



Delårsrapport

Första kvartalet 2013

Medfield Diagnostics AB (publ)

556677-9871

Sammanfattning av första kvartalet 2013

- Den tredje kliniska studien (MF03) fortskrider som planerat på både Sahlgrenska i Göteborg och Södra Älvsborgs Sjukhus i Borås
- En vetenskaplig artikel som täcker de två första kliniska studierna (MF01 & MF02) ligger färdig för publicering
- Utvecklingen av Medfields första CE-märkta produkt (M100) är i ett intensivt skede inför lanseringen i höst
- Marknadsintroduktionen fortsätter via de kontakter som upparbetats i bl a Sverige, Norge och Storbritannien
- Resultat efter finansiella poster för första kvartalet 2013 uppgick till SEK -999 374
- Resultat per aktie för första kvartalet 2013 uppgick till SEK -0,09

Väsentliga händelser första kvartalet 2013

Medfields tredje kliniska studie startade i slutet av 2012. Jämfört med tidigare studier är målsättningen mätt i antalet patienter mångdubblat och för första gången bedrivs studien parallellt på två sjukhus (Sahlgrenska och Södra Älvsborgs Sjukhus i Borås). Samarbetet med klinikerna fungerar mycket bra och förutom en hög takt att inkludera patienter i studien har Medfield även fått värdefulla synpunkter som kommer att göra Strokefinder ännu mer anpassad för klinisk miljö.

Resultaten från de två första kliniska studierna har nu sammanfattats i en vetenskaplig artikel som ligger färdig för publicering. Sammanfattningsvis är resultaten mycket goda. Av totalt 19 patienter med stroke orsakad av blödning kunde alla diagnostiseras rätt (100%). Av totalt 26 patienter med propp kunde Strokefinder särskilja 20 (77%). Procentsatsen skall ses i relation till att idag får endast mellan 3 och 7% rätt behandling på grund av att diagnos inte kan ställas i tid.

Produktutvecklingen av Medfields första CE-märkta produkt fortsätter enligt plan. Till hösten lanseras M100 som innebär en förbättrad mössa för ökad bekvämlighet och med bibehållen kvalitet i mätningarna. Även själva instrumentet är nytt med ett kompaktare och mer robust utförande. Snabbare mätförlopp, större noggrannhet och tystare drift än produktens föregångare (R10) ingår i målsättningarna.

Efter att blivit utsedda att ingå i Business Sweden's satsning kallad Testbeds UK 2012 har Medfield under första kvartalet inlett samtal med University College London Hospital som har visat intresse i detta inledande stadium. Förhoppningen är att starta det konkreta samarbetet med testinstallationer av Strokefinder senare under året. Detta är ett av flera exempel på hur Medfield ämnar bygga sin marknadsintroduktion genom samarbete med "key opinion leaders". Detta leder inte omedelbart till några större affärer men skapar värdefulla kunskaper och referenser.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

I enlighet med den plan som presenterades i samband med Medfields listning på AktieTorget våren 2012, har styrelsen inlett arbetet inför en nyemission.

I mitten av april gjordes den första integrationen av en komplett version av Strokefinder M100.

VD kommenterar

Jag har nu gjort mitt första kvartal som VD för Medfield. Det har varit ett högt tempo inom alla tre fokus-områden: Produktutveckling, klinisk studie och marknadsintroduktion.

I dagarna har vi för första gången byggt ihop en komplett version av den nya produkten M100. Därmed är vi ett steg närmare en Strokefinder som mäter snabbare och tystare och som dessutom är betydligt mindre och smidigare än sin föregångare. När det gäller storlek har vi kommit en bit längre än vi trodde var möjligt för ett halvår sedan och M100 kommer att kunna användas för såväl diagnos i ambulans som för monitorering på vårdavdelningar.

De kliniska studierna är kärnan i Medfields verksamhet den närmaste tiden. Det är där vi bygger den evidens som är en förutsättning för en lyckad marknadsintroduktion. Med den tredje studien (MF03) har vi mångdubblat takten vad gäller patientinkludering, men för att nå våra mål kommer vi att behöva öka takten ytterligare – utan att kostnaderna rasar i höjden.

