



Delårsrapport

Tredje kvartalet 2019

Medfield Diagnostics AB (publ)

556677-9871

Delårsrapport 1 januari – 30 september 2019

- Omsättningen uppgick till 3 688 (4 336) KSEK
- Resultat efter finansiella poster uppgick till -5 249 (-3 438) KSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,25 (-0,16) SEK
- Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -10 843 (-9 100) KSEK

Sammanfattning av rapportperioden 1 juli – 30 september 2019

- Omsättningen uppgick till 1 057 (1 625) KSEK
- Resultat efter finansiella poster uppgick till -1 560 (-803) KSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,07 (-0,04) SEK
- Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -3 598 (-2 880) KSEK

Väsentliga händelser tredje kvartalet 2019

Marknad

Under perioden har bolaget deltagit i utvalda event i syfte att informera om Medfield och öka kunskapen och intresset för MD100-systemet.

- Medfield presenterade bolaget för Shanghai Hospital Developing Center 23 augusti i Stockholm i samverkan med Swecare.
- Bolaget deltog på SPE Offshore Europe-konferensen i Aberdeen 3-4 september och skapade kontakter med Oil and Gas UK, MAERSK, Shell, Total och Aberdeen University.
- Medfield tog emot besök från hälsoministeriet i New South Wales i Australien den 10 september. Det finns ett stort intresse av att utöka samarbetet med ytterligare studier för att utveckla vårdprocessen vid stroke och skalltrauma.
- Medfield genererade stort intresse när man presenterade MD100-systemet på FLISA-kongressen i Karlstad den 17–19 september. Nya kontakter med ambulansledningar och kliniker har etablerats både i Region Skåne och Skaraborg.

Produktutveckling och kvalitet

Under perioden har bolaget fortsatt utvecklingen av algoritmer med hjälp av kliniska data som kontinuerligt samlas in från pågående studier. Efter ett stort antal träningsomgångar visar resultaten på en väldigt positiv och tydlig prestanda för MD 100 inom Stroke detektion. Detta leder till att utvecklingsteamet fortsätter träningen med hjälp av kvalitativa data för att ytterligare förbättra prestandan. Att utveckla ett klinisk tillämpbart instrument med väl dokumenterade prestanda är fortsatt högsta prioritet för bolaget.

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.

Ytterligare resurser har förstärkt området Medical Affairs för färdigställandet av teknisk- och klinisk dokumentation. Detta arbete planeras vara färdigt i slutet av 2019.

Den 27-28 september genomförde Intertek en kvalitetsrevision av Medfield mot kvalitetsledningssystemet ISO 13485-2016. Medfield uppfyller alla krav och är fortsatt certifierat.

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) och Intertek kommer att vara ackrediterade för MDR i början av 2020.

Studier

Ambulansorganisationer inom Västra Götalandsregionen har fortsatt varit delaktiga i valideringsaktiviteter av MD100-systemet som innebar att bolaget säkerställt att framtaget utbildnings- och kvalificeringsmaterial är effektivt och av rätt kvalitet.

Studierna TICH01 och VGR01 på Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU) fortsatte under perioden som planerat.

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. Just nu finns det administrativa hinder men parterna har en ömsesidig vilja att lösa denna fråga inom kort.

