

GPX Medical AB

Bolagsbeskrivning i samband med ansökan om upptagande till handel av units i GPX Medical AB på Nasdaq First North Growth Market Sweden.



Nasdaq First North Growth Market

Nasdaq First North Growth Market är en MTF-plattform registrerad som en tillväxtmarknad för små och medelstora företag, i enlighet med direktivet om marknader för finansiella instrument (EU 2014/65), så som det implementerats i den nationella lagstiftningen i Danmark, Finland och Sverige, driven av en börs inom Nasdaq-koncernen. Emittenter på Nasdaq First North Growth Market omfattas inte av samma bestämmelser som emittenter på en reglerad huvudmarknad, såsom definierats i EU-lagstiftningen (implementerad i nationell rätt). De lyder istället under en mindre omfattande uppsättning av regler som är anpassade för mindre tillväxtbolag. Risken med att investera i en emittent på Nasdaq First North Growth Market kan därför vara högre än vid investering i en emittent på huvudmarknaden. Alla emittenter med aktier noterade för handel på Nasdaq First North Growth Market har en Certified Adviser som övervakar att reglerna efterlevs. Nasdaq Stockholm AB godkänner ansökan om upptagande till handel.

Bolagsbeskrivningen utgör inte ett prospekt och har inte godkänts av Finansinspektionen. För detaljerad information om Bolagsbeskrivningen, se avsnittet "Viktig information".

VIKTIG INFORMATION

Allmänt

Denna Bolagsbeskrivning ("Bolagsbeskrivningen") har upprättats med anledning av att styrelsen för GPX Medical AB ("GPX Medical" eller "Bolaget"), har beslutat att ansöka om att Bolagets aktier skall tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market Sweden ("Nasdaq First North") som är en så kallad handelsplattform eller MTF som inte har samma juridiska status som en reglerad marknad. Med "Certified Adviser" avses Eminova Fondkommission AB ("Eminova Fondkommission") som utsetts till Bolagets Certified Adviser på Nasdaq First North.

Undantag från prospektskyldighet

Bolagsbeskrivningen har inte upprättats i enlighet med förordningen (EU) 2017/1129 ("Förordningen") eller Kommissionens delegerade Förordning (EU) 2019/980 och utgör således inte ett prospekt. Bolagsbeskrivningen har således inte godkänts av eller registrerats hos Finansinspektionen i egenskap av behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129. Skälet är, att reglerna om prospekt inte kräver att prospekt upprättas för den listning av aktier som Bolagsbeskrivningen avser. Bolagsbeskrivningen har granskats och godkänts av Nasdaq Stockholm AB.

Bolagsbeskrivningen regleras av svensk rätt. Tvist med anledning av Bolagsbeskrivningen och därmed sammanhängande rättsliga förhållanden skall avgöras av svensk domstol exklusivt. Bolagsbeskrivningen har upprättats i samband med en ansökan om upptagande till handel av aktierna i GPX Medical på Nasdaq First North och en därtill spridningsemission i samband med listningen. Bolagsbeskrivningen, eller i övrigt till Bolagsbeskrivningen hänförligt material, får ej distribueras eller publiceras i någon jurisdiktion annat än i enlighet med gällande lagar och regler. Mottagaren av Bolagsbeskrivningen är skyldig att informera sig om och följa dessa restriktioner, och får inte publicera eller distribuera Bolagsbeskrivningen i strid med tillämpliga lagar och regler. Åtgärder i strid med dessa restriktioner kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning.

Aktierna i GPX Medical har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt United States Securities Act från 1933 i dess nuvarande lydelse ("U.S. Securities Act") eller värdepapperslagstiftningen i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA och får inte erbjudas, säljas eller på annat sätt överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA, förutom enligt ett tillämpligt undantag från, eller genom en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven i U.S. Securities Act och i enlighet med värdepapperslagstiftningen i relevant delstat eller annan jurisdiktion i USA.

En investering i värdepapper är förenad med vissa risker och investerare uppmanas att särskilt läsa avsnittet "Riskfaktorer". När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Bolaget, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker. Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anlita sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerare får endast förlita sig på informationen i denna Bolagsbeskrivning samt eventuella tillägg till denna Bolagsbeskrivning. Ingen person är behörig att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i denna Bolagsbeskrivning. Om så ändå sker skall sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Bolaget och Bolaget ansvarar inte för sådan information eller sådana uttalanden.

Framåtriktade uttalanden

De uttalanden av framåtriktad karaktär som finns i Bolagsbeskrivningen återspeglar Bolagets aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling och gäller vid tidpunkten för offentliggörande av Bolagsbeskrivningen. Även om Bolaget anser att förväntningarna som beskrivs i sådana framtidsinriktade uttalanden är rimliga, finns det ingen garanti för att denna framtidsinriktade information förverkligas eller visar sig vara korrekt. Framtidsinriktad information är alltid förenad med osäkerhet eftersom den avser och är beroende av omständigheter utanför Bolagets direkta och indirekta kontroll. Presumptiva investerare uppmanas därför att ta del av den samlade informationen i Bolagsbeskrivningen beaktat att framtida resultat och utveckling kan skilja sig väsentligt från styrelsens förväntningar. Någon försäkran att bedömningar som görs i Bolagsbeskrivningen avseende framtida förhållanden kommer att realiseras lämnas därför inte, varken uttryckligen eller underförstått. Bolaget gör heller inga utfästelser om att offentligt uppdatera och/eller revidera framåtriktade uttalanden till följd av ny information, framtida händelser, eller annat utöver vad som krävs enligt lag, regelverk och andra föreskrifter.

Information från tredje part

Bolagsbeskrivningen innehåller information som har inhämtats från utomstående källor. All information från utomstående källor har återgivits korrekt. Bolagets styrelse ansvarar för denna Bolagsbeskrivning och har vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna som lämnats i Bolagsbeskrivningen överensstämmer med faktiska förhållanden. Även om styrelsen anser att dessa källor är tillförlitliga har ingen oberoende verifiering gjorts, varför riktigheten eller fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Såvitt Bolagets styrelse känner till och kan försäkra genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av tredje parter, varifrån informationen inhämtats, har dock inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

Bransch- och marknadsinformation

Denna Bolagsbeskrivning innehåller bransch- samt marknadsinformation hänförlig till GPX Medicals verksamhet och de marknader GPX Medical är verksam inom. Om inte annat anges är sådan information baserad på Bolagets analys av olika källor. Branschpublikationer eller rapporter anger vanligtvis, att informationen i dem har erhållits från källor, som bedöms vara tillförlitliga, men att korrektheten och fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Bolaget har inte på egen hand verifierat, och kan därför inte garantera korrektheten i, den bransch- och marknadsinformation som finns i denna Bolagsbeskrivning och som har inhämtats från eller härrör ur dessa branschpublikationer eller rapporter. Bransch- och marknadsinformation är till sin natur framåtblickande, föremål för osäkerhet och speglar inte nödvändigtvis faktiska marknadsförhållanden. Sådan information är baserad på marknadsundersökningar, vilka i sin tur är baserade på urval och subjektiva bedömningar, däribland bedömningar om vilken typ av produkter och transaktioner som borde inkluderas i den relevanta marknaden, både av dem som utför undersökningarna och respondenterna.

Presentation av finansiell information

De siffror som redovisas i Bolagsbeskrivningen har, i vissa fall, avrundats och därför summerar inte nödvändigtvis tabellerna i Bolagsbeskrivningen. Alla finansiella belopp anges i svenska kronor ("SEK") om inte annat anges. Med "TSEK" avses tusen svenska kronor och med "MSEK" avses miljoner svenska kronor. Vidare har, om inget annat uttryckligen anges, ingen finansiell information i Bolagsbeskrivningen reviderats eller granskats av Bolagets revisor. Finansiell information i Bolagsbeskrivningen som rör Bolaget och som inte ingår i den reviderade informationen eller har granskats av Bolagets revisor, enligt vad som anges här, härstammar från Bolagets interneredovisning och rapporteringssystem.



Innehåll

2	Viktig information
4	Finansiell kalender
5	Definitionslista
7	Bakgrund och motiv för noteringen
8	VD Hanna Sjöström har ordet
9	Verksamhetsöversikt
16	Målsättningar
18	Affärsidé och strategi
20	Övriga applikationer - Diagnostisering av bihåleinflammation
22	Samarbeten
24	Historik
27	Patent och Varumärken
31	Marknadsöversikt
42	Riskfaktorer
44	Finansiell Översikt
53	Styrelse, ledande befattningshavare och revisor
57	Bolagsstyrning
59	Aktier, aktiekapital och ägarförhållanden
60	Legala frågor och kompletterande information
64	Referenslista
65	Adresser

Finansiell kalender

Rapport för tredje kvartalet 2020	11 november 2020
Bokslutskommuniké för fjärde kvartalet 2020	16 februari 2021
Årsredovisning 2020	17 april 2021
Årsstämma för 2020	18 maj 2021
Rapport för första kvartalet 2021	18 maj 2021
Rapport för andra kvartalet 2021	17 augusti 2021
Rapport för tredje kvartalet 2021	9 november 2021
Bokslutskommuniké för fjärde kvartalet 2021	15 februari 2022
Kortnamn	GPXMED GPXMED TO1
ISIN-kod	SE0014829255 SE0014731006

DEFINITIONSLISTA

Alveol	De minsta blåsorna i lungorna, där de röda blodkropparna i de tunna kapillärerna tar upp syre från inandningsluft och avger koldioxid. ¹
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. ²
CE-märkning	En förkortning för Conformité Européenne, vilket betyder i överensstämmelse med EG:s regelverk. Att det finns ett CE-märke på en medicinteknisk produkt betyder, att tillverkaren intygar överensstämmelse med EU:s (Europeiska Unionens) regelverk. ³
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. ⁴
Eminova Fondkommission	Eminova Fondkommission AB
Eminova Partners	Eminova Partners AB
EUR	Euro
Eversheds Sutherland	Eversheds Sutherland Advokatbyrå AB
FDA	U.S. Food and Drug Administration. USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för bland annat medicinsk utrustning.
För tidig födsel	Graviditetstid vid förlossning på 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). ⁵
Gasporox	GASPOROX AB (publ)
NICU	Avdelning för neonatal intensivvård (Neonatal intensive care unit). ⁶
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. ⁷
Respiratory Distress Syndrome (RDS)	Andningsbesvärssyndrom (RDS) är ett medicinskt tillstånd, som drabbar framför allt för tidigt födda barns lungor inom timmar till dagar efter födelsen och som påverkar andningen och andningsfunktionen. ⁸
SEK	Svenska kronor
Spektroskopi	Metod där man med hjälp av ljus undersöker olika material. ⁹
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. ¹⁰
USD	US Dollar



BAKGRUND OCH MOTIV FÖR NOTERING

“GPX Medical har byggts till ett självständigt bolag med en stark potential på den globala marknaden för övervakning av lungor hos för tidigt födda barn. Noteringen är ett viktigt steg för att ta tillvara framtida möjligheter för tillväxt och värdeskapande.”

- Styrelseordförande Märta Lewander Xu



GPX Medical AB grundades 2016 som ett helägt dotterbolag till GASPOROX AB (publ) och 2017 blev Bolagets strategiska tekniska partner Norsk Elektro Optikk AS delägare. Gasporox är idag en global aktör, som framgångsrikt har kommersialiserat sin unika gasmätningsteknologi som bland annat används för kvalitetssäkring av förpackningar och produkters hållbarhet inom läkemedels-, livsmedels- och dryckesindustrin. GPX Medical bildades som ett separat dotterbolag för att fokuserat utveckla medicinteknisk utrustning baserat på samma gasmätningsteknologi för att bland annat bidra till en bättre vård av för tidigt födda barn. GPX Medical har sedan starten lagt en stabil grund för utvecklingen av lungövervakningsutrustningen NEOLA[®], som styrelsen bedömer har stor potential på den globala marknaden avseende utrustning för intensivvård av för tidigt födda barn med olika former av lungsjukdom och andningssvårigheter. Under 2019 tillträdde Hanna Sjöström som VD och Bolaget är idag en fristående organisation från Gasporox och står nu redo att ta in kapital för sin tillväxtresa.

För att nå sin fulla potential är det styrelsens bedömning att GPX Medical bör noteras som ett fristående bolag på Nasdaq First North Growth Market Stockholm. Genom noteringen tydliggörs värdet i GPX Medical och Bolaget får tillgång till kapitalmarknaden samt den värdefulla exponeringen, som det innebär att vara ett publikt bolag.

Som ett led i att göra bolaget fristående har moderbolaget Gasporox delat ut sina aktier i GPX Medical i samband med noteringen, vilket gör att Bolaget fick då cirka 1 400 nya aktieägare. Med emissionen har bolaget fått minst 1000 kvalificerade aktieägare. Teknikpartnern Norsk Elektro Optikk AS är fortsatt en betydande ägare i Bolaget.

Styrelsens försäkran

Styrelsen i Bolaget försäkras härmed att uppgifterna i Bolagsbeskrivningen är, såvitt styrelsen känner till, riktiga och att, såvitt styrelsen känner till, ingenting är utelämnat i Bolagsbeskrivningen vilket skulle kunna påverka dess innebörd, samt att all relevant information i styrelseprotokoll, revisorsintyg och annan intern dokumentation är inkluderade i Bolagsbeskrivningen.

30 september 2020

GPX Medical AB

Styrelsen

VD HANNA SJÖSTRÖM HAR ORDET



”Vår vision är att för tidigt födda barn skall kunna få en bättre start i livet. Genom att förse neonatalintensivvården med en banbrytande innovation för att övervaka barnets lungor vilken direkt varnar vid komplikationer uppgraderar vi vården av dessa utsatta barn och får en unik position på marknaden för pediatrik medicinteknisk utrustning.”

