




ÅRSREDOVISNING 2025

2025



Avancerad teknologi som kan ge för tidigt födda barn en bättre chans till livet

Om årsredovisningen

Årsredovisningen avser räkenskapsåret 1 januari 2025 till 31 december 2025 och omfattar moderbolag Neola Medical AB (publ), org. nr. 559069-9012. Eftersom verksamheten i det helägda dotterbolaget Neola Medical Inc. i Delaware, USA, anses vara av obetydlig omfattning, upprättas inga koncernredovisningar. Neola Medical AB har 1 507 aktieägare. Neola Medical AB är registrerat i Sverige och har säte i Lund.



Neola Medical AB

Ideon Gateway
Scheelevägen 27
223 63 Lund, Sverige

Neola Medical, Inc.

Nordic Innovation House
470 Ramona Street PMB
Palo Alto CA 94301-1707, USA

Kontakt

E-mail: info@neolamedical.com
www.neolamedical.com

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INLEDNING

Om Neola Medical	2
År 2025 i korthet	4
Finansiellt sammandrag för 2025	6
Aktien och ägare	7
Från innovation till kliniska närvaro	9

VERKSAMHET

Neola: Neonatal Lung Analyzer	12
Patenterad teknologi	14
Rösterna bakom Neola®	16
Process för marknadsgodkännande	21
Klinisk fas initierad	22
Vägen till klinik	24
Samarbeten och projekt	26
Stanford Impact1	28
Cooper University USA	30
Klinisk efterfrågan	32
Neola Medicals metod	37
Marknad	40
Kommersialisering	42
Affärsstrategi	43
Rekordstarkt patentår	44
Milstolpar	46

HÅLLBARHET

Mål för hållbar utveckling	50
Strategi för hållbarhet	52

BOLAGETS STYRNING

Neola Medical som investering	56
Styrelse	58
Ledningsgrupp	60
Årsstämma 2026	62
Finansiell kalender 2026	62

EKONOMISK REDOVISNING FÖR 2025

Förvaltningsberättelse	64
Resultaträkning	68
Balansräkning	69
Kassaflödesanalys	72
Noter	73
Revisionsberättelse	83
Ordlista	86
Referenser	87

Om Neola Medical

Neola Medical är ett medicintekniskt bolag som drivs av en stark övertygelse om att medicinteknisk innovation kan förbättra vården av för tidigt födda barn. Med vår medicintekniska produkt, Neola® (Neonatal Lung Analyzer) och patenterade teknologi, är målet att ge neonatalläkare tillgång till icke-invasiv, kontinuerlig övervakning och realtidsvarningar vid potentiellt livshotande lungkollaps hos för tidigt födda barn. Genom att tillhandahålla kritisk information om lungornas status i realtid kan teknologin potentiellt stödja tidigare medicinska åtgärder, förbättra det kliniska beslutsfattandet och därmed bidra till förbättrade livschanser och ökad livskvalitet för varje barn.

STRATEGI



Initial lansering i USA på ledande universitetssjukhus inom neonatal intensivvård

Neola Medical arbetar mot att, efter regulatoriskt godkännande av det amerikanska läkemedelsverket FDA, marknads lansera Neola® med fokus i det första lanseringsstadiet på den amerikanska marknaden och segmentet universitetssjukhus med stora neonatal intensivvårdsavdelningar. Efter godkänd CE-märkt produkt i enlighet med det europeiska regulatoriska regelverket MDR kommer Neola® även att lanseras i Europa.

AFFÄRSIDÉ



Utveckla och sälja Neola® globalt till kliniker inom neonatal intensivvård

Neola Medicals affärsidé är att möta det globala behovet av förbättrad neonatal intensivvård genom att utveckla och tillhandahålla banbrytande teknologi för kontinuerlig och icke-invasiv lungmonitorering. Med Neola® och tillhörande engångsartiklar strävar vi efter att tillhandahålla en lösning för snabb upptäckt av lungkollaps hos för tidigt födda barn.



10

MEDARBETARE I
SVERIGE



2020

NOTERAT BOLAG

Nasdaq First North Growth
Market i Stockholm



2

KONTOR

HQ på Ideon Gateway i Lund och
kontor i Palo Alto, USA



1507

AKTIEÄGARE



2016

GRUNDAT

Bildades som ett separat
dotterbolag till Gasporox (då
under namnet GPX Medical)



2025

NEOLA NÅR KLINIK

Första kontinuerliga
lungmätningen på för tidigt födda
barn i klinisk pilotstudie

VISION



Ge för tidigt födda barn en
bättre start i livet och rädda
fler till ett friskt liv

Visionen är att ge för tidigt födda barn en tryggare start i livet och förebygga potentiellt livshotande lungkollaps hos för tidigt födda barn som kan leda till långvariga funktionsnedsättningar. Ambitionen är att ge neonatalläkare bättre beslutsunderlag i realtid, vilket kan möjliggöra snabbare insatser, förbättrad vård för dessa utsatta barn och i förlängningen rädda liv. Samtidigt skapas betydande värde för neonatalintensivvårdskliniker världen över.

MÅL



Ny marknad inom neonatal
intensivvård med lönsam
tillväxt

Ambitionen är att etablera en ny standard för neonatal lungmonitorering genom att erbjuda neonatal intensivvård en icke-invasiv och realtidsbaserad metod för kontinuerlig lungövervakning och snabb upptäck av lungkollaps hos för tidigt födda barn och att på sikt nå ledande neonatalintensivvårdskliniker globalt. Bolagets finansiella mål är att nå positivt rörelseresultat inom tre år efter kommersiell lansering.

År 2025 i korthet

KVARTAL

1

- Neola Medical erhöill godkännande från svenska myndigheter att initiera en klinisk pilotstudie på för tidigt födda barn i Sverige.
- En ny patentfamilj beviljades i Kina, vilket stärker skyddet för bolagets grundläggande koncept att mäta gaser i kroppens håligheter med hjälp av gasabsorptionsspektroskopi för kontinuerlig lungövervakning.
- Neola Medical genomförde en riktad nyemission om cirka 20 miljoner kronor före emissionskostnader, ledd av Svenska Handelsbanken AB och tecknad av de institutionella investerarna Cicero Fonder och Adrigo Fonder, samt av ett antal befintliga större aktieägare, däribland Anmiro AB.
- Bolaget tecknade avtal med Södra Älvsborgs Sjukhus i Borås om att initiera den kliniska pilotstudien på för tidigt födda barn.



KVARTAL

2

- Neola Medical utsågs till finalist för Sveriges nya globala innovationspris "Pioneer Prize" och deltog vid världsutställningen Expo 2025 i Osaka, Japan.
- Neola Medical beviljades ett europeiskt patent i den nya patentfamiljen för kontinuerlig lungövervakning — den andra beviljningen i familjen, efter det kinesiska patentet tidigare i år.
- Den första bebisen inkluderades i den kliniska pilotstudien med Neola® på för tidigt födda barn.
- Neola Medical tecknade avtal med en framstående neonatal intensivvårdsenhet (NICU) i USA, vid Children's Regional Hospital at Cooper i Camden, New Jersey, USA, för att möjliggöra klinisk studie på för tidigt födda barn.



RESULTAT EFTER
SKATT

-11,0
MSEK

RESULTAT PER AKTIE

-0,14
SEK

KVARTAL

3

- Europeiskt patent beviljades för en uppfinning som syftar till att utöka tillämpningen av bolagets teknologi bortom för tidigt födda barn till äldre barn, och potentiellt även vuxna, vilket därmed breddar den framtida marknadspotentialen.
- Neola Medical stärkte ledninggruppen med tillsättningen av Clinical Director.



KVARTAL

4

- Neola Medical beviljades patent i både USA och Kina för en teknisk metod som förbättrar noggrannheten i kontinuerlig lungövervakning med Neola®.
- Reviderad tidsplan kommunicerades då den kliniska pilotstudien indikerar robust säkerhet men även behov av optimering av Neola®.
- Kinesiskt patent beviljat för Neola Medicals metod att reducera optiskt brus i lungövervakningsmätningar.
- USA beviljar patent för Neola Medicals engångsprober och stärker bolagets affärsmodell på den amerikanska marknaden.
- Neola Medical publicerade under året tillsättningen av en Director Disposable Product Development, med tillträde i januari 2026.



LIKVIDA MEDEL

16,1
MSEK

SOLIDITET

96
%

Finansiellt sammandrag för 2025

FINANSIELLT SAMMANDRAG	2025	2024
RESULTAT (TSEK)		
Rörelsens intäkter	8 328	10 392
Rörelseresultat, EBIT	-11 093	-10 798
Årets resultat	-11 022	-10 064
KAPITAL (TSEK)		
Summa tillgångar	78 802	73 612
Eget kapital	75 803	68 962
Anläggningstillgångar (immateriella och materiella)	61 431	52 571
Likvida medel	16 122	19 555
KASSAFLÖDE (TSEK)		
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-10 873	-10 770
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-10 378	-11 184
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-17 818	19 931
Årets kassaflöde	-3 433	-2 023
NYCKELTAL (%)		
Kassalikviditet (%)	575	453
Soliditet (%)	96	94
AKTIEKAPITAL		
Resultat per aktie (SEK)	-0,14	-0,14
Eget kapital per aktie (SEK)	0,99	0,98
Utdelning (SEK)	0	0
Genomsnittligt antal aktier	76 411 604	70 150 234
Antal aktier vid periodens slut	77 950 234	70 150 234

Aktien och ägare

DE TIO STÖRSTA AKTIEÄGARNA

INNEHAV

RÖSTER

Aktieägare 2025-12-31	Antal aktier	%
ANMIRO AB	18 447 246	23,7%
Pär Josefsson*	16 737 411	17,5%
Brodvik AB	8 576 566	11,0%
LMK-bolagen & Stiftelse	8 300 360	10,6%
Cicero Fonder (Aktiespararna småbolag Edge)	3 700 000	4,7%
Bengt Nevsten	2 362 914	3,0%
Adrigo Small & Midcap	1 200 000	1,5%
Avanza Pension	1 051 026	1,3%
Hans Ove Sven Åhlén	655 286	0,8%
Magnus Kenneby	625 000	0,8%
Totalt tio största aktieägarna	62 001 313	74,9%
Övriga aktieägare	16 294 425	25,1%
Totalt	77 950 234	100,0%

* SEB Life International innehar 3,9% rösträtt genom Pär Josefssons innehav.



Från innovation till klinisk närvaro

CEO HANNA SJÖSTRÖM HAR ORDET


Under året har vi tagit steget in i den kliniska fasen, initierat vår första klinisk pilotstudie på för tidigt födda barn i Sverige, stärkt vår närvaro i USA genom avtal med första studiesiten, haft vårt starkaste patentår hittills samt förstärkt både ledningsgruppen och ägarbasen.

Klinisk pilotstudie

I år nådde vi en viktig milstolpe när vi initierade vår första kliniska pilotstudie på för tidigt födda barn i Sverige. Det representerar första gången Neola® används i sin avsedda patientgrupp inom neonatal intensivvård. Detta är ett avgörande steg för att validera säkerhet och funktion i den miljö där produkten är avsedd att användas, särskilt eftersom för tidigt födda barns lungfysiologi och medicinska behov skiljer sig väsentligt från fullgångna nyfödda.

Den kliniska pilotstudien initierades under 2025 och rekryteringen slutfördes i början av 2026 efter att totalt tio för tidigt födda barn inkluderats enligt studieprotokollet. Det är glädjande att det slutliga resultatet från studien visar att Neola® uppvisar en god säkerhetsprofil för denna mycket sårbara patientgrupp, även de för tidigt födda barn med mycket låg födelsevikt. Samtidigt har studien gett värdefulla insikter i hur teknologin fungerar i en klinisk miljö, vilket bidrar till att definiera optimeringen av produkten. Vi har nu en tydlig förståelse för var Neola® kan ge störst klinisk nytta, särskilt vid upptäckt av livshotande lungkomplikationer hos för tidigt födda barn.

Vi vill rikta ett varmt tack till den kliniska personalen och forskarteamet vid det deltagande sjukhuset för

 **2025 är året då Neola® för första gången används för kontinuerlig monitorering av för tidigt födda barns lungor i neonatal intensivvård.**

deras engagemang och viktiga bidrag till studiens genomförande.

Långsiktig styrka

Det är speciellt glädjande att vi under året haft vårt starkaste patentår hittills. Totalt beviljades sju nya patent i våra strategiskt viktiga marknader - Europa, USA och Kina. De nya patenten ger bred täckning inom fem av bolagets åtta patentfamiljer och omfattar både grundläggande teknik och produktnära innovationer, vilket skyddar såväl kärnteknologin som centrala komponenter, inklusive engångsproberna som är en viktig del av vår framtida affärsmodell.

Ett starkt immateriellt skydd är en grundläggande konkurrensfaktor inom medicinteknik, särskilt för innovativa bolag som bygger nya marknadssegment. Neola Medicals IP-strategi bygger på flera års målmedvetet arbete och är nu en av våra mest strategiskt betydelsefulla tillgångar.

Under året stärktes även ägarbasen ytterligare när Neola Medical för första gången välkomnade institutionella investerare, samtidigt som befintliga större aktieägare visade fortsatt förtroende för bolagets utveckling. Det är en styrka för Neola Medical att ha en engagerad och långsiktig ägarbas som delar vår tro på teknologin, den kliniska utvecklingen och den långsiktiga potentialen. I ett fortsatt utmanande börsklimat utgör detta ett viktigt stöd i arbetet med att driva bolaget framåt.



Neola Medicals IP-strategi bygger på flera års målmedvetet arbete och är nu en av våra mest strategiskt betydelsefulla tillgångar.

Medicinteknisk innovation

Under året utsågs Neola Medical till finalist i Sveriges nya globala innovationspris, Pioneer Prize, och bjöds in att delta i Sveriges officiella satsning vid världsutställningen World Expo 2025 i Osaka, Japan. Priset arrangerades av Svenska Institutet tillsammans med Business Sweden, och delegationen leddes av Hans Majestät Konungen. Detta erkännande satte oss i rampljuset som ett av Sveriges mest lovande bolag inom innovation med global påverkan.

För oss har det varit en stor ära att få representera svensk life science-innovation på en sådan global arena. Att stå sida vid sida med visionära bolag från olika branscher gav oss inte bara synlighet, utan också värdefulla möjligheter att skapa nya nätverk och ytterligare stärka Neola Medicals internationella profil. Dessa erkännanden bidrar till att positionera oss som en trovärdig partner för framtida samarbeten och internationell marknadstillväxt.

Parallellt med bolagets egen utveckling har jag under året engagerat mig i bredare branschfrågor genom styrelsearbete inom Sveriges största branschorganisation inom life science, SwedenBIO. I ett allt mer komplext regulatoriskt landskap, där förutsättningarna för medicinteknisk innovation i Europa har blivit mer utmanande, är samverkan mellan industri, vård, akademi och beslutsfattare avgörande. För mig är detta arbete nära kopplat till Neola Medicals resa – att bidra till de strukturella förutsättningar som krävs för att ny medicinteknik inte bara utvecklas, utan också faktiskt når patienter på ett effektivt och säkert sätt.

USA i fokus

Värdet av internationell samverkan blir särskilt tydligt i Neola Medicals arbete på den amerikanska marknaden, som utgör en central del av vår framtida strategi.

Under året säkrade vi vår första amerikanska studiesite genom avtalet med Children's Regional Hospital at Cooper i New Jersey. Den planerade kliniska studien på för tidigt födda barn ska ledas av professor Vineet Bhandari, en internationellt erkänd auktoritet inom neonatologi och en av de key opinion leaders som Neola Medical tidigt etablerade kontakt

med i USA. Detta är ett betydande steg som stärker både den kliniska kvaliteten och den regulatoriska förankringen i vårt fortsatta arbete.

Parallellt har vi fördjupat vår närvaro i det amerikanska innovations- och regulatoriska ekosystemet genom Stanford Impact1-programmet – ett forum där ledande kliniker, regulatoriska experter och beslutsfattare samlas kring framtidens pediatrika medicinteknik. Studiebesök och dialoger vid några av USA:s mest avancerade neonatalintensivvårdskliniker har gett oss värdefulla insikter i kliniska arbetsflöden och praktiska förutsättningar inför en framtida implementering av Neola®.

Tillsammans utgör dessa relationer och samarbeten ett konkret uttryck för Neola Medicals långsiktiga strategi att bygga klinisk trovärdighet, regulatorisk förankring och kommersiell närvaro i USA.

Förstärkt expertis

I takt med att Neola Medical nu har gått in i den kliniska fasen har vi stärkt ledningsgruppen med två nyckelrekryteringar: en Clinical Director och en Director Disposable Product Development.

Dessa roller tillför förstärkt kompetens inom klinisk utveckling, regulatorisk strategi, produktdesign och industrialisering. Samtidigt speglar de ett ökat fokus på skalbar produktarkitektur och de engångskomponenter som är centrala för bolagets affärsmodell och framtida återkommande intäkter.

Vägen framåt

Med en nyligen initierad kapitalanskaffning ser vi fram emot att fortsätta det intensiva arbetet med att driva bolagets utveckling framåt och ta nästa steg mot en framtid där vår teknologi har potential att bidra till förbättrad vård för de mest sårbara patienterna.

Jag vill rikta ett varmt tack till våra kliniska samarbetspartners, investerare och medarbetare för ert engagemang och ert förtroende under året.

Hanna Sjöström



Neola

Neonatal Lung Analyzer

Neola® (Neonatal Lung Analyzer) är en medicinteknisk produkt (klass II) under utveckling för kontinuerlig lungövervakning och syftar till att ge neonatologer ett mer objektivet beslutsstöd. Teknologin baseras på optiska mätningar av ljustransmission genom bröstkorgen för höger och vänster lunga separat. Målsättningen är att tidigt kunna upptäcka tecken på potentiellt livshotande lungkollaps hos för tidigt födda barn.

NEOLA®

Neola® är designad för att användas fristående och placeras bredvid kuvösen för att övervaka barnet. Den består av en huvudenhet med en modern touchskärm och tillhörande engångsartiklar, prober som fästs på barnets kropp för att utföra mätningen. Användargränssnittet utvecklas i samarbete med kliniker och är intuitivt och vägledande för uppstart.

LUNGÖVERVAKNING

Neola® förväntas kunna användas till för tidigt födda barn inom neonatal intensivvård med risk att utveckla lungkollaps, oberoende om barnet ligger i kuvös eller i säng och har andningsstöd i form av ventilator med lufttub.

MONITORERING

Produkten har fyra låsbara hjul och placeras vid kuvösens huvudände, där skärmen är synlig från flera håll. På skärmen visas kontinuerligt värdena för höger respektive vänster lunga, vilka även lagras för senare analys. Touchskärmens avtorkningsbara yta möjliggör interaktion med eller utan handskar.

