

Delårsrapport

januari–september 2021

juli–september 2021

- Bolagets nettoomsättning under perioden uppgick till 113 Tkr (1 720 Tkr).
- Resultat efter finansiella poster -3 976 Tkr (-3 200 Tkr).
- Resultatet per aktie blev -0,03 kr (-0,03 kr).
- Bolaget får FDA godkännande för RayPilot .
- Företrädesemissionen avslutas med en övertäckning om 52%.
- Bolaget deltar i det årliga ESTRO-mötet i Madrid.

januari–september 2021

- Bolagets nettoomsättning under perioden uppgick till 1 494 Tkr (3 094 Tkr).
- Summa eget kapital uppgick till 27 273 Tkr (16 719 Tkr) vid periodens slut.
- Soliditeten uppgick till 82 % (73 %).
- Antal utestående aktier på balansdagen var 124 401 026 (113 194 219).
- Resultatet per aktie blev -0,09 kr (-0,07 kr).

Händelser under perioden

I september fick vi vårt FDA godkännande för försäljning och marknadsbearbetning i USA. Ett år av aktivt och målmedvetet arbete gav positivt resultat. USA är den i särklass största marknaden för strålbehandling och strålbehandlingsprodukter med flest män i världen, cirka 400 000 årligen, som får diagnosen prostatacancer. USA är en marknad som Bolaget önskar att komma in på och som styr sin strålbehandling mot hypofraktionering. Det strategiska arbetet med marknadsintroduktion har påbörjats och registreringen av ett amerikanskt dotterbolag har initierats. Kontakt har etablerats med viktiga personer inom professionen.

I övrigt har arbetet under kvartalet varit fokuserat på att stötta våra användare för att mer regelbundet börja använda RayPilot systemet. Supporten har bestått av teknisk och klinisk handledning via video, uppföljning på klinik samt dialog om nya och pågående studier. På detta tema har vi varit lyckosamma. Inför den årliga europeiska strålkonferensen ESTRO i Madrid under september månad presenterades två posters om användandet av RayPilot. Dessa två posters från San Gerardo Hospital i Monza, beskriver det viktiga arbetsflödet och det mycket låga utfallet av biverkningar efter 4–5 fraktioners behandling. Dessa studier kommer succesivt att byggas på med fler patienter.

Kort efter ESTRO mötet i Madrid fick vår användare professor S. Arcangeli vid S. Gerardo Hospital ett arbete godkänt för publicering där han beskriver 13 patienter som genomgått 4–5 fraktioners behandling under övervakning av RayPilot. Arbetet publicerades i den vetenskapliga tidskriften Radiation Oncology. Resultatet beskrivs som imponerande där biverkningarna varit mycket få och patienterna alltså tolererat behandlingen mycket väl.

Samma team i Monza har också påbörjat en vetenskaplig studie (som bolaget tidigare har informerat om) med Singel Dos behandlingar, d.v.s. att patienten får en dos vid ett enda tillfälle. Detta är fortfarande en metod under pågående utveckling. De första resultaten ser mycket bra ut. Efter att 5 patienter har behandlats med denna metod ses få eller mycket små biverkningar och patienterna återgår till tidigare aktivt liv redan dagarna efter genomförd behandling. Huruvida framtida protokoll för standardbehandling med strålning kommer att vara 1 alt 4–5 gånger, och då oftast under 4–5 dagar i rad, kommer sannolikt inte innebära någon större skillnad. Den stora skillnaden ligger i att kunna minska från cirka 40 gånger eller strax därunder, som är standard på många kliniker idag. Antalet behandlingstillfällen kommer sannolikt att avgöras individuellt bl.a. beroende på hur utvecklad cancer är hos den enskilda patienten.

Totalt har bolaget nu sex aktiva kliniker i gång som mer eller mindre regelbundet använder RayPilot med HypoCath. Totalt har ca 50 patienter behandlats tillsammans med RayPilot HypoCath sedan systemet fått CE godkännande. Det är med hänsyn till alla Coronarestriktioner ett tillfredsställande resultat för en ny produkt, som innebär ett delvis nytt arbetsmönster på en inarbetad marknad. Bolaget arbetar tätt tillsammans med samtliga användare och har som mål är att samla in data

kring vad regelbunden användning innebär i form av biverkningar och behandlingsresultat. Alla indikationer tyder på hur viktigt behovet är av att i realtid övervaka prostatarörelsen.

Arbetet med att finna och följa upp nya intressenter har som tidigare beskrivits varit svårt under pandemin p.g.a. reserestriktioner och begränsade möjligheter att besöka sjukhus. I Bolagets arbete ingår också deltagande och demonstrationer vid internationella kongresser och seminarier. Som nämnts ovan kunde Bolaget för första gången sedan Coronautbrottet delta vid ESTRO-mötet i Madrid i månads-skiftet augusti/september. Här kunde vi åter börja knyta kontakt med nya kunder och opinionsledare.

