

Styrelsen och verkställande direktören för Medfield Diagnostics AB avger härmed delårsrapport för de första nio månaderna 2021.

Tredje kvartalet 1 juli – 30 september 2021

- Omsättningen uppgick till 1 896 (1 431) KSEK
- Resultat efter finansiella poster uppgick till -1 597 (-2 210) KSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,05 (-0,08) SEK
- Kassaflödet från den löpande-, finansierings- och investeringsverksamheten uppgick till -7 390 (-3 608) KSEK
- Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 13 870 (4 494) KSEK

Rapportperioden 1 januari – 30 september 2021

- Omsättningen uppgick till 6 400 (5 754) KSEK
- Resultat efter finansiella poster uppgick till -5 668 (-5 756) KSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,16 (-0,20) SEK
- Kassaflödet från den löpande-, finansierings- och investeringsverksamheten uppgick till 7 294 (-14 108) KSEK

Väsentliga händelser under perioden

- Kent Surrey Sussex Air Ambulance Service Trust meddelar att den första patienten är inkluderad till Traumastudien "MINT" i London. Under två år har studieledaren ambitionen att inkludera 500 patienter på King's College Hospital och St George's Hospital. Två av de största traumacentrer i UK. Studien är ett viktigt steg i att fortsätta utvärdera företagets mikrovågsteknologi och AI-algoritm utveckling inom detektion och diagnostik av blödning i huvudet till följd av yttre våld, så kallad traumatisk huvudskada.
- Medfield Diagnostics har antagits till Business Sweden Catalyst Program - ett program för mest lovande tech-startups. Catalyst-programmet ger de medverkande bolagen ökade möjligheter att växa internationellt. Med support från erfarna handledare kommer Medfield att få expertråd inom industrin och kan ta del av Business Swedens omfattande kontaktnätverk. Tillsammans med affärsutvecklare på kontor runtom i världen får bolaget hjälp att utveckla sin affärs- och marknadsföringsplan för bolagets internationalisering. Catalyst är en del av Business Swedens [Going global-initiativ](#).
- Intertek Medical Notified Body (IMNB) har meddelat Medfield Diagnostics att de nu kallar på teknisk dokumentation avseende MD100 Strokefinder i oktober för att starta granskning inför certifiering. Produkter som uppfyller krav i direktiv om CE-märkning ska CE-märkas. Genom att CE-märka produkten försäkras tillverkaren att produkten uppfyller de väsentliga hälso-, miljö- och säkerhetskraven i relevanta EU-direktiv. Märkningen fungerar sedan som ett pass som ger fri rörlighet på den inre marknaden.
- Medfield Diagnostics har antagits till programmet 2021/22 US Nordic AMPLify Initiativ i USA. Nordic AMPLify är en accelererad marknadsinträdesplattform och ett amerikanskt ekosystem utformat för digitala hälso- och medicintekniska företag baserade på Island, i Sverige, Finland, Danmark och Norge. Den amerikanska marknaden representerar 40% av den globala sjukvårdsmarknaden och mer än 30% av nya innovationer är joint ventures med enheter utanför USA.
- Första patienten är nu inkluderad i Traumastudien MBI01 vid Helsingborgs Lasarett i Region Skåne. Denna studie är ett steg i utvärdering av mikrovågsbaserad skanning för detektion och diagnostik av intrakraniell blödning. Mätningar utförs med Medfields MD100 Strokefinder på 400 patienter på Helsingborgs Lasarett. Dielektriska ekon och biomarkörer hos patienter med traumatisk intrakraniell blödning (TICH) jämförs med patienter med huvudtrauma som inte har TICH. Som kontrollgrupp kommer cirka 50 demografiskt matchade friska frivilliga personer att ingå. Olika biomarkörer kommer också att mätas och kombineras med MD100-resultaten, vilket sammantaget kan möjliggöra både högre sensitivitet och högre specificitet.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Medfield deltog i den svenska ambulansledningsmässan FLISA den 6 oktober i Kista och skapar flera viktiga kontakter med representanter för prehospital sjukvård.
- Bolaget har den 14 oktober beslutat att flytta fram inlämnandet av teknisk dokumentation till Intertek (IMNB) på grund av effekter från covid-19 pandemin. De strokestudier som bland annat lämnar kliniska data för utveckling av prestandan i instrumentet MD100 Strokefinder har påverkats av direkta och indirekta faktorer relaterade till Covid-19. Situationen på de sjukhus som arbetar med strokestudierna har varit ansträngd och därför har strokepatienter inte inkluderats i den omfattning som planerats. Det har varit svårt att hantera de patienter som kommit in till sjukhuset under pandemin och man har valt att inte utsätta dessa patienter för ytterligare påfrestningar.
- Medfield och Royal Flying Doctors Service (RFDS) i Australien har 2021-10-21 skrivit MoU och är överens om att testa och utvärdera möjligheten att implementera MD100-teknologin inom RFDS verksamhet. Det första steget i samarbetet blir att utveckla ett studieprotokoll för en användarstudie och senare en klinisk studie samt skriva samarbetsavtal för att utvärdera och utveckla vårdprocessen och logistiken vid användning av MD100 Strokefinder i RFDS miljö.