PROBER

Små och lätta sändar- och detektorprober placeras på spädbarnets bröstkorg. Proberna är icke-sterila, avsedda för användning på samma patient under 24 timmar och utrustade med en skonsam medicinsk silikonhäfta för smärtfri justering. De är biokompatibla och orsakar inte skadlig uppvärmning på barnets känsliga hud.



Patenterad teknologi

Den innovativa teknologin i Neola[®], som möjliggör kontinuerlig övervakning av lungorna hos för tidigt födda barn, bygger på GASMAS (Gas in Scattering Media Absorption Spectroscopy) teknologin, patenterad för medicintekniska applikationer. Denna avancerade teknologi, utvecklad av forskare vid avdelningen för Atomfysik vid Lunds universitet och vidareutvecklad av Neola Medical, representerar en unik och kommersiellt skalbar lösning för att mäta nära-infrarött ljus i lungorna.

GASMAS – Innovativ teknologi för medicinska tillämpningar

GASMAS-teknologin som används i Neola[®] möjliggör icke-invasiv mätning av nära-infrarött ljus i lungorna hos för tidigt födda barn. Teknologin bygger på avstämbart diodlaserspektroskopi, den specifika ljusabsorptionen hos molekyler av syrgas och vattenånga, som skiljer sig markant från absorptionen hos vätskor och fasta vävnadskomponenter.

En vidare utveckling av GASMAS-teknologin öppnar även möjligheter att adressera fler patientgrupper såsom lungövervakning av större barn och vuxna inom intensivvården.

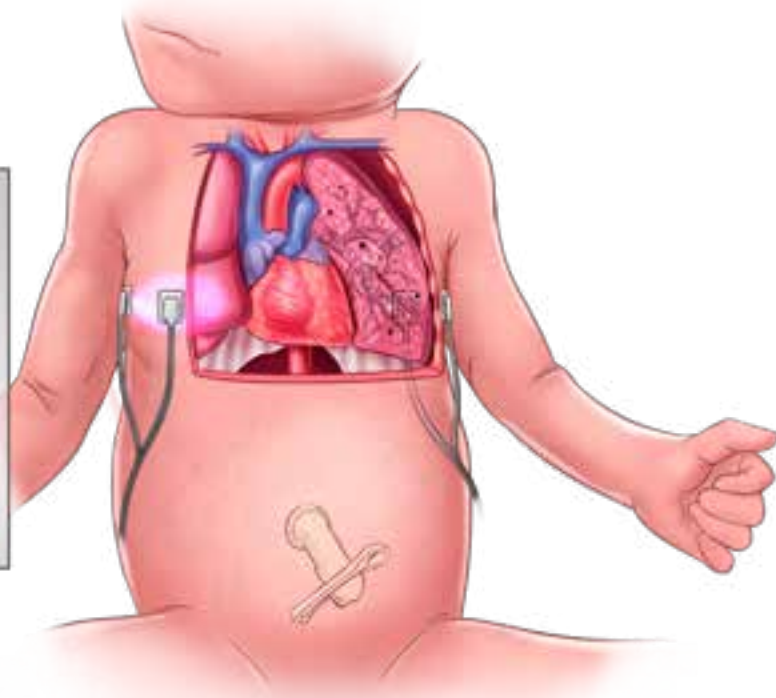
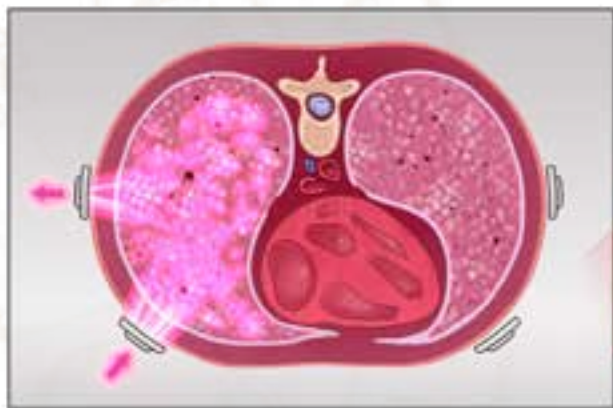
Samma gasmätningsteknologi används idag av Gasporox AB (publ), tidigare moderbolag till Neola Medical, som framgångsrikt kommersialiserat produkter inom livsmedels-, läkemedels- och dryckesindustrin. Neola Medical innehar alla rättigheter och patent för att använda GASMAS-teknologin i kroppen.

NEOLA[®] – Baserad på patenterad GASMAS teknologi

Neola[®] möjliggör den kontinuerliga lungövervakningen av lungorna genom att ett svagt infrarött ljus skickas genom bröstkorgen med hjälp av små prober som appliceras på huden med en mjuk häfta, som är anpassade för små för tidigt födda barn med tunn hud. Det svaga infraröda ljuset skickas genom bröstkorgen från en ljusprob och detekteras med en detektorprob. Ljuset sprids i vävnaden, där det mesta av ljuset absorberas. En liten del av ljuset går genom lungans håligheter, där det kan absorberas av molekylerna av syrgas och vattenånga i alveolerna. Ljuset som når detektorn, kan med hjälp av signalförstärkning, algoritmer m.m. identifiera förändringar som är indikativa för lungkollaps. Ljusets transmission genom vävnaden mäts kontinuerligt.

För att övervaka både höger och vänster lunga används två prober på var sida. Proberna går lätt att flytta för att underlätta normal hantering av barnet vid vändningar, blöjbyte, etcetera. Ljuset är oskadligt för barnet, har låg intensitet och orsakar ingen väsentlig uppvärmning.

Teknologin har potential att identifiera förändringar som är indikativa för lungkollaps i både vänster och höger lunga och möjliggör omedelbar upptäckt av potentiellt livshotande lungkollaps.



TEKNOLOGI MED SVENSKT ARV FRÅN LUNDS UNIVERSITET

Gasmätningstekniken är resultatet av många års forskning vid Lunds universitet. Teknologin utvecklades av professor Sune Svanberg, en framstående fysiker och mångårig ledamot i Nobelprisets urvalskommitté för fysikpriset, samt professor Katarina Svanberg, en prisbelönt och framstående överläkare.

De första lungmätningarna med hjälp av GASMAS-teknologin genomfördes som en del av ett forskningsprojekt och publicerades 2011 av Märta Lewander Xu, styrelseordförande i Neola Medical. Arbetet utfördes under hennes doktorandstudier med professor Sune Svanberg som handledare och professor Katarina Svanberg som biträdande handledare.



Professor Sune Svanberg

Sune Svanberg, professor emeritus i fysik vid Lunds universitet, har över 30 års erfarenhet som forskningsledare inom atomfysik och laserfysik samt 10 år i Nobelkommittén. Han har tilldelats cirka 20 priser, innehar fem hedersdoktorat och fyra hedersprofessurer, och har även varit professor i Kina 2011–2021.



Professor Katarina Svanberg

Katarina Svanberg, M.D., PhD, är en onkolog och tidigare överläkare samt adjungerad professor vid Lunds universitet. Hon introducerade fotodynamisk tumörterapi i klinisk vård och har fått flera utmärkelser, inklusive SPIE:s guldmedalj. Katarina var professor i Kina 2011–2021.

Rösterna bakom Neola®

Professor emeritus Sune Svanberg är en av Sveriges mest inflytelserika laserfysiker och upphovspersonen bakom GASMAS-teknologin som utvecklats vidare inom Neola Medical. Tillsammans med sin hustru, professor Katarina Svanberg, och Neola Medicals styrelseordförande Märta Lewander Xu genomförde han 2011 de första lungmätningarna, vilket markerade startpunkten för den medicinska tillämpning som nu utvecklats till Neola® – ett ögonblick som kom att forma en vision om en helt ny möjlighet inom neonatal intensivvård.

GRUNDARE SUNE SVANBERG

Hur formades den laserforskning som växte fram i Lund under dina år där?

När jag kom till Lund var min forskning fokuserad på grundläggande atomfysik, men med vissa tillämpningar inom energi och miljö. Successivt blev förbränningsdiagnostik och föroreningsmätningar mycket starka fält, där våra metoder kunde göra konkret nytta.

Det ena ledde till det andra, och med tiden växte en bred, tvärvetenskaplig laserverksamhet fram där samma grundteknologi användes i många olika sammanhang.

Hur växte kopplingen mellan laserfysiken och medicinen fram?

Det började hemma, över frukostbordet. Min fru Katarina utbildade sig till läkare och specialiserade sig inom onkologi. I våra samtal såg hon tidigt den medicinska potentialen i det jag beskrev från laboratoriet. Tillsammans tog vi initiativ till det som blev Lasermedicinsgruppen i Lund på 1980-talet. Där kombinerades vår erfarenhet av fluorescens och spektroskopi med kliniska behov, och det blev startpunkten för ett långvarigt forskningsspår inom laser och medicin.

Du har haft många doktorander och kollegor som gått vidare till framstående forskning. Vad betydde den miljön för utvecklingen?

Många duktiga forskare växte fram i miljön och flera nya forskningsgrenar uppstod. Rekryteringen till Lundagruppen av Anne L'Huillier, som senare fick Nobelpriset i fysik, var förstas ett lyckokast.

Jag har alltid hävdat att bra tillämpningar kommer från bra grundforskning. För mig har det därför varit viktigt att bygga en miljö där grundforskningen får vara stark, och där andra kan ta över och föra forskningen vidare i nya riktningar. Det är så ett forskningsfält verkligen utvecklas.

Hur uppstod själva idén bakom GASMAS-teknologin?

GASMAS växte fram ur korsbefruktningen mellan flera av de spår vi arbetade med. Vi hade lång erfarenhet av att mäta gaser optiskt i atmosfären med diodlaserspektroskopi, och genom lasermedicinen hade vi lärt oss mycket om hur ljus sprids i biologisk vävnad. Runt år 2000 uppstod tanken att kombinera dessa kunskaper: att mäta gas som finns instängd i porer och hålrum i starkt ljusspridande material, som vävnad. Det visade sig fungera, och där föddes GASMAS-teknologin.



För mig har det därför varit viktigt att bygga en miljö där grundforskningen får vara stark, och där duktiga medarbetare kan föra forskningen vidare i nya riktningar.

- Professor Sune Svanberg

Vad hände när ni började prova teknologin i kroppen för första gången?

Runt 2005 gjorde Katarina och jag de första mätningarna med GASMAS i kroppen, bland annat i bihålorna, och i det skedet skrev jag också det första patentet på teknologin.

Eftersom gasutbyte är så centralt i lungorna började vi utforska det området vidare, där vi såg ett tydligt kliniskt behov inom neonatalvården. Några år senare, 2011, genomförde vi de första mätningarna på nyfödda barn tillsammans med Märta, som då var doktorand i vår forskningsmiljö i Lund. Det arbetet lade grunden för den tillämpning som i dag vidareutvecklats till Neola®.

Märta Lewander Xu var med och grundade GPX Medical, som senare blev Neola Medical, med ambitionen att ta GASMAS-teknologin från forskningsmiljö till klinisk användning. Med bakgrund i både akademi, entreprenörskap och bolagsledning har hon en central roll i att omsätta teknologin till en kommersiellt användbar produkt. I dag är hon styrelseordförande i Neola Medical och VD för Gasporox, där samma grundteknologi används i industriella tillämpningar.

STYRELSEORDFÖRANDE MÄRTA LEWANDER XU

Hur började din resa i Sune Svanbergs forskningsmiljö i Lund?

Jag kom in i en miljö där laserspektroskopi inte var knuten till ett enskilt forskningsområde, utan användes för att angripa många olika typer av problem. Det fanns en stark öppenhet mellan discipliner och en nyfikenhet kring hur tekniken kunde användas på nya sätt.

I den miljön blev det tydligt för mig att forskningen inte bara skapade kunskap, utan också kunde bidra till lösningar på verkliga behov. När GASMAS började ta form väcktes därför frågan hur teknologin en dag skulle kunna komma till praktisk användning.

Du var med vid de första mätningarna på lungor. Vad betydde det för dig?

Att för första gången se teknologin fungera i ett laboratorium var exalterande, och jag förstod tidigt att våra laboratoriemätningar också kunde få klinisk betydelse. I nära dialog med professorer inom neonatologi växte förståelsen fram för både potentialen och det medicinska behovet av bättre lungövervakning hos för tidigt födda barn. Den tidiga dialogen mellan fysik och medicin var viktig, eftersom det är i mötet mellan discipliner som lösningar på verkliga problem börjar ta form.

Hur påverkades din syn på teknologin när GASMAS utvecklades vidare i Gasporox för industriell användning?

Lasertekniken är ett kraftfullt verktyg som kan ge information som annars inte är tillgänglig. Att den är icke-invasiv och flexibel gör den attraktiv inom flera industrier.


I Gasporox har jag och teamet kommersialiserat tekniken för kvalitetsinspektion av läkemedel och livsmedel och har i dag uppåt 1 000 installationer världen över. Att industrialisera en idé är en spännande resa och det är först då tekniken skapar verkligt värde.

Vad tog du med dig från den resan tillbaka till den medicinska tillämpningen?

Jag tog med mig en djupare förståelse för vad som krävs för att omsätta avancerad forskning till en produkt för rätt användare och rätt miljö. Det perspektivet blev centralt när arbetet med Neola® tog form, där fokus låg på att utveckla teknologin till en lösning som fungerar i den kliniska verkligheten.

När du ser Neola® för första gången i klinisk pilotstudie på för tidigt födda barn – vad representerar det steget för dig?

Det är en mycket stor och viktig milstolpe. För mig speglar det en lång resa där forskningen successivt har omsatts till praktisk tillämpning och nu når neonatal intensivvård och de mest sköra patienterna, där behovet är som störst.



**Neola® är resultatet
av en lång resa från
forskning i Lund till en produkt
för neonatal intensivvård.**

- Styrelseordförande Märta Lewander Xu



Process för marknadsgodkännande

Neola[®] är en innovativ medicinteknisk produkt i klass II, baserad på ny teknologi utan etablerad motsvarighet på marknaden. Neola Medical förbereder sig för framtida regulatoriska processer i både USA och Europa genom att bygga den tekniska, prekliniska och kliniska dokumentation som krävs för marknadsgodkännande, med fokus på säkerhet, prestanda och klinisk nytta.

USA

För att få marknadsföra medicintekniska produkter i USA måste tillverkaren visa att produkten uppfyller de regulatoriska krav som ställs av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration). Neola Medical avser att lämna in en De Novo-ansökan till FDA för att erhålla marknadsgodkännande för Neola[®] som en medicinteknisk produkt i klass II.

De Novo-ansökan

De Novo är en riskbaserad regulatorisk process för marknadsgodkännande av innovativa medicintekniska produkter där det saknas en etablerad jämförbar produkt på marknaden. Denna väg bedöms tillämplig för Neola[®], som bygger på ny spektroskopisk teknologi. Normal handläggningstid för ett marknadsgodkännande via De Novo-processen uppgår till cirka 12 månader.

Regulatorisk expertis

Neola Medical samarbetar med en amerikansk regulatorisk konsultfirma med specialistkompetens inom FDA-processer och särskild erfarenhet av medicintekniska produkter för för tidigt födda barn. Bolaget får därutöver löpande rådgivning från neonatologer och regulatoriska experter genom Stanford Impact1-programmet, som är delvis finansierat av FDA och syftar till att påskynda tillgången till medicinteknisk innovation för pediatrika patientgrupper i USA.

EUROPA

Parallellt med den amerikanska regulatoriska strategin avser Neola Medical att söka marknadsgodkännande i Europa i enlighet med EU:s regelverk för medicintekniska produkter, Medical Device Regulation (MDR, EU-förordning 2017/745). MDR är det gemensamma regelverket inom EU som syftar till att säkerställa hög patientsäkerhet, klinisk evidens och spårbarhet för medicintekniska produkter som används inom hälso- och sjukvården.

För att CE-märka Neola[®] krävs att en oberoende granskningsorganisation, en så kallad Notified Body, verifierar att produkten och dess tekniska dokumentation uppfyller samtliga krav enligt MDR. Den tekniska dokumentationen omfattar bland annat produktbeskrivning, riskhantering, klinisk utvärdering samt resultat från genomförda kliniska studier och utgör grunden för ansökan om CE-märkning.

Regulatorisk expertis

Neola Medical har påbörjat strukturerade dialoger med Notified Bodies och arbetar löpande med att säkerställa att bolagets regulatoriska strategi är anpassad till MDR:s omfattande krav. Detta arbete sker parallellt med den kliniska utvecklingen och är en viktig del av bolagets långsiktiga plan för marknadsetablering i Europa.

Klinisk fas initierad

Efter genomförd teknisk verifiering och uppbyggnad av regulatoriskt underlag har Neola Medical nu tagit steget in i den kliniska fasen mot marknadsgodkännande. Den kliniska fasen är ett centralt steg i både den amerikanska och europeiska regulatoriska processen och syftar till att generera kliniska data som visar att Neola® är säker och har avsedd prestanda i sin avsedda patientpopulation.

Klinisk studie i USA

Ett steg i den regulatoriska resan mot marknadsgodkännande i USA är genomförandet av kliniska studier som syftar till att säkerställa att den kliniska data som genereras uppfyller regulatoriska krav och kan ligga till grund för marknadsgodkännande enligt De Novo-processen.

Under 2025 tecknade bolaget avtal med sin första amerikanska studiesite, vilket utgör ett viktigt steg i förberedelserna inför den planerade kliniska studien i USA på för tidigt födda barn.

Klinisk pilotstudie i Sverige

Som ett led i förberedelserna inför den planerade kliniska studien i USA initierade Neola Medical under 2025 Bolagets första kliniska pilotstudie på för tidigt födda barn i Sverige. Studien markerar den första kliniska användningen av Neola® för kontinuerlig lungövervakning i bolagets avsedda patientgrupp i neonatalintensivvård. Syftet var att utvärdera säkerhet och prestanda, samt ge vägledning för fortsatt optimering av studieprocessen och Neola®.



Vägen till klinik

Under åren har vi genomfört ett flertal studier med GASMAS-teknologin för att förbättra både prestanda och klinisk acceptans. Publicerade vetenskapliga forskningsartiklar och white paper finns att läsa på vår hemsida [här](#).

2012-2013:

Klinisk forskningsstudier på totalt 32 nyfödda friska barn genomfördes och resultaten visar på möjligheten att mäta gas i nyföddas lungor.

2011:

De första lungmätningarna genomfördes vid Lunds universitet.

2015-2018:

Ett EU-finansierat projekt med kliniska och prekliniska studier lägger grunden för Bolagets produkt Neola®. Ytterligare en klinisk studie genomfördes på 12 nyfödda barn i Lund. Studien visade klinisk acceptans för mätningarna och utformning av proberna som fästs på barnets bröst.

2018:

En preklinisk studie visade på teknikens förmåga att mäta den fria syrgasen i lungorna, samt teknikens möjlighet att upptäcka allvarliga lungkomplikationer såsom pneumothorax och atelektas.