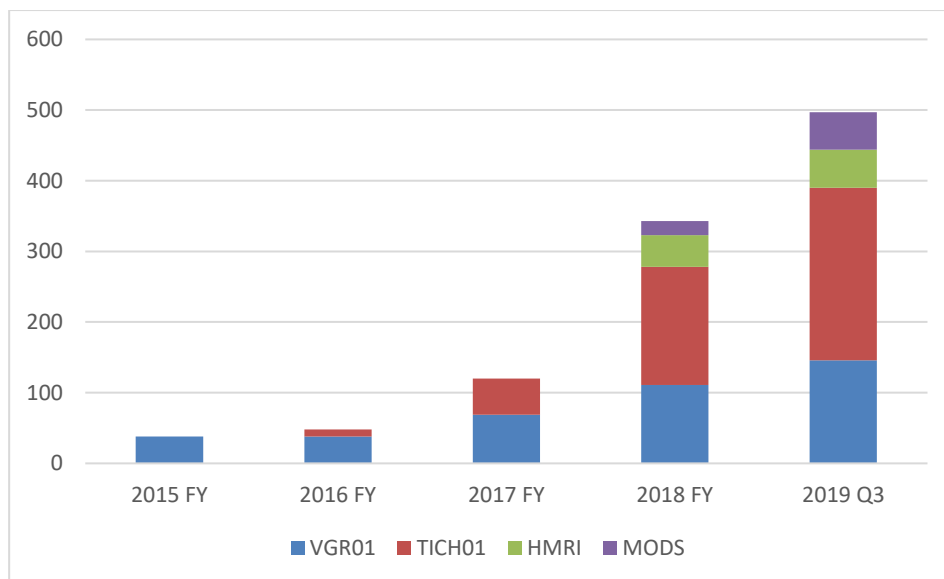
I Storbritannien färdigställer KSS de sista dokumenten som krävs av myndigheterna (NHS) för att starta traumastudien vid Kings College Hospital och St Georges Hospital.

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 och tillgängliga data. Tillgång till data av god kvalitet och omfattning är en nyckelfråga vid utveckling av AI/Machine Learning metoder. Att bedriva studier och att samla patientdata både nationellt och internationellt är därför oerhört viktigt både i det kort- som långsiktiga arbetet med utveckling av teknik och prestanda. Det är också en viktig del i att bygga en långsiktig relation med nyckelpersoner inom de terapiområden som Medfield är eller räknar med att vara verksamma inom.

Nedanstående diagram visar ackumulerat antal inkluderade patienter per klinisk studie.



Väsentliga händelser efter periodens utgång

Initiativ har tagits för att säkerställa Bolagets fortsatta finansiering och skapa förutsättningar att göra en lyckad marknads lansering av MD100-systemet. Se sammandrag i kallelse till extra bolagsstämma samt PM som omfattar emissionen på bolagets hemsida.

MD100-systemet är nu godkänt för att användas i studier för att testa patienter med misstänkt stroke under flygning i SAR-helikopter Sikorsky S-92. Resultatet innebär att Equinor och Medfield fortsätter med planerna för en användarstudie att stroketesta patienter under flygning, som ett tillägg till de studier som redan pågår i Stavanger och Bergen.

VD kommentar

Jag blir ofta påmind om betydelsen av en effektiv stroke och traumavård i möten med forskare, vårdgivare och organisationer som till exempel Universitetssjukhus och via Strokeförbundet kommer vi på Medfield också väldigt nära patienterna. Vi får härigenom en väldigt bra insikt och kunskap om hur patienternas situation ser ut och vad som skulle kunna ha gjorts för att öka deras förutsättningar och möjligheter att bli återställda och komma tillbaka till ett normalt liv efter en skada. Denna insikt gör att arbetet på Medfield upplevs väldigt meningsfullt och skapar bra förutsättningar för bolaget att lyckas. Likaså blir jag ständigt påmind om hur efterfrågat vårt erbjudande är.

Aktien

Per den 30 september 2019 uppgick antalet aktier i bolaget till 25 655 356 st (21 277 979 st).

Personaloptionsprogram

Medfield har två personaloptionsprogram, som båda infördes genom beslut av årsstämman 2017. Personaloptioner har getts ut till medarbetare, andra 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 3,97 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.