- VD Hanna Sjöström

Svensk medicinteknik har bidragit med många avgörande innovationer till hälso- och sjukvården globalt. Sverige har även bidragit på ett avgörande sätt för utvecklingen av den moderna vården av för tidigt födda; neonatalvården. Denna utveckling ligger bakom att nästan 90 procent av alla för tidigt födda barn idag överlever. Så såg det inte ut innan den moderna neonatalvården infördes under 1970-talet. Då dog över 90 procent av alla barn under ett kilo. Vi har i vårt land sedan dess utvecklat en intensivvård i världsklass inom neonatologin.

Ett faktum är att idag föds ett av tio barn för tidigt och en stor del av dessa behöver intensivvård. Det gör att de flesta har någon i sin närhet eller känner till någon som fötts för tidigt, men färre känner till vilka risker för tidig födsel kan innebära. Vården av tidigt födda barn är komplicerad och vårdpersonalen ställs inför många svåra medicinska bedömningar och beslutsunderlagen är ofta otillräckliga. En av många utmaningar är att barnet har underutvecklade lungor som inte kan syresätta blodet, vilket kan leda till livshotande tillstånd, samtidigt som många drabbas av funktionshinder längre fram i livet. Den främsta dödsorsaken hos för tidigt nyfödda är andnödssyndrom (RDS), vilket drabbar upp till 80 procent av barn som föds extremt tidigt.

Aldrig förr har det fötts så många barn för tidigt som i dag. Detta motsvarar över 15 miljoner barn varje år. Anledningarna är allt fler mödrar är äldre när de får barn, hälsoproblem såsom diabetes och högt blodtryck, allt fler fertilitetsbehandlingar, vilket leder till, fler tvilling- och trillingfödselar och att kejsarsnitt blir allt vanligare. Globalt sett är för tidig födsel den vanligaste dödsorsaken för barn under fem år. Det adresseras i FN:s Agenda 2030 vars delmål 3.2 skall säkerställa att till dess skall inga spädbarn eller barn under fem år dö av orsaker, som hade kunnat förebyggas.

Dagens neonatalvård innebär att vårdpersonalen övervakar barnen manuellt och gör bedömningar baserade på lungröntgen, blodprover, syremättnadsmätning och EKG. Detta är inte bara ett resurskrävande och personalintensivt sätt, man riskerar även att inte fånga komplikationer i tid. Mindre allmänt känt är att blodprovstagning åsamkar barnet betydande smärta, vilket inte bara påverkar livskvaliteten negativt under själva vårdperioden, utan dessutom kan leda till problem längre fram i livet. Även lungröntgen är riskfyllt och utsätter för tidigt födda barn för upp till

10-15 gånger större risk att som vuxna utveckla cancer. Därför behövs det nya och mer riskfria övervakningsmetoder och beslutsunderlag, som kan komplettera eller ersätta dagens standard-of-care. Därför kan vår patenterade lungövervakningsteknologi som är en säker, icke-invasiv metod för konstant övervakning av barnets lungor fylla en viktig plats i neonatalvården. Den möjliggör att allvarliga tillstånd snabbt kan upptäckas och behandlas omgående genom att vårt system omedelbart varnar om komplikationer tillstötter.

Vår marknad är global och växer eftersom allt fler barn föds för tidigt. Affärsmodellen bygger dels på direktförsäljning av NEOLA® till sjukhus i kombination med tillhörande engångsartiklar och serviceavtal, och dels på extern licensiering av teknologin till medicintekniska industri-bolag. Den enskilt största marknaden är ojämförlig USA, där såväl det medicinska behovet som betalningsviljan är betydande.

Med NEOLA® kan GPX Medical skapa nya förutsättningar för ett bättre omhändertagande, färre intensivvårdsdagar och i slutändan mindre sjuklighet för barnen i neonatalvården. Precis som diagnostiskt ultraljud, som utvecklades i Lund på 1950-talet, har lundsisk medicinteknisk innovation återigen möjliggjort att revolutionera hälso- och sjukvården världen över.

Genom att noteras på Nasdaq First North tydliggörs värdet i GPX Medical för marknaden och förutsättningar skapas för Bolagets tillväxtresa. Vi genomför nu en nyemission om cirka 22,5 MSEK för att finansiera vidareutveckling och klinisk validering av NEOLA®. Jag inbjuder dig härmed, att delta i vår fortsatta resa med målet att ge alla för tidigt födda spädbarn en bättre start i livet.

Hanna Sjöström

VD

Verksamhetsöversikt

GPX Medical i korthet

Dagens neonatalvård är förknippad med omfattande sjukvårdskostnader, vilka årligen beräknas till 26,2 miljarder USD i USA och 97,6 miljarder EUR i resten av världen.¹¹

GPX Medical adresserar den globala marknaden för neonatalintensivvård med en unik och innovativ medicinteknisk utrustning, NEOLA®, som är baserad på patenterad teknologi för en konstant övervakning av lungorna hos för tidigt födda spädbarn.

NEOLA® har en alarmfunktion, som kan göra, att allvarliga tillstånd, som lungkollaps upptäcks direkt, istället för att som i dag, upptäckas när de fysiska tecknen på att barnet inte mår bra är så uppenbara att de upptäcks av neonatalläkaren eller sjuksköterskan. På så sätt kan komplikationer upptäckas tidigare. Marknadsundersökningar, studier, diskussioner med kliniker, neonatologer och barnläkare såväl i Sverige som utomlands bekräftar behovet av tidig upptäckt av lungkomplikationer, som avgörande för en god vård av barnet. Därför bedömer GPX Medical, att det finns ett tydligt och stort kliniskt behov av en konstant lungövervakningsmetod, som kan resultera i ett bättre omhändertagande, färre intensivvårdsdagar och i slutändan mindre sjuklighet hos spädbarn som föds för tidigt.

Bolagets nuvarande produktprototyp har utvecklats i samarbete med ledande kliniska forskare inom neonatologi och använts vid forskningsstudier på nyfödda barn samt i pre-kliniska studier. Studierna har visat på metodens potential att mäta lungutfyllnad och syrgaskoncentration, samt förändringar av dessa parameter. Bolaget är nu redo för att

ta nästa steg och kommersialisera NEOLA®, vilket innebär, att ta den nuvarande produktprototypen till ett medicintekniskt instrument enligt medicintekniskt regelverk inom Europa och USA. Bolaget kommer att införa kvalitetsledningssystem enligt ISO 13485 för att uppfylla regulatoriska krav och lagkrav. Planen är att nå marknaderna i USA och Europa inom tre års tid.

Bolagets affärsmodell står på två ben:

1. Försäljning av Bolagets produkt NEOLA® till sjukhus, tillsammans med engångsartiklar och serviceåtagande, via distributörer.
2. Extern licensering av GPX Medicals teknologi till medicintekniska industribolag för integrering i produkter såsom neonatal-ventilatorer.

NEOLA® kommer att gå in på den globala marknaden för andningsstöd inriktad på neonatal intensivvård, vilken 2017 var värderad till 1,5 miljarder USD. Marknaden beräknas expandera med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) på fem procent från 2018 till 2026 för att nå 2,5 miljarder USD år 2026 (se avsnitt "Marknadsöversikt").

NEOLA® (inklusive förbrukningsvaror) uppskattas adressera en marknad på 586 miljoner EUR årligen inom Tyskland, Frankrike, Storbritannien och USA sammanlagt. Av dessa 586 miljoner EUR står USA för 456 miljoner EUR (78 procent), vilket gör USA till den enskilt största och viktigaste marknaden för GPX Medical i närtid.

”

”När man har många barn att hålla koll på kan det vara så, att upptäckten av en lungkollaps eller utvecklingen av RDS, vilka båda kan gå väldigt fort, fördröjs i onödan och därmed hinner barnet bli väldigt sjukt. Med NEOLA® skulle man mycket tidigare se detta och vidta korrekta åtgärder för att kunna undvika svårare sjukdom och skador.”

- Pontus Johansson,
neonatolog



EFTERFRÅGAN OCH KLINISKT VÄRDE

För tidig födsel

Varje år föds cirka 15 miljoner barn för tidigt, det vill säga före graviditetsvecka 37. Detta motsvarar en andel på cirka 10 procent av alla födselar.¹² Andelen av för tidiga födselar varierar mellan olika länder och i Sverige är knapp 6 procent av alla födselar för tidiga. Internationellt sett har andelen för tidiga födselar ökat under de senaste 30–40 åren vilket bedöms bero på, bland annat, att allt fler kvinnor är över 40 år när de blir mödrar, att hälsoproblem relaterat till diabetes och högt blodtryck blir allt vanligare, och den stigande trenden av fertilitetsbehandlingar.¹³

För tidigt födda barn är extremt utsatta och behöver ofta avancerad neonatal intensivvård för att överleva. För tidig födsel är globalt sett den största orsaken till småbarnsdöd och den andra största dödsorsaken för barn, efter lunginflammation. Idag kan de för tidigt födda barnens liv räddas med aktiv neonatalvård från vecka 23 (varierar något mellan länder), men en stor andel av dessa får grava funktionsnedsättningar. Uppbyggnaden av utvecklad neonatalvård har historiskt sett skett relativt långsamt, då vård kopplad till barn- och kvinnohälsa länge varit underprioriterat. Idag har förändring påbörjats genom ökade investeringar i neonatal intensivvård, vilket går hand i hand med ett av de globala målen i FN:s Agenda 2030, som tar sikte på att säkerhetsställa att inget spädbarn eller barn under 5 år dör av orsaker som hade kunna förebyggas (mål 3.2).¹⁴

DELMÅL

3·2



**FÖRHINDRA ALLA
DÖDSFALL SOM HADE
KUNNAT FÖREBYGGAS
BLAND BARN UNDER
FEM ÅR**

Dagens neonatalvård

En av de vanligaste orsakerna till behovet av neonatalvård hos de för tidigt födda spädbarnen är relaterat till andningen då lungorna ännu inte är färdigutvecklade. Upp till 80 procent av för tidigt födda barn lider av andnödssyndrom (RDS). Tillståndet innebär att lungorna är strukturellt utvecklade och det ytaktiva ämne, surfaktant, som sänker ytspänningen så att lungblåsorna lättare kan öppnas saknas eller finns i otillräcklig mängd. Spädbarn med svåra andningsproblem vårdas ofta i ventilator och det ytaktiva ämnet surfaktant kan behöva tillsättas utifrån för att minska risken att lungblåsorna kollapsar. En annan vanligt förekommande behandling är CPAP, där två korta rör i näsan fästs och underlättar barnets andning genom att ge ett lite högre lufttryck mot vilket barnet andas. Det finns hela tiden en risk för en tilltagande inflammation i lungan och partiell eller total kollaps av lungan, vilket kan vara direkt livshotande för spädbarnet. Idag kontrolleras lungans status med lungröntgen och på vissa sjukhus med ultraljud, två undersökningar som bara ger en ögonblicksbild och dessutom är mycket beroende av läkarnas erfarenhet. Röntgenstrålning är dessutom skadligt och kan ge ökad risk för cancer och andra sjukdomar. Osäkerheten gör också att man ibland tar väldigt många blodprov för att följa syrsättning och utvädring av koldioxid. Detta kan leda till blodbrist, ökad risk för infektioner och kan dessutom vara smärtsamt för barnet.¹⁵

Idag består neonatalvården av att vårdpersonalen övervakar barnen manuellt och med hjälp av underlag från lungröntgen, blodprover, syremättnadsmätning och EKG. Barn som behandlas i ventilator är intuberade med en luftrörstub, en slang som går ner i första delen av luftstrupen. När barnet rör på sig eller sköts av personalen kan den glida för långt ner i ena lungbronken och därmed ventileras enbart den ena lungan. Den kan också glida ur och hamna i matstrupen. Vidare kan det även bildas slem i bronkerna som försvårar andningen. Allt detta kan vara mycket svårt att upptäcka tidigt i förloppet.

Kliniskt behov

Det finns idag ingen metod som kontinuerligt övervakar barnens lungor och varnar för hel eller partiell lungkollaps, för problem med luftrörstuben, för slem i bronker eller för utveckling av RDS. Övervakning sker idag genom att neonatalsköterskan eller neonatalläkaren tittar på barnet och beslutar om blodprovstagning eller lungröntgen baserat på om barnet börjar må sämre. På vissa kliniker kan det ta upp till en timme innan en lungröntgen kan genomföras. Tidig detektion och behandling kan vara skillnaden mellan liv och död för de för tidigt födda spädbarnen.¹⁶

Således bedömer GPX Medical att det finns ett stort medicinskt behov av en metod för kontinuerligt mäta koncentrationen av syrgas och lungvolym för att övervaka lungorna hos för tidigt födda spädbarn.



Aldrig förr har det fötts så många barn för tidigt som idag



Tilltänkt design av NEOLA® för kontinuerlig monitorering av spädbarns lungor

NEOLA®

NEOLA®, NEONatal Lung Analyser, är GPX Medicals produkt, som kommer att användas för att övervaka volymförändringar och syrgaskoncentration i lungan hos för tidigt födda barn. Produkten kommer att vara revolutionerande då den förbättrar intensivvården av neonatala barn genom att den upptäcker och larmar omedelbart vid förändringar av dessa parametrar.

Den nuvarande produktprototypen har framtagits i nära samarbete med neonatologer och neonatalsjuksköterskor och har använts vid forskningsstudier, både med vävnadsfantomer, på nyfödda spädbarn och i pre-kliniska studier. Svagt infrarött ljus appliceras och detekteras med hjälp av små prober, som sätts på huden med en mjuk häfta, anpassade för små barn med tunn hud. För att övervaka både höger och vänster lunga används två prober på var sida. Proberna går lätt att flytta för att underlätta kontinuerlig undersökning av barnet. Ljuset är oskadligt för barnet, har låg intensitet och orsakar ingen väsentlig uppvärmning.

NEOLA® kommer i första skedet att utvecklas som ett fristående instrument, det vill säga, ett instrument som står fristående bredvid kuvösen och övervakar barnet. På monitorn kommer parametrar relaterade till lungvolym och den uppmätta syrgaskoncentrationen att kunna avläsas. Neonatologen kommer vidare kunna ställa in larmgränser för dessa parametrar - om barnet får problem med andningen kommer instrumentet larma.

