

neodynamics



NeoDynamics AB
Årsredovisning 2022

NeoDynamics AB (publ)
559014-9117

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Detta är NeoDynamics.....	4
Året som gått.....	5
VD har ordet.....	6
Omvärldstrender och marknad.....	7
Kunderbudandet.....	8
Strategi och affärsidé.....	10
Forskning och utveckling.....	10
Hållbarhet.....	12
Konkurrenter.....	13
Patentportfölj.....	14
Organisation.....	15
Aktien, ägare och optionsprogram.....	16
Förvaltningsberättelse.....	17
Rapporter.....	22
Noter.....	30
Underskrifter.....	44
Revisionsberättelse.....	45
Ordlista.....	48

DETTA ÄR NEODYNAMICS

NeoDynamics är ett svenskt medicintekniskt företag som är inriktat på att förbättra diagnostik och behandling av cancer. Företaget har ett innovativt biopsisystem, NeoNavia®, godkänt för kommersialisering i Europa och i USA. Biopsisystemet bygger på en patenterad pulsteknik som baseras på forskning från Karolinska Institutet. Med tre nåltyper har NeoNavia® potential att ersätta de konventionella ultraljudsledda biopsimetoder som idag används för att diagnostisera bröstcancer. Det finns potential att använda pulstekniken också inom andra indikationer där nålbiopsi används.

NeoNavia® är varumärket för hela biopsisystemet. Biopsisystemet är avsett att användas för ultraljudsledd provtagning och består av en basenhet, en handenhet och i nuläget tre typer av biopsinålar. Samtliga tre nåltyper drivs av pulstekniken som ger precision och kontroll vid nålförsel och placering vid eller i den misstänkta tumören.

Systemet är utformat för att erbjuda läkare och patienter en precis och vederhäftig vävnadsprovtagning för korrekt diagnos och individualiserad behandling. NeoNavia® biopsisystem har utvärderats i studier vid ledande cancerkliniker i Tyskland och Sverige. En jämförande studie pågår i Storbritannien. NeoDynamics mål är att biopsisystemet ska etableras som standard och ersätta annan ultraljudsledd biopsi.

Vår kommersiella lansering fortsatte under 2022 på utvalda kliniker i prioriterade länder i EU. Kommersialiseringen försetades på grund av beslutet att inkorporera stegvisa förbättringar i systemet, efter noggrant samråd med kunder. En ansökan om registrering i USA gjordes i februari 2022 till US Food and Drug Administration FDA och ett amerikanskt dotterbolag bildades i mars 2022. NeoNavia® godkändes av FDA i september 2022. Lanseringen kommer därför att fortsätta i Europa under hela 2023 och även inkludera USA, när vi ökar kommersiella aktiviteter på denna mycket viktiga marknad.

FLERÅRSÖVERSIKT

TSEK	2022	2021	2020	2019	2018
Nettoomsättning	135	1 162	0	0	0
Rörelseresultat	-73 231	-68 469	-29 032	-18 875	-15 619
Eget kapital	84 571	97 553	165 554	55 148	74 563
Soliditet	90%	90%	97%	60%	90%

ÅRET SOM GÅTT

- Aaron Wong tillträdde positionen som CFO den 1 februari 2022. Aaron Wong kommer tidigare ifrån en liknande tjänst på medicinteknikföretaget ADDvise Group AB.
- Som ett led i förberedelserna för lansering av NeoNavia® på den amerikanska marknaden startades ett dotterbolag i USA, NeoDynamics USA Inc. Dotterbolaget underlättar rekrytering av anställda och gör det lättare för bolaget att ingå i olika typer av avtal som direkt stödjer lanseringen.
- Data ifrån PULSE-studien som visar fördelarna med NeoNavia®-biopsisystemet i särskilt utmanande axillära lymfkörtlar blev godkänt för att presenteras vid SBI/ACR Breast Imaging Symposium Savannah, Georgia, som hölls 16-19 maj 2022. Symposiet anses vara det viktigaste årliga mötet för bröstradiologer i USA.
- NeoDynamics genomförde en nyemission som tillförde företaget ca. 69,3 miljoner kronor före rörelsekostnader, vilket ökade antalet aktier från 60 250 592 till 120 501 184 och aktiekapitalet från 6 025 059 kronor till 12 050 118 kronor.
- NeoDynamics blev godkända för handel på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm, där aktien började handlas den 2 maj 2022.
- NeoDynamics fick ett FDA-godkännande utan villkor för sitt pulsbiopsisystem NeoNavia®
- I juli månad fick NeoDynamics Etikprövningsmyndighetens godkännande för en prövning till upprättande av ett tyskt register. Registret kommer att användas för att samla in och utvärdera verklig klinisk praxis utifrån användningen av NeoNavia®.
- NeoDynamics utsåg Decomplex till schweizisk representant. Representantens roll är att ha kontakt med myndigheter, upprätthålla teknisk dokumentation och ge stöd vid vaksamhetsförfrågningar.
- I början av november anställde NeoDynamics den internationella försäljningsdirektören Brendan Carney i USA, avseende lanseringen av bolagets NeoNavia® biopsisystem.
- I slutet av november gjorde NeoDynamics sig redo för lanseringen i USA genom att samarbeta med Diligent Health Solutions. Diligent kommer att hjälpa NeoDynamics att kommunicera med patienter, vårdgivare och vårdpersonal. Från inledande konsultation till strategisk genomförande och daglig verksamhet. Deras specialister kommer att stödja företagets ansträngningar för att hantera medicinsk information, ersättning och kodningstjänster.
- I december utsågs Matthew Colpoys av NeoDynamics till att leda den amerikanska verksamheten. Matt kommer att sitta kvar i styrelsen och rapporterar till VD Anna Eriksrud.

VD HAR ORDET

2022 – Ett år av förberedelse och konsolidering

När vi blickar bakåt över 2022 så är orden som bäst beskriver året för NeoDynamics: Ett år av förberedelse och konsolidering.

Förberedelse

Förberedelse relaterar till våra insatser och förberedande steg på den amerikanska marknaden. Som ett medicintekniskt företag, är det avgörande att få ett amerikanskt produktgodkännande, vilket är vad vi har arbetat och planerat för, och framgångsrikt så. Medan vissa företag väntar både 1 och 2 år för ett godkännande så var vår process smidig ända från inlämningen av ansökan i februari 2022 fram till FDA godkännande av vårt innovativa pulsbioopsisystem NeoNavia® i september 2022.

Med vårt FDA godkännande på plats så fokuserar vi på att etablera oss och växla upp inför lanseringen och kommersialiseringen av NeoNavia® i USA. Ett naturligt steg för oss var att etablera en organisation i USA, och vi anställde Brendan Carney, som har mer än 30 års erfarenhet inom life science, som vår försäljningsdirektör i USA, och Matthew E. Colpoys, Jr. (medlem i vår styrelse) klev in i rollen som CEO i USA för NeoDynamics Inc.

För att förbli flexibla och kostnadseffektiva så ingick vi ett samarbete och outsourcade våra kundvårds- och logistikfunktioner till Diligent Health Solutions och Uniphar Logistics, båda ingår i den irländsk-baserade Uniphar-gruppen.

Konsolidering

Konsolidering relaterar till de åtgärder vi vidtog kopplat till våra produkter, genom att finjustera våra nålar och genom att flytta inköp och produktion av våra nålar till Thailand. Inför lanseringen i USA, så fortsatte vi att föra en dialog med viktiga forskningscentra i Europa för att ytterligare optimera NeoNavia®-systemet. Detta resulterade i små, men viktiga, finjusteringar av våra nålar, vilket har lett till bättre produkter, men även tillfälligt skjutit upp leveranser under 2022. Det är vår fasta föresats att inte kompromissa med kvaliteten av våra produkter.

Trots försenade leveranser så är klinikerna i Europa fortsatt väldigt engagerade i produkten och det är nu ett dussin kliniker som använder systemet, och flera andra kör piloter. Den djupa erfarenheten i Europa är avgörande för vår framgång i USA. I mer än 30 cancerforskningscentra i Tyskland, Storbritannien och Sverige fortsätter vi vårt arbete och samarbete med viktiga opinionsbildare.

Vi fortsätter också att driva vårt kliniska studieprogram för att dokumentera pulstekniken och våra olika nålar i klinisk praktik. Det kliniska programmet har



VD Anna Eriksrud

resultat i flera presentationer på kongresser under 2022, inklusive den prestigefyllda SBI (Society of Breast Imaging) kongressen i Savannah, USA, i maj.

En viktig milstolpe nåddes med godkännandet av Registry-studien för att komma igång i DACH-regionen, där patienterna följs i klinisk praxis. Detta är ett nytt studieformat som uppmuntras starkt av både läkare och tillsynsmyndigheter.

Konsolideringen handlar också om att stärka vår finansiella ställning och säkerställa tillräcklig finansiering för tillväxt. Som ett första steg genomförde vi en företrädesemission och tog in 69 Mkr i nytt kapital i mars. Detta banade väg för uppnotering från Spotlight Stock Exchange till NASDAQ First North i maj för att utöka vår potentiella aktieägarbas och stärka vår trovärdighet på den amerikanska marknaden. Senare, i september, blev Gryningskust Holding AB vår största aktieägare genom att öka sitt aktieinnehav till 14.0 %.

Resultat i 2022

Även om det inte längre är lika relevant, så var början av 2022 fortfarande mycket påverkad av pandemin, vilket gjorde kliniska prövningar och samarbeten med sjukhus mycket svårt.

Våra intäkter var fortfarande blygsamma under 2022, och vi fortsatte att använda resurser på ett kontrollerat och kostnadseffektivt sätt. Ändå gjorde vi betydande framsteg när det gäller produktutveckling, produktgodkännanden, kliniska testresultat och organisationsutveckling. Det lämnar oss väl positionerade för fortsatt tillväxt i Europa och bådär gott för en framgångsrik lansering av NeoNavia® i USA 2023.

OMVÄRLDSTRENDER OCH MARKNAD

Förändrade globala behov

Den globala marknaden för bröstbiopsier växer snabbt och varje år diagnostiseras omkring 2,1 miljoner kvinnor i världen med bröstcancer. Antalet kvinnor som får en bröstcancerdiagnos ökar med 4-5 % årligen och fler än 600 000 kvinnor avlider varje år till följd av bröstcancer. Enligt Bolagets beräkningar görs det minst sex miljoner bröstbiopsier och axillära biopsier per år för att diagnostisera misstänkt cancer.

Den globala bröstbiopsimarknaden beräknas nå 1,66 miljarder USD 2025, med en genomsnittlig årlig tillväxttakt på 8,7% under perioden 2021-2025.

Biopsi innebär att ett vävnadsprov tas från en misstänkt förändring för fastställande av diagnos. Biopsi tas i de flesta fall efter att en patient har genomgått mammografi eller på eget initiativ har uppsökt läkare för att en knöl i bröstet har upptäckts. Tidigare gjordes biopsier främst genom kirurgisk borttagning, men de görs numera allt oftare med minimalt invasiva instrument (biopsinålar). Under en behandlingsprocess kan provtagning behöva göras flera gånger för att följa effekterna av medicinering och strålning.

Tack vare utökade screeningprogram och nya screeningtekniker upptäcks fler och mindre tumörer allt tidigare och fler människor kan diagnostiseras tidigt. Samtidigt ökar andelen icke-kirurgiska biopsier på bekostnad av de kirurgiska. Antalet biopsier globalt kan därför förväntas öka i snabbare takt än antalet bröstcancerfall under det närmaste årtiondet.

Ny innovativ teknik behövs

NeoDynamics patenterade pulsteknik är baserad på en pneumatiskt driven mekanism som möjliggör hög precision och kontroll vid införande och positionering av biopsinålen, oberoende av vävnadstyp. Många instrument på marknaden idag kräver läkarens handkraft för införande, något som innebär lägre precision. Den pneumatiska drivenheten som genererar pulser är placerad i ett handhållet instrument. Med kraft från basenheten accelererar handenheten biopsinålen med stor kontroll även över korta sträckor, vilket möjliggör en distinkt stegvis införsel utan att den omgivande vävnaden påverkas. Detta möjliggör god åtkomst och flexibilitet vid provtagning även i små och knepigt lokaliserade tumörer samt i tät bröstvävnad.