Händelser efter periodens slut

Efter perioden har vi med egen personal på plats kunnat utbilda och starta de spanska klinikerna i LaPaz och Murcia. Glädjande är att vi nu kan komma i gång också i Spanien. Den försenade uppstarten beror enbart på sjukhusens ändrade prioriteringar i samband med Coronapandemin.

Även sjukhuset i Taranto, i södra Italien, är nu klart för installation och att starta sin verksamhet med Hypofraktionering i kombination med RayPilot-systemet.

Efter kvartalet har bolaget också gjort demonstrationer på klinik för nya kunder och stöttat distributörer med kliniska presentationer online. Det är för tidigt att säga att möjligheten till besök på klinik återgått till stadiet innan Coronautbrottet, men situationen stabiliseras i rätt riktning.

Något deltagande på den största strålkonferensen, ASTRO, i USA blev det inte 2021 då gränsen till USA varit stängd för oss europeer fram till den 8 november. Det kommer fler kongresser och möten och Bolaget planerar som bäst inför nästa tillfälle som kan bli i slutet av året alternativt under Q1 2022.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Pandemirestriktioner finns kvar i både Europa och på andra kontinenter. Affärfokus hos våra kunder är ännu inte på nivå med tiden innan Coronautbrottet våren 2020. Vi hoppas att situationen fortsätter att stabilisera sig så att både vi och våra kunder kan fokusera på metodutveckling och införandet av ny teknik. Det globala Covid-19 läget innebär sannolikt att restriktioner av någon form kommer att finnas kvar fram till våren 2022 och detta kan ha signifikant påverkan på bolagets förutsättningar att marknadsföra och sälja.



Thomas Lindström, VD Micropos Medical

VD-ord

Vårt självförtroende tilltar för varje dag. Vi börjar sakta men säkert få volym på användandet av HypoCath, även om det är försvinnande litet i förhållande det totala antalet strålbehandlade prostatacancerfall. Men allt pekar åt rätt håll. Våra användare rapporterar och publicerar glädjande och ytterst tillfredställande resultat. Vi kan kalla det tidiga fynd, det brukar heta så i vår bransch. Samtliga data rapporterar påtagligt färre biverkningar, stor tolerans till behandlingskonceptet, samma kurativa verkan och mycket smidigt arbetsflöde. Det ger oss energi att fortsätta med det vi tror på, d.v.s. att erbjuda ett verktyg som ökar tillgängligheten, minskar biverkningarna och samtidigt minskar sjukvårdens kostnader.

Att passa in i ett arbetsflöde är väldigt viktigt inom sjukvården var helst vi tittar idag. Varje specialitet behöver klara sina arbetsuppgifter med egna resurser och egen kompetens. Det fungerar sällan att kalla in specialister från andra avdelningar då alla har, allt som oftast, fullt upp med sina uppgifter. Utan ett accepterat "work flow" kan den bästa innovation bli bortprioriterad. Våra användare rapporterar att RayPilot passar väl in i dagens arbetsmönster på strålbehandlingskliniker.

Att behandlingsresultatet av ny införd metod inte får vara sämre än den metod man idag använder är självklart. Just detta visade A. Widmark, med andra, (Umeå) i sin studie om hypofraktionering vs traditionell fraktionering (med upp till 39 behandlingar) som presenterades sent 2019. Slutsatsen var att behandla med större dos och färre gånger, i detta fall sju (7) är lika bra som en liten dos flera gånger, här trettonio (39). Redan här finner vi goda argument för ökad patientkomfort och minskade kostnader för sjukvården. För varför skall man behandla 39 ggr om man kan göra det på en femtedel av tiden? Och hur mycket ökar inte kapaciteten på respektive avdelning? Det finns ett underskott på strålkapacitet globalt och det ger sig själv att med hypofraktionering kan patientgenomströmningen öka radikalt. Med RayPilot ökar säkerheten och tryggheten att göra rätt.

I och med introduktionen av hypofraktionering har också större fokus satts på betydelsen av att kontrollera prostatas rörelse kontinuerligt under strålningen, allt för att minska obehagliga och allvarliga biverkningar såsom förlorad potens och problem med strålskador på ändtarm och urinrör.

