



Delårsrapport

Andra kvartalet 2020

Medfield Diagnostics AB (publ)

556677-9871

Delårsrapport 1 januari – 30 juni 2020

- Omsättningen uppgick till 4 323 (2 630) KSEK
- Resultat efter finansiella poster uppgick till -3 546 (-3 688) KSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,12 (-0,14) SEK
- Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -10 500 (-7 245) KSEK

Sammanfattning av rapportperioden 1 april – 30 juni 2020

- Omsättningen uppgick till 2 722 (778) KSEK
- Resultat efter finansiella poster uppgick till -1 463 (-1 761) KSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,05 (-0,07) SEK
- Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -4 102 (-3 310) KSEK

Väsentliga händelser andra kvartalet 2020

Marknad

Under perioden har bolaget deltagit i och prioriterat marknadsaktiviteter med syfte att öka kunskaper och utvidga nätverket inom internationell handel.

Bolaget deltog i mars i en internationell handelskonferens i Göteborg arrangerad av Västsvenska Handelskammaren, Almi och Business Region Göteborg. Medfield deltog också i en internationell utbildning inom internationell försäljning och exportregler.

Som ett led i att söka en större marknad för Medfield en dialog med ett flertal aktörer inom offshore och shipping. Avsikten är att utvärdera behovet och förutsättningarna för Medfields kvalificerade beslutsstöd vid skador och olyckor till sjöss.

De viktiga marknadsaktiviteterna kopplade till Europeiska Strokekongressen ESOC, e-hälsokonferensen Vitalis och ambulansledningsmötet FLISA har på grund av pandemin flyttats till år 2021. Medfield kompenserar för detta genom att genomföra ett ökat antal online-möten med potentiella kunder och kontakter som man annars skulle ha träffat personligen.

Produktutveckling och kvalitet

Produktionen av nya MD100 generationen (R4.1) har fungerat väl. Fem instrument har tillverkats/byggt om och frisläppts efter kvalitetskontroll. Arbetet med att ytterligare förbättra prestandan hos klassificeraren för stroke fortsätter genom att algoritmen tränas på mer kliniska data samt genom en utveckling av träningsmetoderna för algoritmen. Det har resulterat i att träningsmetoderna blivit bättre och mer tillförlitliga och att algoritmerna visat nya bättre och mer robusta resultat.

Materialval och processutveckling har gjorts i samverkan med Propoint AB och produktionskostnaden för MD100 har kunnat reduceras med ca 20% redan vid små serier.

Bolaget är i tät dialog med Intertek angående genomförandet av resterande regulatoriskt arbete mot en CE-certifiering av MD100. Bolaget är väl förberett för kraven i det nya medicintekniska regelverket (MDR) och Intertek har meddelat att man nu är notifierade för MDR genom sitt nya bolag Intertek Medical Notified Body AB.

Studier

På grund av corona-pandemin har inklutionen av nya patienter i studierna varit lägre under perioden. Bolaget har fokuserat på att ha en tät dialog med alla kliniska provare för att bättre förstå deras situation och i samverkan med dem också bidra till att öka inklusionstakten så snart detta är möjligt.

HMRI i Australien meddelade den 11 juni att de fortsätter strokestudien med full kapacitet och att de återupptagit arbetet med förberedelserna för en ambulansstudie i New South Wales.

VGR01, strokestudien på Sahlgrenska sjukhuset i Göteborg räknar med att inkludera patienter i strokestudien med full kapacitet från och med vecka 35.

MODS, strokestudien i Stavanger och Bergen i Norge kommer att inkludera patienter i strokestudien med ökad kapacitet från och med vecka 35. Ytterligare personal är nu engagerad i studien i Bergen.