Bättre precision

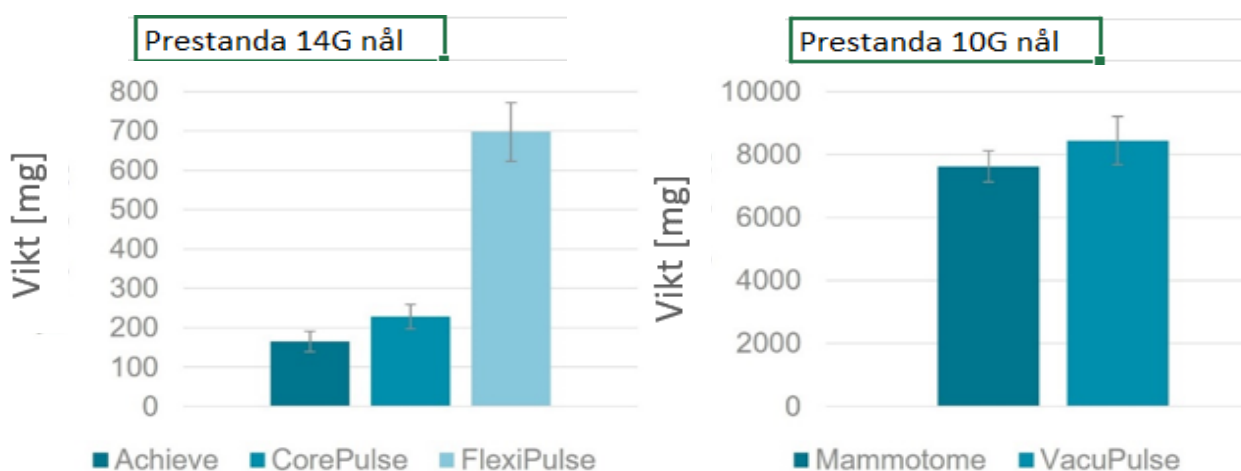
Den nya tekniken som NeoDynamics utvecklat underlättar nålinförsel och ger precision vid placering i den misstänkta tumören. Systemet är utformat för att erbjuda läkare och patienter en precis och vederhäftig vävnadsprovtagning för korrekt diagnos och individualiserad behandling, något som svarar mot de ökade behoven av mer effektiva biopsier.

KUNDERBJUDANDET

NeoNavia®

NeoNavia® är ett innovativt biopsisystem med en patenterad pulsteknik för kontrollerad och precis nålförsel. Systemet baseras på tidig forskning vid Karolinska Institutet och har utvecklats av NeoDynamics. Biopsisystemet NeoNavia® ger precision och kontroll vid vävnadsprovtagningen. Produkten är utvecklad för att ge adekvata prover med hög kvalitet, och därigenom skapa förutsättningar för införsel av biopsinålen ett färre antal gånger i varje patient. Det resulterar i att risken minskar att man behöver kalla tillbaka patienter för ytterligare provtagning. Allt detta är positivt för patienterna och det minskar kostnaderna för hälso- och sjukvården.

Jämförelser av storleken på vävnadsprov har gjorts i en bänkmodell mellan dagens standardprodukter av biopsinålar (Achieve 14g och Mammotome 10g) och de nya NeoNavia® pulstekniknålarna (CorePulse™ 14g, FlexiPulse™ 14g och VacuPulse™ 10g). Samtliga NeoNavia® puls-nålstyper tog en signifikant högre vävnadsvolym jämfört med dagens standardprodukter.



Källa: Ref. Paepke S, Thill M, Peisker U, Ohlinger R, Gruber I, Malter W, Kümmel S, Hahn M, Kühn T, Reinisch M, Stachs A, Reimer T. One size fits all? Novel pulse biopsy platform offers improved needle control, high tissue yield and multiple needle options – pre-clinical results. *The Breast*. 2021;56. doi:10.1016/s0960-9776(21)00172-7

Tack vare den kontrollerade införseln och den egenutvecklade biopsinålen med öppen nålspets (FlexiPulse™) kan besvärliga platser nås för biopsitagning, till exempel armhålan, nära bröstimplantat, nära bröstkörg, nära lungan och vid tät bröstvävnad.

Produktportfölj

Den pneumatiska drivkomponenten som genererar pulserna, och alltså möjliggör den höga precisionen, är placerad i handenheten och aktiveras genom knapptryck. Med hjälp av kraft från basenheten accelereras biopsinålen kontrollerat i steg om 1–2 mm. Detta möjliggör en distinkt, stegvis nålinsförelse genom vävnaden och en exakt placering av nålen i den misstänkta förändringen.

NeoNavia® biopsisystem är avsett för ultraljudsledd provtagning och består av följande komponenter:

Basenheten ("Base Unit") är en pneumatisk drivenhet som tillför "kraften". Drivenheten skapar både pulser i biopsinålarna via handenheten och vakuum till biopsinålarna. Basenheten har en hållbarhet på tio år. Kunder kan välja köpa direkt eller via finansbolag.



Handenheten ("Driver") är ett instrument som med knapptryckningar genererar pulser till nålarna samt avklippning av vävnadsproverna. Handenheten är "intellektet" i produkten och är återanvändbar med en hållbarhet på två år.



Biopsiproberna ("Nålarna") finns som tre olika nåltyper CorePulse™, VacuPulse™ och FlexiPulse™. Nålarna utgör de möjliga alternativ som kan behövas för ultraljudsledd biopsitagning.

För varje undersökning har läkaren alltså tre nåltyper till sitt förfogande. Tack vare att NeoNavia® erbjuder både de nåltyper som idag används vid ultraljudsledda biopsier och en egen patenterad tredje nåltyp FlexiPulse kan systemet ersätta alla andra ultraljudsstyrda biopsisystem vid en mottagning. FlexiPulse är speciellt avsedd för tekniskt komplicerade provtagningar.

Genom den egenutvecklade FlexiPulse är det även möjligt att genomföra provtagning av lymfkörtlar i armhålan, en process som idag ofta innebär att patienten behöver sövas och att kirurger måste kopplas in. Med NeoNavia® kan ett sådant vävnadsprov tas i samband med bröstprovtagning vid endast lokalbedövning, vilket innebär en effektivisering med hälsoekonomiska fördelar och kortare processtid för sjukvårdspersonal och patient. FlexiPulse är redan dokumenterad i PULSE-studien som har presenterats på flera kongresser under året.

Samtliga tre nåltyper avanceras framåt, millimeter för millimeter, genom den pulsteknik som har erhållit patent-skydd på de största globala marknaderna. Nålarna är för engångsanvändning.

CorePulse™, en förbättrad grovnål som drivs med pulser.



VacuPulse™, en förbättrad vacuumassisterad grovnål som drivs med pulser.



FlexiPulse™, en ny öppen frontmatad grovnål som drivs med pulser.



STRATEGI OCH AFFÄRSIDE

NeoDynamics strategi är att etablera NeoNavia® som det ledande biopsisystemet, i första hand på bröstcancerområdet, på nyckelmarknader i Europa samt i USA och Kina. Det ska ske genom samarbeten med ledande forskare och specialister inom bröstbiopsiområdet, vid ledande centra i respektive land, och genom att förankra Bolagets erbjudande i specialistföreningar och deras respektive arbetsgrupper. NeoDynamics kunder är universitetssjukhus, privatsjukhus eller cancerkliniker. Yrkeskategorier som använder NeoDynamics produkt är radiologer (röntgenläkare), gynekologer och kirurger runt om i världen. För den produktkategori som NeoNavia® ingår i finns ersättningssystem med specifika koder i de flesta länder. Vid stora kliniker som utför ett större antal biopsier görs upphandlingar.

Bolagets utvalda marknader är initialt Tyskland, Storbritannien och Sverige, dvs. marknader där kliniska studier har genomförts. Under 2022 följde en introduktion i USA, när vi fått FDA-godkännande. Kommersialiseringen ska påbörjas 2023. Tredje steget är Kina, en marknad där bolaget redan har flertalet starka kontakter.

NeoDynamics främsta kompetens är utveckling av innovativa lösningar för sjukvården där användning av pulsteknik kan bidra till precision. Att uppnå precision är relevant inom all sorts kirurgi och ett naturligt nästa steg för Bolaget är att se till områden där nålbiopsi används idag, såsom prostatacancer och levercancer. Bolagets avsikt är att utöka användningen av biopsisystemet till andra cancerindikationer där nålbiopsier används. Ytterligare ett intressant segment är cancerstudiemarknaden där instrument av hög kvalitet är attraktiva och ingår i studieprotokollen. Bolaget utvecklar också en biopsimarkör (s.k. clip) som ska vara synlig vid ultraljud, vilket flera motsvarande markörmaterial i dagsläget inte är.

I syfte att hålla nere kostnaderna för kommersialisering och uppbyggnad av säljkår är Bolagets avsikt på lång sikt att ingå avtal med en eller flera kommersiella samarbetspartners. Bolaget överväger partners som har kompetens och en utvecklad plattform inom specifika kundområden. På kort sikt däremot, så kommer NeoDynamics att bevisa sitt koncept genom att introducera systemet med sin egen, lilla men mycket specialiserade säljkår.

FORSKNING OCH UTVECKLING

Mer än 500 patienter har genomgått bröst- och axillär lymfkörtelbiopsi med NeoDynamics nya biopsiteknologi. PULSE-studien visar att systemet presterar bra när det används i axillära lymfkörtlar. I studien stabiliserade den patenterade pulsteknologin målorganets lymfkörtel och förbättrade nålkontrollen under nålinsättning, det var möjligt att få flera prover med en enda nålinsättning.

Genom godkännanden från myndigheter samt kliniska studier på de viktigaste marknaderna skapas förtrogenhet, acceptans, kunskap om produkten och dess förfarande, företrädesvis bland nyckelpersoner, så kallade Key Opinion Leaders (KOL), som har inflytande på området och påverkar sina kollegor. Som en del av det inledande marknadsföringsarbetet och med ett syfte att nå större universitetskliniker, har bolaget arbetat i kliniska studier för att stärka relationen till dessa kliniker och stödja marknadsförings- och försäljningsarbetet.

Med starka och erkända kliniker som stödjer NeoDynamics och dess produkter skapas framfart på marknaden, vilket förkortar tiden från produktanslag till marknadsetablering.

NeoDynamics har framgångsrikt genomfört studier i klinisk praxis på människor som har godkänts för presentationer på kongresser samt publicering i branschtidskrifter. Dessa studier har genomförts i Sverige, Storbritannien och Tyskland.

I samtliga fall har NeoNavia® visat mycket goda diagnostiska histologiska resultat. Företagets pulsbiopsisystem har visat sig underlätta vävnadspenetration och ge ökad precision, vilket kan bespara patienten från upprepade nålinsättningar och därmed förkorta provtagningstiden. Dessutom har en ex-vivo-analys utförts av en erfaren patolog visat att metoden för vävnadsinsamling inte har någon negativ inverkan på den histopatologiska kvaliteten på de erhållna proverna. Tester på bänkmodeller har också visat betydligt högre vävnadsutbyte jämfört med dagens standard-produkter..

Nuvarande och planerade studier

COMPULSE, en sponsorinitierad, randomiserad multicenterstudie (>400 patienter) i Storbritannien pågår. NeoNavia® jämförs med en konventionell biopsinål för provtagning av radiologiskt obestämda eller misstänkta axillära lymf-körtlar hos kvinnor med radiologiskt misstänkt bröstcancer.

En sponsorinitierad studie pågår i Tyskland i syfte att dokumentera prestationsegenskaperna hos NeoNavia® i klinisk praxis.

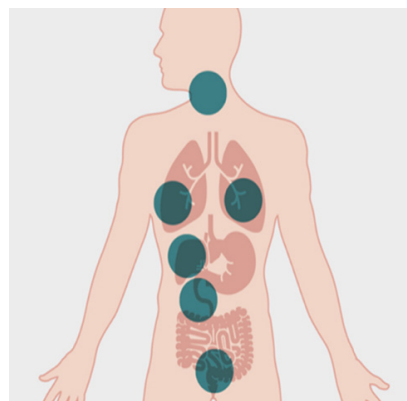
Studier planeras även i USA för att främja försäljning och marknadsföring under introduktionen.

Nya indikationer för NeoNavia®

Bolaget bedömer att NeoNavia® i en nära framtid kommer att kunna användas även inom andra cancerindikationer än bröstcancer, något som skulle utöka användandet av och marknaden för biopsisystemet.

I tabellen nedan anges cancerindikationer där nålbiopsi krävs för diagnos.

Cancerindikation	Antal fall 2020 (miljoner)	Dödlighet 2020
Bröst	2,4	680 000
Lungor	2,2	1 800 000
Prostata	1,4	380 000
Lever	0,9	830 000
Huvud & nacke	0,9	400 000
Sköldkörtel	0,6	40 000
Njure	0,4	180 000



Källa: Global Burden of Disease Cancer Collaboration JAMA Oncol. doi: 10.1001/jamaoncol.2018.2706

Biopsimarkör

NeoDynamics har en kompletterande biopsiprodukt, en biopsimarkör, under utveckling. Biopsimarkörer kan förbättra effektiviteten vid diagnos av bröstcancer. Befintliga biopsimarkörer fungerar generellt bra vid mammografiundersökningar men generellt sämre vid ultraljudsundersökningar. Under 2020-talet förväntas användningen av biopsimarkörer i Europa att öka i takt med att bildteknikerna blir mer avancerade och synligheten för biopsimarkörer under bildbehandling fortsätter att förbättras. I USA är biopsimarkörer redan vanligt förekommande och allt fler läkare förväntas komma att använda dessa produkter i samband med biopsier. Ökad försäljning av biopsimarkörer kommer att öka intäkterna för marknadsaktörer som idag säljer biopsinålar.