VD kommentar

Perioden har varit otroligt intensiv och det är fantastiskt roligt och stimulerande att uppleva den energi som finns i och runt bolaget. Arbetet med att färdigställa den tekniska dokumentationen för MD100 Strokefinder har fortsatt med högsta prioritet och samarbetet med Intertek Medical Notified Body avseende granskning av dokumentationen fungerar väl.

Ökat fokus på marknadsaktiviteter har under perioden resulterat i att Medfield blivit antaget till två marknadsutvecklingsprogram: Business Sweden Catalyst Program, med fokus på UK och Nordic Amplify Initiative, med fokus på USA. Båda programmen syftar till att definiera vägen till marknaden samt att bygga nätverk för kommande försäljning. Det är väldigt inspirerande att Medfield valts ut av utländska jurygrupper som ett av bolagen bland ett stort antal kvalificerade sökande till dessa program.

Samarbetet med Offshore Health Services AS i Norge går fortsatt enligt plan och fler demonstrationer av Virtual Examination Room (VER) med MD100 Strokefinder som en sensor, är planerade tillsammans med energibolag i Norge.

Diskussionerna med Royal Flying Doctors i Australien har varit väldigt inspirerande och givande. Vi ser verkligen fram emot att utveckla det samarbetet och att genomföra de aktiviteter som vi planerar.

Det är också väldigt glädjande att de första patienterna är inkluderade i traumastudierna i Helsingborg och i London. Det är ett bevis på att logistiken fungerar och att rutinerna är på plats. Utmaningarna i strokestudierna har tyvärr fortsatt under perioden. Pandemins påverkan har verkligen varit svår att förutse och studieledarna har haft en utmaning i att rekrytera patienter. Resursbrister och lock down i Australien är exempel på situationer som har hanterats. Ibland måste vi också påminnas om att det är svårt sjuka människor de hanterar, ofta i väldigt kritiska situationer där resurserna måste prioriteras för patienternas överlevnad. Studieledarna är samtidigt väl informerade om behovet av verifieringsdata och vi arbetar bra tillsammans för att rekrytera de sista strokepatienterna i verifieringsplanen.

Göteborg den 22 oktober 2021
Stefan Blomsterberg, VD

Om Medfield

Det finns ett stort behov av bärbara och snabba metoder för att förbättra screening av patienter med hjärnskador. Prehospital diagnostik kan rädda liv, minimera riskerna för handikapp och därigenom minska samhällets kostnader. Medfield Diagnostics AB (publ) har som mål att förbättra diagnosticering av hjärnskador. Tidig diagnos möjliggör snabbare behandling, minimerar onödigt lidande och förbättrar patientens chans till tillfrisknande vilket leder till kostnadsbesparingar för vård och samhälle. Medfield utvecklar artificiell intelligens och mikrovågbase instrument, i första hand för att undersöka patienter med hjärnskador, som kan användas av sjukvårdspersonal både i och utanför sjukhus.

Bolagsstruktur

Medfield innehar 100% av kapital och röster i Medfield Asia Ltd Hongkong. För närvarande bedrivs ingen verksamhet i bolaget. Koncernredovisning har inte upprättats med hänvisning till undantagsreglerna i årsredovisningslagen 7 kap 3§.

Finansiell utveckling under perioden

Omsättning

Omsättningen under de första nio månaderna 2021 uppgick till 6 400 KSEK (5 754) och består av intäkter från försäljning med 400 KSEK (1 200), aktiverat arbete för egen räkning 5 643 KSEK (4 613) samt övriga rörelseintäkter om 357 KSEK (266).

Resultat

Bolagets resultat efter skatt för de första nio månaderna uppgick till -5 668 KSEK (-5 756).

Likvida medel

Per den 30 september 2021 uppgick Bolagets likvida medel till 13 870 KSEK (4 494). Kassaflöde från den löpande verksamheten under de första 9 månaderna uppgick till -5 857 KSEK (-9 196). Totalt kassaflöde för de första nio månaderna uppgick till 7 294 KSEK (-14 108) varav från nyemission och lån 18 797 KSEK (0).