Strokefinder adresserar en obearbetad marknad och vår marknadsintroduktion måste bygga på kunskap och kundförståelse. Innan vi går in i en bred sälj-fas behöver vi kvantifiera Strokefinders hälsoekonomiska nytta, förstå presumtiva kunders beslutsprocesser och skaffa oss referenser. Därför handlar marknadsintroduktionen idag om faktainsamling, analyser och samarbete med "key opinion leaders".

Medfield saknar inte utmaningar, men möjligheterna är så mycket större.

Medfield Diagnostics i korthet

Stroke – ett stort behov av snabbare diagnosförfarande

Propplösande behandling kan rädda stokedrabbade till ett bättre liv, men det är få som hinner få behandlingen i tid.

Cirka 15 miljoner människor i världen drabbas av stroke varje år. Av de drabbade dör runt fem miljoner och ytterligare runt fem miljoner får permanenta skador med allvarlig påverkan av livskvaliteten för patienten och anhöriga. Stroke är den mest kostsamma sjukdomen för västvärldens sjukvård och samhälle. Den årliga europeiska kostnaden, inklusive direkta sjukvårdskostnader och indirekta kostnader har beräknats till 64,1 miljarder euro under 2010. En bidragande orsak till de höga kostnaderna är att de flesta strokepatienter inte får optimal behandling. Medfields diagnostiska produkter har unika möjligheter att bidra till en lösning på det problemet.

I Sverige drabbas årligen cirka 30 000 personer av stroke, i resterande Europa cirka 1,1 miljoner och i USA cirka 800 000. Stroke är idag den tredje vanligaste dödsorsaken efter hjärtsjukdom och cancer och är en av de främsta orsakerna till svåra och långvariga funktionshinder hos vuxna. De totala samhällskostnaderna för stroke i Sverige beräknas uppgå till cirka 19,2 miljarder kronor per år.

Stroke är en lokal hjärnskada som uppstår på grund av syrebrist och celledöd till följd av nedsatt blodtillförsel till ett område i hjärnan. Detta kan leda till fysiska funktionsnedsättningar (exempelvis förlamning), kognitiva funktionsnedsättningar (exempelvis språkstörningar och minnesstörningar) samt psykiska tillstånd (exempelvis depression). Stroke är ofta en följd av en bakomliggande kronisk hjärt- eller kärlsjukdom vilket leder till att ett av hjärnans blodkärl täpps till av en blodpropp, men stroke kan även uppstå utav en blödning i hjärnan.

Stroke som orsakas av en blodpropp måste behandlas med trombolys (propplösande behandling) inom cirka fyra timmar för att ha effekt, en behandling som däremot är direkt farlig att ge till en patient som drabbats av stroke på grund av en blödning. Eftersom en propp och en blödning ger samma symptom hos patienten krävs det idag en CT- eller MR-röntgen på sjukhus för att kunna skilja dem åt och ge patienten rätt behandling.

Tidig särskiljning av blödning och propp – en förutsättning för lyckad behandling

Ju tidigare man kan särskilja en propp från en blödning – och därmed ge rätt behandling – desto större är chansen för överlevnad och risken mindre för bestående handikapp. Stora satsningar har gjorts för att uppmana människor att vara vaksamma på tecken på stroke men även om larm inkommer i tid är det idag endast 3-7 % som hinner få den behandling som behövs i tid.

Genom att både diagnostisera och behandla patienten redan i ambulansen, kan andelen som får rätt behandling – och därmed inte drabbas av bestående handikapp – mångdubblas.

Transitoriska ischemiska attacker – en varningssignal

Oftast uppstår stroke akut men den kan även utvecklas över några timmar. Personer kan drabbas av en transitorisk (övergående) ischemisk (minskad blodförsörjning) attack ("TIA") innan de får en fullt utvecklad stroke. TIA är en störning i hjärnans blodcirkulation som går över. Det betyder att man får samma symtom som vid stroke, men att alla symtom försvinner helt inom ett dygn. TIA är en varningssignal för en full stroke inom de närmaste dygnet och ska därför akut remitteras till en strokeenhet för utredning och vidare observation.

Om en stroke utvecklas under dagtid kan vårdpersonalen agera direkt och häva stroke i det akuta skedet. Skulle däremot en stroke utvecklas nattetid är det svårare att upptäcka det. Det sker ingen kontinuerlig övervakning utan patienten måste väckas var tredje timme för kontroll, vilket innebär att en patient kan ha sovit upp till tre timmar med en stroke utan att det upptäckts.