HÅLLBARHET

Den globala utvecklingen har allt tydligare visat på behovet av att skapa mer hållbara företag och branscher, däribland den medicintekniska industrin, som på olika sätt förväntas arbeta aktivt med frågor kring hållbarhet och genom EU:s arbete. Medicinsk teknik måste vara både patientsäker och långsiktigt hållbar.

Patienternas medicinska behov står alltid i centrum och arbetet för en bättre hälsa och ett ökat välbefinnande utgör själva grunden för NeoDynamics verksamhet. Genom en önskan om att säkerställa tillgången till och kontinuerligt delta i utvecklingen av medicinsk teknik, är syftet att tillgodose patienternas medicinska behov, höja livskvaliteten och bidra till en effektivare hälso- och sjukvård.

Ansvarsfull styrning

För att säkerställa god styrning har NeoDynamics system för hur företaget tar beslut, uppfyller sina juridiska skyldigheter och uppnår sina operativa krav. NeoDynamics vill ta ansvar för sin påverkan på miljö och människor. Företagets kunder måste känna sig säkra på att alla varor från NeoDynamics uppfyller de stränga lagar och förordningar som gäller, till exempel RoHS-serien och REACH. Företaget följer dagens förpackningsdirektiv och krav på återvinning av elektriska produkter (WEEE), de rapporteras i alla EU-länder där NeoDynamics har försäljning. Företaget är för närvarande inte ISO 14001-certifierat.

Hur tillverkningen av företagets produkter hanteras är avgörande för att kunna agera ansvarsfullt. NeoDynamics partner Sanmina, som tillverkar företagets basenheter och drivrutiner, har åtagit sig ansvaret för att skydda miljön samt kontrollera användningen av resurser vid tillverkning samt den relaterade verksamheten. De är medlemmar i Responsible Business Alliance (RBA) och har en global ISO-14001-certifiering. Sanminas miljöledningssystem bidrar således till att upprätthålla en säker och hälsosam miljö för både företagets och kundernas personal. De säkerställer därmed sitt engagemang för miljöansvar.

Genom policyer, koder och standarder regleras oetiskt beteende och transparensen ökar.

Produkt

NeoDynamics har fokuserat på att minska mängden farligt medicinskt avfall (material som kontamineras under ett ingrepp och måste förstöras) samt att minska mängden förpackningsmaterial. Materialvalet för produkten görs främst med fokus på att följa lagar och regler, där funktion och biokompatibilitet värderas högre än varaktigheten. Innan nya versioner och produkter utvecklas utgör hållbarhet en viktig parameter i utvecklingsarbetet.

Resor och företagande

Att agera ansvarsfullt i samband med affärer och affärsresor, internationellt och nationellt, är ett krav för både anställda och konsulter som arbetar för NeoDynamics. Miljöpåverkan måste väga tungt vid valet av transportmedel och de med lägsta klimatpåverkan ska prioriteras när det är möjligt. Utöver detta får resor endast ske när det är nödvändigt. Resor nationellt och internationellt har ökat under den andra delen av 2022 då det förkommersiella arbetet i USA inleddes.

Transporter

Ett strategiskt arbete med transporter är viktigt för att säkerställa hållbara frakter och minska utsläpp av växthusgaser. För NeoDynamics innebär det till exempel att planera produktionen för att således minimera risken för förseningar men även att arbeta med lastningseffektivitet i containrar och fyllnadsgrad i lådor. Förutom transportval måste NeoDynamics undersöka alternativa transportmetoder, bränslen och innovativa lösningar framöver. Under företagets kommersiella start resulterade behovet av snabba leveranser och små volymer, i flygfrakt av komponenter, något som så småningom kommer att ses över i takt med att volymerna ökar.

KONKURRENTER

Marknadsaktörer inom ultraljudsledd bröstbiopsi

Marknaden för ultraljudsledda bröstbiopsiinstrument domineras av ett fåtal större tillverkare med flera produkter inom medicinteknikområdet. Därutöver finns ett begränsat antal mindre leverantörer. Marknadsaktörerna har de senaste åren koncentrerat sin verksamhet genom förvärv av konkurrenter och produktsortiment.

Företag	Biopsiinstrument	Biopsinålar	Övrigt
Argon Medical Devices, Inc.	✓	✓	
Becton, Dickinson and Company	✓	✓	
Cardinal Health		✓	✓
Cook Medical Inc		✓	
Hologic Inc	✓	✓	✓
INRAD Inc	✓	✓	✓
Fujifilm Healthcare	✓		✓
IZI Medical Products	✓	✓	✓
Hitachi Medical Products	✓		✓
Koninklijke Philips N.V.			✓
Leica BiosystemsNussloch GmbH	✓		
NeoDynamics AB	✓	✓	✓

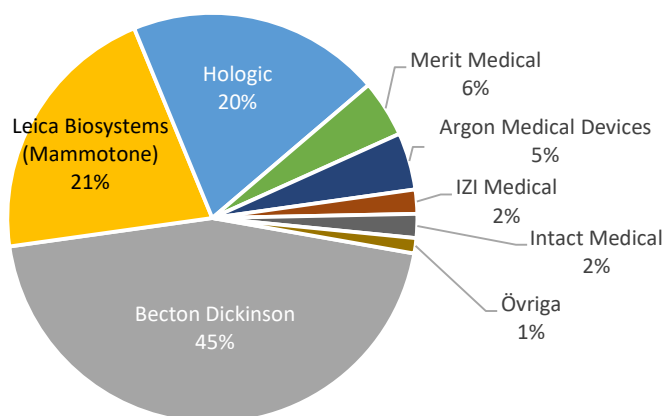
Källa: ATR Ultrasound Guided Biopsy Devices Market 2016-2026

Ett antal större transaktioner har skett på marknaden de senaste åren, bland annat följande:

- Hologics förvärv av SuperSonic Imagine 2019.
- Becton, Dickinson and Companys förvärv av C.R. Bard 2017. Becton, Dickinson and Company avyttrade 2018 sin utvalda portfölj av biopsinålprodukter för 100 MUSD till Merit Medical.
- IZI Medical Products förvärv av Cook Medical (utvalda bröstbiopsiprodukter) 2019.

I och med dessa förvärv fick Hologic, IZI Medical samt Becton Dickinson möjligheten att lansera mer innovativa produkter på marknaden.

Marknadsandelar för ultraljudsledd biopsiutrustning:



Källa: PATR Ultrasound Guided Biopsy Devices Market 2016-2026.

Tillverkare av ultraljudsutrustning

Eftersom NeoNavia® är en kompletterande produkt till ultraljudssystem kan ultraljudstillverkare potentiellt utgöra samarbetspartners till NeoDynamics i framtiden. Relevanta aktörer inkluderar till exempel GE Healthcare, Siemens Healthineers, Hitachi, Fujifilm, Sonoscape, Mindray, Chison och SIUI.

PATENTPORTFÖLJ

Bolagets pulsteknik är skyddad genom patent i vissa större länder inom EU samt i Kina, Japan och USA. Därutöver innehar Bolaget godkända patent avseende nåldelar och nålspets. Vidare har en patentansökan lämnats in för NeoNavia® biopsisystemet. I tabellen nedan beskrivs NeoDynamics befintliga patentportfölj.

Biopsisystemet NeoNavia®	Patent	Godkänt	Pågående	Giltigt till
	Reciprocating needle for tissue sampling (Pulse technology)	Kina, USA, Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Sverige, Japan	Indien	2029 (2031 USA)
	Distal tip tissue sampling arrangement (NeoNavia® needle design)	Europa, Kina, USA		2035 (2036 USA)
	Trocar arrangement for tissue sampling device (NeoNavia® needle design)	Europa, USA	Kina	2035 (2036 USA)
	Multi biopsy probe Handenhet arrangement (NeoNavia® system)	Europa	USA, Kina	2038

ORGANISATION

NeoDynamics finns representerat i fyra länder. Huvudkontor med operativ ledning, produktutveckling och regulatorisk ledning finns i Lidingö i Sverige. I Tyskland och Storbritannien finns mindre specialist säljorganisationer med ansvar för marknadsbearbetning, försäljning och kundvård. I USA kommer motsvarande specialist säljorganisation att byggas upp för en initial kommersialisering.

NeoDynamics är i en fas då anställda medarbetare i stor utsträckning kompletteras med inhyrda specialiserade konsulter för att Bolaget ska ha den optimala mixen av erfarenhet och spetskompetens.

Styrelse och ledning

NeoDynamics styrelse består till 50% av kvinnor och till 50% av män. Av ledamöterna är 50% födda utanför EU. Av bolagets styrelse är från februari 2023 50% kvinnor och 50% män, och en fjärdedel är födda utanför Sverige.

2022 har styrelsen haft 17 protokollförda styrelsemöten, inklusive ett 24-timmars strategimöte.

Namn	Befattning	Oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledning	Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare	Innehav
Ingrid Salén	Styrelseordförande	Ja	Ja	2 804 134 aktier ¹ , inga teckningsoptioner
Jie Bao	Styrelseledamot	Ja	Nej ²	Inga aktier eller teckningsoptioner
Carina Bolin	Styrelseledamot	Ja	Ja	97 560 aktier, inga teckningsoptioner
Matthew E. Colpoys, Jr.	Styrelseledamot	Ja	Ja	Inga aktier eller teckningsoptioner
Claes Pettersson	Styrelseledamot	Ja	Ja	971 336 aktier, inga teckningsoptioner
Xiao-Jun Xu	Styrelseledamot	Ja	Nej	Inga aktier eller teckningsoptioner

¹) Ägs indirekt via helägt bolag.

²) Närstående äger 18 425 749 aktier i Bolaget.

Ledningen består av VD och CFO

Namn	Befattning	Innehav
Anna Eriksrud	Verkställande direktör	551 910 aktier och 250 000 ¹ + 500 000 ² dvs totalt 750 000 teckningsoptioner.
Aaron Wong	Chief Financial Officer	150 000 aktier. 350 000 ² teckningsoptioner .

¹) Program 2020/2023.

²) Program 2022/2025

AKTIEN

NeoDynamics aktier handlas på NASDAQ First North Growth Market, vilket är en alternativ aktiebörs för mindre företag i Europa. Under 2022 uppgick volatiliteten i aktien till 78 procent.

Den 31 december 2022 uppgick antalet aktier i NeoDynamics AB till 120 501 184. Aktien stängde den sista handelsdagen på året på 0.48 SEK, en nedgång på 72 procent från 1.69 SEK vid föregående årsskifte.

I mars 2022 utökades antal aktier med 60 250 592 till 120 501 184 i en företrädesemission till kursen 1.15 kronor per aktie.

ÄGARE

Bolaget hade per den 31 december 2022 cirka 3 105 aktieägare. Varje aktie i Bolaget berättigar till en röst på bolagsstämma.

De 2 största ägarna 31 december 2022	Antal aktier	Ägarandel
Gryningskust Holding AB	16 844 360	14,0%
Fang, Huasheng	13 631 896	11,3%

OPTIONSPROGRAM

Teckningsoptioner av serie 2020/2023

Vid bolagsstämman den 13 augusti 2020 beslutades att ge ut 1 021 900 teckningsoptioner. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av aktier tiden 1 augusti till 30 september 2023. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie till en teckningskurs om 4.71 SEK. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer aktiekapitalet att öka med 102 190 SEK.

En förutsättning för tilldelning av teckningsoptioner är att den teckningsberättigade har träffat ett s.k. hembudsavtal med Bolaget, enligt vilket deltagaren är förpliktigad att erbjuda Bolaget, eller den Bolaget anvisar, att förvärva teckningsoptionerna om deltagaren avser att överlåta teckningsoptionerna innan de kan utnyttjas, om deltagarens anställning eller uppdrag upphör inom viss tid samt i vissa andra fall.

Teckningsoptioner av serie 2022/2025

Den extra bolagsstämman den 25 februari 2022 beslutade att införa ett incitamentsprogram avsett för anställda och övriga nyckelpersoner i NeoDynamics och dess dotterbolag genom en riktad emission av högst 2 640 000 teckningsoptioner. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av aktier tiden 17 februari till 17 maj 2025. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie till en teckningskurs som motsvarar 150 procent av den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie på Spotlight Stock Market under de tio handelsdagar som närmast föregick bolagsstämman, avrundat till närmast hela öre. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer aktiekapitalet att öka med 2 640 000 SEK.