2025:

Under 2025 påbörjade Neola Medical sin första kliniska pilotstudie på för tidigt födda barn vid Södra Älvsborgs Sjukhus i Borås. Studien omfattade totalt tio patienter i neonatalintensivvården och markerar första gången som Neola® kontinuerligt monitorerar lungorna på sin avsedda patientgrupp.



Om de kliniska studierna visar de resultat ni förväntar er i data, kan Neola® finnas på varje klinik inom 5–10 år.

- Christian P. Speer, Chairman and Director, University Hospital Würzburg – University Children Hospital, author of the treatment guidelines for RDS (Respiratory Distress Syndrome)



2019:

Mätpresentandan i Neola® valideras i vävnadsfantomer och i prekliniska studier.

2021-2022:

En stor prövarinitierad och obereonde klinisk studie utförs vid INFANT-center på Universitetssjukhuset i Cork på Irland. Totalt deltog 100 nyfödda fullgångna barn i studien och resultaten visar att teknologin är säker och väl tolererad även för att användas för övervakning av för tidigt födda barns lungor. Syrgasdetektion i lungorna var möjlig i samtliga medverkande barn.

2024:

En användbarhetsstudie med 15 amerikanska neonatalsjuksköterskor genomfördes med goda resultat i Boston, USA. Studieresultaten planeras att användas som en del av ansökan för marknadsgodkännande i USA.

Neola® genomgår omfattande tekniska studier och erhåller det internationellt gångbara CB-certifikat som innebär att produkten är redo för klinisk fas, där studier görs på den avsedda målgruppen för tidigt födda barn.

Samarbeten och projekt

Neola Medical har pågående samarbeten avseende Neola® och gasmätningsteknologin.

Stanford University i USA

Neola Medical valdes 2023 ut till att ingå i Stanford Impact1-programmet, efter att Stanford utsett Neola® till en innovativ och potentiellt betydelsefull lösning för neonatalvård. Genom programmet får bolaget tillgång till expertstöd inom regulatoriska strategier, marknadsetablering och klinisk implementering – med direktkontakt till några av världens mest erfarna neonatologer.

Under 2025 genomförde Neola Medical ett studiebesök på Stanford, vilket gav fördjupade insikter i kliniska behov, arbetsflöden och hur Neola® kan integreras i framtida neonatal intensivvård. Besöket stärkte relationen ytterligare och utgjorde ett viktigt steg i förberedelserna inför kommande kliniska och regulatoriska faser.

University College Cork på Irland

Sedan 2019 samarbetar Neola Medical med en forskningsgrupp ledd av Professor Stefan Andersson Engels på Tyndall National Institute vid University College Cork, Irland, för att utreda optimal placering av proberna vid "GASMAS"-mätningar. Neola Medical sålde även i juni 2021 en forskningsversion av Neola® till University College Cork, Irland, för att användas i en klinisk studie på nyfödda barn på Universitetssjukhuset i Cork. Studien var ledd av Professor Eugene Dempsey, Horgan Chair in Neonatology, INFANT Centre, University College Cork (UCC). Resultaten presenterades 2023 vid två internationella konferenser och visar att GASMAS-teknologin kunde mäta syrgas hos alla de 100 barn som deltog i studien. Diskussioner pågår om en uppföljningsstudie.

Children's Regional Hospital Cooper, USA

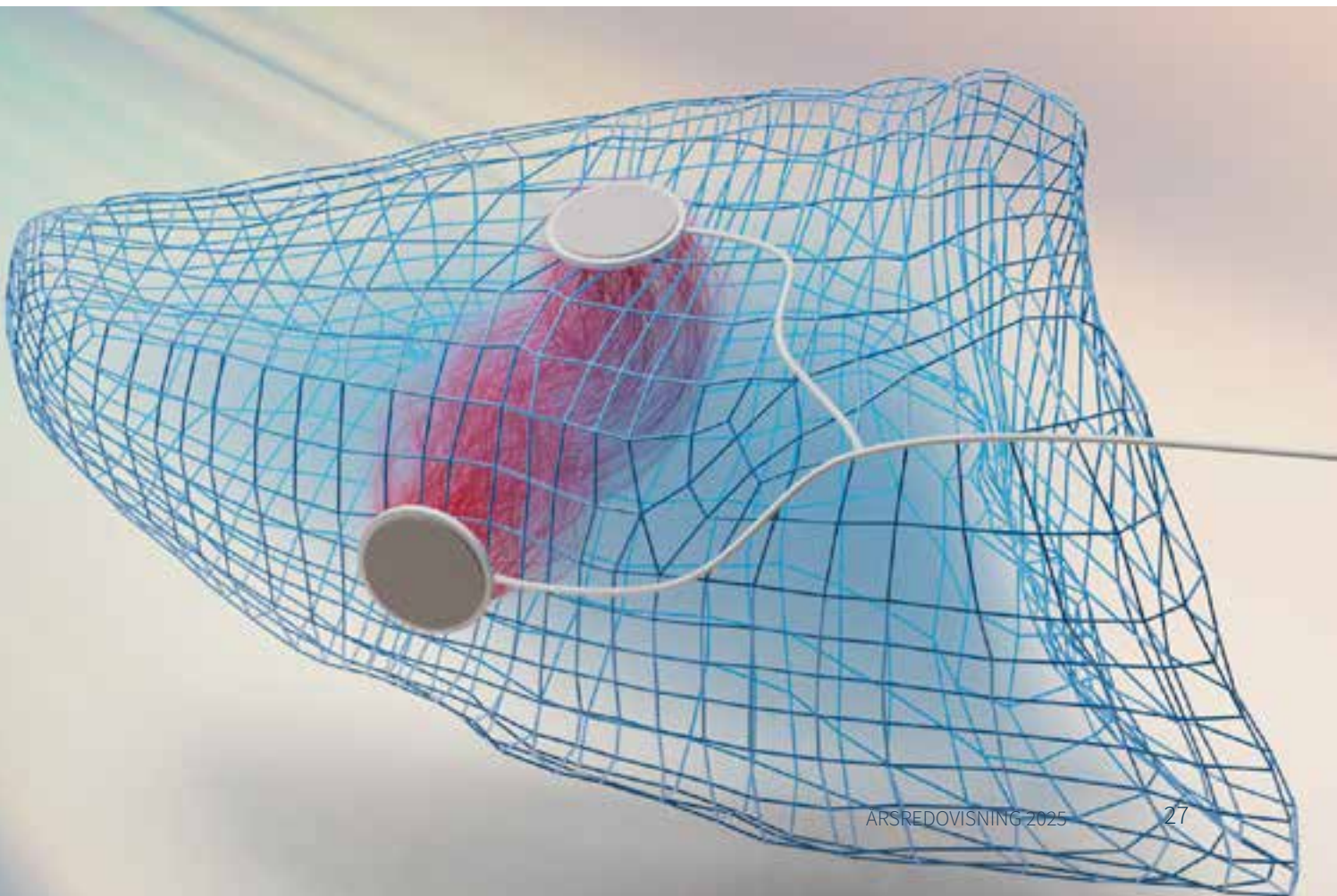
Under 2025 tecknade Neola Medical avtal med Children's Regional Hospital at Cooper i Camden, New Jersey – ett av USA:s ledande neonatalcentrum – som kommande studiesite för Bolagets planerade kliniska studie i USA. Samarbetet leds av Professor Vineet Bhandari, Division Head i neonatologi, som även fungerat som ambassadör för teknologins potential inom neonatal intensivvård.

Under 2024 medverkade Neola Medical vid kongressen RECENT ADVANCES IN NEONATAL MEDICINE i Würzburg, Tyskland, där Professor Bhandari höll en sponsrad keynote-föreläsning om GASMAS-teknologins kliniska möjligheter. Kongressen samlade över 500 experter inom neonatalvård och gav Neola Medical en strategiskt viktig plattform att öka kännedomen om bolagets innovation inom global neonatal intensivvård.

Lunds universitet och Skånes universitetssjukhus i Lund

Sedan 2015 har Neola Medical varit delaktig i forskning som bedrivits vid Lunds universitet i samarbete med neonatologer vid Skånes universitetssjukhus i Lund. Ett nytt samarbetsprojekt mellan Neola Medical, Lunds Universitet och Region Skåne påbörjades under 2023, som syftar till att utreda möjligheterna att använda GASMAS-teknologin på större barn och vuxna där det finns ett stort kliniskt behov av kontinuerlig lungövervakning inom intensivvården. Projektet avslutades under 2025 och resulterade i en vetenskaplig publikation som belyser teknologins bredare användningsområden.

STRATEGISKT VIKTIGA PARTNERS



Stanford Impact1

Stanford utser Neola Medical till ett Impact1-bolag då Neola® erkänts av experter inom neonatologi vid Stanford som en lovande innovation med potential att förbättra neonatal intensivvård från första dagen på klinik.

Dr. Vasum Peiris, Chief Medical Officer för pediatrika och särskilda patientgrupper vid U.S. Food and Drug Administration (FDA) fram till vintern 2025, deltog som keynote-talare vid årets Impact1 CEO Summit. Dr. Peiris är en av FDA:s mest inflytelserika experter inom regulatoriska strategier för medicintekniska innovationer riktade till barn, och spelar en central roll i arbetet med att öka tillgången till säkra och effektiva tekniker för pediatrika patienter.



STANFORD IMPACT1-BOLAG

Under 2023 blev Neola Medical utvalt av Stanford University till ett Stanford Impact1-bolag med stöd i Stanford Impact1 programmet då Bolagets medicintekniska utrustning, Neola®, blev utvalt av några av världens främsta experter inom neonatologi vid Stanford som en lovande innovation med potential att förbättra den neonatala intensivvården från första dagen i klinik.

I programmet Impact1 får Neola Medical tillgång till bolagsutveckling i Stanfords beprövade innovationsprocess, en bred expertis med experter från Stanford och Silicon Valley inom utveckling för bland annat medicintekniska produkter, regulatoriska experter, kommersialisering samt nära samarbete med ledande läkare inom neonatal intensivvård. Samtliga utvalda Stanford Impact1-bolag får även ett särskilt forum med FDAs barnläkare och regulatoriska experter för informell diskussion om bolagens regulatoriska strategi och studieplan.

Som Stanford Impact1-bolag har Neola Medical en nära dialog med en av världens mest avancerade innovationsmiljöer. Detta ger bolaget värdefulla

perspektiv inför den fortsatta kliniska utvecklingen på den amerikanska marknaden.

Neola Medical genomförde under året ett studiebesök vid neonatalintensivvården på Lucile Packard Children's Hospital Stanford. Erfarenheterna från Stanford har gett teamet värdefulla insikter om arbetsflöde, kliniska behov och implementering av avancerad neonatal teknologi för hur ett av USAs mest framstående neonatalcenter verkar inom det amerikanska sjukvårdssystemet.

STANFORD IMPACT1 PROGRAM

Stanford är ett av världens ledande universitet inom forskning av för tidigt födda barn och är kopplade till det sjukhus som i USA är rankad nummer ett inom neonatalvård. Stanford lanserade programmet Impact1 med visionen att förbättra hälsan, säkerheten och livskvaliteten för patienter inom barn- och mödravård globalt. Målsättningen med programmet är att möta barnens vårdbehov genom att påskynda utvecklingen och öka tillgängligheten av effektiv ny teknologi i sjukvården som är utvecklad specifikt för barn. Namnet Impact1 kommer från syftet med programmet att främja innovationer som ger just "impact from day 1".



Stanford
MEDICINE

STANFORD BYERS CENTER FOR
BIODESIGN



Panelister Hanna Sjöström (Neola Medical), Kim Rodriguez (Vitara Biomedical), Janene Fuerch (Co-Director Impact1) och Beverly Tang (Starlight Cardiovascular) at Impact1 CEO Summit 2025

Stanford Impact1 stöds och är delvis finansierat av amerikanska läkemedelsverket FDA, med syftet att mer medicinteknisk innovation riktad till barn ska komma till marknaden och patienter.

STANFORD CEO SUMMIT 2025

För tredje året deltog vd Hanna Sjöström vid Stanford Impact1 CEO Summit — en mötesplats där investerare, FDA-representanter, kliniska ledare och medtech-bolag samlas för att accelerera innovation inom pediatrik och neonatal hälsa. Under årets summit medverkade hon som panelist i sessionen Managing Board and Investor Relationships, med fokus på hur bolag kan balansera governance, kapitalallokering och långsiktig innovationsdrivning i kliniskt orienterad medtech.



Jag uppskattar verkligen detta som neonatolog, eftersom jag ofta stöter på fall av pneumothorax där en lunga kan kollapsa, och vi märker det inte förrän vitala tecken förändras. Röntgen är inte alltid till så stor hjälp. Att verkligen förstå syresättningen och hur väl lungorna är expanderade kan därför vara mycket värdefullt för våra patienter.

- Dr. Janene H. Fuerch, Co-Director av Impact1, MD, och Ass. Professor i Neonatologi på Stanford University Medical Center, Palo Alto, USA

Cooper University USA

Under 2025 tog Neola Medical viktiga steg i sin etablering i USA genom att teckna avtal med sin första amerikanska studiesite för klinisk studie på för tidigt födda barn. Studien kommer att genomföras vid Children's Regional Hospital at Cooper University Health Care i New Jersey och leds av professor Vineet Bhandari, en internationellt erkänd neonatolog.



KLINISK STUDIESITE I USA

Under 2025 tecknade Neola Medical ett viktigt samarbetsavtal med Children's Regional Hospital at Cooper i Camden, New Jersey – som nu utgör site för Bolagets första planerade kliniska studie på för tidigt födda barn i USA. Avtalet markerar en betydelsefull milstolpe i bolagets internationella kliniska strategi och stärker närvaron på en av Neola Medicals mest avgörande framtida marknader. Samarbetet leds av Professor Vineet Bhandari, Division Head i neonatologi och huvudprövare för studien.

STUDIEBESÖK

Under hösten besökte Neola Medical neonatalintensivvården på Cooper-sjukhusets, där teamet fick en detaljerad inblick i den miljö där Neola® potentiellt kommer att användas. Avdelningen vårdar fjorton neonatala patienter och har en omfattande organisation med 90 sjuksköterskor, åtta neonatologer och separat specialistteam inom nutrition, respiration och immunologi. Med team-baserade rondstrukturer, stark digital journalintegration och höga hygienrutiner skapas en modern och välinriktad miljö för avancerade kliniska studier.



Cooper Medical School
of Rowan University

Cooper
University Health Care



Utanför NICU avdelningen på The Children's Regional Hospital at Cooper med Professor Vineet Bhandari och från Noela Medical CEO Hanna Sjöström, CTO Sara Bergsten, Clinical Director Eva Bondesson och Director QA&RA Magnus Johnsson



Jag ser fram emot att utvärdera den innovativa, icke-invasiva lungövervakningsenheten Neola® på neonatalavdelningen vid Children's Regional Hospital at Cooper, med förhoppningen att den kan bidra till att förbättra vården av nyfödda.

- MD, DM, FAAP, Professor Vineet Bhandari, Division Head i Neonatologi på Children's Regional Hospital, Cooper, Camden, USA och professor på Cooper Medical School of Rowan University.

Klinisk efterfrågan

För tidigt födda barn har mycket underutvecklade lungor, vilket gör dem extremt sårbara för livshotande komplikationer. Tidig upptäckt av lungrelaterade sjukdomar är avgörande, då sena diagnoser kan leda till allvarliga följder. Trots detta bygger dagens neonatalvård främst på visuell övervakning, blodprover och lungröntgen – metoder som endast ger ögonblicksbilder av lungstatus och är beroende av läkarens erfarenhet. Denna begränsning ökar risken för fördröjd upptäckt av lungrelaterade sjukdomar, vilket kan få allvarliga konsekvenser för barnets hälsa.



1 av 10

BARN FÖDS FÖR TIDIGT
VARJE ÅR

Varje år föds 1 av tio barn för tidigt; cirka 15 miljoner barn före graviditetsvecka 37. Detta motsvarar en andel på cirka 10 procent av alla födslar².



1 miljon

BARN DÖR VARJE ÅR AV
FÖR TIDIG FÖDSEL

Varje år dör cirka 1 miljon spädbarn till följd av lungkomplikationer på grund av för tidig födsel³.



50%

AV EXTREMT FÖR TIDIGT
FÖDDA DÖR

Dödligheten ökar signifikant med desto tidigare födseln är. I genomsnitt överlever endast 50 procent av de extremt för tidigt födda barnen omkring vecka 24⁴.

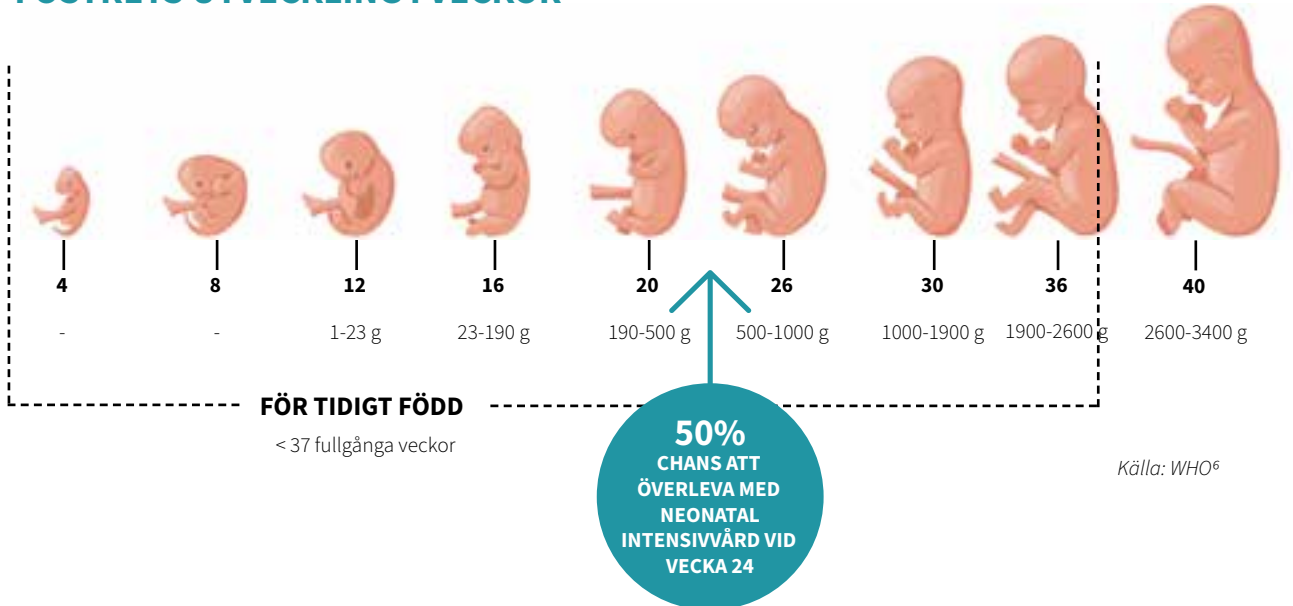


50%

VISAR ALLVARLIG
FUNKTIONSNEDSÄTTNING

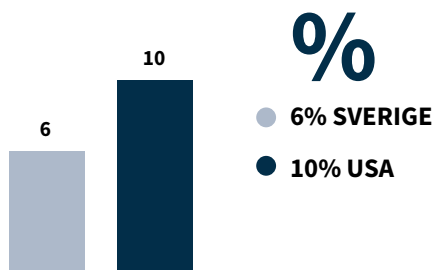
50% av mycket och extremt för tidigt födda barn visar tecken på allvarlig funktionsnedsättning vid 11 års ålder⁵.

