



Delårsrapport

Tredje kvartalet 2020

Medfield Diagnostics AB (publ)

556677-9871

Delårsrapport 1 januari – 30 september 2020

- Omsättningen uppgick till 5 754 (3 688) KSEK
- Resultat efter finansiella poster uppgick till -5 756 (-5 249) KSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,20 (-0,20) SEK
- Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -14 108 (-10 919) KSEK

Sammanfattning av rapportperioden 1 juli – 30 september 2020

- Omsättningen uppgick till 1 431 (1 057) KSEK
- Resultat efter finansiella poster uppgick till -2 210 (-1 560) KSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,08 (-0,07) SEK
- Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -3 608 (-3 672) KSEK

Väsentliga händelser tredje kvartalet 2020

Marknad

Medfield har under perioden utökat närvaron inom Offshore genom att signera en avsiktsförklaring (MoU) med Offshore Health Services i Trondheim (OHS). OHS, som levererar kvalificerade hälsovårdstjänster till offshoreindustrin, har ett flertal större europeiska energibolag som kunder. OHS har också en ambition att expandera sina tjänster till kunder i Mellersta Östern.

Efter kontakter med ytterligare verksamheter till sjöss visade VIKAND Solutions LCC i Florida, USA, intresse för Medfield. VIKAND, som arbetar med kvalificerade hälsovårdstjänster till kryssningsbolagen, har motsvarande utmaningar inom hälso- och sjukvård som offshoreindustrin. Medfield och VIKAND skrev under perioden en avsiktsförklaring (MoU) om samarbete.

Medfield har också identifierat möjligheter att öka marknadsnärvaron i Australien. Positiva diskussioner med Palser Sales and Marketing Consulting resulterade i att Medfield och Palser tog fram villkor för framtida samarbete.

Medfield har också medverkat, i ett flertal marknadsseminarier i regi av Swedish Medtech och Swecare.

Produktutveckling och kvalitet

Under perioden har ytterligare instrument uppgraderats till revision 4.1. Det är, instrument till Göteborgs Universitet, för användning i strokestudien VGR01 vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Vidare instrument till Kent Surrey and Sussex Air Ambulance Service Trust, för användning i traumastudien MINT vid Kings College Hospital i UK. Ett instrument har producerats efter beställning från Helsingborgs Lasarett för att användas i studien MBI01. Uppgraderingar och nyproduktion har visat att processen för produktion och kvalitetskontroll, samt samspelet mellan tillverkaren Propoint AB och Medfield, fungerar väl.

Utvecklingsarbetet av MD100 rev 4.1 fortsätter och under perioden har ytterligare mikrovågsdata lagts till i databasen för algoritmutveckling. Prestandan ökar och tar sig närmare de mål bolaget satt upp för en design freeze vilket är lovande för det fortsatta arbetet mot verifiering och senare CE-certifiering av systemet. Ytterligare kompetenser har kontrakterats för att säkerställa måluppfyllnad i algoritmutvecklingsarbetet. Kvalitetsavdelningen har parallellt med utvecklingsarbetet arbetat med att färdigställa av en klinisk verifierings- och valideringsplan.

Bolaget har fortsatt bra 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). Intertek har tidigare meddelat att man är notifierade för MDR genom sitt nya bolag Intertek Medical Notified Body AB.