En förutsättning för tilldelning av teckningsoptioner är att den teckningsberättigade vid tidpunkten för tilldelning av teckningsoptioner är anställd i, eller har ett konsultuppdrag för, Bolaget eller ett dotterbolag och varken själv sagt upp sig från sin anställning/sitt uppdrag eller blivit uppsagd. Ytterligare förutsättningar är att teckning av teckningsoptioner lagligen kan ske samt att deltagaren senast samtidigt med teckning har träffat ett s.k. hembudsavtal med Bolaget, enligt vilket deltagaren är förpliktigad att erbjuda Bolaget, eller den Bolaget anvisar, att förvärva teckningsoptionerna om deltagaren avser att överlåta teckningsoptionerna innan de kan utnyttjas, om deltagarens anställning eller uppdrag upphör inom viss tid samt i vissa andra fall.

ÅRSREDOVISNING 2022

Styrelsen och verkställande direktören för NeoDynamics AB (publ) 559014-9117 avger följande årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2022.

Årsredovisningen är upprättad i svenska kronor, SEK. Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i hela kronor (kr). Uppgifter inom parentes avser föregående år.

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Information om verksamheten

NeoDynamics är ett svenskt medicintekniskt företag inriktat på att förbättra diagnostik och behandling av cancer. Företagets biopsisystem NeoNavia® bygger på en patenterad pulsteknik ämnad att användas för ultraljudsledd provtagning. Den är baserad på forskning från Karolinska Institutet och godkänd för kommersialisering i Europa. Systemets tre nåltyper har potential att ersätta de konventionella ultraljudsledda biopsimetoder som för närvarande används för att diagnostisera bröstcancer.

Systemet är utformat för att erbjuda läkare och patienter exakt och robust vävnadsprovtagning för noggrann diagnos och individualiserad behandling. Samtliga tre nåltyperna drivs av pulsteknik som bidrar till precision och kontroll under nålinsättning och placering i den misstänkta tumören. NeoNavias biopsisystem har utvärderats i studier på ledande cancerkliniker i Tyskland och Sverige. En jämförande studie pågår i Storbritannien.

Årsstämman är planerad att hållas 23 maj 2023.

Företaget har sitt säte i Lidingö.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

- Aaron Wong tillträdde positionen som CFO den 1 februari 2022. Aaron Wong kommer tidigare ifrån en liknande tjänst på medicinteknikföretaget ADDvise Group AB.
- Som ett led i förberedelserna för lansering av NeoNavia® på den amerikanska marknaden startades ett dotterbolag i USA, NeoDynamics USA Inc. Dotterbolaget underlättar rekrytering av anställda och gör det lättare för bolaget att ingå i olika typer av avtal som direkt stödjer lanseringen.
- Data ifrån PULSE-studien som visar fördelarna med NeoNavia®-biopsisystemet i särskilt utmanande axillära lymfkörtlar blev godkänt för att presenteras vid SBI/ACR Breast Imaging Symposium Savannah, Georgia, som hölls 16-19 maj 2022. Symposiet anses vara det viktigaste årliga mötet för bröstradiologer i USA.
- NeoDynamics genomförde en nyemission som tillförde företaget ca. 69,3 miljoner kronor före rörelsekostnader, vilket ökade antalet aktier från 60 250 592 till 120 501 184 och aktiekapitalet från 6 025 059 kronor till 12 050 118 kronor.
- NeoDynamics blev godkända för handel på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm, där aktien började handlas den 2 maj 2022.
- NeoDynamics fick ett FDA-godkännande för sitt pulsbiopsisystem NeoNavia® utan några villkor.
- I juli månad fick NeoDynamics Etikprövningsmyndighetens godkännande för en prövning till upprättande av ett tyskt register. Registret kommer att användas för att samla in och utvärdera verkliga data utifrån användningen av NeoNavia®.
- NeoDynamics utsåg Decomplex till schweizisk representant. Representantens roll är att ha kontakt med myndigheter, upprätthålla teknisk dokumentation och ge stöd vid verksamhetsförfrågningar.
- I början av november anställde NeoDynamics den internationella försäljningsdirektören Brendan Carney i USA, avseende lanseringen av bolagets NeoNavia® biopsisystem.
- I slutet av november gjorde NeoDynamics sig redo för lanseringen i USA genom att samarbeta med Diligent Health Solutions. Diligent kommer att hjälpa NeoDynamics att kommunicera med patienter, vårdgivare och vårdpersonal. Från inledande konsultation till strategisk genomförande och daglig verksamhet. Deras specialister kommer att stödja företagets ansträngningar för att hantera medicinsk information, ersättning och kodningstjänster.
- I december utsågs Matthew Colpoys av NeoDynamics till att leda den amerikanska verksamheten. Matthew kommer att sitta kvar i styrelsen och rapporterar till VD Anna Eriksrud.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

- I januari 2023 inledde NeoDynamics ett samarbete med Uniphar för amerikansk distribution och logistikstöd. Uniphar är en global distributions- och logistikjätte och kommer att bidra till en framgångsrik lansering i USA utav NeoNavia®
- I februari 2023 säkerställer NeoDynamics största ägare lanseringen av NeoNavia® i USA. Gryningskust Holding AB erbjöd bolaget ett lån på 14 miljoner kronor, med en fast ränta på 8 %, vilket anses ligga inom marknadsprisintervall med tanke på annan liknande finansiering. Lånets förfallodag är den 15 augusti 2023. Lånet är avsett att konverteras till aktier om bolaget emitterar nya aktier i framtiden, med förbehåll för aktieägarnas godkännande.
- NeoDynamics meddelade att Jie Bao och Xiaojun Xu kommer att lämna styrelsen från och med 2023-02-14 enligt ömsesidig överenskommelse. De kommer i stället att fokusera på att stödja Bolagets planer för den kinesiska marknaden.

FÖRVÄNTAD FRAMTIDA UTVECKLING SAMT VÄSENTLIGA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

NeoDynamics är i ett spännande skede av sin utveckling och kommersialisering. Som organisation har vi den erfarenhet som behövs för att möta de utmaningar som väntar, men det finns inneboende risker i det skede verksamheten befinner sig i. Implementeringen av vår produkt bygger på att visa upp värdeerbjudandet. Med tanke på den mycket innovativa karaktären hos vår teknik innebär det att engagera KOL:s som är entusiastiska över att ändra det nuvarande paradigmet. USA är en nyckelmarknad för NeoDynamics, liksom för många medicintekniska företag. USA kännetecknas av en marknad som uppskattar ny teknik och är villiga att betala för den, men det krävs en stark produkt men också uthållighet och kapital.

Våra framtida utvecklingsplaner är tydliga, vår NeoNavia® pulsteknologi kommer att utgöra grunden för vår produktsvit. Vår primära indikation är bröstcancer och cancer i lymfkörtlarna, men detta är bara början. Det finns många andra delar av kroppen där biopsier behövs för att avgöra om det finns cancer, till exempel prostata, lever, huvud och nacke. Vi räknar med att arbeta parallellt med den pågående kommersialiseringen för att utveckla dessa intresse-områden.

Forskning och Utveckling

Mer än 500 patienter har genomgått bröst- och axillär lymfkörtelbiopsi med NeoDynamics nya biopsiteknologi. PULSE-studien visar att systemet presterar bra när det används i axillära lymfkörtlar. I studien stabiliserade den patenterade pulsteknologin målorganets lymfkörtel och förbättrade nålkontrollen under nålinsättning, det var möjligt att få flera prover med en enda nålinsättning.

Genom godkännanden från myndigheter samt kliniska studier på de viktigaste marknaderna skapas förtroendet, acceptans, kunskap om produkten och dess förfarande, företrädesvis bland nyckelpersoner, så kallade Key Opinion Leaders (KOL), som har inflytande på området och påverkar sina kollegor. Som en del av det inledande marknadsföringsarbetet och med ett syfte att nå större universitetskliniker, har bolaget arbetat i kliniska studier för att stärka relationen till dessa kliniker och stödja marknadsförings- och försäljningsarbetet.

Med starka och erkända kliniker som stödjer NeoDynamics och dess produkter skapas framfart på marknaden, vilket förkortar tiden från produktlansering till marknadsetablering.

NeoDynamics har framgångsrikt genomfört studier i klinisk praxis på människor som har godkänts för presentationer på kongresser samt publicering i branschtidskrifter. Dessa studier har genomförts i Sverige, Storbritannien och Tyskland.

NeoNavia® har visat mycket goda diagnostiska histologiska resultat. Företagets pulsbiopsisystem har visat sig underlätta vävnadspenetration och ge ökad precision, vilket kan bespara patienten från upprepade nålinsättningar och därmed förkorta provtagningstiden. Dessutom har en ex-vivo-analys utförts av en erfaren patolog visat att metoden för vävnadsinsamling inte har någon negativ inverkan på den histopatologiska kvaliteten på de erhållna proverna. Tester på bänkmodeller har också visat betydligt högre vävnadsutbyte jämfört med dagens standardprodukter.

COMPULSE, en sponsorinitierad, randomiserad multicenterstudie (<400 patienter) i Storbritannien pågår. NeoNavia® jämförs med en konventionell biopsinål för provtagning av radiologiskt obestämda eller misstänkta axillära lymf-körtlar hos kvinnor med radiologiskt misstänkt bröstcancer.

En sponsorinitierad studie pågår i Tyskland i syfte att dokumentera prestationsegenskaperna hos NeoNavia® i klinisk praxis.

Studier planeras även i USA för att främja försäljning och marknadsföring under introduktionen.

Hållbarhetsupplysningar

Den globala utvecklingen har allt tydligare visat på behovet av att skapa mer hållbara företag och branscher, däribland den medicintekniska industrin, som på olika sätt förväntas arbeta aktivt med frågor kring hållbarhet och genom EU:s arbete. Medicinsk teknik måste vara både patientsäker och långsiktigt hållbar.

Patienternas medicinska behov står alltid i centrum och arbetet för en bättre hälsa och ett ökat välbefinnande utgör själva grunden för NeoDynamics verksamhet. Genom en önskan om att säkerställa tillgången till och kontinuerligt delta i utvecklingen av medicinsk teknik, är syftet att tillgodose patienternas medicinska behov, höja livskvaliteten och bidra till en effektivare hälso- och sjukvård.

För att säkerställa god styrning har NeoDynamics system för hur företaget tar beslut, uppfyller sina juridiska skyldigheter och uppnår sina operativa krav. NeoDynamics vill ta ansvar för sin påverkan på miljö och människor. Företagets kunder måste känna sig säkra på att alla varor från NeoDynamics uppfyller de stränga lagar och förordningar som gäller, till exempel RoHS-serien och REACH. Företaget följer dagens förpackningsdirektiv och krav på återvinning av elektriska produkter (WEEE), de rapporteras i alla EU-länder där NeoDynamics har försäljning. Företaget är för närvarande inte ISO 14001-certifierat.

Hur tillverkningen av företagets produkter hanteras är avgörande för att kunna agera ansvarsfullt. NeoDynamics partner Sanmina, som tillverkar företagets basenheter och drivrutiner, har åtagit sig ansvaret för att skydda miljön samt kontrollera användningen av resurser vid tillverkning samt den relaterade verksamheten. De är medlemmar i Responsible Business Alliance (RBA) och har en global ISO-14001-certifiering. Sanminas miljöledningssystem bidrar således till att upprätthålla en säker och hälsosam miljö för både företagets och kundernas personal. De säkerställer därmed sitt engagemang för miljöansvar.

Genom policyer, koder och standarder regleras oetiskt beteende och transparensen ökar.

NeoDynamics har fokuserat på att minska mängden farligt medicinskt avfall (material som kontamineras under ett ingrepp och måste förstöras) samt att minska mängden förpackningsmaterial. Materialvalet för produkten görs främst med fokus på att följa lagar och regler, där funktion och biokompatibilitet värderas högre än varaktigheten. Innan nya versioner och produkter utvecklas utgör hållbarhet en viktig parameter i utvecklingsarbetet.

Att agera ansvarsfullt i samband med affärer och affärsresor, internationellt och nationellt, är ett krav för både anställda och konsulter som arbetar för NeoDynamics. Miljöpåverkan måste väga tungt vid valet av transportmedel och de med lägsta klimatpåverkan ska prioriteras när det är möjligt. Utöver detta får resor endast ske när det är nödvändigt. Resor internationellt har ökat under den andra delen av 2022 då det förkommersiella arbetet i USA inleddes.

