



Bokslutskommuniké

2019-01-01 till 2019-12-31

Medfield Diagnostics AB (publ)

556677-9871

Helåret 2019

- Omsättningen uppgick till 4 971 (5 103) KSEK
- Resultat efter finansiella poster uppgick till -8 087 (-7 038) KSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,32 (-0,30) SEK
- Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -10 938 (-13 115) KSEK

Fjärde kvartalet 2019

- Omsättningen uppgick till 1 283 (767) KSEK
- Resultat efter finansiella poster uppgick till -2 838 (-3 600) KSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,11 (-0,15) SEK
- Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -95 (-4 015) KSEK

Väsentliga händelser fjärde kvartalet 2019

Marknad

Under perioden har marknadsaktiviteterna fortsatt i syfte att öka intresset för Medfield och för instrumentet MD100. Fokus har varit kunder i Sverige, Norge, UK och Nederländerna. I Sverige har bolaget träffat ett flertal potentiella kunder i samband med deltagande i seminarier där vi också träffat ledare och klinisk personal inom ambulanssjukvården. Bolaget fortsatte dialogen med holländska ambulansorganisationer och akutsjukhus om att göra en klinisk studie. I Kina fortsatte Medfield Asia Ltd arbetet med att demonstrera MD100 och att skapa förutsättningar för en marknadsintroduktion. Som ett resultat av FLISA kongressen tidigare under 2019, genomförde Medfield en halvdags workshop tillsammans med Ambulansorganisationen i Mariestad den 2 december.

I samband med emissionsarbetet presenterade Medfield på Stora Aktiedagen i Göteborg och Stockholm i november. I samband med seminariet *AI i prehospital sjukvård* på Lindholmen Science Park genomförde PICTA en fullskalig demonstration där MD100 ingick som komponent i en framtida stroke-vårdkedja.

Produktutveckling, kvalitet och produktion

Bolaget har fortsatt utvecklingen av algoritmer med hjälp av kliniska data som kontinuerligt samlas in från pågående studier. Efter ett stort antal algoritmträningar är resultaten väldigt positiva. Att utveckla ett klinisk tillämpbart instrument med väl dokumenterade prestanda är fortsatt högsta prioritet för bolaget. Ett antal säkerhetsfunktioner har också byggts in i mjukvaran för att klara kraven på GDPR och persondatalagring.

Inom instrumentproduktion har metoder för formsprutning av plastdelar utvecklats. Det kommer på sikt att leda till lägre produktionskostnader och minskade produktions- och produktrisker. Materialval och processutveckling görs i samverkan med Propoint AB.

Bolaget är i tät dialog med Intertek angående genomförandet av resterande regulatoriskt arbete mot en CE-certifiering av MD100-systemet. Bolaget är förberett för kraven i det nya medicintekniska regelverket (MDR) som träder i kraft i maj 2020 och Intertek kommer att vara ackrediterade för MDR i första halvåret 2020.

Studier

Studien VGR01 på Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU) fortsatte under perioden och bolagets nära samarbete med SU gör att vi tillsammans arbetar med att göra studierna mer effektiva. TICH01 lyckades att nå målet 250 patienter så studien avslutades i november.

I Storbritannien har KSS arbetat med Kings College Hospital för att skapa en studieorganisation och att få alla tillstånd klara för en studiestart. Det har under 2019 varit en utmaning men de skall snart vara redo att starta studien vid Kings College Hospital och St Georges Hospital.

I Norge fortsatte MODS-studien med patientinklusioner både i helikopter och på sjukhus i Bergen, Stavanger och med hjälp av Equinor helikopterresurs baserad på oljeplattformen Statfjord B. Det pågår en diskussion mellan Stavanger Universitetssjukhus och Medfield om överföring av kliniska patientdata från Norge till Sverige. Det har funnits administrativa hinder men parterna har arbetat fram en lösning.

I Australien fortsätter Hunter Medical Research Institute (HMRI) med strokestudien och inkluderar patienter.

Studien (MF05) med friska frivilliga personer fortsätter som planerat. Ambitionen är att få in ca 1000 mätningar och hittills är ca 760 mätningar gjorda.

Flera initiativ har tagits till att utöka antalet studier och därmed öka antalet inkluderade patienter. Att bedriva studier och att samla patientdata är viktigt i både

det kort- och det långsiktiga arbetet med utveckling av tekniken. Det är också en viktig del i en framtida kommersiell relation med nyckelpersoner inom de terapiområden som Medfield är verksamma i. Deltagandet i kliniska studier kommer därför fortsatt att vara av stor betydelse för Medfield. Samtliga kliniska studier drivs just nu av forskare, så kallat prövar-ledda studier. Det betyder att Medfield har låga studiekostnader men också begränsade möjligheter att påverka själva genomförandet av studierna.

Ytterligare resurser har förstärkt området Medical Affairs för färdigställandet av teknisk- och klinisk dokumentation.

Bolagets anställda har dessutom kvalificerat sig i ISO 14155:2011 som är standarden för kliniska prövningar.