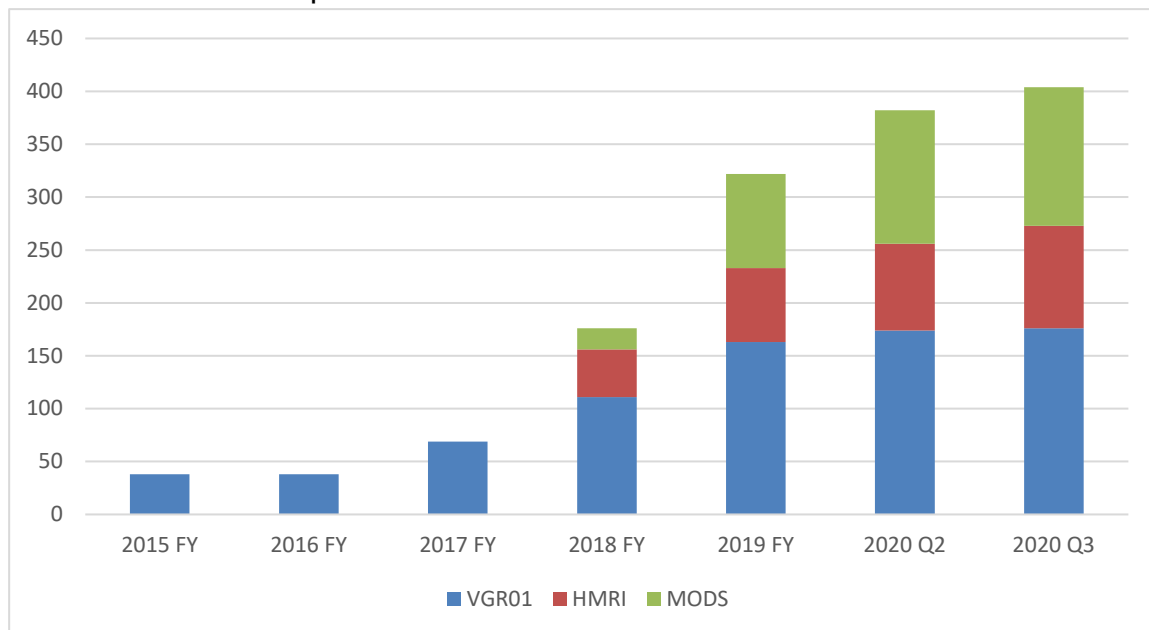
Studier

På grund av Corona-pandemin har inklusion av nya patienter i studierna under perioden varit lägre än vad som normalt kan förväntas. Bolaget har fokuserat på att ha en tät dialog med alla kliniska prövare för att bättre förstå deras situation och i samverkan med dem också bidra till att kunna öka inklusionstakten så snart detta är möjligt.

- **HMRI** i Australien har under perioden inkluderat i strokestudien med normal kapacitet. De har också tagit fram ett protokoll och fortsätter arbetet med förberedelserna för en ambulansstudie i New South Wales.
- **VGR01**, strokestudien på Sahlgrenska sjukhuset i Göteborg har återupptagits och inkluderar patienter med normal kapacitet från och med vecka 35.
- **MODS**, strokestudien i Stavanger och Bergen i Norge var begränsad på grund av pandemin. SUS i Stavanger har inte kunnat inkludera någon patient. I Bergen har någon enstaka patient inkluderats.
- **MF05**, studien i Göteborg med friska personer är på grund av pandemin i pausläge.

- **MBIO1**, traumastudien i Helsingborg med MD100 och biomarkörer för identifiering av traumatisk hjärnskada är godkänd av Läkemedelsverket och är i uppstartläge.
- **MINT**, traumastudien i London lämnade in slutligt underlag till myndigheterna i augusti och fick under september godkännande från "Ethical Committee" (EC). Dialogen med Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) har påbörjats. MHRA är den Brittiska motsvarigheten till Svenska Läkemedelsverket.

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



Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Equinor har beställt uppgradering till version 4.1 av de sex MD100 system som används i MODS-studien vid Stavanger Universitetssjukhus och Bergen Universitetssjukhus.
- Avtal med Palser Sales and Marketing Consulting som stärker Medfields närvaro i Australien och möjligheterna att söka nya strategiska samarbeten för både utveckling och kommersialisering. Förväntat resultat av samarbetet är ytterligare utvecklingsprojekt samt avtal för försäljning och distribution i Australien.