FOSTRETS UTVECKLING I VECKOR



FÖR TIDIG FÖDSEL

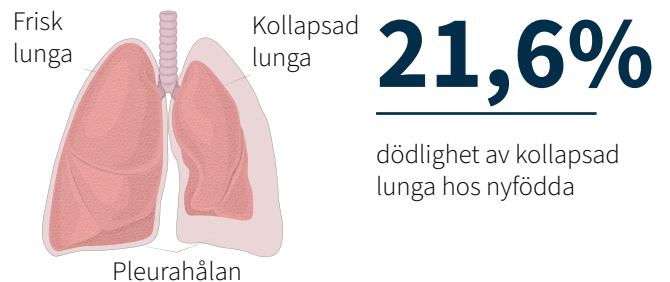
Internationellt har andelen för tidiga födselar ökat under de senaste 30 – 40 åren.



Andelen av för tidiga födselar varierar mellan olika länder, i Sverige är knappt 6 procent av alla födselar för tidiga och i USA är drygt 10 procent⁷ av alla födselar för tidiga. I låginkomstländerna föds i genomsnitt 12 procent av barnen för tidigt jämfört med 9 procent i höginkomstländer.

Internationellt har andelen för tidiga födselar ökat under de senaste 30 – 40 åren, vilket bland annat bedöms bero på att allt fler kvinnor är över 40 år när de blir mödrar, att hälsoproblem relaterat till diabetes och högt blodtryck blir allt vanligare, samt en stigande trend av fertilitetsbehandlingar⁸.

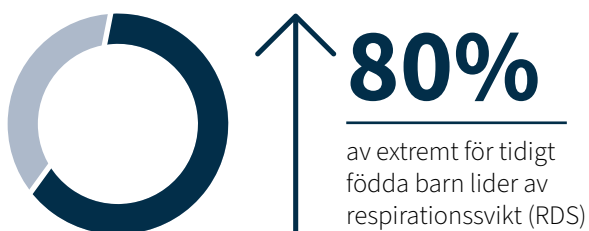
För tidig födsel är den vanligaste dödsorsaken för spädbarn under fem år (efter lunginflammation).



Faktum är att komplikationer relaterade till för tidig födsel är den vanligaste dödsorsaken för spädbarn under fem år (efter lunginflammation), och respiratorisk svikt (RDS) samt Bronkopulmonal Dysplasi (BPD) är de främsta dödsorsakerna hos för tidigt födda barn. Det beror på att lungorna är mycket underutvecklade hos för tidigt födda⁹. Lungrelaterade sjukdomar hos för tidigt födda barn kan leda till allvarliga komplikationer om de inte upptäcks i tid. Nuvarande standardvård ger inte en heltäckande bild av ett spädbarns lungstatus och denna begränsning ökar risken för fördröjd upptäckt av lungrelaterade sjukdomar, som exempelvis pneumothorax (kollapsad lunga), vilken har en dödlighet på 21,6 % hos nyfödda¹⁰.

LUNGKOMPLIKATIONER

Respiratorisk svikt (RDS) är den främsta dödsorsaken hos för tidigt födda barn.



Upp till 80 procent av extremt för tidigt födda barn lider av respirationssvikt (RDS), som är ett akut lungtillstånd som i regel uppstår under barnets första 36 timmar. Tillståndet orsakas av bristen på surfaktant, ett ytaktivt ämne utsöndrat av lungcellerna och som möjliggör att lungorna kan expandera och sammandras, vilket leder till att alveolerna hålls öppna och kan ta upp syre respektive avge koldioxid. Mängden ytaktivt medel i alveolerna ökar successivt under graviditeten, och därför korrelerar förekomsten av respirationssvikt med graviditetstid¹¹.

Respirationssvikt kan, om det inte åtgärdas i tid, leda till vidare åkommor för spädbarnet som till slut kan leda till ett kroniskt lungtillstånd benämnt bronkopulmonal dysplasi (BPD)¹².

Bronkopulmonal dysplasi (BPD) är ett kroniskt lungtillstånd som är ett resultat av underutvecklade lungor hos för tidigt födda barn. Nedsatt lungfunktion resulterar oftast i behov av andningsstöd under de första dagarna av livet. Det kan handla om allt från att få andningshjälp med en så kallad höglödesgrimma till att barnet ventileras helt av en respirator. Extra syrgas kan vid behov tillföras i alla dessa system. Eftersom lungorna hos nyfödda barn är mycket känsliga, skadar mekanisk ventilation ofta luftvägarna och alveolerna hos barnet, vilket kan leda till inflammation och ärrbildning, något som kan resultera i BPD. BPD innebär ofta att barnet kan behöva extra syrgas lång tid efter utskrivning från sjukhuset och dessutom få mycket känsliga luftvägar långt upp i åren¹³.

Ett barn som diagnostiseras med BPD behöver kontinuerligt syre eller annan andningsstöd under en längre period, vanligtvis minst fyra veckor. För närvarande finns ingen definitiv behandling som botar BPD; hanteringen fokuserar på att lindra symtom, ofta genom användning av diuretika för att minska svullnad i lungorna¹⁴.

HÄLSOKOMPLIKATIONER

Bortsett från fysiska, sociala och emotionella effekter för det nyfödda barnet och dess familj, är för tidig förlossning associerad med höga sjukvårdskostnader.



● **26,2 MILJARDER USD**

Amerikanska dollar per år i USA

● **97,6 MILJARDER EUR**

Miljarder EUR per år globalt

För tidig födsel förknippas med kortsiktiga- och långvariga hälsokomplikationer för barnet. Under de första veckorna kan den nyfödda drabbas av en rad komplikationer från flertal organsystem; lungfunktion, hjärtfunktion, temperaturreglering, tarmfunktion, hjärna och immunsystem.

Ur ett långsiktigt perspektiv kan för tidig födsel leda till grava funktionsnedsättningar så som förseningar i fysisk utveckling och lärande, samt till permanenta beteende- och neurologiska störningar. Bortsett från fysiska, sociala och emotionella effekter för det nyfödda barnet och dess familj, är för tidig förlossning associerad med höga sjukvårdskostnader; uppskattat till 26,2 miljarder amerikanska dollar per år i USA, samt estimeras till 97,6 miljarder EUR per år globalt¹⁵.



METODER FÖR ATT BEKRÄFTA RDS ELLER BDP



1. Lungavbildning med röntgen eller ultraljud



2. Klinisk bedömning; hur barnets andning ter sig, behov av andningsstöd samt behov av extra syrgas vid viss tidpunkt



3. Test av s.k. blodgaser visar om en nyfödd har tillräckligt med syre i blodet

DAGENS NEONATALVÅRD

För tidigt födda barn är extremt utsatta och behöver ofta avancerad neonatal intensivvård för att överleva. En av de vanligaste orsakerna, är relaterad till andningen, då lungorna ännu inte är färdigutvecklade.

Neonatalvården bygger på visuell övervakning och beslut om blodprover eller lungröntgen vid försämrat tillstånd. Lungröntgen och ibland ultraljud används för att bedöma lungstatus, men dessa metoder ger endast en ögonblicksbild, är beroende av läkarens erfarenhet och röntgen medför dessutom strålningsrisk som kan öka risken för framtida sjukdomar¹⁶.

På vissa kliniker kan det ta upp till en timme att genomföra en lungröntgen, vilket innebär värdefull förlorad tid vid kritiska tillstånd. För att följa syresättning och koldioxidutvädring tas ibland många blodprover, vilket kan orsaka blodbrist, öka infektionsrisken och ge upphov till smärta för barnet¹⁷.

Spädbarn med svåra andningsproblem vårdas ofta i ventilator eller med CPAP för att förhindra lungkollaps. Trots dessa behandlingar kvarstår risken för inflammation och lungkollaps, vilket kan vara livshotande¹⁸.

Spädbarn i ventilator är intuberade med en luftrörstub som kan hamna fel, vilket leder till att endast en lunga ventileras eller att tuben glider in i matstrupen. Slem i bronkerna kan också försvåra

andningen. Dessa komplikationer är svåra att upptäcka tidigt, och snabb diagnos och behandling kan vara avgörande för barnets överlevnad¹⁹. Neola Medicals teknologi möjliggör direkt mätning av förändringar i gasvolymen i vänster och höger lunga, vilket snabbt kan indikera respiratoriska komplikationer som lungkollaps, felaktig ventilering eller andra kritiska tillstånd.

DAGENS MARKNADSAKTÖRER

Som nämnts ovan bygger dagens övervakning främst på observation, lungröntgen och blodprover, men neonatologer efterfrågar icke-invasiva alternativ. Lungultraljud är en teknik som utvecklas för att delvis ersätta lungröntgen vid diagnostisering av lungkollaps. Tekniken kräver dock stor erfarenhet och möjliggör inte kontinuerlig övervakning²⁰.

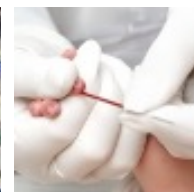
En annan teknik, Electrical Impedance Tomography, används för att mäta lungvolym genom att skapa en bild av lungornas tvärsnittsarea via elektriska signaler från flera elektroder²¹.

NUVARANDE METODER I NEONATAL INTENSIVVÅRD

- Ögonblicksbilder av lungstatusen
- Lång tid för att få resultat
- Hanteringen stör spädbarnet
- Invasivt



PULSOXIMETRI



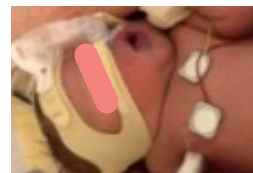
BLODPROV



RÖNTGEN



EIT



ULTRALJUD

Neola Medical ser att Neola® kan erbjuda vården ett icke-invasivt alternativ som minskar användningen av lungröntgen och blodprovstagning. Bolaget bedömer att Neola® är ett komplement till befintliga alternativ och inte en konkurrent.

Neola Medicals metod

Neola Medicals teknologi kan spela en avgörande roll inom neonatal intensivvård och bedömer att det finns ett stort kliniskt behov av en metod för att kontinuerligt mäta lungorna och indikera förändringar som indikerar lungkollaps hos för tidigt födda barn och samtidigt minska behovet av röntgen och invasiv provtagning – metoder som ofta används i neonatal intensivvård idag. Med Neola Medicals metod är målet:



KONTINUERLIG ÖVERVAKNING
AV LUNGORNA



SNABBA RESULTAT



SÄKER FÖR SPÄDBARNETS
KÄNSLIGA HUD



ICKE-INVASIV

Neola[®]

Neola[®] avser att erbjuda neonatal intensivvård:

- 1| Snabbare upptäckt av lungkollaps som kan förebygga livshotande tillstånd**
- 2| Minskat antal dagar i dyr neonatal intensivvård**
- 3| Minskad tid för observation för sköterskorna**





Marknad

Neola Medical verkar på en växande marknad med ett stort adresserbart vårdbehov och klinisk efterfrågan för bättre medicintekniska produkter inom neonatal intensivvård. Neola® avses att lanseras på den globala marknaden för medicintekniska andningsprodukter, med inriktning på neonatal intensivvård.



MEDICINTEKNISKA BRANCHEN

Den medicintekniska branschen omsätter idag mer än 500 miljarder USD globalt²². Neola Medical bedömer att nästan alla medicintekniska produkter generellt sett har utvecklats för vuxna och att utveckling av medicintekniska produkter för barn ligger fem till tio år efter. Bakgrunden till denna situation kan hänföras till flera olika faktorer som exempelvis, att barn genomgår en fysiologisk utveckling, svårigheter att genomföra kliniska studier, lönsamhet och ersättningsystem.

MARKNADSPOTENTIAL

Med vår medicintekniska produkt går vi in på en växande och icke-cyklisk marknad som stöds av gynnsamma trender och tydliga marknadsdrivkrafter. Den globala marknaden för neonatal andningsutrustning värderades till 1,6 miljarder USD år 2025 och förväntas växa med en årlig tillväxttakt (CAGR) på 4,9% för att nå 2,2 miljarder USD år 2030²³. Detta kombineras med ett ökat regulatoriskt fokus på att utveckla medicintekniska produkter för barn, efter att FN inom ramen för Agenda 2030 har satt som mål att minska spädbarnsdödligheten av orsaker som hade kunnat förebyggas (delmål 3.2)²⁴.

NEONATAL-MARKNADEN

Behovet av nya medicintekniska produkter inom neonatalvården, drivs av flera faktorer. Antalet patienter ökar i takt med att för tidiga födselar ökar globalt, vilket leder till att fler barn utvecklar RDS eller andra lungkomplikationer som kräver kontinuerlig lungfunktionsövervakning. Det finns även en potentiell möjlighet att generera höga marginaler globalt, särskilt i USA där prissättningslandskapet anses vara fördelaktigt. Medvetenheten om vikten av att förebygga sjukdomar hos nyfödda ökar också, vilket driver efterfrågan på produkter och tjänster inom neonatal intensivvård.



GLOBAL MARKNAD

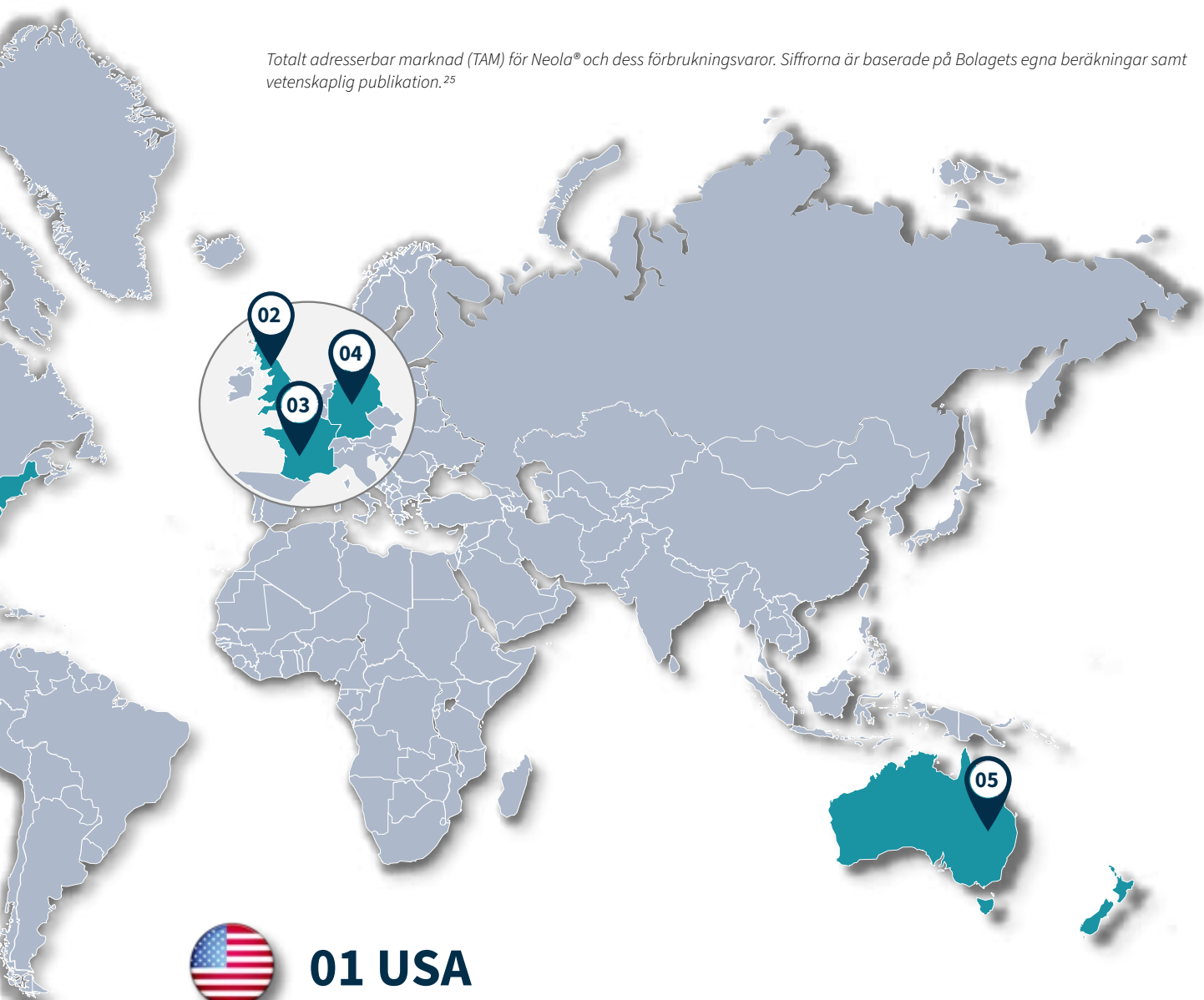


GODA MARGINALER



VÄXANDE PATIENTGRUPP

Totalt adresserbar marknad (TAM) för Neola® och dess förbrukningsvaror. Siffrorna är baserade på Bolagets egna beräkningar samt vetenskaplig publikation.²⁵



01 USA

400,000
För tidigt
födda

35,600
NICU
bäddar

50-
70%

NICU: Neonatal intensivvårdsavdelning, där för tidigt födda och kritiskt sjuka nyfödda får avancerad medicinsk vård.

USA är en särskilt attraktiv marknad med över 35 600 neonatalplatser och en hög andel för tidiga födlsor²⁶. Enligt vår marknadsanalys, genomförd tillsammans med amerikanska neonatologer och sjukhusdirektörer, bedöms cirka 50-70 % av dessa platser vara relevanta för vår medicintekniska produkt²⁷, Neola®.



02 ENGLAND

- 53,887 För tidigt födda
- 1,782 NICU bäddar



03 FRANKRIKE

- 57,000 För tidigt födda
- 2,547 NICU bäddar



04 TYSKLAND

- 66,752 För tidigt födda
- 2,140 NICU bäddar



05 AUSTRALIEN & NYA ZEELAND

- 31,000 För tidigt födda
- 1,658 NICU bäddar

Kommersialisering

Bolagets primära fokus är att genomföra kliniska studier i USA för validering av Neola® i syfte att beviljas ett marknadsgodkännande med FDA-tillstånd inför kommersiell lansering, följt av CE-märkning i Europa.

STRATEGI

USA är den enskilt största och viktigaste fokusmarknaden och Bolagets strategi är att omedelbart efter ett marknadsgodkännande från FDA etablera Neola® på ett till tre sjukhus med stora neonatalinten sivvårdsavdelningar för att bygga framgångsrika pilotcase som visar på en lönsam etablering, väl fungerande distributionsmodell och tydliga fördelar för såväl sjukhus som patient.