Med den kontinuerliga övervakningen kommer instrumentet direkt indikera om det sker någon förändring i lungans volym och hur olika delar av lungorna ventileras, sådant som snabbt kan skifta vid tidigare omnämnda tillstånd. Det kan även uppstå komplikationer vid ventileringen med ventilator. Den lufttub, som barnet andas med kan glida ner i höger bronk, vilket innebär, att vänster lunga blir sämre syresatt. Slem, som blockerar huvudbronkerna, kan ge samma effekt som vid lungkollaps, och dessa tillstånd kommer kunna detekteras i NEOLA®.

NEOLA® förväntas kunna användas till alla för tidigt födda barn som har behov av lungövervakning, oavsett om de har andningsstöd i form av ventilator med lufttub eller i form av en mask eller tuber i näsan, oavsett om de ligger i kuvös eller i säng. NEOLA® fyller en helt ny funktion inom intensivvården av för tidigt födda spädbarn och potentiellt minskar produkten både användningen av skadlig röntgenstrålning och invasiv blodprovstagning, som är nuvarande vanligast förekommande rutiner för övervakning av lungstatus, och syresättning.



Illustration av spädbarn med en prober på bröstet som övervakar höger och vänster lunga separat.

Kliniska värden med NEOLA®



Direkta fördelar

- Kontinuerlig monitorering med omedelbar alarmfunktion
- Icke invasiv metod (hudvänliga, lätta prober på huden)
- Tidig detektion av lungkomplikationer
- Användaroberoende



Indirekta fördelar

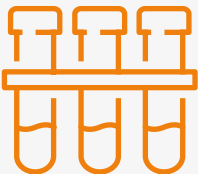
• Tidig behandling av komplikationer

- Förbättrad vård genom tidig upptäckt och riktade åtgärder
- Minskad risk för omedelbara komplikationer
- Minskad risk för komplikationer senare i livet



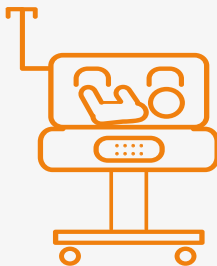
• Minskad användning av röntgendiagnostik

- Minskad risk för komplikationer senare i livet
- Kostnadsbesparing



• Minskad mängd blodprover

- Minskad kort- och långsiktig risk för komplikationer
- Minskad smärta
- Minskad risk för komplikationer senare i livet
- Kostnadsbesparing

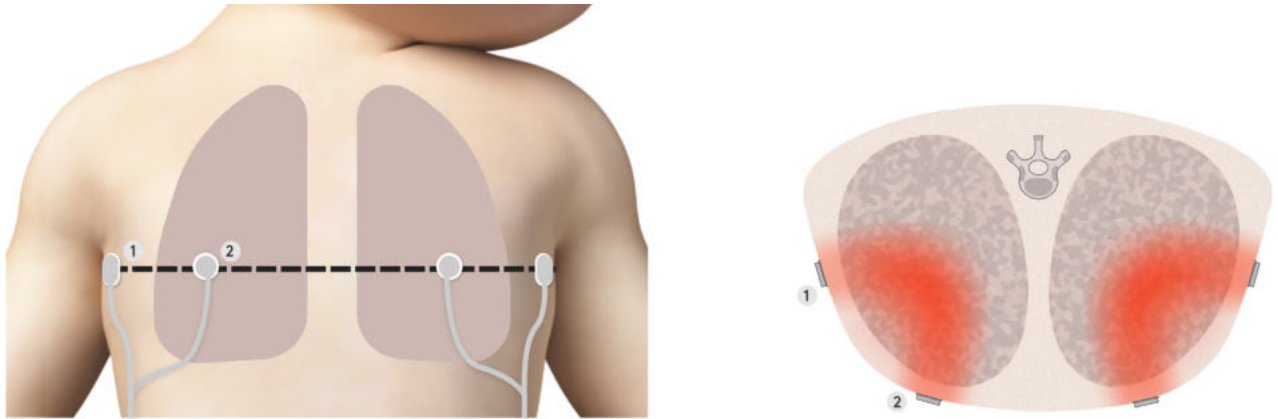


• Färre antal dagar i neonatal intensivvård

- Minskad kort- och långsiktig risk för komplikationer
- Kostnadsbesparing i dyr neonatalintensivvård (se avsnitt "Marknadspotential")
- Förbättrad vård

Om teknologin

Den innovativa teknologin i NEOLA®, som möjliggör konstant övervakning av lungornas funktion, är biomedicinsk GASMAS, vilket är en banbrytande metod för att mäta gas i kroppen. Denna metod har utvecklats vid Atomfysikavdelningen, Lunds Universitet under ledning av Professor Sune Svanberg. Användningen av GASMAS för att mäta på håligheter i kroppen är patenterad av GPX Medical (se avsnitt "Patent och varumärken"). Teknologin bygger på avstämbar diodlaserspektroskopi. Svagt infrarött ljus 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 och på så sätt avspeglas syrgas- och vattenångekonzentrationen i alveolerna. Det ljuset som når detektorn kan med hjälp av signalförstärkning, algoritmer m.m. räkna ut mått som relaterar till lungans volym och syrgaskonzentrationen. Denna teknologi, som mäter lungvolym och syrgaskonzentration direkt i lungan, är helt revolutionerande och unik och grundas på att gas absorberar ljus annorlunda än vävnaden.



Genom ljusspridning i lungans vävnad och ljusabsorbering i lungans alveoler kan förändringar i lungans volym och syrgaskonzentration i lungans håligheter detekteras.

Produktutveckling

Produktprototypen, som är framtagen i Bolaget, har i forskningsstudier visat sig uppfylla i huvudsak de funktions- och prestandakrav, som identifierats i samarbete med Bolagets kliniska samarbetspartners. Bolaget kommer nu att initiera en industrialiseringsfas för att ta fram en CE-märkt och FDA godkänd produkt (se avsnitt "**Lagar och reglering**" samt "**Definitioner**" för definiering av "CE-märkt" samt "FDA"), NEOLA® som därmed görs kommersiellt tillgänglig.

Produkten kommer att utvecklas av Bolagets anställda, som har kompetens och erfarenhet av teknisk designutveckling inom optik, elektronik, mjukvara och mekanik, projektledning, produktutveckling och regulatoriskt arbete vid utveckling av medicintekniska instrument. GPX Medical kommer under utvecklingstiden att till viss del förstärka Bolaget med de resurser som krävs. Specialistkunskap inom områden så som industridesign och gränssnitt kommer huvudsakligen ske genom externa konsulter.

Den kliniska valideringen kommer att genomföras med hjälp av extern oberoende kompetens för kliniska prövningar och syftar till att visa att instrumentet är säkert att använda och att det uppfyller kraven för den avsedda användningen, det vill säga, att presentera syrgaskonzentration i lungan och en parameter, som relaterar till lungvolym. En detaljerad klinisk plan med inklusionskriterier, protokoll och myndighetsgodkännande kommer fastställas inför den kliniska valideringen.

Produktion

Fullständiga tillverkningsunderlag kommer att framtagas och verifieras under produktutvecklingen. De första exemplaren av den CE-märkta NEOLA® utrustningen kommer tillverkas internt av Bolaget. Därefter kommer produktionen flyttas över till ett externt tillverkningsbolag med erfarenhet av produktion av medicintekniska instrument, sannolikt i Sverige.

Lagar och reglering

För att få lov att sälja medicintekniska produkter inom EU måste tillverkaren intyga att produkten överensstämmer med regelverkets krav, i detta fall det europeiska lagkravet MDR, EU förordning 2017/745, för medicintekniska produkter. För att visa detta och därmed som tillverkare CE-märka ett medicintekniskt instrument, krävs det att man tillhandahåller dokumentation avseende produkten till en så kallad Notified body som är ackrediterade för att verifiera att ett medicintekniskt instrument med dess tekniska fil uppfyller kraven i MDR. För FDA-godkännande är processen liknande och den tekniska fil som upprättas för CE-märkning kommer till stor del ligga till grund för FDA godkännande. För båda de regulatoriska processerna kommer Bolaget anlita extern hjälp i form av erfarna konsulter.

För att uppvisa att man uppfyller det medicintekniska regelverket krävs att Bolaget inför ett kvalitetsledningssystem. Processen att införa ett kvalitetssystem i Bolaget enligt ISO 13485 löper parallellt med produktutveckling och certifiering planeras till mitten av 2023.



"Parallellt med processerna för CE-märkning och FDA-godkännande, utökar vi samarbetet med ledande neonatologer runt om i världen för att genomföra kliniska studier och därmed utöka omfattningen av den avsedda användningen samt presentera vår teknologi för den tilltänkta marknaden i ett tidigt skede."

- Sara Bergsten, PhD
CTO GPX Medical



MÅLSÄTTNINGAR



Övergripande Målsättning

Bolagets målsättning är att validera NEOLA® under 2022 och lansera första versionen av NEOLA® under 2023.



Validering 2022



Lansering 2023

Finansiell målsättning och behov

Från kommersiell lansering är Bolagets bedömning att det tar cirka tre år för marknadsetablering och för att penetrera marknaden till tio procent, vilket är Bolagets målsättning. Utvecklingen av banbrytande medicinteknik är kostnads- och tidskrävande på grund av de regulatoriska processerna, men när produkten väl når marknad beräknas Bolaget nå lönsamhet snabbt.



Marknadsetablering: 3 år



Marknadspenetration: 10%

AFFÄRSIDÉ OCH STRATEGI

GPX Medicals affärsidé bygger på att kommersialisera Bolagets teknologi för att mäta gas i håligheter i kroppen, vilken är en patenterad, unik innovation.

I ett första steg kommer Bolaget att kommersialisera teknologin genom en medicinteknisk produkt för lungövervakning av för tidigt födda spädbarn. Denna första patientgrupp är vald, då det kliniska behovet för konstant övervakning av lungorna är mycket stort, samtidigt som tekniken bedöms fungera väl på små barns lungor. Det är dock Bolagets långsiktiga ambition att utveckla fler medicintekniska produkter inom lungövervakning för monitorering av större barn, och i en framtid möjligen även av vuxna. Då bolagets teknologi kan tillämpas på hela kroppen kan ytterligare möjliga tillämpningar identifieras. Bolaget har idag ett pågående projekt för att utvärdera potentialen inom diagnostik av bihåleinflammation (se avsnitt "Övriga applikationer – diagnostisering av bihåleinflammation").

Bolagets affärsmodell står på två ben:

1. Försäljning av Bolagets produkt NEOLA® till sjukhus, tillsammans med engångsartiklar och serviceåtagande, via distributörer.
2. Extern licensiering av GPX Medicals teknologi till medicintekniska industribolag för integrering i produkter såsom neonatalventilatorer.

Bolaget avser att sälja NEOLA® genom distributörer för neonatalutrustning och Bolagets bedömning, efter initiala kontakter, är att det finns ett intresse för NEOLA® i distributörsledet. Intäktsströmmarna kommer från såväl försäljning av utrustning, som löpande försäljning av tillhörande engångsartiklar samt regelbundet underhåll och uppgradering av NEOLA®.

Parallellt med att förbereda försäljning av NEOLA® till sjukhus genom distributörer pågår förberedande arbete inför att licensiera GPX Medicals teknologi till globala aktörer inom medicinteknik.

Bolagets teknologi kommer anpassas för möjlig integrering i medicintekniska produkter, såsom inom neonatalventilatorer. Möjliga licensstagare är stora internationella medicintekniska bolag som ser potential i att uppgradera befintlig utrustning med kontinuerlig lungmonitorering eller utveckla ny medicinteknik baserat på GPX Medicals patenterade teknologi.