Finansiering

Den 6 december avslutades teckningsperioden för den företrädesemission om 16,7 MSEK, före emissionskostnader, som beslutades på extra bolagsstämma den 13 november. Företrädesemissionen tecknades till cirka 45,6 MSEK, motsvarande en teckningsgrad om 273 procent. Emissionen tillförde bolaget kapital för att kunna lansera MD100 och fortsätta med kommersialiseringen på den europeiska marknaden.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Företrädesemissionen registrerades hos Bolagsverket och sista dag för handel med BTU var den 14 januari 2020. Stoppdagen var den 16 januari 2020. De nyemitterade aktierna och teckningsoptionerna fanns tillgängliga på respektive aktieägares depå/vp-konto den 20 januari 2020. Handeln med TO 1 inleddes den 20 januari 2020 på Spotlight Stock Market. Efter registrering av företrädesemissionen uppgår aktiekapitalet i Bolaget till 2 164 670,55 SEK fördelat på 28 862 274 aktier.

VD kommentar

Under perioden fortsatte ett intensivt arbete med utveckling av prestandan i algoritmerna och mjukvaran i systemet samt att färdigställa den tekniska och kliniska dokumentationen för MD100. Parallellt fortsatte vi att bygga och stärka relationerna med marknaden och med användarna. Kliniska studier är en mycket viktig del i detta arbete. Därför har vi fortsatt arbeta mycket nära kliniska experter på alla marknader där vi är närvarande. Genom detta bygga förtroende för MD100 och dess avancerade och unika teknikkombination av mikrovågor och artificiell intelligens/machine learning. Planerna för en CE-certifiering fortsätter att utvecklas i samverkan med Intertek.

Erfarenheter från mässor, konferenser och kundbesök bolaget genomfört under 2019 har varit fortsatt väldigt givande och inspirerande. Medfields teknologi och produkt, samt de möjligheter detta ger att påverka viktiga vårdförlopp, väcker ett stort intresse och skapar stora förväntningar. Detta ger förutsättningar och möjligheter till framtida affärer och samarbeten. Nya kontakter har skapats och nya samarbetsmöjligheter har utvärderats. Det är viktigt för Medfield att fortsätta bygga nätverket av kompetenta och framgångsrika medicinska och vårdvetenskapliga forskare och verksamhetsföreträdare. Dessa kommer i framtiden att vara de som påverkar och utvecklar vårdssystem och behandlingsriktlinjer inom stroke- och traumavård där Medfields erbjudanden kommer att vara centrala. Teknikutveckling, utveckling av läkemedel och vårdmetodutveckling måste vara i harmoni för att nå bästa möjliga effekt för patient och för sjukvård. Dessa kunskaper och erfarenheter har bolaget tagit med sig i den fortsatta utvecklingen av marknads- och försäljningsstrategier.

Aktien

Per den 31 december 2019 uppgick antalet aktier i Medfield Diagnostics AB till 25 655 356 st (23 760 088 st).

Insynspersoners aktieinnehav per 2019-12-31

Namn	2019-12-31	2018-12-31
Andreas Fhager	1 529 479	1 507 333
Erik Brobjer	20 000	20 000
Stefan Jacobsson (genom bolag)	6 500	6 500
Mikael Persson (genom bolag)	3 759 575	3 547 309
Bengt Arne Sjöqvist	4 172	1 522
Stefan Blomsterberg	23 054	1 000
Claes Beckman	20 000	20 000

Personaloptionsprogram

Medfield har av bolagsstämman beslutade personaloptionsprogram. Fullt nyttjade omfattar optionsprogrammen 1 061 002 aktier. Totala utspädningen kan maximalt bli cirka 4,8%.

Förslag till utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för verksamhetsåret 2019.

Principer för bokslutskommunikéns upprättande

F o m räkenskapsåret 2014 upprättas årsredovisningen med tillämpning av årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Årsredovisning tillgänglig

Medfields årsredovisning för räkenskapsåret 2019 är planerad att publiceras på bolagets (www.medfielddiagnostics.com) och Spotlight Stockmarket (www.spotlightstockmarket.com) respektive hemsida 2019--04--29. Årsstämma i Medfield är planerad att hållas 2019--06--05.

Granskning av revisor

Bokslutskommunikén har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

2020--04--29 Delårsrapport för första kvartalet 2020
2020--08--26 Delårsrapport för andra kvartalet 2020
2020--11--04 Delårsrapport för tredje kvartalet 2020
2021--02--19 Bokslutskommuniké för 2020

Avlämnande av Bokslutskommuniké

Göteborg den 20 februari 2020
Medfield Diagnostics AB (publ)
Styrelsen

Mikael Persson
Claes Beckman

Styrelseordförande
Styrelseledamot

Erik Brobjer
Jan Ellevset
Stefan Jacobsson
Bengt Arne Sjöqvist
Stefan Blomsterberg