Risker och osäkerhetsfaktorer

Medfield är genom sin verksamhet utsatt för risker av både rörelsekaraktär och finansiell karaktär. Inom Bolaget pågår en kontinuerlig process för att identifiera förekommande risker och för att kunna bedöma hur dessa skall hanteras. Marknaderna för Medfields produkter kännetecknas av långa införsäljningstider. Bolaget verkar på marknader med stor potential men med ryckig försäljningsutveckling. För en fullständig redogörelse av identifierade risker samt företagets arbete med att hantera dessa, hänvisas till avsnittet "Riskfaktorer" i Memorandum från 2021, som finns på Bolagets hemsida och som kan beställas från Bolaget.

Antalet utestående aktier

Aktiekapitalet uppgick i slutet av andra kvartalet till 2 665 751,625 SEK fördelat på 35 543 355 aktier. Aktiens kvotvärde är 0,075 SEK. Aktien är noterad på Spotlight Stockmarket (www.spotlightstockmarket.com) med beteckningen MEDF. Bolaget innehar inga egna aktier.

Personaloptionsprogram

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

Redovisningsprinciper

Vid upprättande av denna delårsrapport har samma redovisningsprinciper använts som i senaste årsredovisningen med tillämpning av årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Delårsrapporten är, liksom tidigare rapporter, upprättad i enlighet med fortlevlandsprincipen.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

2022-02-25 Bokslutskommuniké för 2021

Intygande

Styrelsen och verkställande direktören intyggar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av Bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget står inför. Alla framåtriktade uttalanden i denna rapport baseras på Bolagets bästa bedömning vid tidpunkten för rapporten. Som alla framtidsbedömningar innehåller sådana uttalanden risker och osäkerheter, vilket kan medföra att det verkliga utfallet blir annorlunda.

| Resultaträkning KSEK | Jul-Sep 2021 | Jul-Sep 2020 | Jan-Sep 2021 | Jan-Sep 2020 | Jan-Dec 2020 |
|--|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Nettoomsättning | 0 | 400 | 400 | 1 200 | 1 200 |
| Förändring av lager av produkter i arbete | 51 | -230 | 225 | -325 | -126 |
| Aktiverat arbete för egen räkning | 1 785 | 1 125 | 5 643 | 4 613 | 6 322 |
| Övriga rörelseintäkter | 60 | 136 | 132 | 266 | 296 |
| Summa | 1 896 | 1 431 | 6 400 | 5 754 | 7 692 |
| Rörelsens kostnader | | | | | |
| Halvfabrikat och komponenter | -263 | -807 | -1 028 | -1 217 | -1 565 |
| Övriga externa kostnader | -1 563 | -1 172 | -5 411 | -5 005 | -6 928 |
| Personalkostnader | -1 670 | -1 661 | -5 631 | -5 221 | -6 389 |
| Avskrivningar immateriella och materiella anläggningstillgångar | 0 | 0 | 0 | -62 | -62 |
| Övriga rörelsekostnader | -3 | 0 | -3 | -4 | -4 |
| Summa rörelsens kostnader | -3 499 | -3 640 | -12 073 | -11 509 | -14 948 |
| Rörelseresultat | -1 603 | -2 209 | -5 673 | -5 755 | -7 256 |
| Resultat från finansiella poster | | | | | |
| Resultat från försäljning kortfristig placering | 23 | 0 | 23 | 0 | 0 |
| Räntekostnader | -17 | -1 | -18 | -1 | 0 |
| Summa resultat från finansiella poster | 6 | -1 | 5 | -1 | 0 |
| Resultat efter finansiella poster | -1 597 | -2 210 | -5 668 | -5 756 | -7 256 |
| Periodens förlust | -1 597 | -2 210 | -5 668 | -5 756 | -7 256 |

| Balansräkning KSEK | Not | 2021-09-30 | 2020-09-30 | 2020-12-31 |
|---------------------------|------------|-------------------|-------------------|-------------------|
|---------------------------|------------|-------------------|-------------------|-------------------|

Tillgångar

Anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar

| | | | |
|--|--------------|--------------|--------------|
| Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten | 49 025 | 41 945 | 43 522 |
| Patenter, varumärke och liknande rättigheter | <u>2 229</u> | <u>1 956</u> | <u>2 088</u> |
| | 51 254 | 43 901 | 45 610 |