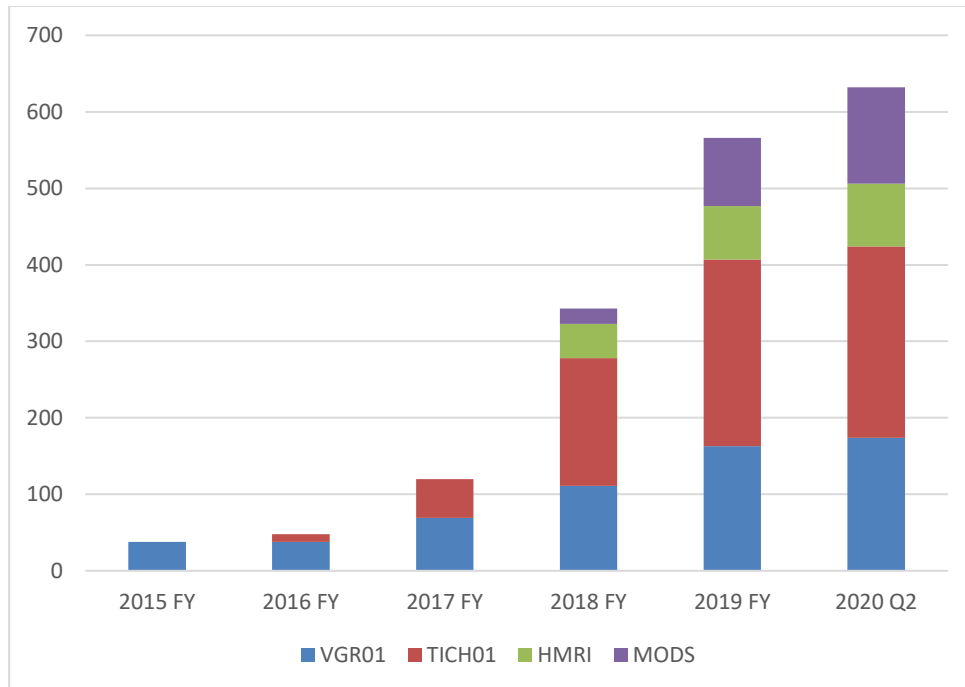
MF05, studien i Göteborg med friska personer är på grund av pandemin i pausläge.

MBI01, traumastudien i Helsingborg har fått etikprövningsnämndens godkännande och avvaktar nu Läkemedelsverkets godkännande.

MINT, traumastudien i London räknar med att lämna in slutligt underlag till myndigheterna i augusti.

Medfield skickade i juni in en promemoria till kommittén för teknologisk innovation och etik (KOMET) angående klinisk forskning på svårt sjuka patienter. Promemorian godkändes och en förstudie kommer att genomföras inom ramen för KOMETs ansvar. Resultatet av förstudien skall presenteras av utskottet under september månad. Medfields ambition med detta arbete är att få myndigheterna att godkänna studier på medvetandesänkta patienter för att öka möjligheten att genomföra studier och att kunna hjälpa även dessa patienter.

Nedanstående diagram visar ackumulerat antal inkluderade patienter per klinisk studie och tidsperiod.



Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Medfield och Vikand Solutions LCC har signerat ett Memorandum of Understanding och är överens om att undersöka och utveckla möjligheten att marknadsföra och sälja MD100-teknologin inom sjöfartsbranschen. Det första steget i samarbetet blir att identifiera ett lämpligt kryssningsbolag där vi tillsammans kan definiera en maritim pre-hospital vårdprocess med MD100. Detta skall sedan fungera som ett konceptbevis ("proof of concept") för branschen.
- All dokumentation för traumastudien MINT är inskickad till Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) i UK. Möte med kommitteen är planerad till 15/9 2020.
- MD100-instrument vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset har anpassats till ny revision 4.1.
- Ett MD100-system har levererats till Helsingborgs Lasarett och personalen skall nu genomföra kvalificering som användare.
- Arbetet med bolagets vetenskapliga råd har utvecklats med personal från Sahlgrenska sjukhuset.

VD kommentar

Det är intressant att se hur snabbt det går att ställa om och anpassa verksamheten efter nya förutsättningar. Medfield har hittills hanterat pandemins konsekvenser på ett bra sätt och i samverkan med kunder, partners och organisationer anpassat arbetssätten för att kunna bibehålla bra kvalitet i arbetet. Bolaget har varit igång hela sommaren och personalen har hanterat följderna av pandemin på ett mycket bra sätt.

Det är förstås olyckligt att de viktigare konferenserna som ESOC, Vitalis och FLISA skjuts på framtiden men Medfield kommer att kunna hantera det och anpassa arbetet efter rådande omständigheter. Genom online-möten och online-presentationer skapade vi en bra dialog med VIKAND Solutions LCC och skrev i juli ett Memorandum of Understanding. Det är väldigt spännande att få vara med och leverera teknik och att i samverkan utveckla metoder och processer i utmanande pre-hospitala miljöer. Offshore och sjöfarten är fortsatt mycket intressanta marknader.