Styrelseledamot
Styrelseledamot
Styrelseledamot
Styrelseledamot
VD

Resultaträkning KSEK	Okt-Dec 2019	Okt-Dec 2018	Jan-Dec 2019	Jan-Dec 2018
Nettoomsättning	-	-	854	-
Förändring av lager av produkter i arbete	-8	1	-58	954
Aktiverat arbete för egen räkning	965	719	3 473	3 133
Övriga rörelseintäkter	326	47	702	1 015
Summa	1283	767	4 971	5 103
Rörelsens kostnader				
Halvfabrikat och komponenter	-	-5	-482	-985
Övriga externa kostnader	-979	-2 046	-3 791	-4 056
Personalkostnader	-3 102	-2 259	-8 596	-6 908
Avskrivningar immateriella och materiella anläggningstillgångar	-39	-43	-170	-170
Övriga rörelsekostnader	-1	-9	-16	-14
Summa rörelsens kostnader	-4 121	-4 362	-13 055	-12 134
Rörelseresultat	-2 838	-3 595	-8 084	-7 031
Räntekostnader	-	-5	-3	-7
Summa resultat från finansiella poster	0	-5	-3	-7
Resultat efter finansiella poster	-2 838	-3 600	-8 087	-7 038
Periodens förlust	-2 838	-3 600	-8 087	-7 038

Balansräkning KSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		37 499	31 594
Patenter, varumärke och liknande rättigheter		<u>1 851</u>	<u>1 596</u>
		39 350	33 190
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>			
Andelar i koncernföretag		580	100
Summa anläggningstillgångar		39 930	33 290
Omsättningstillgångar			
<u>Varulager mm</u>			
Varulager		1 585	1 643
<u>Kortfristiga fordringar</u>			
Kundfordringar		-	-
Aktuella skattefordringar		214	315
Övriga kortfristiga fordringar		628	456
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		<u>314</u>	<u>288</u>
		1 156	1 059
<u>Kassa och bank</u>		18 602	7 726
Summa omsättningstillgångar		21 343	10 428
Summa tillgångar		61 273	43 718

Balansräkning KSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	1		
<u>Bundet eget kapital</u>			
Aktiekapital		1 924	1 782
Ej registrerat aktiekapital		241	-
Reservfond		275	275
Fond för utvecklingsutgifter		<u>18 566</u>	<u>12 661</u>
		21 006	14 718
<u>Fritt eget kapital</u>			
Överkursfond		96 963	75 530
Balanserad förlust		-55 244	-43 580
Årets förlust		<u>-8 087</u>	<u>-7 038</u>
		33 632	24 912
Summa eget kapital		54 638	39 630
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 992	1 526
Skulder till koncernföretag		0	89
Övriga kortfristiga skulder		1 107	275
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		<u>3 536</u>	<u>2 198</u>
Summa kortfristiga skulder		6 635	4 088
Summa eget kapital och skulder		61 273	43 718
Ställda säkerheter		Inga	Inga
Eventualförpliktelser		Inga	Inga

Kassaflödesanalys	Not	2019	2018
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster		-8 084	-7 031
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	2	1 449	450
Erhållen ränta		-	-
Erlagd ränta		-3	-8
Betald preliminärskatt		<u>101</u>	<u>-200</u>
		-6 537	-6 789
Ökning/minskning övriga varulager		58	-1437
Ökning/minskning kundfordringar		-	-
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		-197	-328
Ökning/minskning leverantörsskulder		466	659
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		<u>2 081</u>	<u>166</u>
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-4 129	-7 729
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-6 329	-5 386
Nettoinvesteringar i dotterbolag		<u>-480</u>	<u>0</u>
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-6 809	-5 386
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		<u>21 815</u>	<u>9 975</u>
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		21 815	9 975
Årets kassaflöde		10 876	- 3140
Likvida medel vid periodens början		7 726	10 866
Likvida medel vid periodens slut		18 602	7 726

Noter

Not 1 Förändring av eget kapital

	Aktie- kapital	Reserv- fond	Fond för utvecklings- utgifter	Över- kurs- fond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
Eget kapital 2018-12-31	1 782	275	12 661	75 530	-50 618	39 630
Förändring av kostnad för pensionsprogram					1 275	1 275
Nyemission	142			21 433		21 575
Ej registrerat aktiekapital	241					241
Fusionsresultat					4	4
Omföring av utvecklingskostnader			5 905		-5 905	
Resultat Q1 2019					-1 926	-1 926
Resultat Q2 2019					-1 762	-1 762
Resultat Q3 2019					-1 561	-1 561
Resultat Q4 2019					-2 838	-2 838
Eget kapital 2019-12-31	2 165	275	18 566	96 963	-63 331	54 638

Aktiekapitalet består av 25 655 356 st aktier.

Not 2 Justering för poster som ej ingår i kassaflödet

	<u>2019</u>	<u>2018</u>
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	170	170
Kostnad för förändring personaloptioner mot eget kapital	1 275	280
Fusionsresultat	<u>4</u>	<u>0</u>
	1 449	450