Våra användare följer sina patienter noga. Både grupperna

i Monza och Edinburgh ser bara fördelar med att behandla sina patienter med hypofraktionering och samtidig övervakning med RayPilot. De har också data på att de gör rätt. Detta är viktigt då en ändring i behandlingsstrategier, införandet av ny teknik mm alltid går enligt det traditionella mönstret inom sjukvården, nämligen studier. Utan vetenskapliga studier och data blir ingen ny metod eller utrustning accepterad. Detta är så klart bra för oss alla och inte minst patientsäkerheten. Studier tar dock tid och kräver resurser. Det är en balansgång för alla i branschen att presentera data i tid och balansera kostnaderna för dessa studier. Det finns också en god portion tålmod med i ekvationen. Men det finns inga genvägar.

Vår bransch är också av samma anledning som ovan strikt i sin regulatoriska styrning. Vi jobbar hela tiden med såväl vårt ISO certifikat som vårt CE-certifikat enligt MDD. Båda innebär ärliga revisioner. I det senare fallet har regelverket för CE-certifikat inom medicinsk teknik omarbetats och nytt regulatoriskt regelverk finns nu gällande. Fram till 2024 gäller nuvarande MDD och fram till dess har alla i branschen möjlighet att re-certifiera enligt det nya regelverket MDR. Utan ett kontrollerat arbete och ständigt nytänkande i dessa processer har alla bolag i vår bransch svårt att överleva. Detta arbete är både kostsamt och resurskrävande, speciellt för ett litet bolag. Micropos har tack vare bra och kunniga medarbetare goda förutsättningar att framgångsrikt genomföra detta arbete.

Så till vårt efterlängtade FDA certifikat. Grattis till oss själva! Målmedvetet arbete av hela teamet har skapat framgången. Nu börjar nästa fas, marknadsintroduktion. Här arbetar vi med några specialister med god marknadskännedom om strålterapiområden i USA. Tyvärr kunde vi inte som planerat resa till USA och delta på den största strålkonferensen, ASTRO. Det hade naturligtvis varit ett bra tillfälle att demonstrera vårt FDA-godkända system för den amerikanska publiken samt träffa beslutsfattare. Tyvärr har gränsen till USA varit stängd för oss europeer fram till den 8 november.

Det kommer fler bra tillfällen och vi planerar som bäst inför nästa kongress, möte och kundpresentation.

Thomas Lindström

VD, Micropos Medical AB (publ)

Resultaträkning

(TSEK)	Jul-Sep 2021	Jul-Sep 2020	Ack 2021	Ack 2020	Helår 2020
Intäkter					
Nettoomsättning	113	1 720	1 494	3 094	3 704
Aktiverat arbete för egen räkning	0	106	101	1 858	3 729
Övriga intäkter	35	180	91	180	219
	147	2 006	1 686	5 132	7 652
Kostnader					
Handelsvaror och lagerförändring	-205	-1 192	-870	-1 275	-2 828
Övriga externa kostnader	-1 687	-1 446	-4 420	-4 378	-7 037
Personalkostnader	-1 742	-2 087	-6 310	-6 407	-8 373
Avskrivningar	-493	-471	-1 452	-1 122	-1 628
	-4 127	-5 196	-13 052	-13 182	-19 866
Rörelseresultat	-3 979	-3 190	-11 366	-8 051	-12 214
Finansnetto	3	-10	-4	-55	-90
Periodens resultat	-3 976	-3 200	-11 370	-8 106	-12 304

Balansräkning

(TSEK)	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	6 884	8 039	8 210
Materiella anläggningstillgångar	144	0	122
Varulager	2 711	778	1 523
Kortfristiga fordringar	707	1 886	2 187
Kassa och bank	22 934	12 296	7 298
	33 378	22 999	19 340
Skulder			
Eget kapital	27 273	16 719	13 168
Avsättningar	350	150	0
Långfristiga skulder	530	469	880
Kortfristiga skulder	5 226	5 662	5 292
	33 378	22 999	19 340

Kassaflödesanalys

(TSEK)	Jan-Sep 2021	Jan-Sep 2020	Helår 2020
Kassaflöde från löpande verksamhet			
Rörelseresultat	-11 366	-8 051	-12 214
Avskrivningar	1 452	1 122	1 628
Avsättningar för garantier	350	150	0
Resultat från finansiella poster	-4	-55	-90
	-9 568	-6 833	-10 676
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Förändring av varulager	-1 188	-778	-1 523
Förändring av kortfristiga fordringar	1 480	1 073	772
Förändring av kortfristiga skulder	-66	947	577
	226	1 243	-173
Kassaflöde från investeringsverksamhet			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-101	-3 058	-3 729
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-47	0	-126
	-148	-3 058	-3 855
Kassaflöde från finansieringsverksamhet			
Förändring långfristiga skulder	-350	0	411
Nyemission och teckningsoptioner	25 475	11 774	12 421
	25 125	11 774	12 833
Periodens kassaflöde	15 635	3 126	-1 872
Ingående kassa och bank	7 298	9 170	9 170
Utgående kassa och bank	22 934	12 296	7 298