Ett strategiskt arbete med transporter är viktigt för att säkerställa hållbara frakter och minska utsläpp av växthusgaser. För NeoDynamics innebär det till exempel att planera produktionen för att således minimera risken för förseningar men även att arbeta med lastningseffektivitet i containrar och fyllnadsgrad i lådor. Förutom transportval måste NeoDynamics utreda alternativa transportmetoder, bränslen och innovativa lösningar framöver. Under företagets kommersiella start resulterade behovet av snabba leveranser och små volymer, i flygfrakt av komponenter, något som så småningom kommer att ses över i takt med att volymerna ökar.

KOMMENTARER PÅ DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN – KONCERNEN

Intäkter och resultat

Intäkterna uppgick till 903 (2 086) TSEK, varav nettoomsättningen uppgick till 135 (1 162) TSEK. Under 2022 har alla pågående utvecklingskostnader för NeoNavia®-systemet aktiverats. Aktiverade kostnader för produktutveckling uppgick till 1 100 928 (785 198) SEK.

Externa kostnader uppgick till 38 239 (37 209) TSEK och bestod huvudsakligen av kostnader för försäljning, kliniska studier och kostnader för etablering av GmbH och Inc.. Personalkostnaderna ökade till 16 321 (9 698) TSEK, en effekt av att flera anställda ersattes med konsulter.

Kostnader för varor uppgick till 947 (5 772). Avskrivningar ökade till 18 144 (17 841) TSEK och avser utvecklingskostnader för NeoNavia®. Rörelseförlusten uppgick till -73 231 (-68 552) tkr. EBITDA, det vill säga rörelseresultatet exklusive avskrivningar, uppgick till -55 087 (-50 712) TSEK. Resultatet efter skatt uppgick till -74 515 (-68 553) TSEK. Resultatet per aktie uppgick till -0,62 (-2,54) SEK.

Finansiell ställning

Likvida medel uppgick vid årsskiftet till 20 067 (24 960) TSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet uppgick under helåret till -53 972 (-50 501) TSEK och efter förändringar i rörelsekapitalet uppgick det till -64 281 (-46 827) tkr. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1 875 (-1 447) TSEK. Det totala årliga kassaflödet uppgick till -4 931 (-48 273) TSEK.

Vid årsskiftet uppgick soliditeten till 90 (90) procent och det egna kapitalet uppgick till 84 571 (97 476) TSEK.

Finansiering och kapitalbehov

Styrelsen bedömer att bolagets kapitalbehov genom det lån som erhöles i februari 2023 är tillgodosett till och med juni 2023. Styrelsen arbetar med finansieringen efter juni 2023 och är övertygad om att det finns möjlighet att ta in nytt kapital under början av hösten.

Aktiekapitalet

NeoDynamics aktier handlas på NASDAQ First North Growth Market.

Den 31 december 2022 uppgick antalet aktier till 120 501 184. Aktien stängde årets sista handelsdag på 0,47 kronor, en minskning med 76 procent från 1,68 kronor vid årsskiftet föregående år. Under 2022 uppgick volatiliteten till 78 procent.

Ägare

Den 31 december 2022 hade bolaget cirka 3 105 aktieägare. Varje aktie i bolaget berättigar till en röst på bolagsstämman. Bolagets största ägare vid årsskiftet var Gryningskust Holding AB med 14,0 procent av kapitalet/rösterna.

Incitamentsprogram

Bolaget har två utestående incitamentsprogram, båda i form av teckningsoptioner. Program 2020/23 löper fram till aug-sep 2023 och innehåller 1 021 900 optioner som kan omvandlas till lika många aktier. Program 2022/25, som beslutades vid den extra bolagsstämman den 25 februari 2022, löper fram till februari-maj 2025 och omfattar 2 640 000 optioner som kan omvandlas till lika många aktier.

Organisation

Styrelsen bestod av sex ledamöter, hälften män och hälften kvinnor. Ingrid Salén har varit ordförande och Carina Bolin, Matthew E. Colpoys, Jr, Claes Pettersson, Jie Bao och Xiao -Jun Xu har varit ledamöter.

Anna Eriksrud har varit verkställande direktör sedan 2016. Antalet anställda ökade under året, vilket beror på kommersialiseringen i USA.

NeoDynamics mål är att biopsisystemet ska etableras som en global standard och ersätta annan ultraljudsstyrd biopsi. Det finns potential att använda pulstekniken även på andra indikationer där nålbiopsi används.

Utdelning

Styrelsen föreslår årsstämman att ingen utdelning betalas ut för räkenskapsåret 2022.

Flerårsöversikt

Koncernen	2022	2021
Nettoomsättning	134 899	1 161 841
Balansomslutning	93 488 868	108 054 294
Avkastning på sysselsatt kapital (%)	-86	-70
Avkastning på eget kapital (%)	-88	-70
Soliditet (%)	-70	-19
Skuldsättningsgrad (%)	90	97

Moderbolaget	2022	2021	2020	2019	2018
Nettoomsättning	1 378 917	1 161 820	0	0	0
Balansomslutning	90 852 862	108 040 177	171 292 415	91 916 312	82 455 372
Avkastning på sysselsatt kapital (%)	-90	-70	-18	-22	-21
Avkastning på eget kapital (%)	-96	-70	-19	-35	-24
Soliditet (%)	89	90	97	60	90
Skuldsättningsgrad (%)	11	11	3	67	10

Förändringar i eget kapital

Koncernen	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Annat eget kapital inkl. årets resultat	Totalt
Belopp vid årets ingång	6 025 059	248 179 126	-156 728 131	97 476 054
Nyemission	6 025 059	63 263 122		69 288 181
Överföring till fond		-8 381 794		-8 381 794
Teckningsoptioner		338 000		338 000
Omklass teckningsoptioner fg år		327 008		327 008
Omräkningsdifferens			38 317	38 317
Årets resultat			-74 514 568	-74 514 568
Belopp vid årets utgång	12 050 118	303 725 462	-231 204 382	84 571 198

Moderbolaget	Aktie- kapital	Fond för utveckling	Fri över- kursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Belopp vid årets ingång	6 025 059	65 874 857	248 179 126	-154 057 464	-68 469 021	97 552 557
Disposition enligt beslut av årsstämman:						
Balanseras i ny räkning				-68 469 021	68 469 021	0
Nyemission	6 025 059		63 263 122			69 288 181
Emissionskostnader			-8 381 794			-8 381 794
Överföring till fond		1 100 928		-1 100 928		0
Återföring från fond		-17 370 277		17 370 277		0
Teckningsoptioner				338 000		338 000
Omklassificering teckningsoptioner				327 008		327 008
Årets resultat					-77 959 790	-77 959 790
Belopp vid årets utgång	12 050 118	49 605 508	303 060 454	-205 592 128	-77 959 790	81 164 162

Förslag till vinstdisposition för moderbolaget

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel (kronor):

fri överkursfond	303 060 454
ansamlad förlust	-205 592 128
årets förlust	-77 959 790
	19 508 536
disponeras så att i ny räkning överföres	19 508 536
	19 508 536

Koncernens och moderbolagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkningar samt kassaflödesanalys med noter.

RESULTATRÄKNING

KONCERNEN

	Not	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
Nettoomsättning		134 899	1 161 841
Aktiverat arbete för egen räkning		214 136	785 198
Övriga rörelseintäkter	2	553 479	139 134
		902 514	2 086 173
Rörelsens kostnader			
Handelsvaror		-947 038	-5 771 677
Övriga externa kostnader	3, 4	-38 239 215	-37 208 550
Personalkostnader	5, 6	-16 320 656	-9 697 529
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-18 143 661	-17 840 820
Övriga rörelsekostnader		-482 878	-120 084
		-74 133 448	-70 638 660
Rörelseresultat		-73 230 934	-68 552 487
Resultat från finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	7	103 008	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	8	-2 994	-205
		100 014	-205
Resultat efter finansiella poster		-73 130 920	-68 552 692
Resultat före skatt		-73 130 920	-68 552 692
Skatt på årets resultat	9	-1 383 648	0
Årets resultat		-74 514 568	-68 552 692
Hänförligt till moderföretagets aktieägare		-74 514 568	-68 552 692

BALANSRÄKNING

KONCERNEN

	Not	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	10	54 686 298	70 955 647
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	11	26 697	41 258
		54 712 995	70 996 905
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	12	203 349	275 119
Inventarier, verktyg och installationer	13	1 372 096	1 218 824
		1 575 445	1 493 943
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	14	112 400	112 400
Andra långfristiga fordringar		10 391	10 391
		138 422	122 791
Summa anläggningstillgångar		56 426 862	72 613 639
Omsättningstillgångar			
Varulager m.m.			
Varor under tillverkning		0	249 558
Färdiga varor och handelsvaror		3 546 602	2 295 704
		3 546 602	2 545 262
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		132 450	1 020 460
Aktuell skattefordran		0	159 454
Övriga fordringar	15	12 665 279	6 041 201
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	16	651 132	714 423
		13 448 861	7 935 538
Kassa och bank		20 066 543	24 959 855
Summa omsättningstillgångar		37 062 006	35 440 655
SUMMA TILLGÅNGAR		93 488 868	108 054 294

BALANSRÄKNING

KONCERNEN

	Not	2022-12-31	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
Aktiekapital		12 050 118	6 025 059
Övrigt tillskjutet kapital		303 725 462	248 179 126
Annat eget kapital inklusive årets resultat		-231 204 382	-156 728 131
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		84 571 198	97 476 054
Summa eget kapital		84 571 198	97 476 054
Avsättningar	17		
Övriga avsättningar		500 000	240 000
		500 000	240 000
Långfristiga skulder			
Övriga skulder	18	0	327 008
		0	327 008
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 742 361	4 865 008
Aktuella skatteskulder		1 448 197	0
Övriga skulder		162 041	353 714
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	19	5 065 071	4 792 510
		8 417 670	10 011 232
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		93 488 868	108 054 294

KASSAFLÖDESANALYS

KONCERNEN

	Not	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-73 230 934	-68 552 487
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet m.m.	20	19 210 854	18 105 195
Erhållen ränta		31 821	0
Erlagd ränta		-2 802	-205
Betald skatt		0	-53 579
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-53 991 061	-50 501 076
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Förändring av varulager och pågående arbeten		-1 593 496	-735 541
Förändring kundfordringar		602 373	10 578
Förändring av kortfristiga fordringar		-6 071 857	-401 864
Förändring leverantörsskulder		-3 134 018	3 589 069
Förändring av kortfristiga skulder		-112 209	1 212 103
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-64 300 268	-46 826 731
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-1 100 929	-785 198
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-759 648	-651 045
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-14 043	-10 391
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1 874 620	-1 446 634
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		69 288 181	0
Kostnader i samband med nyemission		-8 381 794	0
Teckningsoptioner		338 000	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		61 244 387	0
Årets kassaflöde		-4 930 501	-48 273 365
Likvida medel vid årets början			
Likvida medel vid årets början	21	24 959 855	73 249 639
Kursdifferens i likvida medel			
Kursdifferens i likvida medel		37 189	-16 419
Likvida medel vid årets slut		20 066 543	24 959 855

RESULTATRÄKNING

MODERBOLAGET

	Not	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
Nettoomsättning		1 378 917	1 161 820
Aktiverat arbete för egen räkning		214 136	785 198
Övriga rörelseintäkter	2	154 290	138 065
		1 747 343	2 085 083
Rörelsens kostnader			
Handelsvaror		-894 731	-5 771 677
Övriga externa kostnader	3, 4	-48 650 213	-37 123 790
Personalkostnader	5, 6	-7 612 851	-9 697 528
Av-/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-18 143 661	-17 840 820
Övriga rörelsekostnader		-311 467	-120 084
Rörelseresultat	22	-73 865 580	-68 468 816
Resultat från finansiella poster			
Resultat från andelar i koncernföretag	23	-4 183 969	0
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	7	92 753	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	8	-2 994	-205
		-4 094 210	-205
Resultat efter finansiella poster		-77 959 790	-68 469 021
Resultat före skatt		-77 959 790	-68 469 021
Skatt på årets resultat	9	0	0
Årets resultat		-77 959 790	-68 469 021

BALANSRÄKNING

MODERBOLAGET

	Not	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	10	54 686 298	70 955 647
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	11	26 697	41 258
		54 712 995	70 996 905
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	12	203 349	275 119
Inventarier, verktyg och installationer	13	1 372 096	1 218 824
		1 575 445	1 493 943
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	24, 25	247 408	247 407
Andra långfristiga värdepappersinnehav	14	112 400	112 400
Andra långfristiga fordringar		11 322	10 392
		371 130	370 199
Summa anläggningstillgångar		56 659 570	72 861 047
Omsättningstillgångar			
Varulager m.m.			
Varor under tillverkning		0	249 558
Färdiga varor och handelsvaror		3 405 958	2 295 704
		3 405 958	2 545 262
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		132 450	1 020 460
Fordringar hos koncernföretag		1 384 668	0
Aktuell skattefordran		0	159 454
Övriga fordringar	15	12 204 995	6 029 900
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	16	531 459	714 423
		114 253 572	7 924 237
Kassa och bank		16 533 762	24 709 631
Summa omsättningstillgångar		34 193 292	35 179 130
SUMMA TILLGÅNGAR		90 852 862	108 040 177