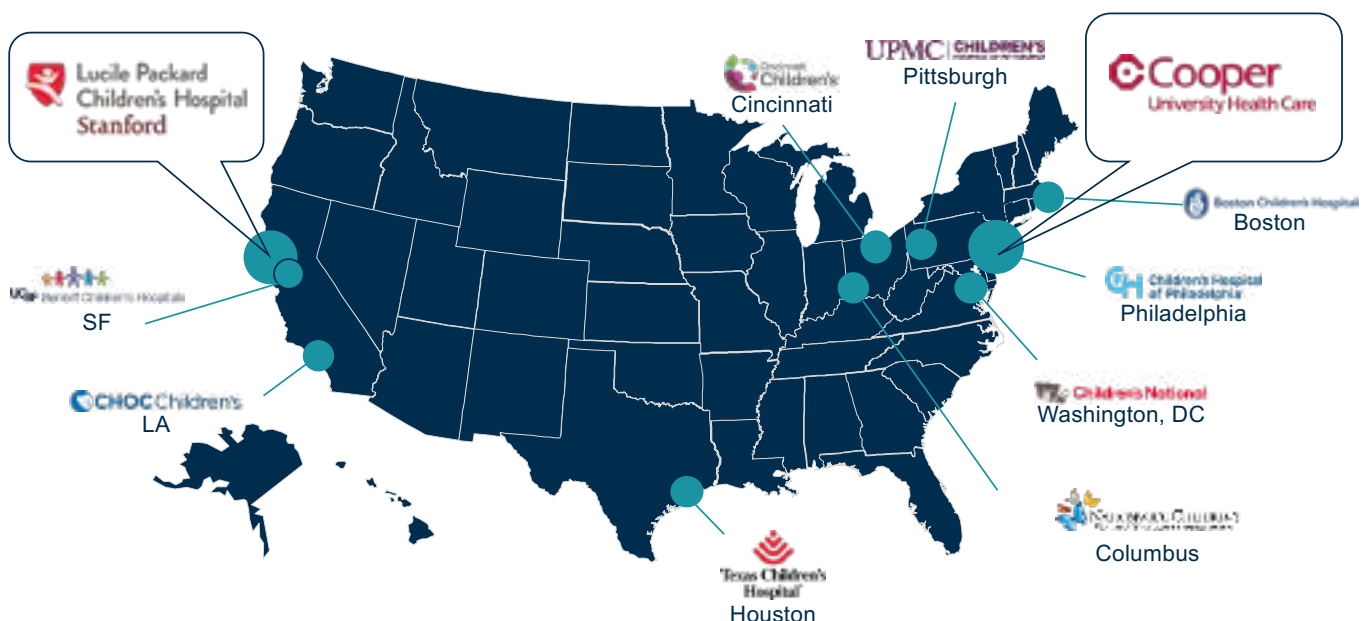
MÅLGRUPP

Undervisningssjukhus är en viktig initial målgrupp för Neola Medical då de oftare investerar i ny utrustning och vill prova nya metoder för att förnya vården. Barnsjukhusen står för en betydande andel av landets vårdpersonals utbildning och forskning och får därför mycket samhällsinvesteringar, både statliga och privata. Neola Medical har identifierat 10 undervisningssjukhus med NICUs som Bolagets primära målgrupp i ett första kommersiellt steg²⁸.

KOSTNADS-ERSÄTTNING

Förståelse för de amerikanska ersättningssystemen är avgörande för Bolagets kommersialisierungsplan. Bolaget har i samarbete med en ledande amerikansk konsultbyrå tagit fram en strategi för kostnadsersättning och prissättning anpassad till den amerikanska sjukvårds- och försäkringsmarknaden.

TOP 10 BARNSJUKHUS MED NEONATAL INTENSIVVÅRD I USA

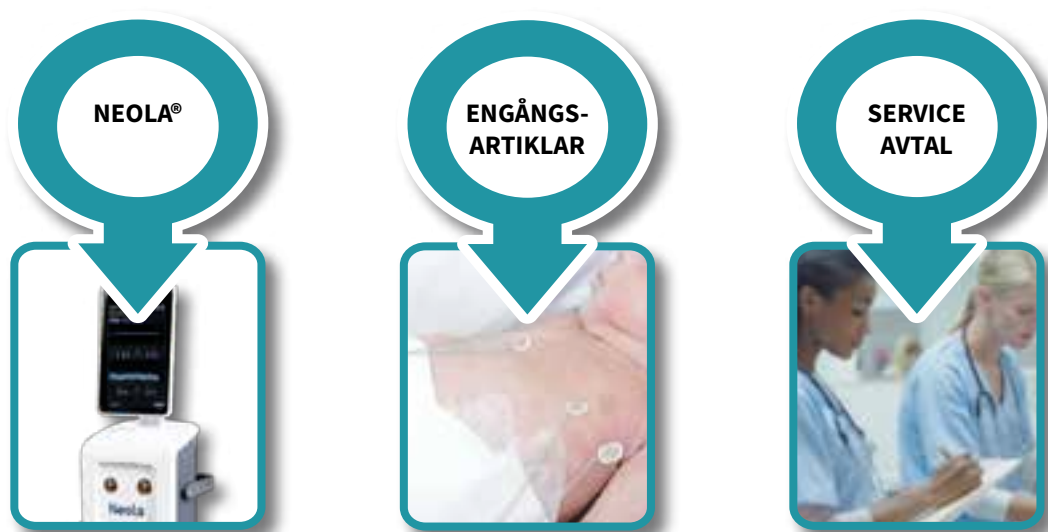


Affärsstrategi

Neola Medical har en affärsstrategi som möjliggör en attraktiv affärsmodell med återkommande intäkter. Hävstången i lönsamhetsmodellen bygger främst på försäljning av Bolagets engångsartiklar.

AFFÄRSMODELL

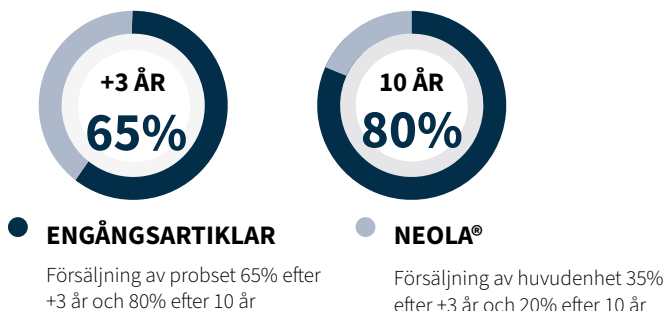
Bolaget har en affärsmodell som innebär att Neola® säljs som en medicinteknisk produkt per bädd i neonatal intensivvården samt engångsartiklar i form av probset. Marknadsundersökning visar på ett behov av en Neola® vid 50-70% av sängarna på neonatalavdelningen. En genomsnittlig avdelning har 40-50 bäddar²⁹. Probset används för själva monitoreringen och är en engångsartikel som byts dagligen på barnet, var 24:e timme. På detta sätt möjliggörs återkommande intäkter.



FÖRBEREDELSE

Bolaget befinner sig i en förberedande försäljningsfas med enstaka försäljningar av Neola® i en icke-kommersiell version till "early adopters" tidiga användare av ny teknik. Detta bygger intresse, oberoende vetenskapligt stöd och publikationer. Samtidigt förbereds en kommersiell plan och lokalt nätverk för marknads lansering efter regulatoriskt godkännande.

INTÄKTPOTENTIAL



Källa: Intern analys³⁰

Rekordstarkt patentår



2025 är vårt starkaste patentår, där sju nya patent har beviljats på bolagets viktigaste målmarknader – Europa, USA och Kina. Neola Medical fortsätter att systematiskt stärka sin IP-portfölj och säkra skydd för teknologin.

- Ph.D. Sara Bergsten, CTO på Neola Medical

Neola Medicals IP-portfölj utgör en av Bolagets mest värdefulla tillgångar och omfattar såväl grundteknologin för att mäta gas i kroppens håligheter som produktspecifika applikationer. Portföljen stärks kontinuerligt och inkluderar ägarskap av all relevant immateriell egendom relaterad till produkten. Totalt innefattar portföljen åtta patentfamiljer som täcker alla större tillgångar, inklusive möjligheter att skala teknologin till andra patientgrupper samt patentskydd för både enheten och tillhörande engångsartiklar.

PATENT

Den första patentfamiljen, "GASMAS", är ett generellt patent som skyddar det grundläggande konceptet att mäta gaser i kroppens håligheter med diodlaserspektroskopi. Det omfattar möjligheten att genomföra sådana mätningar för medicinska tillämpningar. Patentet löper ut under 2026 i Europa och Japan, men dess teknik och skydd förstärks genom patentfamilj två och tre. Patentfamilj 2 "Lung Internal", beskriver en alternativ placering av ljuskällan internt i kroppen och patentfamilj 3 "Lung Transmission", skyddar teknologin med utökad signalbearbetning.

Patentansökningarna för patentfamiljerna 4-8: "Fiber Interference Eliminator", "Dermal Diffuser", "Offset Compensation", "Probe Set for Monitoring of Gas" och "Feed Forward" är uppfinningar, som omfattar förbättrade metoder för mättekniken samt tekniska lösningar för våra engångsprodukter. Neola Medical äger rättigheter till alla patent och patentansökningar genom signerade överlåtelseavtal.

Neola Medical förvärvade 2022 IP-rättigheter från utvecklingspartnern Beamonics AB avseende den elektronikplattform som är integrerad i Bolagets medicintekniska produkt för kontinuerlig lungövervakning, Neola®. Förvärvet innebär att Neola Medical får fullständiga rättigheter till elektronikplattformen inom sin domän, medicinska applikationer, i form av en evig licens och kontrollerar därmed samtlig IP för betydelsefulla delar av produkten.

Under 2025 har Neola Medical nu patentskydd i samtliga målmarknader för patentfamilj 2 "Lung Internal" och patentfamilj 5 "Dermal Diffuser".

VARUMÄRKEN

Utöver patent är varumärket Neola® registrerat i USA, Europa, Kina och Australien. Varumärkesskydd för Neola®-loggan är registrerat i USA, Europa och Kina. Ansökning är inlämnad i Australien.

PATENTTABELL STATUS 2025-12-31

Patentfamilj 1 "GASMAS", Human cavity gas measurement device and method

Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
EP 1 871 221 B1	Beviljat	April 2026	Europa- Validerat i DE, FR och UK
US 8,190,240 B2	Beviljat	November 2028	USA
JP 5583340	Beviljat	April 2026	Japan

Patentfamilj 2 "Lung Internal", System and method for laser based internal analysis of gases in a body of a human

Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
EP 16753905.5	Beviljat	Augusti 2036	Europa
EP 22188415.8	Under behandling	Augusti 2036	Europa- avdelad ansökan
US 11,744,467 B2	Beviljat	Mars 2040	USA
US 12,178,548 B2	Beviljat	Augusti 2036	USA- 1:a avdelad ansökan
US 18,973,889	Under behandling	Augusti 2036	USA- 2:a avdelad ansökan
CN ZL 2016 8 0047796.3	Beviljat	Augusti 2036	Kina
CN 202111067241.4	Under behandling	Augusti 2036	Kina- avdelad ansökan

Patentfamilj 3 "Lung Transmission", A device for monitoring the pulmonary system of a subject

Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
EP 3 958 729 B1	Beviljat	April 2040	Europa- Validerat i DE, FR och UK
EP 25184346.2	Under behandling	April 2040	Europa- avdelad ansökan
US 17,594,706	Under behandling	April 2040	USA
CN ZL 2020 8 0031658.2	Beviljat	April 2040	Kina
CN 202510312520.4	Beviljat	April 2040	Kina- avdelad ansökan

Patentfamilj 4 "Fiber Interference eliminator", A device for smoothing spectral transmission modulations and a method thereof

Patentansökningsnummer	Status	Giltigt till	Region
EP 20803097.3	Under behandling	Oktober 2040	Europa
US 17,756,893	Under behandling	Oktober 2040	USA
CN 202080083892.X	Beviljat	Oktober 2040	Kina

Patentfamilj 5 "Dermal Diffuser", A light diffuser and a method for assembling the same

Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
EP 4 121 689 B1	Beviljat	Mars 2041	Europa- validerat Unitary Patent
EP 24200639.3	Under behandling	Mars 2041	Europa- avdelad ansökan
US 17,906,827	Beviljat	Mars 2041	USA
CN 202180022770.4	Under behandling	Mars 2041	Kina

Patentfamilj 6 "Offset Compensation", A method and device for offset compensation

Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
SE 2150086-3	Beviljat	Januari 2042	Sverige
EP 4 284 232 B1	Beviljat	Januari 2042	Europa- validerat Unitary Patent
US 12,440,107 B2	Beviljat	Januari 2042	USA
CN ZL 2022 8 0011389.2	Beviljat	Januari 2042	Kina

Patentfamilj 7 "Probe Set for Monitoring Gas", A probe set for monitoring of gas and the method of assembling a probe set

Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
EP 24727211.5	Under behandling	Maj 2043	Europa
US 19,484,512	Under behandling	Maj 2043	USA
CN 202480032516.6	Under behandling	Maj 2043	Kina

Patentfamilj 8 "Feed Forward", A method and device for improving responsiveness in spectroscopy applications

Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
PCT/EP2025/065341	Under behandling	Juni 2044	Internationell

Milstolpar



De första mätningarna med GASMAS teknologin

Neola Medical noteras

Neola Medical grundas

2005

2015
2018

2019
2020

2021

EU-finansierat forskningsprojekt

Första försäljning av Neola® inför studie på 100 barn





Neola Medical utses till ett Stanford Impact1-bolag

Första avtal signerat med studiesite i USA

ISO certifiering erhålls



Klinisk fas initeras efter avslutad teknisk validering

2022

2023

2024

2025

Namnbyte till Neola Medical

Första kliniska studie på för tidigt födda barn påbörjas i Sverige



HÅLLBARHET

Neola Medical strävar efter att på lång sikt bidra till en hållbar utveckling genom att förena högteknologisk innovation och produktsäkerhet med ett ansvarstagande för miljön, samhället och framtida generationer.



Mål för hållbar utveckling

Neola Medical ser sin roll i att bidra till en hållbar utveckling och följer noggrant utvecklingen av EU:s nya hållbarhetsrapporteringskrav. Även om bolaget i dagsläget inte omfattas av formella rapporteringskrav förenade med dessa standarder, lyfter vi i årsredovisningen fram de ambitioner, möjligheter och utmaningar vi ser i vår verksamhet utifrån FN:s globala mål för hållbar utveckling.

GLOBALA HÅLLBARHETSMÅL

Inom ramen för Agenda 2030 har FN identifierat 17 globala mål för hållbar utveckling, som utgör en tydlig och användbar ram för att möta globala utmaningar. Dessa mål har haft en betydande påverkan i samhället och fungerar som en vägledning för många verksamheter.



Neola Medical har utifrån FN:s ramverk för Agenda 2030 identifierat fyra globala hållbarhetsmål och delmål där det ser en tydlig koppling till verksamheten och möjlighet att skapa störst effekt.

MÅL OCH DELMÅL³¹

NEOLA MEDICALS STÖD FÖR AGENDA 2030



- **Mål 3:** Säkerställa liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar. God hälsa är en grundläggande förutsättning för människors möjlighet att nå sin fulla potential och bidra till samhällets utveckling.
- **Delmål 3.2** fokuserar mer specifikt på att förhindra dödsfall, som hade kunnat förebyggas, bland barn under fem år. Senast år 2030 är målet att inga spädbarn eller barn under fem år dör av sådana orsaker.

- Neola Medical bedriver verksamhet och investeringar inom neonatal intensivvård med ambitionen att bidra till att minska antalet dödsfall bland för tidigt födda barn.
- Bolaget arbetar för att föra en innovation hela vägen från forskning till en utvecklad produkt för kontinuerlig lungövervakning av för tidigt födda barns lungor.
- Neola® ses som en potentiell lösning som på sikt skulle kunna bidra till att tidigt upptäcka potentiellt livshotande lungskollaps i lungorna, vilket i förlängningen kan förbättra överlevnaden och minska risken för långvariga komplikationer.



- **Mål 8:** Främja en inkluderande och hållbar ekonomisk tillväxt genom att säkerställa full och produktiv sysselsättning med anständiga arbetsvillkor för alla samt skapa hållbara jobb genom innovation och entreprenörskap.
- **Delmål 8.2** syftar till att öka ekonomisk produktivitet genom diversifiering, teknisk uppgradering och innovation, med särskilt fokus på sektorer med högt förädlingsvärde och hög arbetsintensitet.

- Neola Medical eftersträvar att skapa en trygg och hälsosam arbetsmiljö där medarbetare trivs, utvecklas och bidrar till bolagets långsiktiga framgång. Genom att utveckla teknik som har potential att effektivisera arbetsflöden inom vården vill bolaget bidra till förbättrade arbetsvillkor för vårdpersonal. Neola® utvecklas med ambitionen att minska den tid som sjuksköterskor och läkare behöver ägna åt övervakning av nyfödda barn.
- Vidare är målet att säkerställa en användarvänlig design som förenklar användningen och minskar behovet av omfattande utbildning, vilket i sin tur kan minska risken för fel och bidra till en mer effektiv vårdleverans. Genom att ta fram tillförlitliga och noggranna lösningar ämnar bolaget även bidra till ökad patientsäkerhet och bättre arbetsmiljö för vårdpersonal.



- **Mål 9:** Främja hållbar och inkluderande industrialisering genom innovation, teknik och investeringar i motståndskraftig infrastruktur.
- **Delmål 9.5** syftar till att öka den vetenskapliga forskningen och industrins tekniska kapacitet. Målet är att uppmuntra innovation och väsentligt öka både antalet forskare och investeringar i forskning och utveckling.

- Neola Medical har som ambition att driva innovation inom medicinteknik och utveckla produkter med lång livslängd som kan stärka kvaliteten och effektiviteten i vårdlösningar. Bolaget eftersträvar att bygga upp och bibehålla kapacitet inom medicinsk innovation genom att integrera avancerade teknologier i framtida vård.
- Som en del av detta arbete avser bolaget att stärka samarbetet med akademiska institutioner, forskningsorganisationer och branschaktörer för att främja innovation, kompetensuppbyggnad och hållbar utveckling inom området.



- **Mål 17:** Främja internationellt samarbete för att påskynda genomförandet av de globala hållbarhetsmålen. Stärka partnerskap mellan mellan sektorer kan kunskap, teknologi och resurser delas för att främja hållbar utveckling.
- **Delmål 17.6** syftar till att förbättra samarbetet och tillgången till vetenskap, teknologi och innovation på global nivå. Målet är att främja kunskapsutbyte och partnerskap mellan länder samt stärka utvecklingsländers tillgång till avancerad teknologi och forskningssamarbeten.