Förändring eget kapital

(TSEK)	Aktiekapital	Bundna fonder	Fritt EK	Totalt EK
Ingående balans 2020-01-01	4 952	11 241	-3 143	13 050
Periodens resultat			-12 304	-12 304
Nyemission	707		11 014	11 721
Inlösta optionspremier	16		631	647
Optionspremier			53	53
Fond för utveckling		2 220	-2 220	
Utgående balans 2020-12-31	5 676	13 461	-5 969	13 168
Ingående balans 2021-01-01	5 676	13 461	-5 969	13 168
Periodens resultat			-11 370	-11 370
Inlösta optionspremier	26		991	1 018
Nyemission	518		23 940	24 458
Fond för utveckling		2 003	-2 003	
Utgående balans 2021-09-30	6 220	15 463	5 589	27 273

Nyckeltal

(TSEK)	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
Avkastning på eget kapital	-41,7%	-48,5%	-93,4%
Avkastning på totalt kapital	-9,6%	-13,9%	-63,6%
Soliditet	81,7%	72,7%	68,1%
Kassalikviditet	452,4%	250,5%	179,2%
Aktiverade tillgångar i förhållande till eget kapital	25,2%	48,1%	62,3%
Resultat per aktie	-0,03	-0,03	-0,11

Avkastning på eget kapital.....Resultat efter finansnetto / Justerat eget kapital

Avkastning på totalt kapital.....Resultat efter finansnetto / Balansomslutning

Soliditet.....Eget kapital / Balansomslutning

KassalikviditetOmsättningstillgångar / Kortfristiga skulder

Kommentarer till resultat och balansräkning januari–september 2021

Resultat och ställning

Nettoomsättning för perioden uppgick till 1 494 Tkr (3 094 Tkr). Övriga rörelseintäkter uppgick till 192 Tkr (2 038 Tkr) och avser i huvudsak aktiverat arbete för egen räkning. Rörelseresultatet uppgick till -11 366 Tkr (-8 051 Tkr). Det negativa resultatet är till stor del hänförligt till kostnader för produktutvecklingen och inkluderar bland annat personal och administrationskostnader samt kostnader för marknads- och affärsutvecklingsinsatser. Av personalkostnaderna har 101 Tkr (1 858 Tkr) aktiverats såsom arbete för egen räkning. Resultat per aktie uppgick till -0,09 kr (-0,07 kr). Medelantalet anställda uppgår till 5 (8) personer.

Kassaflöde och finansiell ställning

Periodens kassaflöde uppgick till 15 635 Tkr (3 126 Tkr). Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 22 934 Tkr (12 296 Tkr) och långfristiga skulder till 530 Tkr (469 Tkr). Soliditeten uppgick till 82% (73%). Inga transaktioner med närstående har skett under perioden.

Förändringar i eget kapital

Det egna kapitalet uppgick vid periodens utgång till 27 273 Tkr (16 719 Tkr). Det egna kapitalet har under perioden, förutom periodens resultat om -11 370 Tkr, påverkats av tecknad nyemission samt av inlösta optionspremier, vilket har ökat aktiekapitalet med 25 475 Tkr efter hänsyn tagen till kostnader i emissionen.

Aktien

På balansdagen finns 124 401 026 (113 194 219) registrerade aktier med ett kvotvärde om 0,05 kr. Samtliga aktier utgörs av samma serie och äger samma rätt till röst och vinst i bolaget. Bolaget är sedan den 21 december 2009 listat på Spotlight Stock Market under kortnamnet MPOS.

Redovisningsprinciper

Rapporten har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och med tillämpning av värderingsprinciperna i Bokföringsnämndens allmänna råd BRNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). För immateriella tillgångar har aktiveringsmodellen i det allmänna rådet tillämpats. Denna rapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Nästa rapporttillfälle

Nästa rapporttillfälle avser årsbokslutsrapport den 28 februari 2022

För ytterligare information kontakta:
VD Thomas Lindström 031-760 80 05

Denna information är sådan information som Micropos Medical AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg.

MICROPOS MEDICAL AB (PUBL)
Adolf Edelsvärdsgata 11
414 51 Göteborg
SVERIGE

Telefon: 031-760 80 05
info@micropos.se
www.micropos.se
org nr 556648-2310

Välkommen att följa Bolaget på LinkedIn: [linkedin.com/company/micropos-medical-ab-publ/](https://www.linkedin.com/company/micropos-medical-ab-publ/)