VD kommentar

Att inte nämna att den pågående pandemin har en negativ påverkan på verksamheten är förstås oundvikligt. Jag vill dock framföra att Medfields inställning är att fortsatt vara lösningsorienterade och hitta nya sätt och nya lösningar att genomföra aktiviteter för att på bästa sätt kunna nå uppsatta mål. Min uppfattning är att detta fungerar väl. Bolagets största utmaning är förstås att sjukvården är hårt ansatt och tvingas prioritera hårt i sin verksamhet, vilket leder till att de kliniska studierna blir påverkade.

Våra samarbeten med strategiska partners fungerar mycket bra och det är viktigt att det arbetet fortsätter. Genomförda och beställda uppgraderingar av MD100 till ny revision 4.1 är tydliga exempel på detta. Ny revision av MD100 är ett resultat av en väl fungerande process inom ramen för eftermarknadsarbete. Medfield har en bra kunddialog och tar tillvara på användarnas erfarenheter på ett kvalitativt sätt. Bra dialog med användarna ger en bra förståelse för kraven från användarna på systemen. Den samlade informationen är en förutsättning för att i framtiden nå en hög nivå av kundnöjdhet. Utvecklingen av algoritmen har fortsatt trots begränsningar i tillgången till nya data. Nya data och utvecklade metoder för algoritmträning har lyft prestandan till nivåer som är väldigt lovande. Vårt team gör här ett fantastiskt jobb.

Medfield har högt tempo i arbetet med att bibehålla och skapa nya goda kundrelationer. Avtalen med Palser, OHS och VIKAND är bra exempel på detta. Dessa relationer har skapats med hjälp av digitala möten och nya sätt att presentera bolaget. Det är väldigt spännande att få vara med och leverera tekniskt kunnande och att i samverkan utveckla metoder och processer i utmanande pre-hospitala miljöer.

Att MBI01-studien i Helsingborg godkänd av Läkemedelsverket är fantastiskt bra. Det visar att Medfield klarar den mycket omfattande granskningen och att kraven är uppfyllda. Det ger bolaget ett mycket gott självförtroende inför kommande arbete med fler studier och med den regulatoriska processen mot ett godkännande av MD100-systemet.

Aktien

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

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 det totala 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

Från och med 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

2021-02-19 Bokslutskommuniké för 2020

Avlämnande av delårsrapport

Göteborg den 2020-11-04
Medfield Diagnostics AB (publ)
Styrelsen

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

Styrelseordförande
Styrelseledamot
Styrelseledamot
Styrelseledamot
Styrelseledamot
Styrelseledamot
VD

Resultaträkning KSEK	Jul-Sep 2020	Jul-Sep 2019	Jan-Sep 2020	Jan-Sep 2019	Jan-Dec 2019
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	400	0	1 200	854	854
Förändring av lager av produkter i arbete	-230	96	-325	-50	-58
Aktiverat arbete för egen räkning	1 125	857	4 613	2 508	3 473
Övriga rörelseintäkter	136	104	266	376	702
Summa rörelsens intäkter	1 431	1 057	5 754	3 688	4 971
Rörelsens kostnader					
Halvfabrikat och komponenter	-807	-1	-1 217	-480	-482
Övriga externa kostnader	-1 172	-848	-5 005	-2 814	-3 791
Personalkostnader	-1 661	-1 721	-5 221	-5 494	-8 596
Avskrivningar immateriella och materiella anläggningstillgångar	0	-44	-62	-131	-170
Övriga rörelsekostnader	0	-2	-4	-15	-16
Summa rörelsens kostnader	-3 640	-2 616	-11 509	-8 934	-13 055
Rörelseresultat	-2 209	-1 559	-5 755	-5 246	-8 084
Resultat från finansiella poster					
Räntekostnader	-1	-1	-1	-3	-3
Summa resultat från finansiella poster	-1	-1	-1	-3	-3
Resultat efter finansiella poster	-2 210	-1 560	-5 756	-5 249	- 8 087
Periodens förlust	-2 210	-1 560	-5 756	-5 249	-8 087