- Neola Medical vill bidra till måluppfyllelsen genom att utveckla samarbete med sjukhus, kliniker och vårdgivare i syfte att ta fram produkter som möter vårdens praktiska behov. Genom samverkan med universitet och forskningsinstitutioner strävar bolaget efter att främja innovation inom medicinteknik och bidra till förbättrade behandlingsresultat.
- Vidare ser bolaget ett värde i att samarbeta med myndigheter för att säkerställa att medicintekniska lösningar utformas i linje med relevanta regelverk och vårdens behov. Genom dessa partnerskap vill Neola Medical medverka till kapacitetsuppbyggnad och bidra till att påskynda en hållbar utveckling.

Strategi för hållbarhet

Neola Medical har ett långsiktigt förhållningssätt till hållbarhet och arbetar för att integrera relevanta hållbarhetsaspekter i verksamheten. Bolagets hållbarhetsarbete utgår huvudsakligen från utvecklingen av den medicintekniska produkten Neola[®], med fokus på tre centrala områden: ekonomiskt, miljömässigt och socialt ansvar. Genom att förena högteknologisk innovation med ett hållbarhetsperspektiv strävar bolaget efter att möta världens kliniska behov och samtidigt bidra till en mer hållbar framtid.

EKONOMISKT ANSVAR



Mot långsiktiga och hållbara affärsmodeller



Neola Medical strävar efter att förena innovation och kvalitet med ekonomiskt ansvar för att bidra till utvecklingen av hållbara medicintekniska lösningar. Genom att utveckla långlivade och resurseffektiva produkter, såsom Neola[®], hoppas bolaget kunna bidra till en mer effektiv vård, lägre kostnader för vårdgivare och ett hållbart resursutnyttjande i världen.

MILJÖANSVAR



Resurseffektiv utveckling för minskad miljöpåverkan



Neola Medical strävar efter att minimera miljöpåverkan genom att utveckla innovativa och resurseffektiva produkter. Genom att arbeta med lösningar som kräver mindre resurser och energi hoppas bolaget kunna bidra till en mer hållbar vård och samtidigt stärka sin konkurrenskraft. Bolaget ser också möjligheter att möta världens växande krav på miljöansvar genom effektivitet i både produktion och användning.

SOCIALT ANSVAR



Förbättrad vård, rättvisa villkor och säkerhet för människor

Neola Medical strävar efter att bidra till en mer tillgänglig och säker hälso- och sjukvård genom att utveckla teknologier som kan förbättra patientsäkerhet och bredda tillgången till vård. Bolaget verkar för att ta fram produkter som uppfyller höga regulatoriska och etiska standarder, med ambitionen att minimera risker för både användare, patienter och miljö.

Bolaget ser även möjligheter att bidra till bättre arbetsförhållanden inom vården genom lösningar som effektiviserar arbetsflöden och minskar belastning på vårdpersonal. Genom samarbeten och kunskapsutbyte vill Neola Medical påskynda



innovation och spridningen av hållbara medicinska lösningar. Bolaget ser särskilt potential i att bidra till global neonatalvård genom att utveckla teknologi som stödjer övervakning av nyfödda barn i behov av intensivvård.

Hållbarhet i en bransch med höga säkerhetskrav

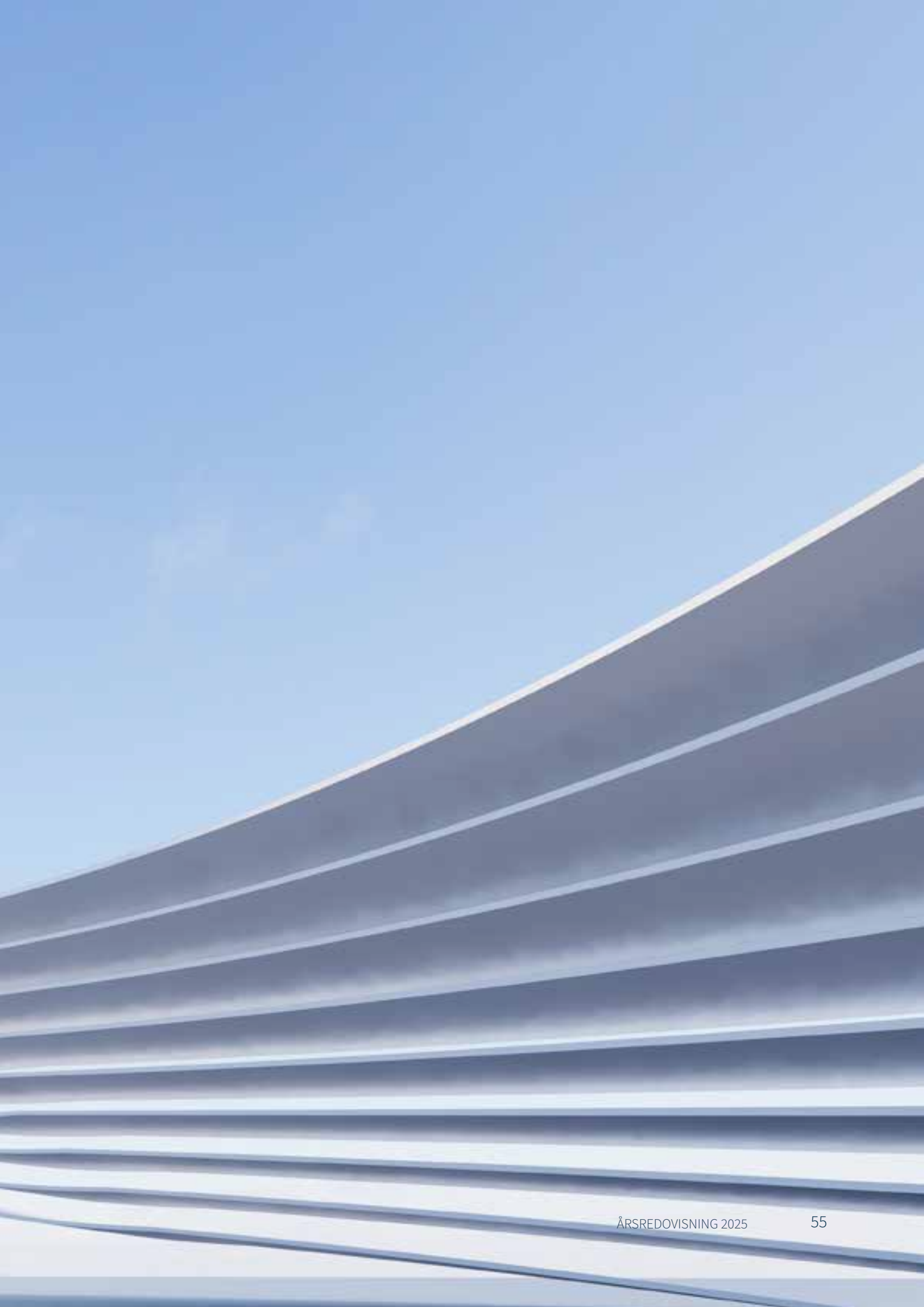
Neola Medical verkar i en bransch där höga säkerhetskrav är avgörande för att skydda patienternas hälsa och säkerhet, men som samtidigt kan begränsa möjligheten att använda miljövänliga material och metoder. Den begränsade livscykeln för medicinska produkter och kravet på säkerhet medför utmaningar när vårdens behov av hållbara lösningar ökar.

Samtidigt finns möjligheter att minska miljöpåverkan genom hållbara produktionsprocesser,

återvinningsbara förpackningar och effektivare distribution. Genom att kombinera innovativa material med höga säkerhetskrav ser Neola Medical potential att förlänga produktens livscykel och minska resursförbrukningen. Samarbete med vården kan bidra till både patientsäkerhet och effektivitet genom att integrera medicintekniska lösningar i vårdens arbetsflöden, vilket stärker konkurrenskraften och främjar hållbara och innovativa vårdlösningar³².

BOLAGETS STYRNING

*Bolaget eftersträvar en
ansvarsfull bolagsstyrning
med en effektiv struktur samt
oberoende styrelse och en stark
revisionsprocess.*



Neola Medical som investering

Neola Medical syftar till att uppgradera dagens neonatal intensivvård med Neola[®], som möjliggör kontinuerlig lungövervakning och möjligheten att omedelbart upptäcka livshotande lungkollaps hos för tidigt födda barn.

- **GLOBALT KLINISKT BEHOV**
- **INNOVATIV TEKNOLOGI**
- **VÄXANDE ADDRESSERBAR MARKNAD**
- **SKALBAR AFFÄRSMODELL**

AKTIE INFORMATION

Neola Medical AB (publ) noterade Bolagets aktie på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm den 2 oktober 2020.

Neola Medical AB (publ) är ett avstämningsbolag och dess aktier är registrerade i elektronisk form hos Euroclear Sweden AB, som även för Bolagets aktiebok.

Samtliga aktier är av samma slag, har lika rätt till Bolagets tillgångar och vinst samt har samma röstvärde. Alla aktier är emitterade och fullt betalda.

Bolagets aktie handlas under kortnamnet NEOLA. ISIN-koden för aktien är: SE0014829255
ISIN-koden för teckningsoptioner TO1 är: SE0014731006

Aktiekursen och handel med aktien kan följas på Nasdaq First North Growth Market Stockholm.

EMISSIONER

ÅRTAL	TRANSAKTION	KVOT VÄRDE	FÖRÄNDRING I ANTALET AKTIER	FÖRÄNDRING I AKTIEKAPITAL	TOTALT ANTAL AKTIER	TOTALT AKTIEKAPITAL
2016	Incorporation	1,00	50 000	50 000	50 000	50 000
2017	Nyemission	1,00	33 333	33 333	83 333	83 333
2020	Bonus emission	6,00	0	416 667	83 333	500 000
2020	Split	0,036	13 916 611	0	13 999 944	500 000
2020	Nyemission	0,036	18 786	671	14 018 730	500 671
2020	Omvänd split	0,071	2:1	0	7 009 365	500 671
2020	Nyemission	0,071	3 515 625	251 117	10 524 990	751 788
2021	Företrädesemission	0,071	10 524 990	751 788	21 049 980	1 503 576
2022	Nyemission	0,071	34 636 324	2 414 841	55 686 304	3 918 417
2024	Nyemission	0,071	14 463 930	1 033 142	70 150 234	5 010 751
2025	Nyemission	0,071	7 800 000	557 145	77 950 234	5 567 896

INCITAMENTSPROGRAM

Neola Medical har för närvarande tre (3) incitamentsprogram.

LTI 2022/2026 (för verkställande direktören) beslutades vid den extra bolagsstämman den 27 september 2022. Incitamentsprogrammet löper under en period om fyra hela räkenskapsår, det vill säga från 1 januari till 31 december, under åren 2022–2025. Under utnyttjandeperioden, som löper från och med 1 juni 2027 till och med 30 juni 2027, tecknas aktier som avser intjänandeperioden 2022 och 2023. Under utnyttjandeperioden, som löper från och med 1 juni 2028 till och med 30 juni 2028, tecknas aktier som avser intjänandeperioden 2024 och 2025.

Teckningsoptioner 2023/2027A (för ledande befattningshavare, övriga anställda och konsulter i Bolaget) beslutades vid årsstämman den 17 maj 2023. Under utnyttjandeperioden, som löper från och med 1 juni 2027 till och med 30 juni 2027, kan dessa optioner användas för teckning av nyemitterade aktier i Bolaget.

Teckningsoptioner 2023/2027B (för styrelseledamöter) beslutades vid årsstämman den 17 maj 2023. Under utnyttjandeperioden, som löper från och med 1 juni 2027 till och med 30 juni 2027, kan

dessa optioner användas för teckning av nyemitterade aktier i Bolaget.

UTDELNING

Neola Medical är i en utvecklingsfas, och därför planeras ingen aktieutdelning under de kommande åren. När Bolagets resultat och finansiella ställning tillåter kan utdelning övervägas i framtiden. Styrelsen föreslår till årsstämman 2025 att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2024.

RISKER OCH OSÄKERHETER

Neola Medical arbetar kontinuerligt med att upprätthålla ramverk för riskhantering för att minska riskerna för Bolagets verksamhet. Läs mer på sida 66 och på Bolagets webbplats: www.neolamedical.com



MATTIAS LUNDIN

Styrelseledamot sedan 2022

Mattias Lundin, född 1968, är utbildad marknadsekonom vid IHM Business School i Stockholm samt innehar flertalet internationella strategi- och ledarskapsutbildningar inom Sara Lee Corporation, Getinge koncernen och IMD Lausanne. Mattias arbetar nu som CEO på Decon Group och har tidigare bland annat varit CEO på Lumito AB (publ), Vice President Global Sales på CellaVision AB (publ) samt haft en rad seniora positioner inom Arjo Group (tidigare Getinge), senast som Vice President Commercial for International Mature Markets.

Innehav

50 000 aktier, 300 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2023/2027B.



TOMMY HEDBERG

Styrelseledamot sedan 2022

Tommy Hedberg, född 1955 har en ingenjörsutbildning inom kemiteknik samt eftergymnasiala studier inom ekonomi. Tommy har även en medicinsk grundutbildning från LIF som han genomgick under sin tid hos Janssen Pharma. Tommy har tidigare haft ledande roller på Atos Medical där han var CEO under 1998-2014 och styrelseledamot 2014-2016. Han var också ansvarig för marknadsföring och försäljning på Atos Medical från 1990-1998. Dessförinnan arbetade han i 9 år inom försäljning och marknadsföring på Janssen Pharma och 3 år på Medscand. Tommy är styrelseordförande på Lindhe Xtend och Askis samt styrelseledamot på Chordate Medical.

Innehav

384 616 aktier, 300 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2023/2027B.



MONICA ALFARO WELLING

Styrelseledamot sedan 2024

Monica Alfaro Welling, född 1960, har en kandidatexamen i biologi och en kandidatexamen i ekonomi från University of California, Irvine, USA, samt en masterexamen i företagsekonomi (Cand.Merc) från Syddansk Universitet i Danmark. Monica är medgrundare och verkställande direktör för konsultföretaget Atheln, baserat i Los Angeles. Hon har omfattande erfarenhet från ledande roller, inklusive Senior Vice President Sales & Marketing på Hythiam (nu Catasys), Senior Director Global Strategic Marketing på Allergan (nu AbbVie) och Head of the Global Growth Hormone Strategic Marketing Group på Novo Nordisk i Danmark. Förutom sitt uppdrag i Neola Medical är Monica även styrelseledamot i Henlez ApS.

Innehav

0 aktier

Ledningsgrupp

Företagets ledningsgrupp utgörs av CEO Hanna Sjöström, CFO David Folkesson, CTO Sara Bergsten, Director Quality Assurance & Regulatory Affairs Magnus Johnsson och Clinical Director Eva Bondesson. Nedan följer en förteckning över ledande befattningshavare med uppgift om födelseår, erfarenhet och utbildning samt innehav i Bolaget per datumet för Årsredovisningen.



HANNA SJÖSTRÖM

CEO sedan 2019

Hanna Sjöström, född 1979, har en masterexamen i företagsekonomi och teknologiledning från Lunds universitet samt en Executive MBA från Swedish Management Group. Hon är en starkt kommersiellt fokuserad VD med över 20 års dokumenterad erfarenhet inom Fast Moving Consumer Goods (FMCG) från internationella roller på L'Oréal och Coca-Cola Company, kombinerat med erfarenhet som VD och ledande roller inom Life Science hos TePe och Neola Medical AB (publ). Hon är en certifierad och erfaren styrelseledamot i privatägda AMB Industri AB, Reccan AB, Inscientia AB och Stratly AB, samt i Sveriges största branschorganisation inom life science, SwedenBIO.

Innehav

233 640 aktier, 200 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2021/2025A. 200 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2023/2027A. 220 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för LTI 2022/2026.



DAVID FOLKESSON

CFO sedan 2024

David Folkesson, född 1980, har en masterexamen i ekonomi från Lunds universitet samt en masterexamen i företagsekonomi och management. David har tidigare varit CFO i både börsnoterade och privata företag samt har en bakgrund som revisor på Deloitte och som finansiell rådgivare på Pragati. Vid sidan av sitt uppdrag på Neola Medical driver David sitt eget konsultföretag, D Folkesson Consulting AB, och arbetar även som CFO för Dlaboratory Sweden AB.

Innehav

9,277 aktier



SARA BERGSTEN

CTO sedan 2017

Sara Bergsten, född 1973, har en doktorsexamen i fysik från Lunds Tekniska Högskola, med specialisering inom laserspektroskopi och optik, med fokus på tillämpningar inom medicinsk diagnostik och terapi. Hon har även en civilingenjörsexamen i teknisk fysik. Sara har tidigare erfarenhet av att utveckla medicintekniska produkter för optisk diagnostik och terapi från två mindre företag. Hon har dessutom nio års erfarenhet från ett större industriföretag inom flygindustrin, ADB Safegate, där hon arbetade med produktutveckling och som global produktägare. Sara är styrelseledamot i Lund University Medical Laser Center (LUMLAC).

Innehav

85 506 aktier, 200 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2023/2027A.



MAGNUS JOHNSSON

Director Quality Assurance & Regulatory Affairs sedan 2022

Magnus Johnsson, född 1975, har en masterexamen i kemiteknik och en kandidatexamen i systemanalys från Lunds universitet. Magnus har över 25 års erfarenhet från olika kvalitetsroller inom medicinteknikindustrin. Hans senaste roll var som Director of Quality på CellaVision AB.

Innehav

0 aktier, 100 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2023/2027A.



EVA BONDESSON

Clinical Director sedan 2025

Eva Bondesson, född 1962, har en doktorsexamen i medicinska vetenskaper vid Lunds universitet med specialisering inom lungfysiologi, inhalationsterapi och bilddiagnostik, samt en masterexamen i farmaceutiska vetenskaper från Uppsala universitet. Eva har mer än 30 års erfarenhet inom klinisk utveckling av läkemedel och medicinteknik från såväl strategiska som operationella befattningar vid AstraZeneca plc, Exini Diagnostics AB och Skånes Universitetssjukhus. Hennes senaste roll var som Senior Clinical Director på Active Biotech AB.

Innehav

0 aktier

Årsstämma 2026

Årsstämma i Neola Medical AB (publ) äger rum torsdagen den 28 maj 2026 klockan 15.00 i Bolagets lokaler på Scheelevägen 27 i Lund. Mer information återfinns i kallelsen till årsstämman som kommer att vara tillgänglig på Neola Medicals hemsida.



Aktieägare som önskar utöva sin rösträtt vid stämman ska, för att ha rätt att delta i stämman vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 20 maj 2026, samt ha anmält sitt deltagande via e-mail till david.folkesson@neolamedical.com senast 17:00 den 23 maj 2026.

Finansiell kalender 2026



Rapporter, årsredovisningar och pressmeddelanden kan laddas ned från www.neolamedical.com

EKONOMISK REDOVISNING FÖR 2025

The background of the page is a dark blue gradient. In the lower half, there is a complex network of glowing blue and white lines connecting various points, resembling a digital or neural network. The lines are thin and have a slight glow, creating a sense of depth and connectivity.