I Sverige drabbas årligen cirka 10 000 personer av TIA och löper därmed en kraftigt förhöjd risk att drabbas av en full stroke inom två dagar.

Medfield – diagnos och övervakning av strokepatienter

Medfield utvecklar mikrovågsbaserade diagnostikinstrument – primärt för att kunna särskilja stroke orsakad av propp från stroke orsakad av blödning. Instrumenten är avsedda för användning på såväl sjukhus som i ambulanser. Därmed kan patienten få korrekt behandling betydligt tidigare än idag.

Marknadsintroduktion av Strokefinder-serien

Efter närmare tio års forskning och utveckling sedan starten på Chalmers är Medfield redo att inleda försäljning. Den första produkten, Strokefinder R10, som lanserades 2010 riktar sig till forskande och metodutvecklande läkare inom stroke- och neurosjukvård vid universitetssjukhus som genomför studier som bidrar till marknadsetableringen av tekniken. R10 finns idag på Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg och på Södra Älvsborgs Sjukhus i Borås.

Medfield arbetar nu med utvecklingen av den första CE-märkta produkten, Strokefinder M100 (en vidareutvecklad R10). CE-märkningen är en förutsättning för en bredare marknadsintroduktion och sker i tre steg. Strategin är att i första steget lansera M100 för bredare användning inom utveckling av kliniska metoder, medan påföljande lanseringar frisläpper produkten, såväl för att övervaka och varna för strokeanfall hos TIA-patienter nattetid, som för att diagnostisera stroke orsakad av propp eller blödning i ambulans och på sjukhus. Kärnprodukten M100 är densamma för samtliga tre tillämpningar (klinisk metodutveckling – övervakning – diagnos), medan anpassningar och klinisk prövning skiljer. Därav uppdelningen i tre lanseringar.

Medfield avser att vidareutveckla M100 i takt med att nya kundkrav och ny teknologi blir tillgänglig. För att behålla försprånget mot konkurrerande lösningar planeras en produkt som är mindre, smidigare och optimerad för att användas i ambulans – D1000.



Aktien

Aktien i Medfield Diagnostics AB (publ) listades på AktieTorget den 2 maj 2012. AktieTorget är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility). Per den 31 mars 2013 uppgick antalet aktier i Medfield till 11 055 300 stycken.

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.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

2013-08-28	Halvårsrapport
2013-11-19	Delårsrapport tre
2014-02-18	Bokslutskommuniké för 2013

Årstämma i Medfield Diagnostics AB planeras att hållas 2013-06-19. Årsredovisning för räkenskapsåret 2012 och övriga beslutsunderlag publiceras på bolagets (www.medfielddiagnostics.com) och AktieTorgets (www.aktietorget.se) respektive hemsida 2013-05-29. Datumerna har anpassats i samband med de inledande förberedelserna för en nyemission.

Avlämnande av delårsrapport

Göteborg den 19 april
Medfield Diagnostics AB (publ)
Styrelsen

Stefan Jacobsson	Styrelseordförande
Arne Ferstad	Styrelseledamot
Andreas Fhager	Styrelseledamot
Mikael Persson	Styrelseledamot

Resultaträkning	2013-01-01 -2013-03-31	2012-01-01 -2012-03-31*
Aktiverat arbete för egen räkning	124 372	0
Övriga rörelseintäkter	<u>1 287</u>	<u>-3</u>
	125 659	-3
Rörelsens kostnader		
Råvaror och förnödenheter	0	-33 848
Övriga externa kostnader	-741 392	-653 972
Personalkostnader	-238 139	-287 420
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-124 227	-104 371
Övriga rörelsekostnader	<u>0</u>	<u>-629</u>
Summa rörelsens kostnader	-1 103 758	-1 080 244
Rörelseresultat	-978 099	-1 080 244
Resultat från finansiella poster		
Ränteintäkter	30	0
Räntekostnader	<u>-21 305</u>	<u>-11 011</u>
Summa resultat från finansiella poster	-21 275	-11 011
Resultat efter finansiella poster	-999 374	-1 091 254
Periodens förlust	-999 374	-1 091 254

*) Som angivits i Bokslutskommunikén för 2012 överfördes inte aktiverade utvecklingsarbeten till den externa rapporteringen under de två första kvartalen 2012. Detta korrigerades, tillsammans med tillhörande avskrivningar av immateriella tillgångar, från tredje kvartalet 2012. Som en konsekvens belastades resultatet för fjolårets första kvartal med 556 KSEK som senare överförts till balansräkning. Siffrorna ovan är tagna från den externa rapporteringen från första kvartalet 2012.