Balansräkning KSEK	Not	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
Tillgångar				
Anläggningstillgångar				
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>				
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		41 945	35 434	37 499
Patenter, varumärke och liknande rättigheter		<u>1 956</u>	<u>1 848</u>	<u>1 851</u>
		43 901	37 282	39 350
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>				
Andelar i koncernföretag		879	38	580
Summa anläggningstillgångar		44 780	37 320	39 930
Omsättningstillgångar				
<u>Varulager mm</u>				
Varulager		1 260	1 593	1 585
<u>Kortfristiga fordringar</u>				
Kundfordringar		500	0	0
Aktuella skattefordringar		389	389	214
Övriga kortfristiga fordringar		160	204	628
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		<u>455</u>	<u>323</u>	<u>314</u>
		1 504	916	1 156
<u>Kassa och bank</u>		4 494	4 373	18 602
Summa omsättningstillgångar		7 258	6 882	21 343
Summa tillgångar		52 038	44 202	61 273

Balansräkning KSEK	Not	2020-09-30	2019-09-30	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>23 022</u>	<u>16 432</u>	<u>18 566</u>
		25 462	18 631	21 006
<u>Fritt eget kapital</u>				
Överkursfond		96 963	82 954	96 963
Balanserad förlust		-67 787	-54 385	-55 244
Årets resultat		<u>-5 756</u>	<u>-5 249</u>	<u>-8 087</u>
		23 420	23 320	33 632
Summa eget kapital		48 882	41 951	54 638
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		223	0	1 992
Skulder till koncernföretag		0	0	0
Övriga kortfristiga skulder		938	353	1 107
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		<u>1 995</u>	<u>1 898</u>	<u>3 536</u>
Summa kortfristiga skulder		3 156	2 251	6 635
Summa eget kapital och skulder		52 038	44 202	61 273
Ställda säkerheter		Inga	Inga	Inga
Eventualförpliktelser		Inga	Inga	Inga

Kassaflödesanalys	Not	Jul-Sep 2020	Jul-Sep 2019	Jan-Sep 2020	Jan-Sep 2019	Jan-Dec 2019
Den löpande verksamheten						
Rörelseresultat före finansiella poster		-2 209	-1 559	-5 755	-5 246	-8 084
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	2	0	44	62	131	1 449
Erhållen ränta		-	-	-	-	-
Erlagd ränta		-1	-1	-1	-3	-3
Betald preliminärskatt		<u>-58</u>	<u>-15</u>	<u>-175</u>	<u>-76</u>	<u>101</u>
		-2 268	-1 531	-5 869	-5 194	-6 537
Ökning/minskning övriga varulager		231	-98	325	50	58
Ökning/minskning kundfordringar		0	-	-500	-	-
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		-36	58	327	322	-197
Ökning/minskning leverantörsskulder		-313	-596	-1 769	-1 526	466
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		<u>-97</u>	<u>-79</u>	<u>-1 710</u>	<u>-310</u>	<u>2 081</u>
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-2 483	-2 246	-9 196	-6 658	-4 129
Investeringsverksamheten						
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-1 125	-1 426	-4 613	-4 223	-6 329
Investeringar i dotterbolag		<u>0</u>	<u>0</u>	<u>-299</u>	<u>-38</u>	<u>-480</u>
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1 125	-1 426	-4 912	-4 261	-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		-3 608	-3 672	-14 108	-3 353	10 876
Likvida medel vid periodens början		8 102	8 045	18 602	7 726	7 726
Likvida medel vid periodens slut		4 494	4 373	4 494	4 373	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			4 456		-4 456	0
Resultat Q1 2020					-2 083	-2 083
Resultat Q2 2020					-1 463	-1 463
Resultat Q3 2020					-2 210	-2 210
Eget kapital 2020-09-30	2 165	275	23 022	96 963	-73 543	48 882

Aktiekapitalet består av 28 862 274 st aktier.

Not 2 Justering för poster som ej ingår i kassaflödet

	<u>2020-09-30</u>	<u>2019-09-30</u>
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	<u>62</u>	<u>131</u>
	62	131