Produktionen av nya MD-100 och anpassningar av äldre har gått bra trots de utmaningar alla underleverantörer hanterar som ett resultat av pandemin. Samarbetet med Propoint AB har fungerat mycket bra och det stärker relationen inför framtiden.

Det är bra att vi håller högt tempo i MBI01-studien i Helsingborg och att vi verkar kunna börja inkludera patienter nu i höst. Det är också spännande med utvecklingen i MINT-studien i UK. Vi har länge sett fram emot att alla parter skall bli överens och nu är all dokumentation inskickad till Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) i UK. Trots pandemins påverkan verkar det nu som att övriga studier kan drivas med full kapacitet från och med vecka 35 och att vi kan se att nya patientdata blir tillgänglig. Nya data är viktigt för fortsatt utveckling av algoritmerna och kommer bland annat att användas för slutlig verifiering och validering av MD-100 systemet.

Aktien

Per den 30 juni 2020 uppgick antalet aktier i bolaget till 28 862 274 st (25 655 356 st).

Personaloptionsprogram

Medfield har två personaloptionsprogram, som båda infördes genom beslut av årsstämman 2017. Personaloptioner har getts ut till medarbetare, övriga nyckelpersoner och styrelseledamöter. För att möjliggöra bolagets leverans av aktier

enligt personaloptionsprogrammen har bolaget gett ut totalt 1 061 002 teckningsoptioner. Enligt beslutet vid programmets införande ger varje teckningsoption rätt att teckna en ny aktie i bolaget till en teckningskurs om 4,59 kronor. Om optionerna skulle utnyttjas per dagen för denna rapport, skulle det innebära en utspädning om 3,67 procent. Utspädningseffekten har beräknats som antalet tillkommande aktier i förhållande till totalt antal aktier efter fullt utnyttjande. Teckningskursen och det antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna kan dock komma att omräknas enligt optionsvillkoren. Sådan omräkning föranleds bland annat av den företrädesemission som bolaget slutförde i början av 2020. Inför utnyttjande av personaloptionerna för teckning av aktier kommer således sådan omräkning att genomföras.

Principer för delårsrapportens upprättande

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

Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

2020--11--04 Delårsrapport för tredje kvartalet 2020
2021--02--19 Bokslutskommuniké för 2020

Avlämnande av delårsrapport

Göteborg den 2020-08-25
Medfield Diagnostics AB (publ)
Styrelsen

Mikael Persson	Styrelseordförande
Claes Beckman	Styrelseledamot
Erik Brobjer	Styrelseledamot
Jan Ellevset	Styrelseledamot
Stefan Jacobsson	Styrelseledamot
Bengt Arne Sjöqvist	Styrelseledamot
Stefan Blomsterberg	VD

Resultaträkning KSEK	Apr-Jun 2020	Apr-Jun 2019	Jan-Jun 2020	Jan-Jun 2019	Jan-Dec 2019
Nettoomsättning	400	0	800	854	854
Förändring av lager av produkter i arbete	355	110	-94	-146	-58
Aktiverat arbete för egen räkning	1 894	621	3 488	1 651	3 473
Övriga rörelseintäkter	73	47	129	271	702
Summa	2 722	778	4 323	2 630	4 971
Rörelsens kostnader					
Halvfabrikat och komponenter	-369	-261	-410	-475	-482
Övriga externa kostnader	-2 121	-623	-3 833	-1 966	-3 791
Personalkostnader	-1 675	-1 609	-3 560	-3 774	-8 596
Avskrivningar immateriella och materiella anläggningstillgångar	-20	-44	-62	-87	-170
Övriga rörelsekostnader	-0	-2	-4	-14	-16
Summa rörelsens kostnader	-4 185	-2 539	-7 869	-6 316	-13 055
Rörelseresultat	-1 463	-1 761	-3 546	-3 686	-8 084
Resultat från finansiella poster					
Räntekostnader	0	-1	0	-2	-3
Summa resultat från finansiella poster	0	-1	0	-2	-3
Resultat efter finansiella poster	-1 463	-1 762	-3 546	-3 688	-8 087
Periodens förlust	-1 463	-1 762	-3 546	-3 688	-8 087