BALANSRÄKNING

MODERBOLAGET

	Not	2022-12-31	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	26, 27		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		12 050 118	6 025 059
Fond för utvecklingsutgifter		49 605 509	65 874 857
		61 655 627	71 899 916
Fritt eget kapital			
Fri överkursfond		303 060 454	248 179 126
Balanserad vinst eller förlust		-205 592 128	-154 057 464
Årets resultat		-77 959 790	-68 469 021
		19 508 536	25 652 641
Summa eget kapital		81 164 163	97 552 557
Avsättningar	17		
Övriga avsättningar		500 000	240 000
		500 000	240 000
Långfristiga skulder			
Övriga skulder	18	0	327 008
		0	327 008
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 514 917	4 788 705
Skulder till koncernföretag		3 525 991	0
Övriga kortfristiga skulder		29 386	353 714
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	19	4 118 405	4 778 193
		9 188 699	9 920 612
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		90 852 862	108 040 177

KASSAFLÖDESANALYS

MODERBOLAGET

	Not	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
Rörelseresultat		-73 865 580	-68 468 816
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	20	19 210 863	18 080 820
Erhållen ränta		21 567	0
Erlagd ränta		-2 803	-205
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-54 635 953	-50 388 201
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Förändring av varulager och pågående arbete		-1 459 127	-735 541
Förändring av kundfordringar		471 963	10 578
Förändring av kortfristiga fordringar		-6 939 376	-894 425
Förändring av leverantörsskulder		-1 715 240	3 513 524
Förändring av kortfristiga skulder		876 386	1 648 099
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-63 401 347	-46 845 966
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-1 100 929	-785 198
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-759 648	-651 045
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-4 183 969	-257 798
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-6 044 546	-1 694 041
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		69 288 181	0
Kostnader i samband med nyemission		-8 381 794	
Teckningsoptioner		338 000	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		61 244 387	0
Årets kassaflöde		-8 201 506	-48 540 007
Likvida medel vid årets början			
Likvida medel vid årets början	21	24 709 631	73 249 639
Kursdifferens i likvida medel			
Kursdifferens i likvida medel		25 637	-1
Likvida medel vid årets slut		16 533 762	24 709 631

Noter

Not 1 Redovisnings- och värderingsprinciper

Allmänna upplysningar

Årsredovisningen och koncernredovisningen är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Fordringar och skulder i utländsk valuta har värderats till balansdagens kurs. Kursvinster och kursförluster på rörelsefordringar och rörelseskulder redovisas i rörelseresultatet medan kursvinster och kursförluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med föregående år.

Moderföretaget och koncernen tillämpar samma redovisningsprinciper om inte annat framgår nedan.

Intäktsredovisning

Intäkter har tagits upp till verkligt värde av vad som erhållits eller kommer att erhållas och redovisas i den omfattning det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna kommer att tillgodogöras bolaget och intäkterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Vid försäljning av varor redovisas normalt inkomsten som intäkt när de väsentliga förmåner och risker som är förknippade med ägandet av varan har överförts från företaget till köparen.

Koncernredovisning

Konsolideringsmetod

Koncernredovisningen har upprättats enligt förvärvsmetoden. Detta innebär att förvärvade verksamheters identifierbara tillgångar och skulder redovisas till marknadsvärde enligt upprättad förvärvsanalys. Överstiger verksamhetens anskaffningsvärde det beräknade marknadsvärdet av de förväntade nettotillgångarna enligt förvärvsanalysen redovisas skillnaden som goodwill.

Dotterföretag

Koncernredovisningen omfattar, förutom moderföretaget, samtliga företag i vilka moderföretaget direkt eller indirekt har mer än 50 % av rösttalet eller på annat sätt innehar det bestämmande inflytandet och därmed har en rätt att utforma företagets finansiella och operativa strategier i syfte att erhålla ekonomiska fördelar.

Ett dotterföretags intäkter och kostnader tas in i koncernredovisningen från och med tidpunkten för förvärvet till och med den tidpunkt då moderföretaget inte längre har ett bestämmande inflytande över dotterföretaget.

Transaktioner mellan koncernföretag

Koncerninterna fordringar och skulder samt transaktioner mellan koncernföretag liksom orealiserade vinster elimineras i sin helhet. Orealiserade förluster elimineras också såvida inte transaktionen motsvarar ett nedskrivningsbehov. Förändring av internvinst under räkenskapsåret har eliminerats i koncernresultaträkningen.

Omräkning av utländska dotterföretag

Utländska dotterföretags bokslut har omräknats enligt dagskursmetoden. Samtliga poster i balansräkningen har omräknats till balansdagskurs. Alla poster i resultaträkningen har omräknats till genomsnittskurs under räkenskapsåret. Differenser som uppkommer redovisas direkt i eget kapital.

Redovisningsprinciper för enskilda balansposter

Immateriella tillgångar

Företaget redovisar internt upparbetade immateriella anläggningstillgångar enligt aktiveringsmodellen. Det innebär att utgifter för utveckling som avser framtagandet av en internt upparbetad immateriell anläggningstillgång aktiveras och skrivs av under tillgångens beräknade nyttjandeperiod, under förutsättningarna att kriterierna i BFNAR 2012:1 är uppfyllda, se nedan. Kostnader för forskning kostnadsförs.

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den kan användas eller säljas.
- Avsikten är att färdigställa den immateriella anläggningstillgången och att använda eller sälja den.
- Förutsättningar finns för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- Det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar.
- Det finns erforderliga och adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- De utgifter som är hänförliga till den immateriella anläggningstillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Nedskrivningsprövning av immateriella anläggningstillgångar

En nedskrivningsprövning ska göras om det per balansdagen finns en indikation på att tillgångens värde är lägre än det redovisade värdet. Om så är fallet beräknar företaget återvinningsvärdet för tillgången eller den kassagenererande enhet som tillgången tillhör. Bolaget beräknar alltid återvinningsvärdet per balansdagen för en internt utvecklad immateriell anläggningstillgång som ännu inte är färdig att användas eller säljas på balansdagen. Detta gäller alltså även om det inte finns några indikationer på att tillgångens värde har minskat.

Anläggningstillgångar

Immateriella och materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar enligt plan och eventuella nedskrivningar.

Avskrivning sker linjärt över den förväntade nyttjandeperioden med hänsyn till väsentligt restvärde. Följande avskrivningsprocent tillämpas:

Immateriella anläggningstillgångar	Avskrivningstid, år
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	5 år
Patent, licenser, varumärken och liknande rättigheter	5 år
Materiella anläggningstillgångar	
Maskiner och andra tekniska anläggningar	5 år
Inventarier, verktyg och installationer	3-5 år

Nedskrivningsprövning av materiella anläggningstillgångar

En nedskrivningsprövning ska göras om det per balansdagen finns en indikation på att tillgångens värde är lägre än det redovisade värdet. Om så är fallet beräknar företaget återvinningsvärdet för tillgången eller den kassagenererande enhet som tillgången tillhör.

Andelar i dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår köpeskillingen som erlagts för aktierna samt förvärvskostnader. Eventuella kapitaltillskott läggs till anskaffningsvärdet när de uppkommer.

Finansiella instrument

Andra långfristiga värdepappersinnehav

Placeringar i värdepapper som är anskaffade med avsikt att innehas långsiktigt har redovisats till sina anskaffningsvärden. Varje balansdag görs bedömning om eventuellt nedskrivningsbehov.

Kundfordringar/kortfristiga fordringar

Kundfordringar och kortfristiga fordringar redovisas som omsättningstillgångar till det belopp som förväntas bli inbetalt efter avdrag för individuellt bedömda osäkra fordringar.

Låneskulder och leverantörsskulder

Låneskulder och leverantörsskulder redovisas initialt till anskaffningsvärde efter avdrag för transaktionskostnader. Skiljer sig det redovisade beloppet från det belopp som ska återbetalas vid förfallotidpunkten periodiseras mellanskillnaden som räntekostnad över lånets löptid med hjälp av instrumentets effektivränta. Härigenom överensstämmer vid förfallotidpunkten det redovisade beloppet och det belopp som ska återbetalas.

Nedskrivningsprövning av finansiella anläggningstillgångar

Vid varje balansdag bedöms om det finns indikationer på nedskrivningsbehov av någon av de finansiella anläggningstillgångarna. Nedskrivning sker om värdenedgången bedöms vara bestående och prövas individuellt.

Leasingavtal

Företaget redovisar operationella leasingavtal som en kostnad linjärt över leasingperioden.

Varulager

Varulagret har värderats till det lägsta av dess anskaffningsvärde och dess nettoförsäljningsvärde på balansdagen. Med nettoförsäljningsvärde avses varornas beräknade försäljningspris minskat med försäljningskostnader. Den valda värderingsmetoden innebär att inkurans i varulagret har beaktats.

Inkomstskatter

Total skatt utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Skatter redovisas i resultaträkningen, utom då underliggande transaktion redovisas direkt mot eget kapital varvid tillhörande skatteeffekter redovisas i eget kapital.

Aktuell skatt

Aktuell skatt avser inkomstskatt för innevarande räkenskapsår samt den del av tidigare räkenskapsårs inkomstskatt som ännu inte redovisats. Aktuell skatt beräknas utifrån den skattesats som gäller per balansdagen.

Avsättningar

Som avsättning har redovisats förpliktelser gentemot tredje man som är hänförliga till räkenskapsåret eller tidigare räkenskapsår och som på balansdagen antingen är säkra eller sannolika till sin förekomst men oviss till belopp eller till den tidpunkt då de ska infrias.

Ersättningar till anställda

Ersättningar till anställda avser alla former av ersättningar som företaget lämnar till de anställda. Kortfristiga ersättningar utgörs av bland annat löner, betald semester, betald frånvaro, bonus och ersättning efter avslutad anställning (pension). Kortfristiga ersättningar redovisas som kostnad och en skuld då det finns en legal eller informell förpliktelse att betala ut en ersättning till följd av en tidigare händelse och en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras.

Pensioner

Samtliga pensionsplaner är avgiftsbestämda.

Aktierelaterad ersättning

Teckningsalternativ av serie 2020/2023

Vid bolagsstämman den 13 augusti 2020 beslutades att emittera 1 021 900 teckningsoptioner. Teckningsoptionerna kan användas för teckning av aktier från 1 augusti till 30 september 2023. Varje teckningsoption berättigar innehavaren att teckna en ny aktie till en teckningskurs om 4,71 kr. Om teckningsoptionerna utnyttjas fullt ut kommer aktiekapitalet att öka med 102 190 kr.

En förutsättning för tilldelning av teckningsoptioner var att teckningsoptionsinnehavaren ingått ett hembudsförbehåll med NeoDynamics. Enligt detta förbinder sig teckningsoptionsinnehavaren att erbjuda bolaget, eller den som bolaget utser, att förvärva teckningsoptionerna om teckningsoptionsinnehavaren avser att överlåta teckningsoptionerna innan de kan utnyttjas, om teckningsoptionsinnehavarens anställning i bolaget upphör inom viss tid eller i vissa andra fall.

Teckningsoptioner av serie 2022/2025

Den extra bolagsstämma, den 25 februari 2022, beslutade att införa ett incitamentsprogram avsett för anställda och andra nyckelpersoner i NeoDynamics och dess dotterbolag genom en riktad emission av högst 2 640 000 teckningsoptioner. Teckningsoptionerna kan användas för teckning av aktier från 17 februari till 17 maj 2025. Varje teckningsoption berättigar innehavaren att teckna en ny aktie till en teckningskurs som motsvarar 150 procent av den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie på Spotlight Stock Market under de tio handelsdagarna närmast före bolagsstämman, avrundade till närmaste hela öre. Om teckningsoptionerna utnyttjas fullt ut kommer aktiekapitalet att öka med 2 640 000 kr.

En förutsättning för tilldelning av teckningsoptioner är att den teckningsberättigade är anställd i, eller har ett konsultuppdrag för, Bolaget eller ett dotterbolag och varken har sagt upp sig från sin anställning/uppdrag eller sagts upp. Ytterligare förutsättningar är att teckning av teckningsoptioner lagligen kan ske och att deltagaren, senast samtidigt med teckning, har ingått ett hembudsförbehåll med Bolaget, enligt vilket deltagaren är skyldig att erbjuda Bolaget, eller den person Bolaget utser, att förvärva teckningsoptionerna om deltagaren avser att överlåta teckningsoptionerna innan de kan utnyttjas, om deltagarens anställning eller uppdrag upphör inom viss tid och i vissa andra fall.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar.