Försäljning till sjukhus

- System
- Engångsartiklar
- Underhåll



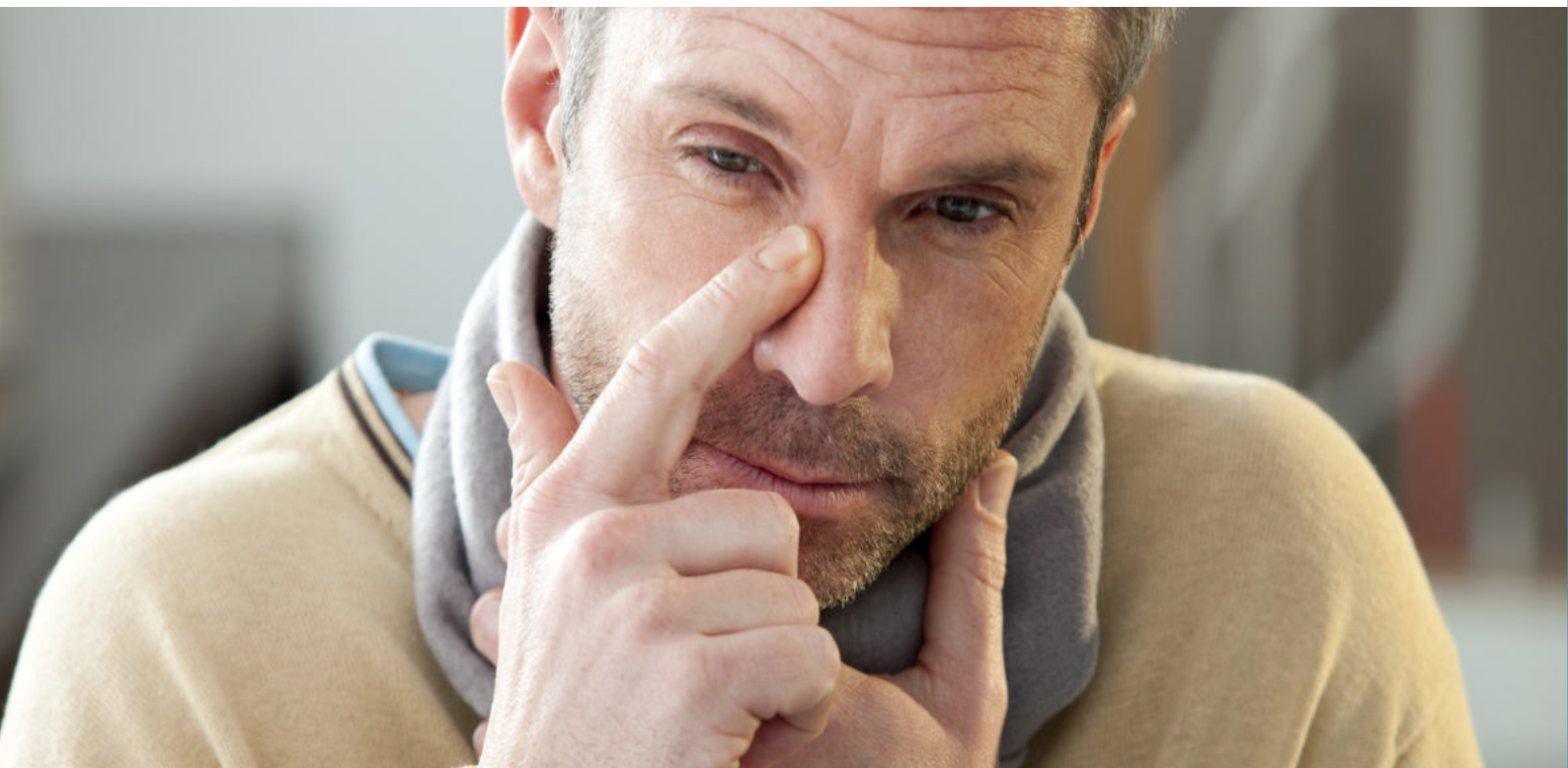
Försäljning till industribolag

- Integrering i ventilatorer
- Licensmodell
- När global marknad snabbt



ÖVRIGA APPLIKATIONER

DIAGNOSTISERING AV BIHÅLEINFLAMMATION



GPX Medical undersöker löpande möjliga applikationer av GASMAS-teknologin utanför övervakning av lungor, där Bolaget bedömer att diagnostisering av bihåleinflammation kan vara en lovande applikation. Under 2019 har projektet "Sinus Monitoring for Bacterial Infection Assessment" inletts med stöd av Vinnova, som utvärderar de tekniska och kliniska möjligheterna för utveckling av ett medicintekniskt instrument för diagnostik av bihålor. Projektet löper fram till 2021.

Utbredningen av multiresistenta bakterier, den ökade antibiotikaresistensen och avsaknaden av utveckling av nya antibiotika utgör tillsammans ett av världens största hot mot global hälsa och välbefinnande. Överförskrivning, enkel tillgång utan recept och felaktig användning av antibiotika har lett till en ökad global antibiotikaresistens, vilket potentiellt kommer leda till att miljontals människor dör varje år av infektioner som tidigare kunnat hanteras.¹⁷

Cirka 20 procent av all utskriven antibiotika är relaterad till bihåleinflammation. Bihåleinflammation orsakas i de allra flesta fall av virus, där antibiotika är överksamt. Studier har visat, att trots nationella restriktiva riktlinjer, så är överförskrivningen av antibiotika vid bihåleinflammation cirka 75 procent¹⁸. Läkare i primärvården, som bedömer en patient med akut bihåleinflammation har svårt att med enbart visuell undersökning

bedöma patientens besvär. En objektiv mätning på bihålans gasinnehåll skulle vara ett viktigt diagnostiskt stöd och därmed minska överförskrivningen av antibiotika. Idag används skiktröntgenavbildning (CT) för att avgöra bihålans öppenhet och ventilation. Denna metod är både dyr och långsam vilket betyder att alternativa metoder är av stort intresse för vården också av kostnadsskäl. Möjligheten med teknologin har visats i en klinisk studie där ett starkt samband påvisades mellan bedömning av bihålans öppenhet och ventilation baserad på skiktröntgenavbildning och mätningar med GASMAS¹⁹.

Med en mätmetod baserad på GASMAS kan bihålan undersökas enkelt och bekymmersfritt samtidigt som vårdpersonalen får tillgång till resultatet omgående. På kort sikt kan sjukvården minska antalet kostsamma och tidskrävande utredningar samtidigt som kostnader för antibiotika kan komma att minska betydligt och förhoppningsvis bromsa resistensutvecklingen. På lång sikt är den största vinsten minskade komplikationer, sjukhusdagar och dödsfall i samband med operationer och behandlingar av andra sjukdomar till följd av antibiotikaresistens.²⁰ Bolaget ser bihålediagnostik som ett möjligt framtida affärsområde.



**75% AV ALL ANTIBIOTIKA
SOM SKRIVS UT FÖR
BIHÅLEINFLAMMATION
SKRIVS UT I ONÖDAN**

Samarbeten

GPX Medical har ett flertal **strategiskt viktiga** partners

- Tillsammans med Lunds universitet och Skåne universitetssjukhus i Lund genomförs forskning och studier i samarbete med Bolagets medicinska rådgivare Vineta Fellman, professor i neonatologi samt neonatolog Marcus Larsson och intensivvårdsspecialist Emilie Krite Svanberg.
- Bolaget har ett samarbete med Tyndall National Institute på Irland, där studier genomförs tillsammans med en forskningsgrupp ledd av Professor Stefan Andersson-Engels.
- Norsk Elektro Optikk AS och dess svenska dotterbolag NEOLund AB är en strategisk teknikpartner till Bolaget.
- nanoplus Nanosystems and Technologies GmbH är en strategisk teknikpartner till Bolaget.
- SmiLe Incubator är en strategisk nätverkspartner till Bolaget.
- Gasporox AB är grundare av Bolaget och idag en strategisk samarbetspartner.
- South China Normal University, Guangzhou, Kina med Professorerna Sune och Katarina Svanberg där studier av bihålor såväl som av för tidigt födda barn pågår och/eller är planerade.

Strategiska **forum**

- Tekniskt råd: Bolaget har ett tekniskt råd bestående av Prof. Sune Svanberg, PhD Märta Lewander Xu, PhD Patrik Lundin, PhD Martin Hansson och PhD Sara Bergsten.
- Kliniskt råd: Bolaget har ett kliniskt råd bestående av Prof. Katarina Svanberg, Dr. Emilie Krite Svanberg, Dr. Pontus Johansson, Prof. Vineta Fellman, verkställande direktör Hanna Sjöström och PhD Sara Bergsten.

GPX Medical är stolt samarbetspartner till:



LUNDS
UNIVERSITET



GASPOROX
LASER SENSOR PACKAGE SOLUTIONS



neo
NORSK ELEKTRO OPTIKK AS

neo
lund



HISTORIK

GPX Medical AB bildades 2016 som ett helägt dotterbolag till Gasporox och bygger på mångårig forskning vid Lunds universitet. Gasporox är idag en global aktör, som framgångsrikt kommersialiserat en unik gasmätningsteknologi som bland annat används för kvalitetssäkring av förpackningar och produkters hållbarhet inom livsmedels-, läkemedels- och dryckesindustrin.

GPX Medical bildades som ett separat dotterbolag för att fokuserat utveckla medicinteknisk utrustning baserad på samma gasmätningsteknologi för att förbättra vården av för tidigt födda barn. De första lungmätningarna med GASMAS teknologin genomfördes i ett forskningsprojekt och publicerades 2011 av GPX Medicals styrelseordförande Märta Lewander Xu under hennes doktorandtid med Professor Sune Svanberg som huvudhandledare och Professor Katarina Svanberg som biträdande handledare.

Under åren 2015–2018 deltog GPX Medical i ett EU-finansierat forskningsprojekt om totalt 23 MSEK som lade grunden till Bolagets ställning idag med ett robust prototypinstrument, utveckling av mätmetod, forskningsstudier samt krav och insamling av kliniska behov. Under 2019–2020 har Bolaget arbetat vidare med marknadsanalys, bolagsstrategi, planering för produktutveckling och att marknadsföra Bolaget såväl nationellt i Sverige som internationellt.

Bolaget är baserat i Lund och har idag ett starkt team av både medarbetare, nyckelpersoner och specialistkonsulter. Utvecklingsstrategin i bolaget är primärt in-houseutveckling stärkt av specifika specialistkonsulter. Bolaget har på så vis säkrat kompetensen och ägandet för utvecklingen.

Tidslinje

2005–2010

- Katarina och Sune Svanbergs forskargrupp gör de första mätningarna i kroppen med biomedicinsk GASMAS.
- Gasporox AB grundas 2005 i syfte att hålla patenten kopplade till biomedicinsk GASMAS.

2010–2011

- GPX Medicals styrelseordförande Märta Lewander Xu disputerar i fysik med inriktning mot laserspektroskopiska mätningar av gas i spridande media.
- Märta Lewander Xu anställs som Gasporox första medarbetare.

2013–2015

- Under 2013 skedde en fokusering inom Gasporox mot att utveckla produkter och lösningar för gasmätningar inom förpackningsindustrin, då intresset från livsmedel- och läkemedelsföretag snabbt växte. Gasporox kommersialiserade teknologin och började med framgång sälja sina produkter internationellt.

2016–2018

- I samband med Gasporox notering på Nasdaq First North grundas GPX Medical av Gasporox i syfte att även utveckla den medicintekniska potentialen i grundteknologin.
- 2017 köpte teknikpartnern Norsk Elektro Optikk AS in sig i Bolaget.
- Bolaget driver Eurostars projektet Neo-lung som beviljats av EUREKA med en total budget på 23 MSEK.
- Forskningsstudier genomförs bland annat på 12 friska nyfödda vid Skåne Universitetssjukhus i Lund.
- Artiklar med resultat från mätningar på vävnadsfantomer publiceras 2017 och 2018 i Journal of Biomedical Optics (JBO).

2019

- Hanna Sjöström rekryteras som Bolagets första verkställande direktör på heltid.
- GPX Medical byggs som en fristående organisation.
- En tydlig affärsstrategi tas fram och grunderna läggs för större kapitalisering.
- Bolaget antas till PWCs europeiska program för att skala upp life science-bolag och får internationell exponering.
- Bolaget erhåller anslag från Vinnova om 1,1 MSEK för projekt inom bihållediagnostik.
- En strategi för immateriella tillgångar tas fram och flera nya ansökningar skickas in.
- Artikel med resultat från mätningar på vävnadsfantom publiceras i Journal of Biomedical Optics (JBO).

2020

- GPX Medical beviljas anslag av Vinnova för strategiskt viktigt utvecklingsprojekt tillsammans med NEOLund AB om 1.6 MSEK.
- Fler patentansökningar skickas in.
- Artikel med resultat från forskningsstudie publiceras i Pediatric Research.
- GPX Medical ansöker om att noteras på Nasdaq First North Growth Market Stockholm.
- Gasporox delar ut aktierna i GPX Medical till sina aktieägare.

UTVALDA HÄNDELSE

- GPX Medical beviljas anslag av Vinnova för strategiskt viktigt utvecklingsprojekt tillsammans med NEOLund AB om 1,6 MSEK
- GPX Medical ansöker om notering på Nasdaq First North
- Gasporox delar ut GPX Medical till sina aktieägare

2020

- Hanna Sjöström rekryteras som Bolagets första verkställande direktör på heltid.
- Bolaget antas till PWCs europeiska program för att skala upp life science-bolag och får internationell exponering.
- Bolaget erhåller anslag från Vinnova om 1,1 MSEK för projekt inom bihålediagnostik.

2019

NEO köper in sig i GPX Medical.

2017

Bolaget driver Eurostars projektet Neo-lung och gör forskningsstudier på nyfödda vid Skåne Universitetssjukhus i Lund.

2016-2018

Gasporox noteras på Nasdaq First North och grundar GPX Medical för att utveckla den medicintekniska potentialen i grundteknologin.

2016

Gasporox kommersialiserar teknologin och börjar med framgång sälja sina lösningar för gasmätningar inom förpackningsindustrin internationellt.

2013

Märta Lewander Xu anställs som Gasporox första medarbetare.

2011

Katarina och Sune Svanbergs forskargrupp gör de första mätningarna i kroppen med biomedicinsk GASMAS och Gasporox grundas.

2005



”Redan med de första forskningsresultaten såg vi potentialen med teknologin. Vi gläder oss att 15 års forskning nu leder till medicinteknik som kan ha möjligheten att förbättra livet på miljoner barn världen över.”

-Katarina och Sune Svanberg

PATENT OCH VARUMÄRKEN

GPX Medicals IP-portfölj är en av Bolagets viktigaste tillgångar. Patentportföljen omfattar såväl grundteknologin att mäta gas i håligheter i kroppen som produktspecifika applikationer. Utöver patent är varumärket NEOLA® registrerat i Europa. Bolagets patentportfölj har löpande stärkts och under 2020 utökades den med en ny ansökan för dermala diffusorprober för NEOLA® för bästa möjliga skyddsomfång.

Den första patentfamiljen "GASMAS" är ett generellt patent, som omfattar det grundläggande konceptet med att mäta på gaser i håligheter med diodlaserspektroskopi. Detta patent täcker möjligheter att mäta på gaser som finns i kroppens håligheter.

Den andra patentansökan "Lung Internal" beskriver hur man kan positionera ljuskällan inuti kroppen, vilket kan ge många fördelar.

Patentansökningarna "Lung Transmission", "Fiber Interference Eliminator" och "Dermal Diffusor" är uppfinningar, som omfattar förbättrade metoder för mättekniken.

GPX Medical äger rättigheter till alla patent och patentansökningar genom signerade överlåtelseavtal.

