekter efter sommarens publicering av kliniska resultat och de kontakter vi har med framtida kunder ger entydiga signaler:

- Behovet av och intresset för tidig diagnos av stroke är mycket stort. Detta bekräftas av såväl ansvariga neurologer som ledande ambulansläkare.
- De val som gjorts vid produktutformningen är helt rätt:
 - Mobil och portabel, för flexibel prehospital användning
 - Sladdlös och enkel hantering, som kräver ett minimum av utbildning
- Intresset från forskande och metodutvecklande läkare att vara med och utveckla Strokefinder även för andra tillämpningar är stort – inte minst vad gäller traumatiska blödningar.

Sammantaget bekräftar detta den affärspotential som finns för bolagets teknologi. Medfield har nu en färdig produkt (Strokefinder MD100) och en struktur (leverantörer, kvalitetssystem, marknadsfunktion, etcetera) för att börja realisera denna affärspotential.

Principer för delårsrapportens upprättande

Delårsrapporten har upprättats enligt samma redovisningsprinciper som i bolagets senaste årsredovisning, det vill säga enligt Årsredovisningslagen och med tillämpande av allmänna råd, rekommendationer samt uttalanden från Bokföringsnämnden.

Aktien

Per den 30 september 2014 uppgick antalet aktier i bolaget till 15 047 491.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Medfields immateriella tillgångar utgör en betydande del av bolagets totala tillgångar och är i balansräkningen upptagna till anskaffningsvärdet med avdrag för planerliga avskrivningar. Ett nedskrivningstest, inkluderande en beräkning av nyttjandevärdet, har genomförts och nyttjandevärdet överskrider det bokförda värdet enligt den genomförda beräkningen. Nedskrivningstestet baserar sig bl a på bolagets prognosticerade försäljning vilken skjutits fram i jämförelse med bolagets tidigare bedömningar. Om det sker ytterligare fördröjningar eller om försäljningen inte når upp till bolagets prognoser så kan det innebära att en nedskrivning av värdet på immateriella tillgångar måste ske.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

2015-02-24

Bokslutskommuniké för 2014

Göteborg den 4 november 2014

Medfield Diagnostics AB (publ)

Styrelsen

Arne Ferstad	Styrelseordförande
Agneta Franksson	Styrelseledamot
Bengt Arne Sjöqvist	Styrelseledamot
Mikael Persson	Styrelseledamot
Stefan Jacobsson	Styrelseledamot

Resultaträkning KSEK	Jan-Sep 2014	Jan-Sep 2013	Jul-Sep 2014	Jul-Sep 2013
Aktiverat arbete för egen räkning	798	432	342	175
Övriga rörelseintäkter	6	4	0	3
Summa	803	436	342	177
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-2 631	-1 978	-783	-538
Personalkostnader	-1165	-645	-558	-212
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-390	-371	-129	-124
Övriga rörelsekostnader	-	-10	-	-2
Summa rörelsens kostnader	-4 186	-3 004	-1 470	-876
Rörelseresultat	-3 383	-2 568	-1 128	-699
Resultat från finansiella poster				
Räntekostnader	-41	-57	-11	-23
Summa resultat från finansiella poster	-41	-57	-11	-23
Resultat efter finansiella poster	-3 423	-2 625	-1 138	-722
Periodens förlust	-3 423	-2 625	-1 138	-722

Balansräkning	Not	2014-09-30	2013-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		11 917	6 440
Patenter, varumärke och liknande rättigheter		<u>1 061</u>	<u>878</u>
		12 978	7 318
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>			
Inventarier, verktyg och installationer		-	2
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>			
Andelar i koncernföretag		100	100
Summa anläggningstillgångar		13 078	7 420
Omsättningstillgångar			
<u>Kortfristiga fordringar</u>			
Aktuella skattefordringar		36	20
Övriga kortfristiga fordringar		529	447
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		<u>205</u>	<u>444</u>
		770	911
<u>Kassa och bank</u>		6 778	831
Summa omsättningstillgångar		7 548	1 742
Summa tillgångar		20 626	9 162

Balansräkning	Not	2014-09-30	2013-12-31
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	1		
<u>Bundet eget kapital</u>			
Aktiekapital		1 129	967
Reservfond		<u>275</u>	<u>275</u>
		1 404	1 242
<u>Fritt eget kapital</u>			
Överkursfond		31 078	16 149
Balanserad förlust		-12 108	-8 247
Periodens förlust		<u>-3 423</u>	<u>-3 860</u>
		15 547	4 042
Summa eget kapital		16 951	5 284
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder		<u>874</u>	<u>1 019</u>
Summa långfristiga skulder		874	1 019
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut		31	125
Leverantörsskulder		2 059	2 182
Skulder till koncernföretag		90	90
Övriga kortfristiga skulder		92	40
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		<u>529</u>	<u>422</u>
Summa kortfristiga skulder		2 801	2 859
Summa eget kapital och skulder		20 626	9 162
Ställda säkerheter		Inga	Inga
Ansvarsförbindelser		Inga	Inga

Kassaflödesanalys	Not	2014-01-01 -2014-09-30	2013-01-01 -2013-09-30
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster		-3 383	-2 569
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	2	109	371
Erhållen ränta		-	-
Erlagd ränta		<u>-41</u>	<u>-51</u>
		-3 315	-2 249
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		141	-224
Ökning/minskning leverantörsskulder		-123	343
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		<u>160</u>	<u>-92</u>
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-3 137	-2 222
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		<u>-6 048</u>	<u>-3 125</u>
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-6 048	-3 125
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		15 370	4 847
Amortering av skuld		<u>-238</u>	<u>-94</u>
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		15 132	4 753
Årets kassaflöde		5 947	-594
Likvida medel vid årets början		831	3 328
Kursdifferenser i likvida medel		-	-
Likvida medel vid periodens slut		6 778	2 734

Noter

Not 1 Förändring av eget kapital (KSEK)

	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
Eget kapital 2013-12-31	967	275	16 149	-12 107	5 284
Nyemission 2014-01-10	161		15 209		15 370
Emissionskostnad 2014-01-10			-280		-280
Resultat Q1 2014				-1 048	-1 048
Resultat Q2 2014				-1 237	-1 237
Resultat Q3 2014				-1 138	-1 138
Eget kapital 2014-09-30	1 128	275	31 078	-15 530	16 951

Not 2 Justering för poster som ej ingår i kassaflödet

	<u>2014-09-30</u>	<u>2013-09-30</u>
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	390	371
Skuldförda emissionskostnader som belastat eget kapital	-281	-
	109	371