Som likvida medel klassificerar företaget, förutom kassamedel, disponibla tillgodohavanden hos banker och andra kreditinstitut samt kortfristiga likvida placeringar som är noterade på en marknadsplats och har en kortare löptid än tre månader från anskaffningstidpunkten. Förändringar i spärrade medel redovisas i investeringsverksamheten.

Uppskattningar och bedömningar

Upprättandet av bokslut och tillämpning av redovisningsprinciper, baseras ofta på ledningens bedömningar, uppskattningar och antaganden som anses vara rimliga vid den tidpunkt då bedömningen görs. Uppskattningar och bedömningar är baserade på historiska erfarenheter och ett antal andra faktorer, som under rådande omständigheter anses vara rimliga. Resultatet av dessa används för att bedöma de redovisade värdena på tillgångar och skulder, som inte annars framgår tydligt från andra källor. Det verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar. Uppskattningar och antaganden ses över regelbundet.

Not 2 Övriga rörelseintäkter

Koncernen	2022	2021
Kursvinster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	154 290	68 822
Vidarefakturerade kostnader	0	69 243
Övriga rörelseintäkter	399 189	1 069
	553 479	139 134

Moderbolaget	2022	2021
Kursvinster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	154 290	68 822
Vidarefakturerade kostnader	0	69 243
	154 290	138 065

Not 3 Leasingavtal

Koncernen

Årets leasingkostnader avseende leasingavtal, uppgår till 656 257 kronor (519 028 SEK).

Framtida leasingavgifter, för icke uppsägningsbara leasingavtal, förfaller till betalning enligt följande:

	2022	2021
Inom ett år	476 888	423 151
Senare än ett år men inom fem år	0	423 151
	476 888	846 302

Moderbolaget

Årets leasingkostnader avseende leasingavtal, uppgår till 656 257 kronor (519 028 kronor).

Framtida leasingavgifter, för icke uppsägningsbara leasingavtal, förfaller till betalning enligt följande:

	2022	2021
Inom ett år	476 888	423 151
Senare än ett år men inom fem år	0	423 151
	476 888	846 302

Bolagets leasingavtal avser i största väsentlighet leasing avseende hyra av lokal. Kontrakt ingicks under 2018-01-01 till och med 2020-12-31 med förlängning på 36 månader, dvs. till och med 2023-12-31.

Not 4 Arvode och kostnadsersättning till revisorer Koncernen

Årets leasingkostnader avseende leasingavtal, uppgår till 656 257 kronor (519 028 SEK).

Framtida leasingavgifter, för icke uppsägningsbara leasingavtal, förfaller till betalning enligt följande:

BDO	2022	2021
Revisionsuppdrag	344 239	120 854
	344 239	120 854

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Moderbolaget

Årets leasingkostnader avseende leasingavtal, uppgår till 656 257 kronor (519 028 kronor).

Framtida leasingavgifter, för icke uppsägningsbara leasingavtal, förfaller till betalning enligt följande:

BDO	2022	2021
Revisionsuppdrag	344 239	120 854
	344 239	120 854

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Not 4 Anställda och personalkostnader Koncernen

	2022	2021
Medelantalet anställda		
Kvinnor	4	3
Män	5	2
	9	5

Löner och andra ersättningar

Styrelse och verkställande direktör	5 875 124	2 684 175
Tantien och liknande ersättning till styrelse och verkställande direktör	260 000	195 000
Övriga anställda	4 913 817	3 708 422
	11 048 941	6 587 597

Sociala kostnader

Pensionskostnader för styrelse och verkställande direktör	592 299	453 625
Pensionskostnader för övriga anställda	456 773	520 871
Övriga sociala avgifter enligt lag och avtal	2 030 815	1 793 815
	3 079 887	2 768 311

Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader	14 128 828	9 355 908
--	-------------------	------------------

Moderbolaget

	2022	2021
Medelantalet anställda		
Kvinnor	1	3
Män	2	2
	3	5

Löner och andra ersättningar

Styrelse och verkställande direktör	2 731 238	2 684 175
Tantiem och liknande ersättning till styrelse och verkställande direktör	260 000	195 000
Övriga anställda	2 517 440	3 708 422
	5 508 678	6 587 597

Sociala kostnader

Pensionskostnader för styrelse och verkställande direktör	508 651	453 625
Pensionskostnader för övriga anställda	205 849	520 871
Övriga sociala avgifter enligt lag och avtal	1 326 000	1 793 815
	2 040 500	2 768 311

Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader **7 549 178** **9 355 908**

Moderbolaget**Könsfördelning bland ledande befattningshavare**

Andel kvinnor i styrelsen	50 %	50 %
Andel män i styrelsen	50 %	50 %
Andel kvinnor bland övriga ledande befattningshavare	100 %	70 %
Andel män bland övriga ledande befattningshavare	0 %	30 %

Moderbolaget

2022-01-01 - 2022-12-31

Styrelseledamöter	Styrelsearvode	Konsultarvode	Summa
Ingrid Salén	200 000	0	200 000
Jie Bao	125 000	0	125 000
Carina Bolin	125 000	0	125 000
Matthew E. Colpoys Jr.	125 000	599 072	724 072
Claes Pettersson	125 000	0	125 000
Xiao-Jun Xu	125 000	150 000	275 000
	825 000	749 072	1 574 072

2022-01-01 - 2022-12-31

Ledande befattningshavare	Lön	Rörlig ersättning	Pension	Summa
Anna Eriksrud, CEO	1 560 000	260 000	409 344	2 229 344

Anna Eriksrud innehar 250 000 och 500 000 teckningsoptioner med rätt att teckna mellan 1 augusti och 30 september 2023 samt 17 februari och 17 maj 2025. 250 000 optioner har teckningskurs 4,71 kr och 500 000 optioner har en teckningskurs på 1,74 kr.

Konsultarvode

Aaron Wong, CFO 2 762 014

Aaron Wong innehar 350 000 teckningsoptioner med rätt att teckna mellan perioden 17 februari och 17 maj 2025. Varje option har en teckningskurs på 1,74 kr.

2021-01-01 – 2021-12-31

Styrelseledamöter	Styrelsearvode	Konsultarvode	Summa
Ingrid Salén	150 000	0	150 000
Jie Bao	75 000	0	75 000
Carina Bolin	75 000	66 015	141 015
Matthew E. Colpoys Jr.	43 750	0	43 750
Claes Pettersson	75 000	0	75 000
Xiao-Jun Xu	75 000	184 000	259 000
Ulf Broberg	12 500	15 000	27 500
	506 250	265 015	771 265

2021-01-01 – 2021-12-31

Ledande befattningshavare	Lön	Rörlig ersättning	Pension	Avgångsvederlag	Summa
Anna Eriksrud, CEO	1 525 410	195 000	368 750	0	2 089 160
Jörgen Vrenning	465 668	101 849	84 875	203 694	856 086
	1 991 078	296 849	453 625	203 694	2 945 246

Not 6 Anställda fördelade per land

Koncernen

Medelantalet anställda fördelade per land	2022	2021
Sverige	2	(1)
Tyskland	5	(2)
USA	2	(1)
	9	(4)

Inom parentes anges medelantalet kvinnor.

Moderbolaget

Medelantalet anställda fördelade per land	2022	2021
Sverige	2	(1)
Tyskland	1	(0)
	3	(1)

Inom parentes anges medelantalet kvinnor.

Not 7 Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter

Koncernen

	2022	2021
Ränteintäkter från koncernföretag	10 255	0
Övriga ränteintäkter	256	0
Kursdifferenser	92 497	0
	103 008	0

Moderbolaget

	2022	2021
Övriga ränteintäkter	256	0
Kursdifferenser	92 497	0
	92 753	0

Not 8 Räntekostnader och liknande resultatposter

Koncernen

	2022	2021
Övriga räntekostnader	2 865	205
Kursdifferenser	129	0
	2 994	205

Moderbolaget

	2022	2021
Övriga räntekostnader	2 865	205
Kursdifferenser	129	0
	2 994	205

Not 9 Aktuell och uppskjuten skatt

Koncernen

	2022	2021
Skatt på årets resultat		
Aktuell skatt	1 383 648	0
Totalt redovisad skatt	1 383 648	0

Avstämning av effektiv skatt

	Procent	Belopp	Procent	Belopp
Redovisat resultat före skatt		-73 130 920		-68 552 692
Skatt enligt gällande skattesats	20,60	15 064 970	20,60	14 121 855
Ej avdragsgilla kostnader		-121 137		-2 955
Ej skattepliktiga intäkter		53		0
Inrullade underskott från tidigare år		32 180 552		18 128 328
Ej redovisad uppskjuten skatt på underskott		-48 427 664		-32 253 628
Justering för utländska skatter dotterbolag		-80 422		6 400
Redovisad effektiv skatt	-1,89	-1 383 648	0,00	0

Moderbolaget

	2022	2021
Skatt på årets resultat		
Aktuell skatt	0	0
Totalt redovisad skatt	0	0

Avstämning av effektiv skatt

	Procent	Belopp	Procent	Belopp
Redovisat resultat före skatt		-77 959 790		-68 469 021
Skatt enligt gällande skattesats	20,60	16 059 717	20,60	14 104 618
Ej avdragsgilla kostnader		-981 295		-2 954
Ej skattepliktiga intäkter		53		0
Inrullade underskott från tidigare år		32 180 552		18 128 328
Ej redovisad uppskjuten skatt på underskott		-47 259 027		-32 229 992
Redovisad effektiv skatt	0,00	0	0,00	0

Not 10 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

Koncernen

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	88 325 924	87 540 726
Årets nyinvesteringar	1 100 928	785 198
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	89 426 852	88 325 924
Ingående avskrivningar	-17 370 277	0
Årets avskrivningar	-17 370 277	-17 370 277
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	-34 740 554	-17 370 277
Redovisat värde vid årets slut	54 686 298	70 955 647

Moderbolaget

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	88 325 924	87 540 726
Årets nyinvesteringar	1 100 928	785 198
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	89 426 852	88 325 924
Ingående avskrivningar	-17 370 277	0
Årets avskrivningar	-17 370 277	-17 370 277
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	-34 740 554	-17 370 277
Redovisat värde vid årets slut	54 686 298	70 955 647

Not 11 Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter

Koncernen

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	790 555	790 555
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	790 555	790 555
Ingående ackumulerade avskrivningar	-749 297	-743 738
Årets avskrivningar	-14 561	-14 559
Utgående ackumulerade avskrivningar	-763 858	-749 297
Redovisat värde vid årets slut	26 697	41 258

Moderbolaget

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	790 555	790 555
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	790 555	790 555
Ingående ackumulerade avskrivningar	-749 297	-743 738
Årets avskrivningar	-14 561	-14 559
Utgående ackumulerade avskrivningar	-763 858	-749 297
Redovisat värde vid årets slut	26 697	41 258

Not 12 Maskiner och andra tekniska anläggningar

Koncernen

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärden	358 852	358 852
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	358 852	358 852
Ingående avskrivningar	-83 733	-11 962
Årets avskrivningar	-71 770	-71 771
Utgående ackumulerade avskrivningar	-155 503	-83 733
Redovisat värde vid årets slut	203 349	275 119

Moderbolaget

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärden	358 852	358 852
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	358 852	358 852
Ingående avskrivningar	-83 733	-11 962
Årets avskrivningar	-71 770	-71 771
Utgående ackumulerade avskrivningar	-155 503	-83 733
Redovisat värde vid årets slut	203 349	275 119

Not 13 Inventarier, verktyg och installationer

Koncernen

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	3 237 236	2 586 191
Nyanskaffningar	759 648	651 045
Omklassificering	80 676	0
Avyttringar och utrangeringar	-1 053 524	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	3 024 036	3 237 236
Ingående ackumulerade avskrivningar	-2 018 412	-1 634 199
Återförda avskrivningar på avyttringar och utrangeringar	1 053 524	0
Årets avskrivningar	-687 052	-384 213
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 651 940	-2 018 412
Redovisat värde vid årets slut	1 372 096	1 218 824

Moderbolaget

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	3 237 236	2 586 191
Nyanskaffningar	759 648	651 045
Omklassificeringar	80 676	0
Avyttringar och utrangeringar	-1 053 524	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	3 024 036	3 237 236
Ingående ackumulerade avskrivningar	-2 018 412	-1 634 199
Återförda avskrivningar på avyttringar och utrangeringar	1 053 524	0
Årets avskrivningar	-687 052	-384 213
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 651 940	-2 018 412
Redovisat värde vid årets slut	1 372 096	1 218 824

Not 14 Andra långfristiga värdepappersinnehav

Koncernen

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	112 400	112 400
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	112 400	112 400
Redovisat värde vid årets slut	112 400	112 400

Moderbolaget

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	112 400	112 400
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	112 400	112 400
Redovisat värde vid årets slut	112 400	112 400

Not 15 Övriga fordringar

Koncernen

	2022-12-31	2021-12-31
Momsfordran	689 997	1 264 644
Fordringar på leverantör	11 358 671	4 663 041
Övriga fordringar	616 611	113 516
12 665 279	6 041 201	

Moderbolaget

	2022-12-31	2021-12-31
Momsfordran	689 997	1 264 644
Fordringar på leverantörer	11 358 671	4 663 048
Övriga fordringar	156 327	102 207
12 204 995	6 029 899	

NeoDynamics har ett strategiskt viktigt samarbete med leverantören Sanmina, en av bolagets outsourcade tillverkare. För att säkerställa en adekvat leverans av material och komponenter betalar NeoDynamics en kombination av förskottsbetalningar och depositioner mot material som köps in för produktion av basenigheter. Dessa betalningar redovisas som fordringar på leverantörer.