I tabellen nedan listas Bolagets patentfamiljer:

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

Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
SE 530817	Beviljat	April 2026	Sverige
EP 1871221B1	Beviljat	April 2026	Europa Validerat i DE, FR och UK
US 8190240B2	Beviljat	April 2026	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

Patentansökningsnummer	Status	Giltigt till	Region
EP 16753905-5	Under behandling	Augusti 2035	Europa
US 15752823	Under behandling	Augusti 2035	USA
CN 201680047796-3	Under behandling	Augusti 2035	Kina

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

Patentansökningsnummer	Status	Giltigt till	Region
PCT/EP2020/061326	Under behandling	April 2044	Europa

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

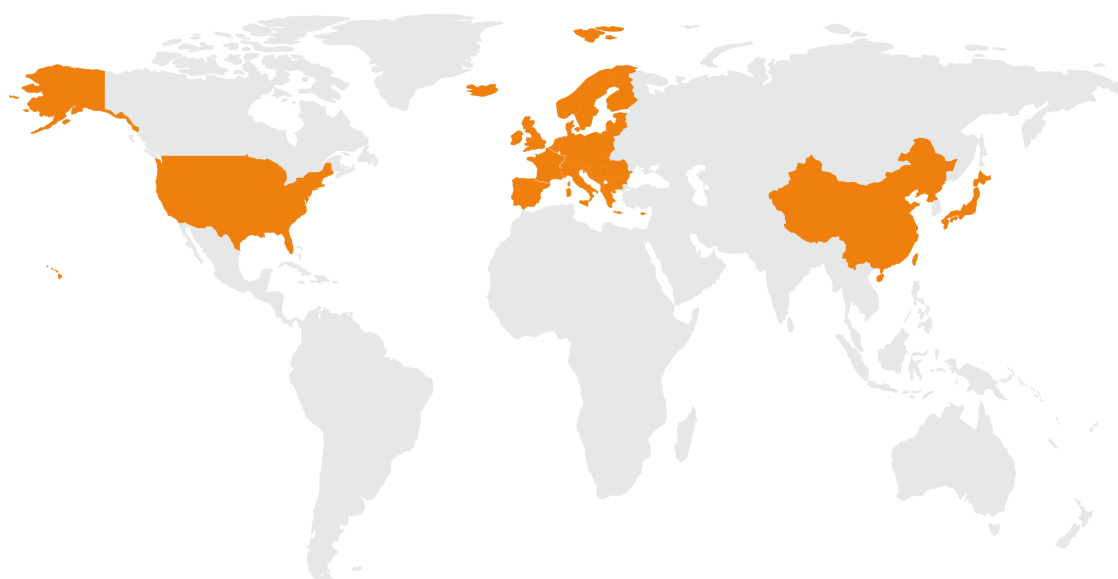
Patentansökningsnummer	Status	Giltigt till	Region
SE 1951408-2	Under behandling	April 2044	Sverige

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

Patentansökningsnummer	Status	Giltigt till	Region
SE 2030094-3	Under behandling	Mars 2045	Sverige

NEOLA® (NEOnatal Lung Analyser) är ett registrerat varumärke (European Union Reg. No. 017895588) inom EU.

GPX MEDICALS PATENT OCH PATENTANSÖKNINGAR GLOBALT



Orange = Områden för GPX Medicals patent

”

“Vi har en aktiv patentstrategi och patentportföljen har under 2020 förstärkts med en ny ansökan för NEOLA för bästa möjliga patentskydd.”

- Martin Hansson,
Technical Lead på GPX Medical



A young girl with her hair in two braids, wearing a pink and white striped shirt and a blue backpack with colorful polka dots, is holding the hand of an adult wearing a blue shirt. The background is a bright, out-of-focus outdoor setting.

**Marknadens drivkrafter –
hög andel av för tidig födsel
och tillhörande komplikationer**

Marknadsöversikt

Varje år föds globalt cirka 15 miljoner barn för tidigt, det vill säga före graviditetsvecka 37, en andel enligt WHO på cirka 10 procent.²¹ Mer än 60 procent av dessa för tidiga födselar förekommer i Afrika och Sydasiens, men likväl är förekomsten av för tidiga födselar ett globalt fenomen. I låginkomstländerna föds i genomsnitt 12 procent av barnen för tidigt jämfört med 9 procent i höginkomstländer²² och andelen tidiga födselar har ökat de senaste 30-40 åren.

Den ökade förekomsten av för tidiga födselar bedöms bland annat drivas av att allt fler mödrar är över 40 år vid födseln, vilket ökar risken för att barnet föds för tidigt, hälsoproblem relaterade till diabetes och högt blodtryck, det stigande antalet fertilitetsbehandlingar, som leder till att fler tvillingar och trillingar föds, och att kejsarsnitt oftare görs.²³

Andelen för tidiga födselar varierar mellan olika länder: i Sverige är cirka 5,4 procent²⁴ av alla födselar för tidiga, medan i USA föddes 1 av 10 barn för tidigt 2018.²⁵ Även om stora framsteg har gjorts under de senaste 50 åren dör drygt 1,1 miljoner för tidigt födda barn varje år.²⁶ För tidig födsel är idag globalt sett den vanligaste dödsorsaken för barn under fem år.²⁷ Den främsta dödsorsaken hos för tidigt nyfödda är andnödssyndrom (Respiratory Distress Syndrome (RDS)), ett akut lungtillstånd, vilket drabbar upp till 80 procent av barn som föds extremt för tidigt (och komplikationer relaterade till detta).

Den medicintekniska branschen omsätter idag mer än 400 miljarder USD globalt och förväntas växa med drygt 5 procent årligen fram till 2025.²⁸ Generellt sett har nästan all medicinteknisk utrustning utvecklats för vuxna. Utveckling av medicinteknisk utrustning för barn ligger fem till tio år efter utveckling av utrustning för vuxna. 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 ersättningssystem. Detta problem har identifierats av amerikanska FDA som därför infört incitament och vägledningar för att främja utveckling av pediatrik medicinteknisk utrustning. FDA har dessutom infört finansiella stöd för att utveckla produkter för spädbarn och barn.

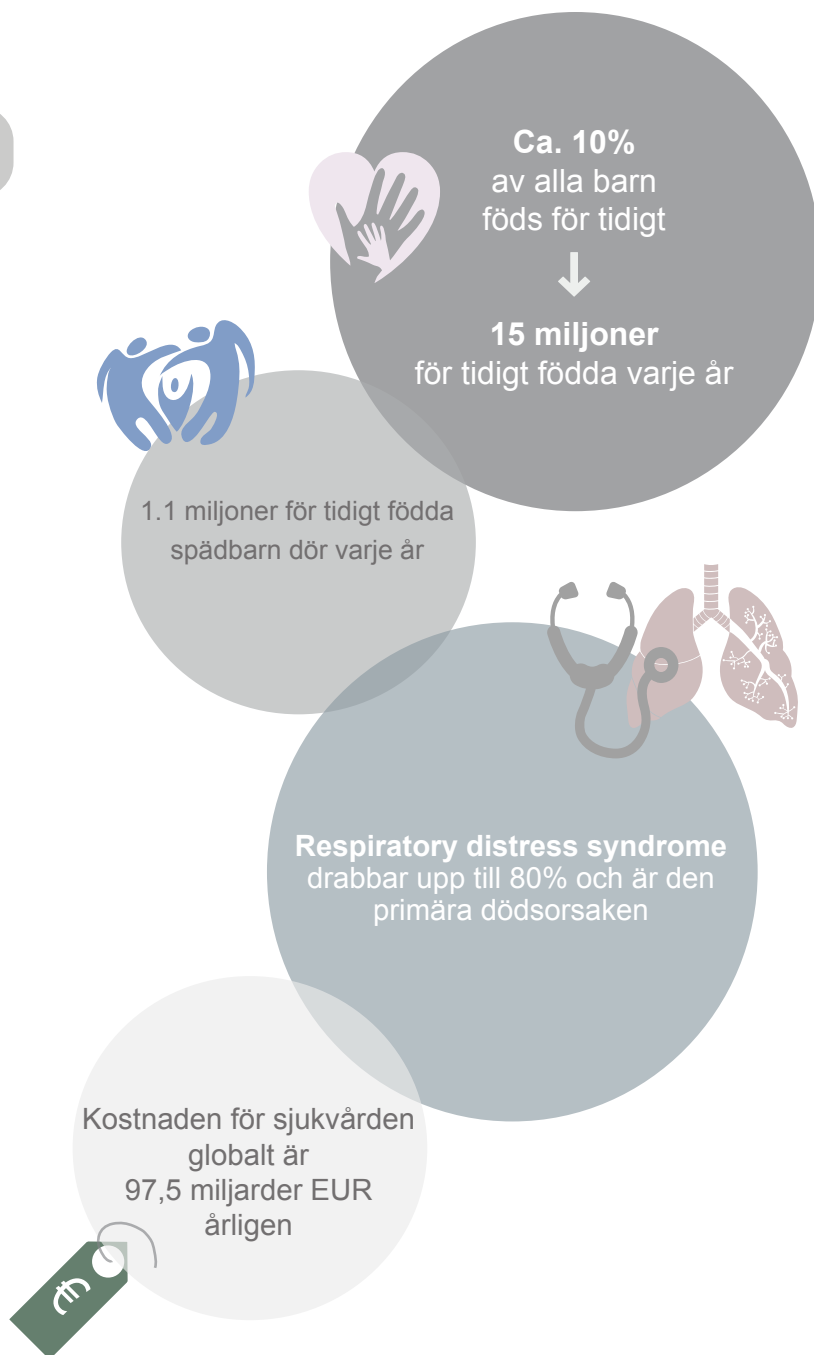
GPX Medical har för avsikt att verka på en växande marknad med ett stort adresserbart vårdbehov. Detta kombineras med ett ökat regulatoriskt fokus på att utveckla medicinteknisk utrustning för barn, att FN har inom ramen för Agenda 2030 har satt som mål att minska den neonatala spädbarnsdödligheten, att Sveriges har en lång tradition av att vara ett ledande innovationsland såväl inom medicinteknik (pacemaker, stereotaktisk strålkirurgi, ultraljud, inkubator och hemodialys är några exempel) som inom neonatalvård samt en gynnsam konkurrenssituationen. Sammantaget bedömer bolaget att det finns goda marknadsförutsättningar för NEOLA®.

För tidig födsel – ett världsomspännande socialt, emotionellt och ekonomiskt problem

Den genomsnittliga graviditetstiden för en människa är 40 veckor. Varje födsel som äger rum mer än tre veckor innan dessa 40 veckor definieras som en för tidig födsel, det vill säga alla barn som föds innan 37 fullgångna graviditetsveckor. Beroende på hur tidigt ett barn föds klassificeras nyfödda barn som:

1. Extremt för tidigt födda – förlossning före vecka 28
2. Mycket för tidigt födda – förlossning mellan vecka 28 och 32
3. Måttligt för tidigt födda – förlossning mellan vecka 32 och 37

För tidig födsel är långt ifrån ett isolerat problem – fenomenet är globalt och förekommer i såväl industri- som utvecklingsländer. Enligt Världshälsorganisationen (WHO) föds cirka 10 procent av alla barn för tidigt världen över. Detta motsvarar 15 miljoner spädbarn varje år.



MARKNADSÖVERSIKT FORTSÄTTNING

För tidig födsel förknippas med kortsiktiga- och långvariga hälsokomplikationer för spädbarnet. Under de första veckorna kan den nyfödde 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 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. Dessa uppskattas till 26.2 miljarder amerikanska dollar per år i USA, samt estimeras till 97.6 miljarder EUR per år globalt.²⁹

Komplikationer förknippade med tidig förlossning uppskattas leda till att 1,1 miljoner för tidigt nyfödda barn dör varje år.³⁰ Dödligheten ökar signifikant med hur tidig födseln är, där endast 50 procent av de extremt för tidigt födda barnen i genomsnitt överlever. En av den främsta dödsorsaken hos för tidigt nyfödda barn är andningsbesvärssyndrom (RDS) som är ett akut lungtillstånd som i regel uppstår under barnets första 36 timmar.³¹ Det 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. Detta ytaktiva medel börjar vanligtvis produceras omkring vecka 26 i graviditeten och når gradvis sin fulla nivå efter vecka 37. Mängden ytaktivt medel i alveolerna ökar successivt under graviditeten, och därför korrelerar förekomsten av andningsbesvärssyndrom med graviditetstid. Den genomsnittliga andelen barn med RDS vid följande förlossningstidpunkter är (se även tabell 3, s.40):³²

- 70 procent av spädbarn födda före vecka 28 (extremt för tidigt födda)
- 40 procent av spädbarn födda mellan vecka 28–32 (mycket för tidigt födda)
- 23 procent av spädbarn födda mellan vecka 32–37 (måttligt för tidigt födda)

Andningsbesvärssyndrom kan, om det inte åtgärdas i tid, dessutom leda till vidare åkommor för spädbarnet som till exempel lungkollaps. 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. I sin tur resulterar detta i ett kroniskt lungtillstånd benämnt bronkopulmonal dysplasi (BPD), vilket ofta innebär att barnet kan behöva extra syrgas lång tid efter utskrivning från sjukhuset och dessutom få mycket känsliga luftvägar långt upp i åren.³³

För att bekräfta diagnosen RDS eller BPD använder läkare vanligtvis någon av följande metoder:



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. Blodprov kan också detektera infektioner som i sin tur kan bidra till andningsproblem hos den nyfödda.