Balansräkning

UB
2013-03-31

IB
2012-12-31

Tillgångar

Anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	3 605 574	3 022 787
Patenter, varumärke och liknande rättigheter	<u>889 978</u>	<u>794 918</u>
	4 495 552	3 817 705

Materiella anläggningstillgångar

Inventarier, verktyg och installationer	6 171	7 668
---	-------	-------

Finansiella anläggningstillgångar

Andelar i koncernföretag	100 000	100 000
--------------------------	---------	---------

Summa anläggningstillgångar **4 601 723** **3 925 373**

Omsättningstillgångar

Kortfristiga fordringar

Aktuella skattefordringar	25 494	41 883
Övriga kortfristiga fordringar	326 005	88 682
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	<u>77 137</u>	<u>81 449</u>
	428 636	212 014

Kassa och bank 1 823 277 3 328 123

Summa omsättningstillgångar **2 251 913** **3 540 137**

Summa tillgångar **6 853 636** **7 465 510**

Eget kapital och skulder

	UB 2013-03-31	IB 2012-12-31 IB 2012-12-31
Eget kapital	1	
<u>Bundet eget kapital</u>		
Aktiekapital	829 147	829 147
Reservfond	<u>275 000</u>	<u>275 000</u>
	<u>1 104 147</u>	<u>1 104 147</u>
<u>Fritt eget kapital</u>		
Överkursfond	12 307 320	12 307 320
Balanserad förlust	-8 247 774	-5 486 024
Periodens förlust	<u>-999 374</u>	<u>-2 761 750</u>
	3 060 172	4 059 546
Summa eget kapital	4 164 319	5 163 693
Långfristiga skulder		
Övriga långfristiga skulder	<u>1 143 750</u>	<u>1 143 750</u>
Summa långfristiga skulder	1 143 750	1 143 750
Kortfristiga skulder		
Skulder till kreditinstitut	93 750	125 000
Leverantörsskulder	875 998	490 231
Skulder till koncernföretag	89 799	89 799
Övriga kortfristiga skulder	112 361	125 435
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	<u>373 659</u>	<u>327 602</u>
Summa kortfristiga skulder	1 545 567	1 158 067
Summa eget kapital och skulder	6 853 636	7 465 510
Ställda säkerheter	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga

Kassaflödesanalys	2013-01-01 -2013-03-31	2012-01-01 -2012-12-31
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat före finansiella poster	-978 099	-2 677 491
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet, mm	124 227	480 450
Erhållen ränta	30	15 807
Erlagd ränta	-21 305	-100 066
Betald inkomstskatt	<u>16 389</u>	<u>-8 700</u>
	-858 758	-2 290 000
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar	-233 011	358 428
Ökning/minskning leverantörsskulder	385 767	411 679
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	<u>32 983</u>	<u>174 553</u>
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-673 019	-1 345 340
Investeringsverksamheten		
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	<u>-800 577</u>	<u>-1 896 088</u>
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-800 577	-1 896 088
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	-	6 138 199
Upptagna lån	-	150 000
Amortering av skuld	<u>-31 250</u>	<u>-31 250</u>
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-31 250	6 256 949
Årets kassaflöde	-1 504 846	3 015 521
Likvida medel vid årets början	<u>3 328 123</u>	<u>312 602</u>
Likvida medel vid periodens slut	<u>1 823 277</u>	<u>3 328 123</u>

Noter

Not 1 Förändring av eget kapital

	Aktiekapital	Reservfond	Överkurs- fond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
Eget kapital					
2012-12-31	829 147	275 000	12 307 320	-8 247 774	5 163 693
Resultat Q 1				-999 374	-999 374
Eget kapital					
2013-03-31	829 147	275 000	12 307 320	-9 247 148	4 164 319

Aktiekapitalet består av 11 055 300 aktier.