Not 16 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Koncernen

	2022-12-31	2021-12-31
Hyra	119 222	105 091
Försäkring	72 849	52 889
Övriga förutbetalda kostnader	459 061	365 608
Upplupna intäkter	0	190 835
651 132	714 423	

Moderbolaget

	2022-12-31	2021-12-31
Hyra	119 222	105 091
Försäkring	69 081	52 889
Övriga förutbetalda kostnader	343 156	365 608
Upplupna intäkter	0	190 835
531 459	714 423	

Not 17 Avsättningar

Koncernen

	2022-12-31	2021-12-31
Avsättning för garantier		
Belopp vid årets ingång	240 000	0
Årets avsättningar	260 000	240 000
	500 000	240 000

Moderbolaget

	2022-12-31	2021-12-31
Avsättning för garantierr		
Belopp vid årets ingång	240 000	0
Årets avsättningar	260 000	240 000
	500 000	240 000

Not 18 Långfristiga skulder

Koncernen

	2022-12-31	2021-12-31
Förfaller senare än ett år från balansdagen	327 008	327 008
Omklassificering av premie teckningsoption till eget kapital	-327 008	0
	0	327 008

Moderbolaget

	2022-12-31	2021-12-31
Förfaller senare än ett år från balansdagen	327 008	327 008
Omklassificering av premie teckningsoption till eget kapital	-327 008	0
	0	327 0080

Not 19 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Koncernen

	2022-12-31	2021-12-31
Personalkostnader	2 975 028	1 770 933
Underkonsulter	662 957	1 171 000
Produktrelaterade kostnader	1 085 000	1 396 259
Övriga kostnader	342 087	454 319
	5 065 072	4 792 511

Moderbolaget

	2022-12-31	2021-12-31
Personalkostnader	2 028 362	1 770 933
Underkonsulter	662 957	1 171 000
Produktrelaterade kostnader	1 085 000	1 396 259
Övriga kostnader	342 087	440 001
	4 118 406	4 778 193

Not 20 Justering för poster som inte ingår i kassaflödet

Koncernen

	2022-12-31	2021-12-31
Avskrivningar	18 143 661	17 840 820
Förändring av inkurans varulager	517 754	0
Nedskrivning fordring	199 977	0
Förändring av övriga avsättningar	260 000	240 000
Övrigt	89 462	24 375
	19 210 854	18 105 195

Moderbolaget

	2022-12-31	2021-12-31
Avskrivningar	18 143 661	17 840 820
Förändring av inkurans varulager	517 754	0
Nedskrivning fordring	199 977	0
Förändring av övriga avsättningar	260 000	240 000
Övriga justeringsposter	89 471	0
	19 210 863	18 080 820

Not 21 Likvida medel

Koncernen

	2022-12-31	2021-12-31
Likvida medel		
Banktillgodohavanden	20 066 543	24 959 855
	20 066 543	24 959 855

Moderbolaget

	2022-12-31	2021-12-31
Likvida medel		
Banktillgodohavanden	16 533 762	24 709 631
	16 533 762	24 709 631

Not 22 Inköp och försäljning mellan koncernföretag

Moderbolaget

	2022	2021
Andel av årets totala inköp som skett från andra företag i koncernen	17,00 %	0,00 %
Andel av årets totala försäljningar som skett till andra företag i koncernen	71,00 %	0,00 %

Not 23 Resultat från andelar i koncernföretag

Moderbolaget

	2022	2021
Nedskrivningar	4 183 969	0
	4 183 969	0

Not 24 Andelar i koncernföretag

Moderbolaget

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärden	247 407	0
Inköp	1	247 407
Lämnade aktieägartillskott	4 183 969	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	4 431 377	247 407
Ingående nedskrivningar	0	0
Årets nedskrivningar	-4 183 969	0
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-4 183 969	0
Utgående redovisat värde	247 408	247 407

Not 25 Specifikation andelar i koncernföretag

Moderbolaget

Namn	Kapitalandel	Rösträttsandel	Bokfört värde
NeoDynamics GmbH	100%	100%	247 407
NeoDynamics Inc (Capital Stock 0,10 USD)	100%	100%	1
			247 408

	Säte	Eget kapital	Resultat
NeoDynamics GmbH	Tyskland	3 855 364	3 505 650
NeoDynamics Inc (Capital Stock 0,10 USD)	USA	-211 177	-4 254 652

Eget kapital och resultat för dotterbolagen är omräknade från EUR samt USD.

Not 26 Antal aktier och kvotvärde

Moderbolaget

Namn	Antal	Kvotvärde
Antal aktier	120 501 184	0,1

Not 27 Disposition av vinst eller förlust

Moderbolaget

2022-12-31

Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel:

fri överkursfond	303 060 454
ansamlad förlust	-205 592 128
årets förlust	-77 959 790
	19 508 536

disponeras så att
i ny räkning överföres

19 508 536
19 508 536

Not 28 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

- I januari 2023 inledde NeoDynamics ett samarbete med Uniphar för amerikansk distribution och logistikstöd. Uniphar är en global distributions- och logistikjätte och kommer att bidra till en framgångsrik lansering i USA utav NeoNavia®
- I februari 2023 säkerställer NeoDynamics största ägare lanseringen av NeoNavia® i USA. Gryningskust Holding AB erbjöd bolaget ett lån på 14 miljoner kronor, med en fast ränta på 8 %, vilket anses ligga inom marknadsprisintervall med tanke på annan liknande finansiering. Lånets förfallodag är den 15 augusti 2023. Lånet är avsett att konverteras till aktier om bolaget emitterar nya aktier i framtiden, med förbehåll för aktieägarnas godkännande.
- NeoDynamics meddelade att Jie Bao och Xiao-Jun Xu kommer att lämna styrelsen från och med 2023-02-14 enligt ömsesidig överenskommelse. Bolaget kommer i stället att fokusera på att stödja dess planer för den kinesiska marknaden.

UNDERSKRIFTER

Stockholm

Ingrid Salén
Ordförande

Carina Bolin

Claes Pettersson

Matthew E. Colpoys, Jr.

Anna Eriksrud
Verkställande direktör

Min revisionsberättelse har lämnats

Margareta Kleberg
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

Till bolagsstämman i NeoDynamics AB (publ) Org.nr. 559014-9117

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Jag har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för NeoDynamics AB (publ) för år 2022. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 17-44 i detta dokument.

Enligt min uppfattning har årsredovisningen och koncernredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets och koncernens finansiella ställning per den 31 december 2022 och av dessas finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Jag tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen.

Grund för uttalanden

Jag har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Mitt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Jag är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort mitt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina uttalanden.

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Jag vill fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen under avsnitt "Finansiering och kapitalbehov", varav framgår att bolagets nuvarande finansiering räcker fram till juni 2023. Vid tillfället för årsredovisningens signering finns inte någon finansiering säkrad för de kommande 12 månaderna, dock har NeoDynamics ett pågående aktivt arbete med att framskaffa nytt kapital. Med tanke på att finansieringen inte är säkrad för 12 månader framåt så finns det en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Jag har inte modifierat mina uttalanden på grund av detta.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Mitt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och jag gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med min revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det mitt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar jag även den kunskap jag i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om jag, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är jag skyldig att rapportera detta. Jag har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Mina mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller mina uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder jag professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer jag riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för mina uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar jag mig en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för min revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala mig om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar jag lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar jag en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Jag drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om jag drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste jag i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Mina slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar jag den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar jag tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen i enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Jag ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Jag är ensam ansvarig för mina uttalanden.

Jag måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Jag måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som jag identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver min revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har jag även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för NeoDynamics AB (publ) för år 2022 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Jag tillstyrker att bolagsstämman behandlar förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Jag har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Mitt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Jag är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort mitt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Mitt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed mitt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företaget någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Mitt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed mitt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder jag professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på min professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att jag fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Jag går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för mitt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för mitt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har jag granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

STOCKHOLM enligt digital signering

Margareta Kleberg
Auktoriserad revisor

ORDLISTA, DEFINITIONER OCH FÖRKORTNINGAR

510(k)	En form av ansökan till FDA för godkännande av medicinteknisk utrustningen som avses säljas i USA. Ansökan görs på blanketten 510(k) och är en förenklad process baserad på att utrustningen i väsentlig grad är lika säker och effektiv som en tidigare godkänd produkt, så kallat predikat.
Abstract	Kortare summering av vetenskaplig artikel där syfte, metod, resultat och slutsatser framgår. Ett abstract anger även ofta ämnes- eller nyckelord som identifierar artikelns innehåll och gör den sökbar i olika former av databaser.
Axilla	Område på kroppen under skulderleden, även kallad armhåla eller underarm, som innehåller lymfkörtlar dit spridning av tumörer (till exempel brösttumörer) kan orsaka spridning/metastaser.
Ex-vivo	Ex-vivo är celler eller vävnad som förflyttats från den naturliga miljö där de levde till olika former av laboratorie- eller bänktester, i vårt fall vävnad i någon form som vi i tester tar biopsiprover från. Motsatsen är in-vivo som syftar på biologiska processer i levande celler när de befinner sig på sin naturliga plats, till exempel i människokroppen.
FDA	Food & Drug Administration, USA:s motsvarighet till Läkemedelsverket.
Gauge	Biopsinålens ytterdiameter anges som standard i Gauge (G). Ju högre Gauge-tal, desto mindre ytterdiameter.
Histologi	Läran om biologisk vävnad studerad genom ett mikroskop med hjälp av olika kemiska processer för att kunna jämföra vävnadens struktur och växtsätt.
Histopatologisk	Sjukliga förändringar i vävnad. Analysen utförs normalt av en patolog, det vill säga en läkare med specialisering inom patologi och histologi.
Invasiv	Invasiva ingrepp innebär att man tränger in i kroppen med något instrument genom en kroppsöppning eller genom ett kirurgiskt ingrepp, ofta genom huden. En minimalinvasiv undersökning är till exempel biopsier med biopsinål där man valt en metod för att åstadkomma ett resultat med så lite invasivitet som möjligt, i detta specifika fall jämfört med att ta samma vävnadsprov kirurgiskt med skalpell.
Pneumatisk	En trycksatt gas, till exempel luft, använd för att lagra eller överföra energi/kraft som kan nyttjas för att skapa en mekanisk rörelse.
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, en EU-förordning från 2007 som avser skydda mänsklig hälsa och miljön från risker orsakade av kemiska verksamheter. Utvecklas ständigt genom att nya ämnen, så kallade SVHC (Substances Of Very High Concern), adderas med restriktioner för att gradvis fasas ut och förbjudas.
RoHS	Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment, ett EU-direktiv från 2011 i syfte minska riskerna för människors hälsa och för miljön genom att ersätta och begränsa farliga kemiska ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.
Sponsorinitierad	En sponsorinitierad studie är en studie där initiativtagaren är den som ansvarar för studien och oftast även står för kostnaderna. Motsatsen till detta är en IIT (Investigator Initiated Trial) som är en studie där initiativtagaren är provaren (läkare/läkargrupp/sjukhus), dvs de som praktiskt genomför studien.



KONTAKTUPPGIFTER

Anna Eriksrud, VD

tel +46 70 8444 966,

e-post anna.eriksrud@neodynamics.com

Aaron Wong, CFO

tel +46 73 597 201,

e-post aaron.wong@neodynamics.com

NeoDynamics AB (publ)

Lejonvägen 14, 181 32 Lidingö

info@neodynamics.com

www.neodynamics.com



neodynamics