”

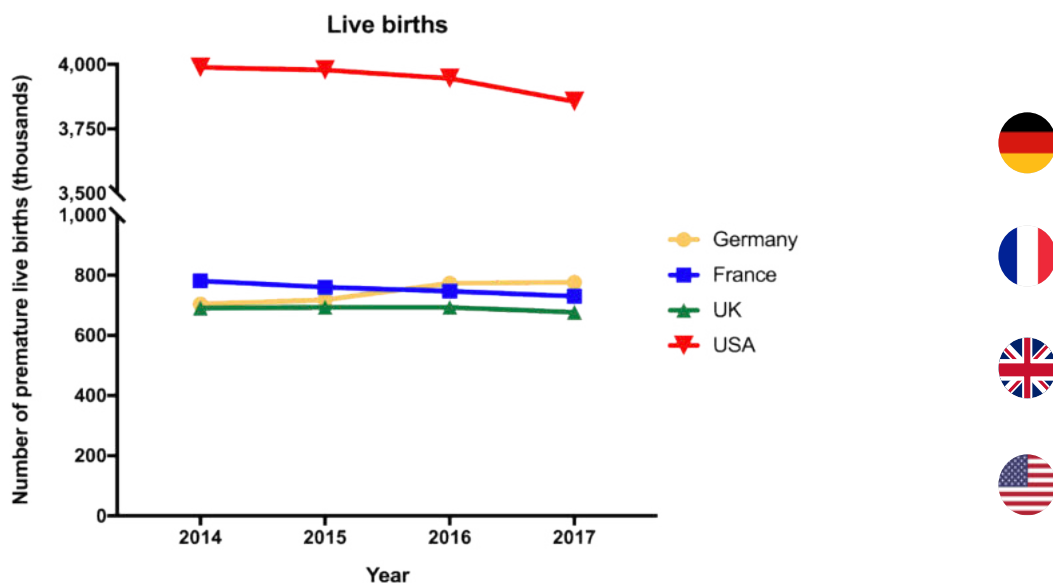
”Enligt klinisk praxis röntgas prematura barn stundom dagligen för att få en ögonblicksbild av lungfunktionen. Forskning visar att de, jämfört med vuxna som röntgas, löper 10-15 gånger ökad risk att utveckla cancer senare i livet.”

- PhD MD Emilie Krite Svanberg,
Skåne University Hospital, Lund



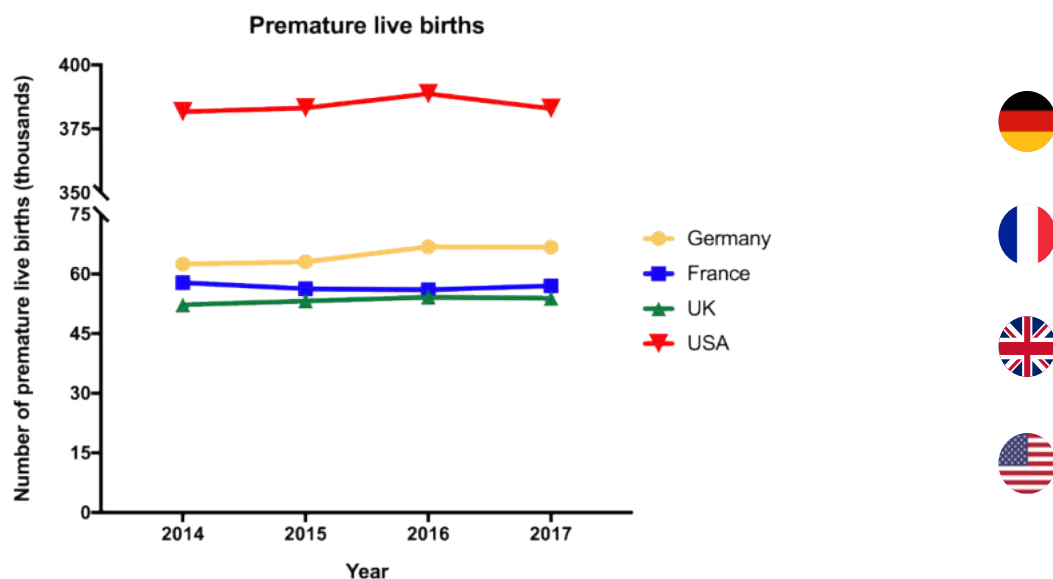
FÖR TIDIG FÖDSEL PER REGION

Andelen för tidig födelse är naturligtvis bunden till totalantalet nya födselar. Således bedömer Bolaget att det är relevant att analysera trenderna i absoluta födelsetal. Den globala trenden i födelsetal är att den minskar – födelsetalen har halverats under de senaste 50 åren globalt. I denna marknadsöversikt har GPX Medical gjort bedömningen att mer specifikt analysera marknaderna för Tyskland, Frankrike, Storbritannien och USA på grund av möjligheter till framtida kommersialisering av Bolagets produkter samt tillgängliga data. Dessa länder utgör inget undantag till trenden av nedåtgående födelsetal: mellan 2014 och 2017 minskade födelsetalen med 6,5 procent i Frankrike³⁴, 2,1 procent i Storbritannien³⁵ och 3,3 procent i USA³⁶. I samma period var det bara Tyskland som visade en stark ökning av födelsetalen med 10,2 procent.³⁷ Antalet födselar per analyserad region illustreras i figur 1 (se figur 1).



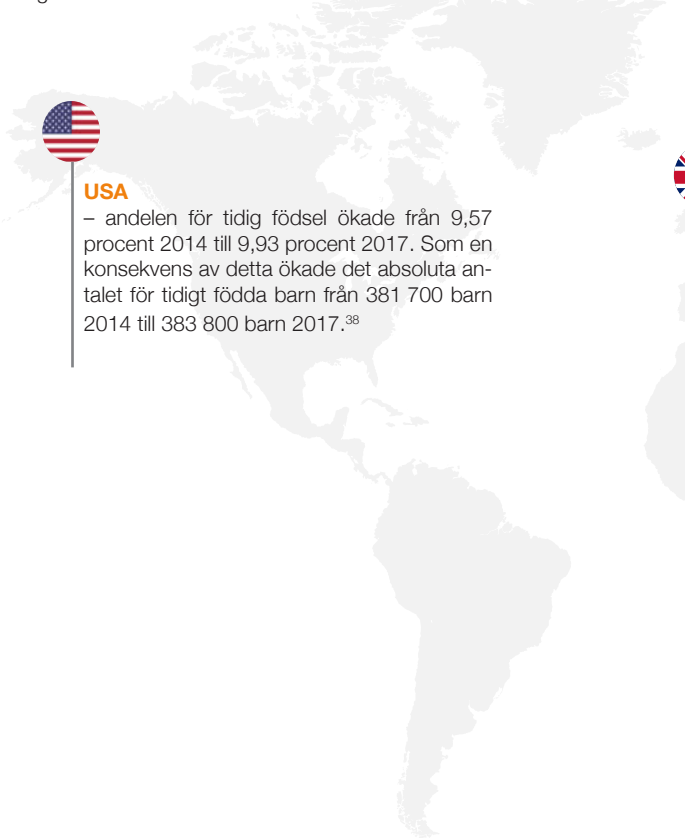
Figur 1: Absolut antal födselar per region under perioden 2014–2017

I stark kontrast till den globala trenden med minskning av födelsetal har för tidig födelse ökat signifikant från år 1990 till 2010. Medan de definitiva orsakerna bakom denna trend är svåra att definiera, kan dock en rad faktorer identifieras som potentiella orsaker till detta. Bland dessa kan nämnas fetma, missbruk av alkohol och droger samt att allt fler mödrar får barn senare i livet, där antalet fertilitetsbehandlingar är högre än någonsin hos kvinnor i 30- och 40-årsåldern.³⁸ Trenden avseende för tidig födelse hos Bolagets utvalda marknader visas i figur 2 (se figur 2) och beskrivs nedan.



Figur 2: Absoluta antal för tidiga födselar per analyserad region mellan år 2014–2017

Storbritannien
 – andelen för tidig födsel ökade från 7,56 procent 2014 till 7,96 procent 2017. Som en konsekvens av denna ökning ökade det absoluta antalet för tidigt födda barn från 52 200 barn 2014 till 53 900 barn 2017.³⁷

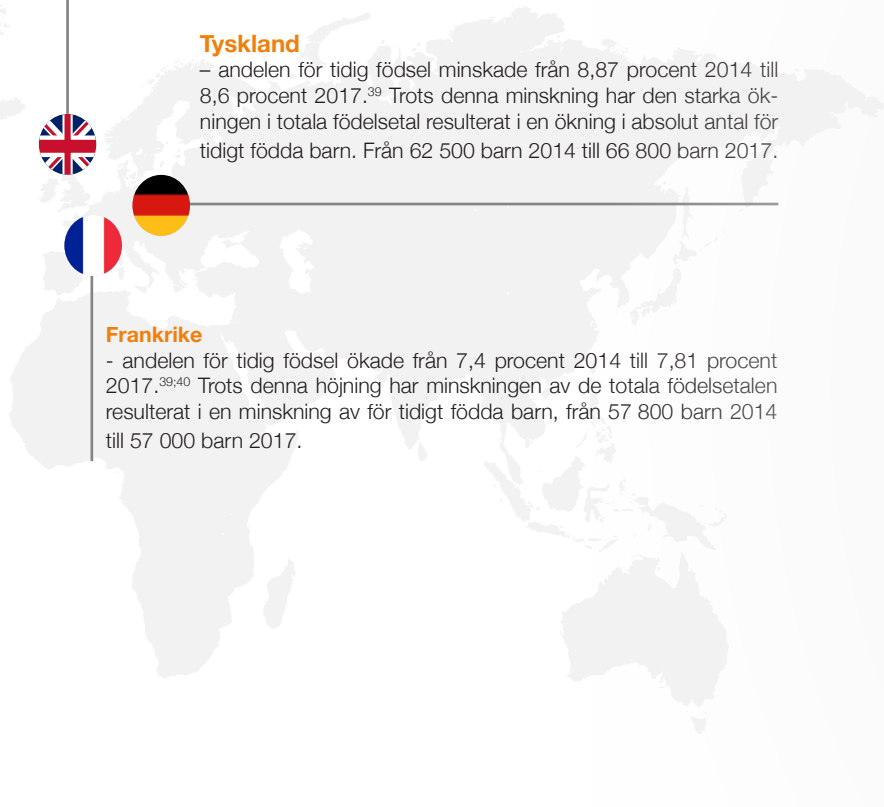


USA

– andelen för tidig födsel ökade från 9,57 procent 2014 till 9,93 procent 2017. Som en konsekvens av detta ökade det absoluta antalet för tidigt födda barn från 381 700 barn 2014 till 383 800 barn 2017.³⁸

Tyskland

– andelen för tidig födsel minskade från 8,87 procent 2014 till 8,6 procent 2017.³⁹ Trots denna minskning har den starka ökningen i totala födelsetal resulterat i en ökning i absolut antal för tidigt födda barn. Från 62 500 barn 2014 till 66 800 barn 2017.



Frankrike

– andelen för tidig födsel ökade från 7,4 procent 2014 till 7,81 procent 2017.^{39;40} Trots denna höjning har minskningen av de totala födelsetalen resulterat i en minskning av för tidigt födda barn, från 57 800 barn 2014 till 57 000 barn 2017.

För tidig födsel klassificeras som extremt tidigt om födelsen inträffade före vecka 28, mycket för tidigt om födelsen inträffar mellan veckorna 28–32, och måttlig för tidigt om födelsen inträffar mellan veckorna 32–36 (se avsnitt "För tidig födsel – ett världsomspännande socialt, emotionellt och ekonomiskt problem"). Normal födsel inträffar mellan veckorna 37–41, medan sen födsel inträffar efter vecka 41. Frekvens för de länder som omfattas av denna marknadsöversikt visas i tabell 2 (se tabell 2).

	Tyskland ²⁴	Frankrike ^{26;27}	Storbritannien ²²	USA ²³
2014	62 458 (8,87%)	57 806 (7,40%)	52 249 (7,56%)	381 659 (9,57%)
2015	63 084 (8,78%)	56 271 (7,40%)	53 213 (7,68%)	383 129 (9,63%)
2016	66 816 (8,64%)	56 025 (7,50%)	54 143 (7,81%)	388 669 (9,85%)
2017	66 752 (8,60%)	57 000 (7,81%)	53 887 (7,96%)	382 851 (9,93%)

Tabell 1: Absolut antal (och frekvens) barn födda innan vecka 37 per analyserad region mellan år 2014–2017

	Tyskland ²⁴	Frankrike ^{26;27}	Storbritannien ²²	USA ²³
<28	0,60%	0,40%	0,50%	0,60%
28-31	0,90%	0,80%	0,80%	1,10%
32-36	7,20%	6,30%	6,50%	8,20%
37-41	90,80%	92,00%	89,60%	89,40%
>41	0,60%	0,50%	2,60%	0,80%

Tabell 2: Relativ frekvens för barn födda extremt tidigt (< vecka 28, mycket för tidigt (vecka 28-31), måttligt för tidigt (vecka 32-36), normal födsel (vecka 37-41) samt för sen födsel (> vecka 41)



Bolaget uppskattar att mer än **1 000 barn** födda för tidigt i Tyskland, Frankrike och Storbritannien, och mer än 7 000 i USA, **utvecklar RDS varje år** och skulle dra nytta av en kontinuerlig monitorering av lungvolym och syrekonzentration (givet andelen för tidigt födda i tabell 2 (se tabell 2) samt andelen för tidigt födda med RDS (se tabell 11)).



Gällande geografi:
Frankrike och Storbritannien är relativt **enhetliga marknader** när det gäller födelsetrender.



Tyskland är en intressant marknad på grund av den **starka ökningen** av totala antalet nyfödda, som driver ökningen av det absoluta antalet för tidigt födda.



USA representerar en **attraktiv marknadsmöjlighet** på grund av det stora antalet nyfödda barn och den speciellt höga frekvensen för tidigt födda.

NUVARANDE KOSTNAD PER REGION

Efter förlossningen behöver både mor och barn vård, inklusive hälsostatusövervakning, medicinska undersökningar och nutrition. Skalan av denna postnatala vård varierar beroende på om födelsen skett inom normal tid eller för tidigt.