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

2020-02-22 Bokslutskommuniké för 2019

Avlämnande av delårsrapport

Göteborg den 2019-11-06
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	Jan-Sep 2019	Jan-Sep 2018	Jul-Sep 2019	Juli-Sep 2018
Nettoomsättning	854	0	0	0
Förändring av lager av produkter i arbete	-50	953	96	552
Aktiverat arbete för egen räkning	2 508	2 414	857	695
Övriga rörelseintäkter	376	968	104	377
Summa	3 688	4 336	1 057	1 625
Rörelsens kostnader				
Halvfabrikat och komponenter	-468	-980	-1	-510
Övriga externa kostnader	-2 826	-2 010	-848	-592
Personalkostnader	-5 494	-4 649	-1 721	-1 283
Avskrivningar immateriella och materiella anläggningstillgångar	-131	-127	-44	-41
Övriga rörelsekostnader	-15	-5	-2	-1
Summa rörelsens kostnader	-8 934	-7 771	-2 616	-2 427
Rörelseresultat	-5 246	-3 435	-1 559	-802
Resultat från finansiella poster				
Räntekostnader	-3	-2	-1	-0
Summa resultat från finansiella poster	-3	-2	-1	-0
Resultat efter finansiella poster	-5 249	-3 438	-1 560	-803
Periodens förlust	-5 249	-3 438	-1 560	-803

Balansräkning KSEK	Not	2019-09-30	2018-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		35 434	31 594
Patent, varumärke och liknande rättigheter		<u>1 848</u>	<u>1 596</u>
		37 282	33 190
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>			
Andelar i koncernföretag		38	100
Summa anläggningstillgångar		37 320	33 290
Omsättningstillgångar			
<u>Varulager mm</u>			
Varulager		1 593	1 643
<u>Kortfristiga fordringar</u>			
Aktuella skattefordringar		389	315
Övriga kortfristiga fordringar		204	456
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		<u>323</u>	<u>288</u>
		916	1 059
<u>Kassa och bank</u>		4 373	7 726
Summa omsättningstillgångar		6 882	10 428
Summa tillgångar		44 202	43 718

Balansräkning KSEK	Not	2019-09-30	2018-12-31
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	1		
<u>Bundet eget kapital</u>			
Aktiekapital		1 924	1 782
Reservfond		275	275
Fond för utvecklingsutgifter		<u>16 432</u>	<u>12 661</u>
		18 631	14 718
<u>Fritt eget kapital</u>			
Överkursfond		82 954	75 530
Balanserad förlust		-54 385	-43 580
Periodens förlust		<u>-5 249</u>	<u>-7 038</u>
		23 320	24 912
Summa eget kapital		41 951	39 630
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		0	1 526
Skulder till koncernföretag		0	89
Övriga kortfristiga skulder		353	275
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		<u>1 898</u>	<u>2 198</u>
Summa kortfristiga skulder		2 251	4 088
Summa eget kapital och skulder		44 202	43 718
Ställda säkerheter		Inga	Inga
Ansvarsförbindelser		Inga	Inga

Kassaflödesanalys	Not	2019-01-01 -2019-09-30	2018-01-01 -2018-09-30
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster		-5 246	-3 435
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	2	131	128
Erlagd ränta		-3	-2
Betald preliminärskatt		-	<u>-142</u>
		-5 118	-3 452
Ökning/minskning varulager		50	-1 342
Ökning/minskning kundfordringar		0	0
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		322	-333
Ökning/minskning leverantörsskulder		-1 526	648
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		<u>-310</u>	<u>-767</u>
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-6 582	-5 246
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-4 223	-3 854
Investeringar i dotterbolag		<u>-38</u>	<u>0</u>
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-4 261	-3 854
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		7 566	0
Amortering av skuld		<u>0</u>	<u>0</u>
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		7 566	0
Periodens kassaflöde		-3 353	-9 100
Likvida medel vid periodens början		7 726	10 866
Kursdifferenser i likvida medel		0	0
Likvida medel vid periodens slut		4 373	1 766

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
Nyemission	142			7 424		7 566
Fusionsresultat	4					4
Omföring av utvecklingskostnader			3 771		-3 771	-
Resultat Q1 2019					-1 926	-1 926
Resultat Q2 2019					-1 762	-1 762
Resultat Q3 2019					-1 561	-1 561
Eget kapital 2019-09-30	1 928	275	16 432	82 954	-59 638	41 951

Aktiekapitalet består av 25 655 356 st aktier.

Not 2 Justering för poster som ej ingår i kassaflödet

	<u>2019-09-30</u>	<u>2018-09-30</u>
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	131	165
Kostnad för förändring personaloptioner mot eget kapital	<u>0</u>	<u>218</u>
	131	383