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Neola Medical AB (publ) avger följande årsredovisning för räkenskapsåret 1 januari 2025 – 31 december 2025. Bolaget är registrerat i Sverige och har sitt säte i Lund. Årsredovisningen är upprättad i TSEK, om inget annat anges.

Verksamheten

Verksamhetsbeskrivning

Neola Medical adresserar den globala marknaden för neonatal intensivvård med en unik och innovativ medicinteknisk produkt, Neola®, som är baserad på patenterad teknologi för kontinuerlig övervakning av lungorna och snabb upptäckt av potentiellt livshotande lungkollaps hos för tidigt födda barn.

Med Neola® avser Bolaget uppgradera vården av för tidigt födda barn genom att allvarliga tillstånd, som lungkollaps, upptäcks direkt, i stället för att som i dag, upptäckas, när de fysiska tecknen på att barnet inte mår bra är så uppenbara att de identifieras av neonatalläkare eller sjuksköterska. Marknadsundersökningar, studier, diskussion med neonatologer och barnläkare såväl i Sverige som utomlands bekräftar behovet av tidig upptäckt av lungkomplikationer, vilket är avgörande för en god vård av barnet. Neola® har därmed möjlighet att fylla en ny funktion inom neonatala intensivvården av för tidigt födda barn.

Potentiellt finns förutsättningar att produkten minskar både användningen av skadlig röntgenstrålning och invasiv blodprovstagning, som är de nuvarande vanligast förekommande rutinerna för övervakning av lungstatus och syresättning. Bolagets produkt har utvecklats i samarbete med ledande kliniska forskare inom neonatologi och har använts vid forskningsstudier av nyfödda barn samt i pre-kliniska studier. Studierna har visat på att GASMAS-teknologin som används i Neola® möjliggör optiska mätningar av ljustransmission genom bröstskorgen för höger och vänster lunga separat.

Väsentliga händelser under året

Neola Medical erhöll godkännande från svenska myndigheter att initiera en klinisk pilotstudie på för tidigt födda barn i Sverige.

En ny patentfamilj beviljades i Kina, vilket stärker skyddet för bolagets grundläggande koncept att mäta gaser i kroppens håligheter med hjälp av gasabsorptionspektroskopi för kontinuerlig lungövervakning.

Neola Medical genomförde en riktad nyemission om cirka 20 miljoner kronor före emissionskostnader, ledd av Svenska Handelsbanken AB och tecknad av de institutionella investerarna Cicero Fonder och Adrigo Fonder, samt av ett antal befintliga större aktieägare, däribland Anmiro AB.

Bolaget tecknade avtal med Södra Älvsborgs Sjukhus i Borås om att initiera den kliniska pilotstudien på för tidigt födda barn.

Neola Medical utsågs till finalist för Sveriges nya globala innovationspris "Pioneer Prize" och deltog vid världsutställningen Expo 2025 i Osaka, Japan.

Neola Medical beviljades ett europeiskt patent i den nya patentfamiljen för kontinuerlig lungövervakning – den andra beviljningen i familjen, efter det kinesiska patentet tidigare i år.

Den första bebisen inkluderades i den kliniska pilotstudien med Neola® på för tidigt födda barn.

Neola Medical tecknade avtal med en framstående neonatal intensivvårdsenhet (NICU) i USA, vid

Förlustavdrag

Akkumulerade förlustavdrag uppgick vid utgången av 2025 till 68 233.

Immateriella tillgångar

Neola Medical aktiverar utgifter för sina utvecklingsprojekt samt för patent, licenser och liknande immateriella tillgångar. Bolaget har per sista december aktiverat 61 216 (52 368) i immateriella tillgångar. Dessa tillgångars värde testas utifrån det regelverk som gäller, Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 2012:1 (K3). Det framgår enligt Bolagets nedskrivningstest att inget nedskrivningsbehov föreligger per balansdagen.

Personal

Bolaget har sin utvecklingsverksamhet och sitt huvudkontor i Lund. Medeltalet anställda uppgick under året till 9 (8). Under året har även konsulter anlåtts för diverse projekt, främst kopplat till produktutveckling och kvalitetsprojektet samt förberedelser för klinisk studie.

Koncernredovisning

För räkenskapsåret 2025 kommer ingen koncernredovisning att upprättas i enlighet med BFAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3) då dotterbolaget Neola Medical, Inc. i Delaware, USA, är utan väsentlig betydelse.

Aktien

Per den 31 december 2025 uppgick Neola Medicals aktiekapital till 5 567 896 kronor med totalt 77 950 234 utestående aktier. Bolaget har endast ett aktieslag och samtliga aktier har lika rätt till utdelning. Under året genomfördes en riktad emission och totalt emitterades 7 800 000 aktier. Aktiens slutkurs 2025-12-31 var 1,06 kr motsvarande ett börsvärde om totalt 82,6 mkr.

Neola Medicals aktie är sedan den 2 oktober 2020 noterat på Nasdaq First North Growth Market Stockholm med kortnamnet NEOLA. Antalet aktieägare per den 31 december 2025 uppgick till 1 507. Bolagets största ägare är ANMIRO AB med Anders Pettersson som huvudman.

Risker och osäkerheter

Makroekonomiska och Geopolitiska Risker

De rådande geopolitiska utvecklingarna har för närvarande ingen direkt påverkan på Bolagets verksamhet. Bolaget följer dock noggrant den globala

situationen och genomför löpande analyser av potentiella risker och konsekvenser som kan komma att påverka verksamheten.

Kliniska prövningar och regulatoriska godkännanden

Alla medicintekniska produkter som utvecklas för marknads lansering måste genomgå en omfattande registreringsprocess hos relevant myndighet på respektive marknad. Denna process innefattar, där så är tillämpligt, krav på preklinisk utveckling, kliniska prövningar, registrering, godkännande, marknadsföring, tillverkning och distribution av nya medicintekniska produkter. Förändringar i det regulatoriska landskapet för enskilda marknader kan påverka bolagets regulatoriska process. Kliniska studier kan även kräva ytterligare optimering och förfining av Neola®, vilket kan ha en inverkan på den övergripande tidsplanen. Underlåtenhet att uppfylla befintliga eller framtida regulatoriska krav kan leda till behov av ytterligare kliniska studier, produktåterkallelser och i värsta fall förhindra registreringsgodkännande.

Neola Medical planerar att lämna in dokumentation för FDA-godkännande och CE-märkning för Neola® under 2027, med förväntade godkännanden under 2027/2028. Bolaget är beroende av dessa godkännanden för kommersiell lansering och är därför i behov av en fungerande kapitalmarknad för att finansiera produktutvecklingen fram till att denna milstolpe uppnås.

Beroende av kompetens och nyckelpersoner

Bolaget är beroende av specialistkompetens och nyckelpersoner. Om sådan kompetens och nyckelpersoner tappas riskerar Bolagets utveckling att hämmas.

Immateriella rättigheter

Bolagets immateriella rättigheter skyddas genom patent, patentansökningar, avtal och lagstiftning till skydd för företagshemligheter. Intrång i Bolagets immateriella rättigheter kan skada Bolagets verksamhet. Vidare kan patentskydd för biomedicinska och biotekniska bolag vara osäkert och omfatta komplicerade rättsliga och tekniska frågor. Risken finns att patent inte beviljas på patentsökta uppfinningar och att beviljade patent inte ger tillräckligt patentskydd. Vidare kan inte all utveckling och teknologi patentskyddas.

Finansiering och förutsättningar för fortsatt drift

Bolaget bedriver kapitalkrävande forsknings- och utvecklingsarbete.

Resultaträkning

RESULTATRÄKNING

TSEK	Not	2025-01-01 -2025-12-31	2024-01-01 -2024-12-31
RÖRELSENS INTÄKTER			
Nettoomsättning		0	0
Aktiverat arbete för egen räkning		8 283	10 065
Övriga rörelseintäkter	3	45	327
		8 328	10 392
RÖRELSENS KOSTNADER			
Råvaror och förnödenheter		-274	-1 369
Övriga externa kostnader	4	-7 645	-8 884
Personalkostnader	5	-10 055	-9 348
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-1 385	-1 527
Övriga rörelsekostnader		-62	-62
		-19 421	-21 190
RÖRELSERESULTAT		-11 093	-10 798
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA POSTER			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		260	734
Räntekostnader och liknande resultatposter		-189	0
		71	734
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER		-11 022	-10 064
RESULTAT FÖRE SKATT		-11 022	-10 064
Skatt på årets resultat	6	0	0
ÅRETS RESULTAT		-11 022	-10 064
RESULTAT PER AKTIE FÖRE OCH EFTER UTSPÄDNING (KR)		-0,14	-0,14

Balansräkning

TILLGÅNGAR

TSEK	Not	2025-12-31	2024-12-31
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	8, 9, 10	61 216	52 368
		61 216	52 368
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	11	215	203
		215	203
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Aktier i dotterbolag		0	0
Fordringar hos koncernföretag		133	0
		133	0
		61 564	52 571
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar		636	980
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	12	480	506
		1 116	1 486
<i>Kassa och bank</i>		16 122	19 555
		17 238	21 041
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
SUMMA TILLGÅNGAR			
		78 802	73 612

EGET KAPITAL OCH SKULDER

TSEK	Not	2025-12-31	2024-12-31
EGET KAPITAL			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		5 568	5 011
Fond för utvecklingsutgifter		53 682	45 398
Pågående nyemission		0	0
<i>Summa bundet eget kapital</i>		59 250	50 409
<i>Fritt eget kapital</i>			
Fri överkursfond		116 381	99 076
Balanserad vinst eller förlust		-88 806	-70 459
Årets resultat		-11 022	-10 064
<i>Summa fritt eget kapital</i>		16 553	18 553
SUMMA EGET KAPITAL		75 803	68 962
SKULDER			
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		909	1 068
Övriga skulder	13	434	1 488
Skatteskulder		100	97
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	14	1 556	1 997
<i>Summa kortfristiga skulder</i>		2 999	4 650
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		78 802	73 612

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

TSEK	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Bundet eget kapital	Balanserat resultat	Summa eget kapital
Ingående eget kapital 2024-01-01	3 978	35 454	20 000	19 596	79 028
Pågående nyemission	1 033		-20 000	18 967	0
Emissionskostnader				-69	-69
Emitterade teckningsoptioner				68	68
Avsatt till utvecklingsfond, årets aktivering		10 065		-10 065	0
Årets avskrivningar på aktiveringar		-120		120	0
Årets resultat				-10 064	-10 064
Utgående eget kapital 2024-12-31	5 011	45 398	0	18 553	68 963
Nyemission	557			18 943	19 500
Emissionskostnader				-1 682	-1 682
Emitterade teckningsoptioner				44	44
Avsatt till utvecklingsfond, årets aktivering		8 283		-8 283	0
Årets avskrivningar på aktiveringar					0
Årets resultat				-11 022	-11 022
Utgående eget kapital 2025-12-31	5 568	53 681	0	16 553	75 803

Kassaflödesanalys

KASSAFLÖDESANALYS

TSEK	Not	2025-01-01 -2025-12-31	2024-01-01 -2024-12-31
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		- 11 022	-10 064
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	15	1 295	1 595
Erhållen skatt		3	4
Resultat efter finansiella poster		-9 724	-8 466
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet			
Förändring av kortfristiga fordringar		370	42
Förändring av leverantörsskulder		-159	-1 111
Förändring av kortfristiga skulder		-1 495	-1 236
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-11 007	-10 770
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-10 181	-11 038
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-63	-146
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-10 244	-11 184
Finansieringsverksamheten			
Emissionskostnader		-1 682	-69
Nyemission		19 500	20 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		17 818	19 931
Årets kassaflöde		-3 433	-2 023
Likvida medel vid årets början		19 555	21 578
Likvida medel vid årets slut	16	16 122	19 555

Noter

Samtliga belopp under noter anges i TSEK såvida inte annat anges.

Not 1 - Redovisnings- och värderingsprinciper

Allmänna upplysningar

Årsredovisningen 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.

För räkenskapsåret 2025 kommer ingen koncernredovisning att upprättas i enlighet med BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3) då dotterbolaget Neola Medical, Inc. i Delaware, USA, är utan väsentlig betydelse för 2025.

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.

Immateriella tillgångar

Företaget redovisar internt upparbetade immateriella anläggningstillgångar enligt aktiveringsmodellen. Det innebär att samtliga utgifter 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.

Vid varje balansdag bedöms om det finns någon indikation att tillgångens återvinningsvärde är lägre än dess redovisade värde. Återvinningsvärdet är det högsta av verkligt värde minus försäljningskostnader och nyttjandevärdet. De mest kritiska antagandena, som utvärderas av ledningen, avser huruvida den immateriella tillgången förväntas generera framtida ekonomiska fördelar, samt om det finns ett eventuellt nedskrivningsbehov. Bolaget som helhet har bedömts som en kassagenererande enhet och den immateriella tillgången för aktiverade utvecklingsutgifter testas som en del av den kassagenererande enheten. Nedskrivningsbehov bedöms ej finnas om återvinningsvärdet överstiger det redovisade värdet för en kassaflödesgenererande enhet. Eftersom bolaget anses vara en kassagenererande enhet har marknadsvärdet på bolagets samtliga noterade aktier per balansdagen används vid beräkning av enhetens verkliga värde.

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

Patent	Patentets giltighetstid
IP-rättigheter	20%

Materiella anläggningstillgångar

Inventarier, verktyg och installationer	20%
Installationer på annans fastighet	5%

Finansiella instrument

Finansiella instrument värderas utifrån anskaffningsvärdet. Instrumentet redovisas i balansräkningen när Bolaget blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor. Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförts och Bolaget har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten. Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när förpliktelserna har reglerats eller på annat sätt upphört.

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 provas individuellt.

Samtliga finansiella instrument värderas och redovisas utifrån anskaffningsvärde i enlighet med reglerna i kapitel 11 i BFNAR 2012:1 (K3).

Leasingavtal

Företaget redovisar samtliga leasingavtal, såväl finansiella som operationella, som operationella leasingavtal. Operationella leasingavtal redovisas som en kostnad linjärt över leasingperioden.

Resultat per aktie

Beräkningen av resultat per aktie före utspädning baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till Bolagets ägare och på det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året.

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.

Uppskjuten skatt

Uppskjuten skatt är inkomstskatt som avser framtida räkenskapsår till följd av tidigare händelser. Redovisning sker enligt balansräkningsmetoden. Enligt denna metod redovisas uppskjutna skatteskulder och uppskjutna skattefordringar på temporära skillnader som uppstår mellan bokförda respektive skattemässiga värden för tillgångar och skulder samt för övriga skattemässiga avdrag eller underskott.

Uppskjutna skattefordringar netto redovisas mot uppskjutna skatteskulder endast om de kan betalas med ett nettobelopp. Uppskjuten skatt beräknas utifrån gällande skattesats på balansdagen. Effekter av förändringar i gällande skattesatser resultatförs i den period förändringen lagstadsats. Uppskjuten skattefordran redovisas som finansiell anläggningstillgång och uppskjuten skatteskuld som avsättning.

Uppskjuten skattefordran avseende underskottsavdrag eller andra framtida skattemässiga avdrag redovisas i den omfattning det är sannolikt att avdragen kan avräknas mot framtida skattemässiga överskott.

På grund av sambandet mellan redovisning och beskattning särredovisas inte den uppskjutna skatteskulden som är hänförlig till obeskattade reserver.

Ersättningar till anställda

I företaget finns endast avgiftsbestämda pensionsplaner. Som avgiftsbestämda planer klassificeras planer där fastställda avgifter betalas och det inte finns förpliktelser att betala något ytterligare, utöver dessa avgifter.

Utgifter för avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad under den period de anställda utför de tjänster som ligger till grund för förpliktelsen.

Offentliga bidrag

Offentliga bidrag redovisas som intäkt då den framtida prestationen som krävs för att erhålla bidraget utförts. I de fall bidraget erhålls innan prestationen utförts, redovisas bidraget som skuld i balansräkningen. Offentliga bidrag värderas till det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas.

Nyckeltalsdefinitioner

Nettoomsättning

Rörelsens huvudintäkter, fakturerade kostnader, sidointäkter samt intäktskorrigeringar.

Balansomslutning

Företagets samlade tillgångar.

Kassalikviditet (%)

Omsättningstillgångar exklusive lager och pågående arbeten i procent av kortfristiga skulder.

Soliditet (%)

Justerat eget kapital (eget kapital och obeskattade reserver med avdrag för uppskjuten skatt) i procent av balansomslutning.

Not 2 - Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Neola Medical slutför rekryteringen i klinisk pilotstudie på för tidigt födda barn i Sverige.

Positiva resultat från första kliniska pilotstudie på för tidigt födda barn i Sverige och nästa fas i den kliniska utvecklingen.

Neola Medical initierar kapitalanskaffning genom en företrädesemission förbehållet godkännande av bolagets årsstämma den 28 maj 2026.

Not 3 - Övriga rörelseintäkter

	2025	2024
Valutakursvinster fodr/skulder av rörelsekaraktär	7	0
Erhållna statliga bidrag	38	52
Erhållna bidrag	0	275
	45	327

Erhållna statliga bidrag består av bidrag från Vinnova.

Not 4 - Arvode till revisorer

Med revisionsuppdrag avses 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.

KPMG	2025	2024
Revisionsuppdrag	245	240
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	36	34
	281	274

Not 5 - Anställda och personalkostnader

	2025	2024
Medelantalet anställda		
Kvinnor	6	5
Män	3	3
	9	8
	2025	2024
Löner och andra ersättningar		
Styrelse och verkställande direktör	2 011	2 239
Tantien och liknande ersättning till styrelse och verkställande direktör	50	120
Övriga anställda	4 980	4 326
	7 041	6 685
Sociala kostnader		
Pensionskostnader för styrelse och verkställande direktör	343	327
Pensionskostnader för övriga anställda	438	385
Övriga sociala avgifter enligt lag och avtal	1 682	1 509
	2 463	2 221
Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader	9 504	8 906

Incitamentsprogram

Tre incitamentsprogram som omfattar upp till 2 270 000 teckningsoptioner med möjlighet att teckna lika många aktier beslutades av årsstämman 21 maj 2021 (2023/2027A och 2023/2027B) samt incitamentsprogram för VD (LTI 2022/2026) beslutades av extrastämman 27 september 2022.

Teckningsoptioner inom incitamentsprogram 2023/2027 har en teckningskurs på 3,12 kr. Dessa tecknas under perioden 1 juni-30 juni 2027. Teckningsprogram 2023/2027 har 2 000 000 teckningsoptioner utestående.