För tidigt födda barn som vårdas på NICU utvecklar ofta lungkomplikationer (se avsnitt "För tidig födsel – ett världsomspännande socialt, emotionellt och ekonomiskt problem"). RDS drabbar upp till 80 procent av extremt för tidigt födda barn och är den vanligaste dödsorsaken.^{33;34} Detta syndrom utvecklas vanligtvis under de första timmarna efter födseln och kräver omedelbar åtgärd, med ersättningsterapi med tillförsel av surfaktant, ytaktivt medel och ibland i kombination med andningsstöd från en ventilator. Som beskrivs i avsnittet "För tidig födsel – ett världsomspännande socialt, emotionellt och ekonomiskt problem", finns det idag egentligen inga bra medicinska undersökningar tillgängliga för att kontinuerligt övervaka och tidigt diagnostisera RDS. Ofta resulterar detta i att man redan tidigt och upprepat utför röntgen.⁴¹

Efter behandlingsstart övervakas barnets hälsostatus förutom med klinisk bedömning fortsatt med:

1. Bröstkorgsröntgen
2. Blodgasprov

Bröstkorgsröntgen

Barn som drabbas av RDS utsätts i genomsnitt för 4–5 röntgenundersökningar i anslutning till denna sjukdom. Därefter utsätts de ofta för ett flertal ytterligare röntgentillfällen fortsatt under vårdtiden som hos dessa barn inte sällan är 3–4 månader lång.⁴²⁻⁴⁴ Detta trots att vetskapen finns om ökad cancerincidens senare i vuxen ålder.

I de regioner som undersöktes i denna marknadsöversikt var kostnaden för röntgen av bröstkorgen varierande. I Tyskland var genomsnittskostnaden (31 EUR)⁴⁵ och Frankrike (28 EUR)⁴⁶, men betydligt högre i Storbritannien (120 EUR)⁴⁷ och USA (343 EUR)⁴⁸. Givet andelen barn som insjuknar i RDS, så visar kostnaderna för att behandla dessa med bröstkorgsröntgen regionala skillnader. Tyskland (155 EUR) och Frankrike (140 EUR) är de regioner där detta har lägst påverkan på sjukvårdsutgifterna följt av Storbritannien (600 EUR) och USA (1 715 EUR). Som ett resultat är de totala årliga kostnaderna för lungröntgen hos för tidigt födda barn mycket framträdande i USA (281 miljoner EUR) (se tabell 3), inte bara på grund av det högre absoluta antalet för tidigt födda barn jämfört med de andra europeiska länderna, men också på grund av kostnaderna för den medicinska undersökningen.

Kostnad för bröstkorgsröntgen hos för tidigt födda barn

	Tyskland	Frankrike	Storbritannien	USA
Antal för tidigt födda barn	66 816	56 025	54 143	388 669
Antal barn som utvecklar RDS				
Extremt nyfödda (i genomsnitt 70%)	3 194	2 092	2 229	16 296
Mycket nyfödda (i genomsnitt 40%)	2 784	2 390	2 251	17 046
Måttligt nyfödda (i genomsnitt 23%)	12 718	10 824	10 426	74 238
Antal röntgen av bröstkorgen efter 6 timmar	66 816	56 025	54 143	388 669
Antal röntgen av bröstkorgen hos barn med RDS (4 per individ)	74 782	61 224	59 624	430 321
Totalt antal röntgen	141 598	117 249	113 767	818 990
Kostnad för bröstkorgsröntgen	31 EUR	28 EUR	120 EUR	343 EUR
Kostnad för bröstkorgsröntgen per barn med RDS	155 EUR	140 EUR	600 EUR	1715 EUR
Total kostnad för bröstkorgsröntgen hos nyfödda barn	4,39 miljoner EUR	3,28 miljoner EUR	13,65 miljoner EUR	280,91 miljoner EUR

Tabell 3: Uppskattad kostnad för röntgen av bröstkorg för spädbarn per region. Absoluta tal för spädbarn med för tidig födsel baseras på tabell 1 (se tabell 1) och frekvensen extremt, mycket och måttligt för tidig födsel tabell 2 (se tabell 2)

Test av blodgas

Blodgasprov sker i genomsnitt sex gånger under 24 timmar efter RDS-behandlingens start och ger en helhetsbild av barnets syresättning men tillhandahåller ingen specifik information om lungornas gasfyllnad.^{49;50;51;52} Detta test är en relativt snabb metod för att undersöka om en nyfödd har tillräckligt med syre i blodet och vädrar ut koldioxiden tillräckligt. Blodgasprover är relativt billiga i Tyskland (20 EUR)⁵³, Frankrike (55 EUR)⁵⁴ och Storbritannien (50 EUR).⁵⁵ Däremot har denna medicinska undersökning ett rapporterat genomsnittspris på 426 EUR i USA.⁵⁶ Som konsekvens är Bolagets uppskattning av den totala kostnaden för blodgastest per barn som drabbats av RDS olika beroende på region. Tyskland (120 EUR) är den region där denna procedur har den lägsta inverkan på sjukvårdsutgifterna, följt av Storbritannien (300 EUR) och Frankrike (330 EUR). Ännu en gång uppskattas USA ha den högsta kostnaden per spädbarn (2 556 EUR), vilket resulterar i att de totala årliga kostnaderna för blodgasprover i till för tidigt födda spädbarn uppskattas till 275 miljoner EUR (se tabell 4).

Slutsatser kostnader per region

Lungkomplikationer som RDS kräver noggrann övervakning av barnets hälsostatus och effekten av behandlingen. Bolagets uppskattning av de kostnader relaterade till denna övervakning, som för närvarande utförs av seriella röntgen- och blodgasprovtagningar, visar stora regionala skillnader:

- I Tyskland - på grund av den låga prislappen för röntgen- och blodgasprov, uppskattas övervakning av ett barn med RDS kosta cirka 275 EUR per individ.
- Frankrike - röntgen- och blodgasprovtagningar som utförts på för tidigt födda barn med RDS uppskattas i genomsnitt kosta 470 EUR per individ.
- Storbritannien - har ett relativt högt röntgenpris jämfört med Tyskland och Frankrike, där det uppskattas att övervakning av ett barn med RDS kosta cirka 900 EUR per individ.
- USA - på grund av den höga prislappen för röntgen- och blodgasprov, så uppskattas kostanden för att övervakning av ett barn med RDS vara 4 271 EUR per individ.

Det betydande prisp-gapet mellan regioner för övervakning och behandling av spädbarn med RDS bedömer GPX Medical vara en viktig faktor att ta hänsyn till vid den framtida lanseringen av NEOLA®-systemet. Med hänsyn till det uppskattade prislandskapet bedöms exempelvis Tyskland vara ett land med lägre vinstmarginal, medan USA representerar en intressant möjlighet för högre vinstmarginal.

Kostnad för blodgastest hos för tidigt födda barn

	Tyskland	Frankrike	Storbritannien	USA
Antal barn som utvecklar RDS				
Extremt nyfödda (i genomsnitt 70%)	3 194	2 092	2 229	16 296
Mycket nyfödda (i genomsnitt 40%)	2 784	2 390	2 251	17 046
Måttligt nyfödda (i genomsnitt 23%)	12 718	10 824	10 426	74 238
Antal blodgastest för för tidigt födda barn				
Antal blodgastest hos barn med RDS (6 per individ)	112 173	91 836	89 436	645 482
Kostnad för blodgastest	20 EUR	55 EUR	50 EUR	426 EUR
Kostnad för blodgastest per barn med RDS	120 EUR	330 EUR	300 EUR	2556 EUR
Total kostnad för blodgastest hos nyfödda barn	2,24 miljoner EUR	5,05 miljoner EUR	4,47 miljoner EUR	274,98 miljoner EUR

Tabell 4: Kostnad för test av blodgas för spädbarn per region. Absoluta tal för spädbarn med för tidig födsel baseras på tabell 1 (se tabell 1) och frekvensen extremt, mycket och måttligt för tidig födsel tabell 2 (se tabell 2)

MARKNADSPOTENTIAL

NEOLA®-systemet kommer att gå in på den globala marknaden för andningsutrustning inriktade på neonatal intensivvård, vilken var värderad till 1,5 miljarder USD 2017. Marknaden beräknas expandera med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) på fem procent från 2018 till 2026 för att nå 2,5 miljarder USD år 2026.⁵⁷ För att bedöma den totala adresserbara marknaden har Bolaget gjort följande uppskattning:

Antal NICU-vårdplatser

- Från och med 2019 hade Tyskland 214 NICUs. Det genomsnittliga antalet bäddar per klinik var 10. Detta ger ett totalt antal på 2 140 vårdplatser.⁵⁸
- Från 2016 hade Frankrike 283 NICUs. Det genomsnittliga antalet bäddar per klinik var 15. Detta ger ett totalt antal på 4 245 vårdplatser.⁵⁹
- Från och med 2019 hade Storbritannien 198 NICUs. Det genomsnittliga antalet bäddar per klinik var 17. Detta ger ett totalt antal på 3 366 vårdplatser.⁶⁰
- Från och med 2019 hade USA 1 030 NICUs. Det genomsnittliga antalet bäddar per klinik var 22 under 2013. Detta ger ett totalt antal på 22 660 vårdplatser.⁶¹

Totalt adresserbar marknad (TAM)

Bolaget definierar TAM som den totala marknadsstorleken för NEOLA®-systemet och tillhörande förbrukningsvaror baserade på det totala antalet tillgängliga NICU-sängar i Tyskland, Frankrike, Storbritannien och USA. För beräkning av TAM antas att:

- Alla NICU-sängar i varje region (se avsnitt "Antal NICU-vårdplatser") är tillgängliga 365 dagar per år. På detta sätt kan den totala tillgängligheten för NICU-sängar per år uppskattas enligt följande: totalt antal NICU-sängar (per region) * 365 (dagar / år) = tillgänglighet av NICU-sängar (dagar per år).
- Ett NEOLA®-system estimeras per NICU-säng. Försäljningspriset för NEOLA®-systemet beräknas ligga från 55 000 EUR och avskrivningstiden är 5 år. Detta resulterar i en marknadspotential på minst 5 000 EUR (25 000/5 EUR) per säng per år för NEOLA®-systemet.
- Förbrukningsmaterial som är förknippade med NEOLA®-försäljningspriset antas kosta 25 EUR per säng per dag.

Som visas i tabell 5 (se tabell 5) uppskattas NEOLA®-systemet och dess förbrukningsvaror ha en marknadspotential på 43 miljoner EUR per år i Tyskland, 51 miljoner EUR per år i Frankrike, 36 miljoner EUR per år i Storbritannien och 456 miljoner EUR per år i USA. Sammantaget uppskattas TAM för NEOLA®-systemet till 586 miljoner EUR per år.

Totalt adresserbar marknad				
	Tyskland	Frankrike	Storbritannien	USA
Totalt antal NICU vårdplatser	2 140	2 547	1 782	22 660
Tillgänglighet av NICU vårdplatser (dagar per år)	781 100	929 655	650 430	8 270 900
Marknad för NEOLA® (en enhet/vårdplats) – pris 55 000 EUR – avskrivning fem år	24 miljoner EUR	28 miljoner EUR	20 miljoner EUR	249 miljoner EUR
Marknad för förbrukningsmaterial till NEOLA®	20 miljoner EUR	23 miljoner EUR	16 miljoner EUR	207 miljoner EUR
Adresserbar marknad	43 miljoner EUR	51 miljoner EUR	36 miljoner EUR	456 miljoner EUR
Totalt adresserbar marknad	586 miljoner EUR			

Tabell 5: Totalt adresserbar marknad (TAM) för NEOLA®-systemet och dess förbrukningsvaror

MARKNADSPOTENTIAL

NEOLA[®]-systemet
adresserar en total marknad på
586 miljoner EUR årligen

NYCKELPUNKTER FRÅN MARKNADSÖVERSIKT



Stigande trend

Det finns en stigande trend av för tidiga födselar världen över, vilket även leder till att fler barn utvecklar RDS och är i behov av kontinuerlig monitorering av lungornas funktion.



Växande patientgrupp

Mer än 1 000 barn födda för tidigt i Tyskland, Frankrike och Storbritannien, och mer än 7 000 i USA, utvecklar RDS varje år och skulle dra nytta av en kontinuerlig monitorering av lungvolym och syrekonzentration.



God marginal

Det betydande prisgapet mellan regioner för övervakning av spädbarn som med RDS bedöms vara en viktig faktor att överväga vid införandet av NEOLA®-systemet. Med det aktuella prislandskapet bedöms Tyskland vara ett land med potentiellt lägre vinstmarginal, medan USA representerar en intressant möjlighet för högre vinstmarginal.



Global marknad

NEOLA®-systemet kommer att gå in på den globala marknaden för andningsutrustning inriktade på neonatal intensivvård, vilken var värderad till 1,5 miljarder USD 2017. Marknaden beräknas expandera med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) på 5% från 2018 till 2026 för att nå 2,5 miljarder USD år 2026.



586 miljoner EUR

NEOLA®-systemet (inklusive förbrukningsvaror) uppskattas adressera en total marknad på 586 miljoner EUR årligen i de regioner som omfattas av denna marknadsöversikt. USA är med god marginal den största marknaden för Bolagets produkter.

Konkurrenter

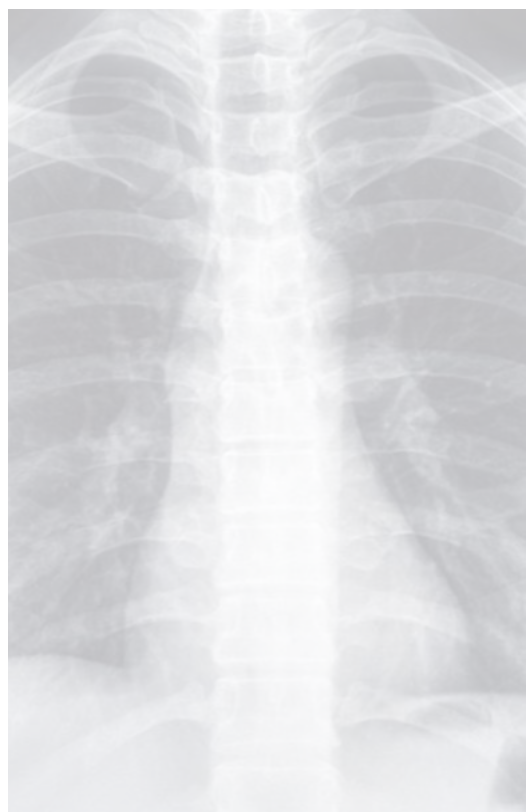
Dagens övervakningsmetoder är i huvudsak konventionell observation av barnet men man gör även rutinemässig lungröntgen och blodprovstagning. Det finns behov av oskadliga metoder och lungultraljud är en teknologi som är på frammarsch, kanske främst som en metod att kunna ersätta skadlig skadlig lungröntgen för diagnostik.