Finansiella anläggningstillgångar

| | | | |
|--------------------------|-----|-----|-----|
| Andelar i koncernföretag | 864 | 862 | 862 |
|--------------------------|-----|-----|-----|

| | | | |
|------------------------------------|---------------|---------------|---------------|
| Summa anläggningstillgångar | 52 118 | 44 763 | 46 472 |
|------------------------------------|---------------|---------------|---------------|

| Balansräkning KSEK | Not | 2021-09-30 | 2020-09-30 | 2020-12-31 |
|--|------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Omsättningstillgångar | | | | |
| <u>Varulager mm</u> | | | | |
| Varulager | | 1 684 | 1 260 | 1 459 |
| <u>Kortfristiga fordringar</u> | | | | |
| Kundfordringar | | 0 | 500 | 0 |
| Aktuella skattefordringar | | 389 | 389 | 214 |
| Övriga kortfristiga fordringar | | 311 | 160 | 299 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | | <u>638</u> | <u>455</u> | <u>464</u> |
| | | 1 338 | 1 504 | 977 |
| <u>Kortfristiga placeringar</u> | | | | |
| Övriga kortfristiga fordringar | | 0 | 17 | 19 |
| <u>Kassa och bank</u> | | 13 870 | 4 494 | 6 576 |
| Summa omsättningstillgångar | | 16 892 | 7 275 | 9 031 |
| Summa tillgångar | | 69 010 | 52 038 | 55 503 |

| Balansräkning KSEK | Not | 2021-09-30 | 2020-09-30 | 2020-12-31 |
|---------------------------|------------|-------------------|-------------------|-------------------|
|---------------------------|------------|-------------------|-------------------|-------------------|

Eget kapital och skulder

| | | | | |
|-------------------------------------|---|---------------|---------------|---------------|
| Eget kapital | 1 | | | |
| <u>Bundet eget kapital</u> | | | | |
| Aktiekapital | | 2 666 | 2 165 | 2 165 |
| Ej registrerat aktiekapital | | 0 | 0 | 120 |
| Reservfond | | 275 | 275 | 275 |
| Fond för utvecklingsutgifter | | <u>30 092</u> | <u>23 022</u> | <u>24 589</u> |
| | | 33 033 | 25 462 | 27 149 |
| <u>Fritt eget kapital</u> | | | | |
| Överkursfond | | 120 264 | 96 963 | 101 848 |
| Balanserad förlust | | -82 737 | -67 787 | -69 978 |
| Årets resultat | | <u>-5 668</u> | <u>-5 756</u> | <u>-7 256</u> |
| | | 31 859 | 23 420 | 24 614 |
| Summa eget kapital | | 64 892 | 48 882 | 51 763 |
| Kortfristiga skulder | | | | |
| Leverantörsskulder | | 767 | 223 | 483 |
| Övriga kortfristiga skulder | | 1 224 | 938 | 1 106 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda | | <u>2 127</u> | | <u>2 151</u> |

| Balansräkning KSEK | Not | 2021-09-30 | 2020-09-30 | 2020-12-31 |
|---------------------------------------|------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| intäkter | | | | |
| Summa kortfristiga skulder | | 4 118 | 3 156 | 3 740 |
| Summa eget kapital och skulder | | 69 010 | 52 038 | 55 503 |

| Kassaflödesanalys | Not | Jul-Sep 2021 | Jul-Sep 2020 | Jan-Sep 2021 | Jan-Sep 2020 | Jan-Dec 2020 |
|---|------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Den löpande verksamheten | | | | | | |
| Rörelseresultat före finansiella poster | | -1 603 | -2 209 | -5 673 | -5 755 | -7 256 |
| Justering för poster som ej ingår i kassaflödet | 2 | 0 | 0 | 0 | 62 | -563 |
| Erlagd ränta | | -17 | -1 | -18 | -1 | 0 |
| Betald preliminärskatt | | -58 | -58 | -175 | -175 | 0 |
| | | -1 678 | -2 268 | -5 866 | -5 869 | -7 818 |
| Ökning/minskning övriga varulager | | -50 | 231 | -224 | 325 | 126 |
| Ökning/minskning kundfordringar | | 500 | 0 | 0 | -500 | 0 |
| Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar | | 186 | -36 | -143 | 327 | 176 |
| Ökning/minskning leverantörsskulder | | -1 568 | -313 | 283 | -1 769 | -1 509 |
| Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder | | -167 | -97 | 93 | -1 710 | -1 386 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | | -2 777 | -2 483 | -5 857 | -9 196 | -10 411 |
| Investeringsverksamheten | | | | | | |
| Investeringar i immateriella anläggningstillgångar | | -1 785 | -1 125 | -5 643 | -4 613 | -6 322 |
| Investeringar i dotterbolag | | 0 | 0 | -3 | -299 | -299 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | | -1 785 | -1 125 | -5 646 | -4 912 | -6 621 |
| Finansieringsverksamheten | | | | | | |
| Nyemission | | -1 828 | 0 | 18 797 | 0 | 5 006 |
| Lån | | -1 000 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | | - 2 828 | 0 | 18 797 | 0 | 5 006 |
| Periodens kassaflöde | | -7 390 | -3 608 | 7 294 | -14 108 | -12 026 |
| Likvida medel vid periodens början | | 21 260 | 8 102 | 6 576 | 18 602 | 18 602 |
| Likvida medel vid periodens slut | | 13 870 | 4 494 | 13 870 | 4 494 | 6 576 |