Not 6 - Aktuell och uppskjuten skatt

	2025	2024
Skatt på årets resultat		
Aktuell skatt	0	0
Totalt redovisad skatt	0	0

Avstämning av effektiv skatt	2025		2024	
	Procent	Belopp	Procent	Belopp
Redovisat resultat före skatt		-11 022		-10 064
Skatt enligt gällande skattesats	20,6	2 271	20,6	2 073
Ej avdragsgilla kostnader		57		49
Ej kostnadsförda emissionskostnader		347		14
Ej aktiverade underskottsavdrag		-2 674		-2 136
Redovisad effektiv skatt		0		0

Not 7 - Resultat per aktie

	2025-12-31	2024-12-31
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr)	-0,14	-0,14
Antal utestående aktier vid periodens slut (st)	77 950 234	70 150 234
Genomsnittligt antal aktier före utspädning (st)	76 411 604	70 150 234

Not 8 - Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten

	2025-12-31	2024-12-31
Ingående anskaffningsvärden	42 419	33 684
Internt utvecklade tillgångar	6 951	8 735
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	49 370	42 419
Ingående avskrivningar	-480	-360
Årets avskrivningar	0	-120
Utgående ackumulerade avskrivningar	-480	-480
Utgående redovisat värde	48 890	41 938

Not 9 - Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter

	2025-12-31	2024-12-31
Ingående anskaffningsvärden	13 885	11 593
Internt utvecklade tillgångar	3 230	2 292
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	17 115	13 885
Ingående avskrivningar	-3 189	-1 875
Årets avskrivningar	-1 334	-1 313
Utgående ackumulerade avskrivningar	-4 523	-3 189
Ingående nedskrivningar	-266	-266
Årets nedskrivningar	0	0
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-266	-266
Utgående redovisat värde	12 326	10 430

Not 10 - Patentöversikt

Patentfamilj 1 "GASMAS", Human cavity gas measurement device and method

Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
EP 1 871 221 B1	Beviljat	April 2026	Europa- Validerat i DE, FR och UK
US 8,190,240 B2	Beviljat	November 2028	USA
JP 5583340	Beviljat	April 2026	Japan

Patentfamilj 2 "Lung Internal", System and method for laser based internal analysis of gases in a body of a human

Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
EP 16 753 905.5	Beviljat	April 2036	Europa
EP 22188415.8	Under behandling	April 2036	Europa - avdelad ansökan
US 11,744,467 B2	Beviljat	Mars 2040	USA
US 12,178,548 B2	Beviljat	Augusti 2036	USA- 1:a avdelad ansökan
US 18,973,889	Under behandling	Augusti 2036	USA- 2:a avdelad ansökan
CN ZL 2016 8 0047796.3	Beviljat	Augusti 2036	Kina
CN 202111067241.4	Under behandling	Augusti 2036	Kina - avdelad ansökan

Patentfamilj 3 "Lung Transmission"; A device for monitoring the pulmonary system of a subject

Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
EP 3 958 729 B1	Beviljat	April 2040	Europa- Validerat i DE, FR och UK
EP 25184346.2	Under behandling	April 2040	Europa- avdelad ansökan
US 17,594,706	Under behandling	April 2040	USA
CN ZL 2020 8 0031658.2	Beviljat	April 2040	Kina
CN 202510312520.4	Under behandling	April 2040	Kina- avdelad ansökan

Patentfamilj 4 "Fiber Interference Eliminator"; A device for smoothing spectral transmission modulations and a method thereof

Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
EP 20803097.3	Under behandling	Oktober 2040	Europa
US 17,756,893	Under behandling	Oktober 2040	USA
CN 202080083892.X	Beviljat	Oktober 2040	Kina

Patentfamilj 5 "Dermal Diffuser"; A light diffuser and a method for assembling the same

Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
EP 4 121 689 B1	Beviljat	Mars 2041	Europa- validerat Unitary Patent
EP 24200639.3	Under behandling	Mars 2041	Europa- avdelad ansökan
US 17,906,827	Beviljat	Mars 2041	USA
CN 202180022770.4	Under behandling	Mars 2041	Kina

Patentfamilj 6 "Offset Compensation"; A method and device for offset compensation

Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
SE 2150086-3	Beviljat	Januari 2042	Sverige
EP 4 284 232 B1	Beviljat	Januari 2042	Europa - validerat Unitary Patent
US 12,440,107 B2	Beviljat	Januari 2042	USA
CN ZL 2022 8 0011389.2	Beviljat	Januari 2042	Kina

Patentfamilj 7 "Probe Set for Monitoring Gas"; A probe set for monitoring of gas and the method of assembling a probe set

Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
EP 24727211.5	Under behandling	Maj 2043	Europa
US 19,484,512	Under behandling	Maj 2043	USA
CN 202480032516.6	Under behandling	Maj 2043	Kina

Patentfamilj 8 "Feed Forward"; A method and device for improving responsiveness in spectroscopy applications

Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
PCT/EP2025/065341	Under behandling	Juni 2044	Internationell

Not 11 - Inventarier, verktyg och installationer

	2025-12-31	2024-12-31
Ingående anskaffningsvärden	455	308
Inköp	63	147
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	518	455
Ingående avskrivningar	-252	-171
Årets avskrivningar	-51	-81
Utgående ackumulerade avskrivningar	-303	-252
Utgående redovisat värde	215	203

Not 12 - Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	2025-12-31	2024-12-31
Förutbetalda hyreskostnader	233	230
Förutbetalda försäkringspremier	26	16
Övriga förutbetalda kostnader	179	171
Upplupna ränteintäkter	42	89
	480	506

Not 13 - Övriga skulder

	2025-12-31	2024-12-31
Personalskatt och sociala avgifter	421	411
Skuld erhållna bidrag	0	38
Kortfristig del av avbetalningsplan kopplat till IP-förvärv	0	1 036
Övriga kortfristiga skulder	13	3
	434	1 488

Not 14 - Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2025-12-31	2024-12-31
Upplupna löner och sociala avgifter	1 277	1 634
Övriga upplupna kostnader	279	363
	1 556	1 997

Not 15 - Justering för poster som inte ingår i kassaflödet

	2025-12-31	2024-12-31
Nedskrivning/avskrivning	1 251	1 527
Fritt emitterade optioner	44	68
	1 295	1 595

Not 16 - Likvida medel

	2025-12-31	2024-12-31
Banktillgodohavanden	16 122	19 555
	16 122	19 555

Not 17 - Närstående transaktioner

Bolaget har under året haft transaktioner med Beamonics AB (tidigare NEOLund AB) baserat på konsulttjänster samt avbetalningar på det köp av IP-rättigheter bolaget gjorde av Beamonics under 2022. Avtalet rörande konsultuppdraget ingicks 25 oktober 2021 och löpte till 2021-12-31 och därefter i perioder om en månad med en månads uppsägningstid. Avtalet rörande köpet av IP-rättigheterna ingicks 30 juni 2022. Under 2025 fakturerade Beamonics bolaget 972 tkr. VD i Beamonics AB är Can Xu, make till Märta Lewander Xu, Styrelseordförande i Neola Medical AB.

Bolaget har under året köpt konsulttjänster i form av kommersiell rådgivning av Monica Alfaro Welling Inc. Avtalet rörande konsultuppdraget löper från 11 november 2025. Under 2025 fakturerade Monica Alfaro Welling Inc bolaget 168 tkr. Ägare av Monica Alfaro Welling Inc är Monica Alfaro Welling, tillika styrelseledamot i Neola Medical AB.

Bolaget har under året köpt konsulttjänster i form av teknisk rådgivning av Xtree AB. Avtalet rörande konsultuppdraget löper från 20 september 2024. Under 2025 fakturerade Xtree AB bolaget 53 tkr. Ägare av Xtree AB är Märta Lewander Xu, tillika styrelseordförande i Neola Medical AB.

Bolaget har under året köpt konsulttjänster i form av rådgivning av Askis AB. Avtalet rörande konsultuppdraget löper från 31 mars 2025. Under 2025 fakturerade Askis AB bolaget 8 tkr. Ägare av Askis AB är Tommy Hedberg, tillika styrelseledamot i Neola Medical AB.

Bolaget har under året köpt medlemskap i organisationen SwedenBIO Service AB. Under 2025 fakturerade SwedenBIO bolaget 20 tkr. Styrelseledamot i SwedenBIO är Hanna Sjöström, tillika VD i Neola Medical AB.

Utöver dessa transaktioner har bolaget haft transaktioner med Kukui AB baserat på konsulttjänster. Avtalet rörande konsultuppdraget ingicks 29 november 2022. Under 2025 fakturerade Kukui AB bolaget 89 tkr. Ägare av Kukui AB är Ulf Bergsten, make till Sara Bergsten, CTO i Neola Medical AB.

Årsredovisningens innehåll blev klart 2026-05-05

Lund 5 maj 2026

Märta Lewander Xu
Ordförande

Urban Ottosson

Mattias Lundin

Tommy Hedberg

Monica Alfaro Welling

Hanna Sjöström
CEO

Vår revisionsberättelse har lämnats 5 maj 2026
KPMG AB

Jonas Nihlberg
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Einar Dagerhem
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Neola Medical AB, org. nr 559069-9012

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Neola Medical AB för år 2025. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 64-82 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Neola Medical ABs finansiella ställning per den 31 december 2025 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Neola Medical AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Upplysning av särskild betydelse

Vi vill fästa uppmärksamhet på förvaltningsberättelsen och avsnittet Finansiering och förutsättningar för fortsatt drift, där det framgår att den befintliga likviditeten inte är tillräcklig för att finansiera kommande tolv månaders verksamhet. Vidare framgår styrelsens bedömning att finansiering är säkrad för den kommande tolv månadsperioden genom den planerade nyemissionen, där ägare motsvarande 73% av bolagets röster har lämnat teckningsåtagande. Det framgår i förvaltningsberättelsen att tillgångarnas redovisade värden, speciellt relaterat till balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och patent, är baserad på och beroende av förutsättningarna för fortsatt drift.

Vi har inte modifierat våra uttalanden på grund av detta.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1-63 och 86-87. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den 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 som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets 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

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra 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.

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

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, 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 våra 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 vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder

antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi 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 förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Neola Medical AB för år 2025 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i

förhållande till Neola Medical AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra 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 verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets 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 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

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt 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:

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

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt 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 revisorssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet 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 revisorssed i Sverige använder vi 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 vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi 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. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Malmö den 5 maj 2026

KPMG AB

Jonas Nihlberg
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor


Einar Dagerhem
Auktoriserad revisor

Ordlista

Ord	Definition
Alveol	De minsta blåsorna i lungorna, där de röda blodkropparna i de tunna kapillärerna tar upp syre från inandningsluft och avger koldioxid. ³³
Bronkopulmonell dysplasi (BPD)	Bronkopulmonell dysplasi är ett kroniskt sjukdomstillstånd, som drabbar en stor andel av de extremt för tidigt födda barnen. Lungutvecklingen avstannar för tidigt och leder till en inte helt utvecklad lungstruktur. Sjukdomen är kopplad till svårbedömd status hos det för tidigt födda barnet under vårdtiden på neonatalavdelningen och kan senare i livet leda till ökad dödlighet, hjärt-kärlproblem liksom motoriska och kognitiva funktionsnedsättningar. ³⁴
CE-märkning	En förkortning för Conformité Européenne, vilket betyder i överensstämmelse med EGs regelverk. Att det finns ett CE-märke på en medicinteknisk produkt betyder, att tillverkaren intygar överensstämmelse med EU:s (Europeiska Unionens) regelverk. ³⁵
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) är en behandling, där barnet andas mot ett konstant luftvägsmotstånd i syfte att hålla lungalveolerna mer öppna under hela andningscykeln. ³⁶
EUR	Euro.
FDA	U.S. Food and Drug Administration. USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för bland annat medicintekniska produkter.
För tidig födsel	Graviditetslängd vid förlossning av mindre än 37 veckor.
GASMAS	Gas in Scattering Media Absorption Spectroscopy, Optiskt metod att med hjälp av ljus undersöka gasabsorption från gaser i håligheter som omges av spridande media (fast och/eller flytande materia). ³⁷
GASPOROX	GASPOROX AB (publ).
NICU	Avdelning för neonatal intensivvård (Neonatal intensive care unit). ³⁸
NEOLA®	Namn på Bolagets kommande produkt för lungmonitorering, vilket är en förkortning av "Neonatal Lung Analyser".
Neonatologi	Medicinsk specialitet inom området Pediatrik; omfattar vård av nyfödda barn. ³⁹
Respiratory Distress Syndrome (RDS)	Respirationssvikt (RDS) är ett medicinskt tillstånd, som drabbar framför allt för tidigt födda barns lungor inom timmar till dagar efter födseln och som påverkar andningen och andningsfunktionen. ⁴⁰
Spektroskopi	Metod där man med hjälp av ljus undersöker olika material. ⁴¹
Surfaktant	Ett ytbeklädande ämne som återfinns på alveolernas insida och underlättar att alveolerna hålls öppna vid inandning och utspända vid utandning. Ämnet saknas i varierande grad hos för tidigt födda barn. ⁴²

Referenser

1. Stanford Impact1, <https://biodesign.stanford.edu/programs/impact1.html>
2. WHO | Born too soon. WHO, http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/born_too_soon/en/
3. WHO | Born too soon. WHO, http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/born_too_soon/en/
4. WHO | Born too soon. WHO, http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/born_too_soon/en/
5. National, regional, and worldwide estimates of preterm birth rates in the year 2010 with time trends since 1990 for selected countries: a systematic analysis and implications Blencowe et al. The Lancet VOLUME 379, ISSUE 9832, P2162-2172, JUNE 09, 2012
6. WHO | Born too soon. WHO, http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/born_too_soon/en/
7. Centers for Disease Control and Prevention, Preterm Birth, <https://www.cdc.gov/maternal-infant-health/preterm-birth/index.html>
8. WHO | Born too soon. WHO, http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/born_too_soon/en/
9. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth>
10. Joshi A, Kumar M, Rebekah G, Santhanam S. Etiology, clinical profile and outcome of neonatal pneumothorax in tertiary care center in South India: 13 years experience. J Matern Fetal Neonatal Med. 2022;35(3):520–524.
11. Muhe, L. M. et al. Major causes of death in preterm infants in selected hospitals in Ethiopia (SIP): a prospective, cross-sectional, observational study. The Lancet Global Health 7, e1130–e1138 (2019)
12. Smith, V. C. et al. Trends in severe bronchopulmonary dysplasia rates between 1994 and 2002. J.Pediatr. 146, 469–473 (2005)
13. Smith, V. C. et al. Trends in severe bronchopulmonary dysplasia rates between 1994 and 2002. J.Pediatr. 146, 469–473 (2005)
14. Redeye Coverage Report of Neola Medical
15. Behrman, R. E., Butler, A. S. & Outcomes, I. of M. (US) C. on U. P. B. and A. H. Societal Costs of Preterm Birth. (National Academies Press (US), 2007)
16. Vinall J et al Impact of Repeated Procedural Pain-Related Stress in Infants Born Very Preterm, Pediatric Research 2014 May;75(5):584-7
17. Vinall J et al Impact of Repeated Procedural Pain-Related Stress in Infants Born Very Preterm, Pediatric Research 2014 May;75(5):584-7
18. Vinall J et al Impact of Repeated Procedural Pain-Related Stress in Infants Born Very Preterm, Pediatric Research 2014 May;75(5):584-7
19. King et al, Tools to assess lung aeration in neonates with respiratory distress syndrome 2020 Acta Paediatrica 109:667-678
20. Raimondi F et al. Lung Ultrasound for Diagnosing Pneumothorax in the Critically Ill Neonate. J Pediatr. Aug;175:74-78 (2016)
21. Bachmann, M.C., Morais, C., Buggedo, G. et al. Electrical impedance tomography in acute respiratory distress syndrome. Crit Care 22, 263 (2018)
22. WHO | Born too soon. WHO, http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/born_too_soon/en/
23. Fortune Business Insights Analysis, Global Neonatal Respiratory Medical Devices Market Size (in USD million) & Forecast, 2019-2032
24. Globala målen <https://www.globalamalen.se/om-globalamalen/mal-3-halsa-och-valbefinnande/>
25. Pineda, Roberta et al. "NICUs in the US: levels of acuity, number of beds, and relationships to population factors." Journal of perinatology vol. 43,6 (2023): 796-805. doi:10.1038/s41372-023-01693-6
26. Pineda, Roberta et al. "NICUs in the US: levels of acuity, number of beds, and relationships to population factors." Journal of perinatology vol. 43,6 (2023): 796-805. doi:10.1038/s41372-023-01693-6
27. MCRA Market Analysis US 2022 with U.S. Hospital directors large NICUs and neonatologists, 50-70% penetration depth
28. Pineda, Roberta et al. "NICUs in the US: levels of acuity, number of beds, and relationships to population factors." Journal of perinatology vol. 43,6 (2023): 796-805. doi:10.1038/s41372-023-01693-6
29. MCRA Market Analysis US 2022 with U.S. Hospital directors large NICUs and neonatologists, 50-70% penetration depth
30. Intern marknadsanalys, Business Sweden
31. Globala målen <https://www.globalamalen.se/>
32. KPMG Report: "From Linear to Circular – Sustainability in the Medical Device Industry" <https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/uk/pdf/2023/03/from-linear-to-circular-93-sustainability-in-the-medical-device-industry.pdf>
33. Hjärt-Lungfonden. "Lungorna". <https://www.hjart-lungfonden.se/halsa/hjart-lungskolan/lungorna/>
34. Läkartidningen. "Extremt för tidig födelse - svåra utmaningar trots stora framsteg". https://lakartidningen.se/wp-content/uploads/EditorialFiles/61/%5BF61%5D/FR61_slutversion.pdf
35. Läkemedelsverket "Vägen till CE-märkning" <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/vagen-till-ce-market>
36. Vårdhandboken. "CPAP-behandling". <https://www.vardhandboken.se/vard-och-behandling/luftvagar/andningsvard/cpap-behandling>
37. Svanberg S et al. Gas in Scattering Medica Absorption Spectroscopy, Article in Encyclopedia of Analytical Chemistry in 2019 by JohnWiley & Sons, Ltd
38. Stanfordchildren. "The neonatal intensive care unit". <https://www.stanfordchildrens.org/en/topic/default?id=the-neonatal-intensive-care-unit-nicu-90-P02389>
39. NE. "Neonatologi". <https://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lang/neonatologi>
40. Netinbag. "What is RDS". <https://www.netinbag.com/sv/health/what-is-respiratory-distress-syndrome.html>
41. Wikipedia. "Spektroskopi". <https://sv.wikipedia.org/wiki/Spektroskopi>
42. Karolinska institutet. "Surfaktant". <https://ki.se/mmk/surfaktant>

The background features a large, semi-transparent, stylized letter 'N' in a light blue-grey color. Behind the 'N', there is a vibrant, multi-colored light flare or lens flare effect, with rays of light in shades of blue, purple, pink, and yellow emanating from a central point on the right side of the image. The overall aesthetic is modern and high-tech.

Neola Medical AB
Scheelevägen 27
223 63 Lund, Sweden

[LinkedIn](#) | [Facebook](#) | [Twitter](#) | www.neolamedical.com