Balansräkning KSEK	Not	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
Tillgångar				
Anläggningstillgångar				
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>				
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		40 859	34 202	37 499
Patent, varumärke och liknande rättigheter		<u>1 917</u>	<u>1 699</u>	<u>1 851</u>
		42 776	35 901	39 350
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>				
Andelar i koncernföretag		879	38	580
Summa anläggningstillgångar		43 655	35 939	39 930
Omsättningstillgångar				
<u>Varulager mm</u>				
Varulager		1 490	1 497	1 585
<u>Kortfristiga fordringar</u>				
Kundfordringar		500	0	0
Aktuella skattefordringar		330	330	214
Övriga kortfristiga fordringar		697	232	628
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		<u>383</u>	<u>353</u>	<u>314</u>
		1 410	915	1 156
<u>Kassa och bank</u>		8 102	8 045	18 602
Summa omsättningstillgångar		11 002	10 457	21 343
Summa tillgångar		54 657	46 396	61 273

Balansräkning KSEK	Not	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
Eget kapital och skulder				
Eget kapital	1			
<u>Bundet eget kapital</u>				
Aktiekapital		2 165	1 924	1 924
Ej registrerat aktiekapital		0	0	241
Reservfond		275	275	275
Fond för utvecklingsutgifter		<u>21 936</u>	<u>15 199</u>	<u>18 566</u>
		24 376	17 398	21 006
<u>Fritt eget kapital</u>				
Överkursfond		96 963	82 954	96 963
Balanserad förlust		-66 701	-53 152	-55 244
Årets resultat		<u>-3 546</u>	<u>-3 688</u>	<u>-8 087</u>
		26 716	26 114	33 632
Summa eget kapital		51 092	43 512	54 638
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		535	610	1 992
Skulder till koncernföretag		0	0	0
Övriga kortfristiga skulder		909	328	1 107
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		<u>2 121</u>	<u>1 946</u>	<u>3 536</u>
Summa kortfristiga skulder		3 565	2 884	6 635
Summa eget kapital och skulder		54 657	46 396	61 273
Ställda säkerheter		Inga	Inga	Inga
Eventualförpliktelser		Inga	Inga	Inga

Kassaflödesanalys	Not	Apr-Jun 2020	Apr-Jun 2019	Jan-Jun 2020	Jan-Jun 2019	Jan-Dec 2019
Den löpande verksamheten						
Rörelseresultat före finansiella poster		-1 463	-1 760	-3 546	-3 686	-8 084
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	2	20	44	62	87	1 449
Erhållen ränta		-	-	-	-	-
Erlagd ränta		-	-2	-	-3	-3
Betald preliminärskatt		<u>-59</u>	<u>-</u>	<u>-117</u>	<u>-</u>	<u>101</u>
		-1 502	-1 718	-3 601	-3 602	-6 537
Ökning/minskning övriga varulager		-355	-110	94	148	58
Ökning/minskning kundfordringar		-500	-	-500	-	-
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		122	109	363	264	-197
Ökning/minskning leverantörsskulder		73	204	-1 456	-930	466
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		<u>69</u>	<u>-352</u>	<u>-1 613</u>	<u>-292</u>	<u>2 081</u>
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-2 093	-1 867	-6 713	-4 412	-4 129
Investeringsverksamheten						
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-1 893	-1 415	-3 488	-2 797	-6 329
Investeringar i dotterbolag		<u>-116</u>	<u>-28</u>	<u>-299</u>	<u>-38</u>	<u>-480</u>
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-2 009	-1 443	-3 787	-2 835	-6 809
Finansieringsverksamheten						
Nyemission		<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>7 566</u>	<u>21 815</u>
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		0	0	0	7 566	21 815
Årets kassaflöde		-4 102	-3 310	-10 500	319	10 876
Likvida medel vid periodens början		12 204	11 355	18 602	7 726	7 726
Likvida medel vid periodens slut		8 102	8 045	8 102	8 045	18 602

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 2019-12-31	2 165	275	18 566	96 963	-63 331	54 638
Omföring av utvecklingskostnader			3 370		-3 370	
Resultat Q1 2020					-2 083	-2 083
Resultat Q2 2020					-1 463	-1 463
Eget kapital 2020-06-30	2 165	275	21 936	96 963	-70 247	51 092

Aktiekapitalet består av 28 862 274 st aktier.

Not 2 Justering för poster som ej ingår i kassaflödet

	<u>2020-06-30</u>	<u>2019-06-30</u>
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	<u>62</u> 62	<u>87</u> 87