Bolaget har kontakt med experter inom området lungultraljud och man ser att denna teknologi har potential att kunna ersätta lungröntgen till viss del för att diagnosticera lungkollaps. Dock kräver denna teknologi en operatör med många års erfarenhet och framförallt allt är den inte lämpad för konstant övervakning.

Electrical Impedance Tomography är en annan teknologi som utvecklats sedan 1980-talet och har nu kommersialiserats för att mäta lungvolym hos vuxna personer. Metoden bygger på ett stort antal elektroder som fungerar som sändare och mottagare och man kan genom att skicka

ström växelvis mellan elektroderna genom vävnaden, kunna skapa en indirekt uppfattning om lungornas tvärsnittsarea. Metoden kräver ett stort antal elektroder vilket blir svårt att placera på små nyfödda spädbarn med känslig hud. Vidare kan metoden inte mäta gasen i lungorna och därmed inte heller mäta syrgaskoncentration.

GPX Medical ser att med NEOLA® för kontinuerlig övervakning, kan vården erbjudas ett icke-invasivt alternativ som drastiskt kan minska användningen av lungröntgen och blodprovstagning.



RISKFAKTORER

En investering i GPX Medicals aktier innefattar olika risker. Ett antal faktorer påverkar, eller kan påverka, GPX Medicals verksamhet både direkt och indirekt. Nedan beskrivs, utan anspråk på att vara uttömmande, några riskfaktorer och betydande omständigheter som anses vara väsentliga för GPX Medicals verksamhet och framtida utveckling. De risker som beskrivs nedan är inte de enda risker som Bolaget och dess aktieägare kan exponeras för. Det finns andra risker som per dagen för Bolagsbeskrivningen är okända för Bolaget eller som Bolaget per dagen för Bolagsbeskrivningen inte anser är väsentliga men som också kan påverka GPX Medicals verksamhet, finansiella ställning eller rörelseresultat negativt. Sådana risker kan också leda till att priset på GPX Medicals aktier faller avsevärt och en investerare riskerar att förlora en del av eller hela sin investering. Utöver detta avsnitt bör en investerare även i sin helhet beakta övrig information i Bolagsbeskrivningen.

Bransch- och verksamhetsrelaterade risker

GPX Medicals utvecklingsmöjligheter och framtidsutsikter är svåra att bedöma.

GPX Medical bildades 2016. Mot bakgrund av att Bolaget har haft en relativt kort verksamhetshistorik och ännu inte ingått några kundavtal, kan det vara svårt att bedöma Bolagets utvecklingsmöjligheter och framtidsutsikter på grund av avsaknad av historisk information. Detta sammantaget kan medföra ökade risker för felaktiga beslut vad gäller, bland annat men inte begränsat till, strategiska val i den geografiska expansionen som kan påverka Bolagets resultatutveckling, till skillnad från om Bolaget hade haft en längre verksamhetshistorik.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Medelhög

Bedömd negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat om risken inträffar: Medelhög

Regelefterlevnad, registrering och tillstånd av myndigheter

Bolaget har en patenterad teknologi till neonatalintensivvården för konstant övervakning av lungorna hos för tidigt födda spädbarn. För att Bolagets produkter skall kunna saluföras inom EU behöver Bolaget CE-märka produkterna och därmed intyga att produkterna överensstämmer med det europeiska lagkravet Medical Device Regulation, EU förordning 2017/745. För att bevisa uppfyllande måste produkten och dess dokumentation granskas av ett oberoende anmält organ, så kallad "Notified Body", som intygar att så är fallet. För datumet för denna Bolagsbeskrivning har Bolagets produkter inte erhållit en CE-märkning, men Bolagets mål är att erhålla sådan märkning under 2023.

Härutöver finns en risk att Bolaget inte förmår uppfylla befintliga eller nya regler, eller erhålla tillstånd för nuvarande eller framtida produkter. De regler som idag gäller för registrering, eller tolkning av dessa regler, kan också komma att ändras på ett för Bolaget ofördelaktigt sätt. Myndigheter kan även göra andra bedömningar än Bolaget, till exempel i fråga om uppföljning av incidenter och genomförande av kliniska prövningar. Även om nödvändiga produktgodkännanden erhålls kan godkännanden återkallas eller begränsas. Bolaget kan dessutom bli föremål för sanktioner eller verksamhetsrestriktioner för det fall Bolaget inte efterlever ovan nämnda tillsynskrav. Om Bolaget inte kan genomföra studier enligt plan eller om Bolaget inte anses efterleva tillsynskraven riskerar detta resultera i ökade kostnader för Bolaget och för det fall erforderliga godkännanden inte erhålls skulle detta påverka Bolagets framtidsutsikter.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Medelhög

Bedömd negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat om risken inträffar: Hö

Kliniska prövningar och regulatoriska godkännanden

Alla medicintekniska produkter som utvecklas för att marknadsföras måste genomgå ett omfattande registreringsförfarande hos relevant myndighet på en enskild marknad. Registreringsförfarandet omfattar till exempel, där så är tillämpligt, krav vad avser preklinisk utveckling, klinisk prövning, registrering, godkännande, marknadsföring, tillverkning och distribution av nya medicintekniska produkter. Om sådana krav, som föreligger eller som kan tillkomma i framtiden, inte uppfylls kan detta

medföra behov att genomföra ytterligare kliniska studier, återkallande av produkter samt att registrering ej medges.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Medelhög

Bedömd negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat om risken inträffar: Hö

Prekliniska och kliniska studier

Den medicintekniska branschen i allmänhet och kliniska studier i synnerhet är förknippade med stor osäkerhet och risker avseende förseningar och resultat i studierna. Resultat från tidiga prekliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat i mer omfattande prekliniska studier och utfall från senare prekliniska studier överensstämmer inte alltid med de resultat som uppnås vid kliniska studier. Det finns därför en risk att de planerade studierna inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effekt för att produkten skall kunna lanseras. Prekliniska och kliniska studier är förknippade med stor osäkerhet samt risker avseende tidsplaner och resultat i studierna. Bolaget kan även komma att behöva göra mer omfattande studier än vad styrelsen i Bolaget för närvarande bedömer, vilket kan komma att föranleda ökade kostnader eller försenade intäkter. Vidare föreligger risk att Bolaget inte kan upprätthålla den kliniska och regulatoriska kvalitet som krävs för eventuell framtida licensiering, försäljning eller godkännande från myndigheter. Det nämnda kan leda till försening av prekliniska och kliniska studier för Bolaget och därmed utebliven kommersialisering samt reducerat eller uteblivet kassaflöde.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Medelhög

Bedömd negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat om risken inträffar: Hö

Utvecklingskostnader

Bolaget kommer fortsättningsvis att nyutveckla och vidareutveckla produkter inom sitt verksamhetsområde. Tids- och kostnadsaspekter för produktutveckling kan vara svåra att på förhand fastställa med exakthet, vilket medför risk för att planerad produktutveckling kan bli mer kostnadskrävande än planerat. Om denna risk inträffar kan det medföra en medelhög negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Hö

Bedömd negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat om risken inträffar: Medelhög

Finansieringsbehov och kapital

Bolaget bedriver kapitalkrävande forsknings- och utvecklingsarbete. Bolaget har hittills finansierat sin verksamhet via eget kapital genom nyemission av aktier, aktieägartillskott samt forskningsanslag. Bolagets verksamhet kräver ytterligare extern finansiering innan verksamheten börjar generera intäkter och det kan inte garanteras att Bolaget kan anskaffa nödvändigt kapital. Om Bolaget av något skäl inte kan fortsätta att driva verksamheten, kan det påverka Bolagets möjlighet att realisera tillgångarnas redovisade värden, speciellt relaterat till balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och patent, vilka är baserade på och beroende av förutsättningarna för fortsatt drift. Härutöver finns risk att en försening i produktutvecklingen skulle innebära att kassaflöde genereras senare än planerat. Både storleken på och tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland framgång i lansering av produkter. Det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas när behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för Bolaget acceptabla villkor. Därmed kan utvecklingen tillfälligt stoppas eller Bolaget tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering och intäkter. Om ovan nämnda risker inträffar skulle detta kunna få hög inverkan på Bolagets finansiella ställning och resultat, vilket i sin tur i hög grad riskerar påverka Bolagets marknadsvärde.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Medelhög

Bedömd negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat om risken inträffar: Hö

Nyckelpersoner och medarbetare

Bolaget är beroende av specialistkompetens. Bolagets nyckelpersoner har hög kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. En förlust av en eller flera nyckelpersoner kan medföra att Bolagets utveckling hämmas, men även negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat. Även svårigheter att rekrytera nya nyckelpersoner kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Medelhög

Bedömd negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat om risken inträffar: Medelhög

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 medicintekniska 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. Bolagets utveckling och potentiella framgång är delvis beroende av Bolagets möjlighet att erhålla och behålla patentskydd, men det finns även en risk att beviljade patent inte ger ett effektivt kommersiellt skydd, eftersom invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot utfärdade patent kan göras efter beviljandet av patentet. En risk med sådana processer är att beviljade patent inskränks, exempelvis genom en begränsning av tillämpningsområde eller att patentet avslås. Att ett patent avslås innebär att ingen tillerkänns ensamrätt, vilket gör att andra aktörer inte kan hindras från att utöva den definierade uppfinningen. Det innebär att Bolagets konkurrenter kan komma att använda teknologin. Resultatet av en invändningsprocess kan överklagas, vilket gör att det slutliga resultatet från en invändning är svårt att förutse. Det finns även en risk att omfattningen av ett godkänt patent inte är tillräckligt omfattande för att skydda mot att andra aktörer utvecklar liknande produkter, vilket kan medföra ökad marknadskonkurrens.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Medelhög

Bedömd negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat om risken inträffar: Höj

Bolagets behandling av personuppgifter

Inom ramen för sin verksamhet behandlar Bolaget personuppgifter som regleras av (EU) 2016/679 (GDPR). Det innebär att Bolaget konstant behöver förhålla sig till de krav som framgår av GDPR. Om Bolaget inte uppfyller de krav som framgår av GDPR kan Bolaget drabbas av sanktioner, vilket skulle påverka Bolagets resultat negativt. Skulle Bolaget inte efterleva GDPR kan Bolaget bli föremål för tvister, civil- eller straffrättsliga påföljder och negativ publicitet, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Låg

Bedömd negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat om risken inträffar: Medelhög

Konjunkturens utveckling

Bolagets interna verksamhet påverkas av det allmänna konjunkturläget på de marknader där Bolaget är verksamt. Den pågående covid-19-pandemin är en faktor som bland annat kan påverka sysselsättningsgraden hos de anställda och möjligheter till kliniska samarbeten och studier. Vikande efterfrågan eller andra faktorer eller marknadsbetingelser kan även ha påverkan på lönsamheten inom Bolagets verksamhet och ett mindre gynnsamt konjunkturläge kan medföra förändrade förutsättningar för nyinvesteringar och underhåll bland Bolagets kunder.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: Höj

Bedömd negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat om risken inträffar: Höj

Risker relaterade till aktien

Storleken på eventuella framtida utdelningar till aktieägarna är osäker

Bolaget har hittills inte lämnat någon utdelning till aktieägarna. Bolaget befinner sig i en expansionsfas och eventuella överskott är i första hand planerade att investeras i Bolagets utveckling. Med anledning därav kan det finnas risk för att utdelningsbara medel inte kommer att finnas tillgängliga under något enskilt räkenskapsår. För det fall inga utdelningar lämnas kommer en investeres avkastning enbart vara beroende av aktiekursens framtida utveckling.

Aktiekursens utveckling

Det finns inga garantier för att aktiekursen kommer att ha en positiv utveckling och det föreligger en risk för att en investerare i Bolaget, helt eller delvis, inte får tillbaka det investerade kapitalet. Aktiemarknaden kan generellt gå ned av olika orsaker såsom räntehöjningar, politiska utspel, valutakursförändringar och sämre konjunkturella förutsättningar, vilka Bolaget saknar möjlighet att påverka. Bolagets aktie skulle maximalt kunna sjunka i värde med 100 procent vid något av de ovan nämnda scenarierna. En investerare kan således förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Vid en utebliven utdelning kommer aktieägarens avkastning endast vara beroende av aktiens kursutveckling.

Aktiens likviditet

Det kan föreligga en risk att aktien inte omsätts varje dag och att avståndet mellan köp- och säljkurs kan vara betydande. Det finns en risk för att en innehavare av aktier eller andra värdepapper i Bolaget inte har möjlighet att sälja dessa till för innehavaren acceptabla prisnivåer vid varje given tidpunkt. Det finns även en risk i att Bolagets aktie, eller annat värdepapper, ej handlas med tillräcklig likviditet så att en innehavare kan avyttra sitt innehav på önskad prisnivå. Om detta skulle vara fallet kan det leda till en förlust för innehavaren av aktien.

Utspädning genom framtida nyemissioner

Bolaget kan i framtiden för att säkerställa kapital för fortsatt drift och expansion komma att behöva genomföra nyemissioner av aktier och aktierelaterade instrument. Sådana nyemissioner kan komma att genom utspädning minska aktieägarens relativa ägande och röstandel samt vinst per aktie för de innehavare av aktier i Bolaget som inte deltar i kommande nyemissioner. Vidare kan eventuella framtida nyemissioner komma att få negativ effekt på aktiekursutvecklingen.

Aktieägare med betydande inflytande

Bolaget har två större aktieägare, Norsk Elektro Optikk AS och Fårö Capital AB, som innan nyemissionen innehar 47,6 procent respektive 7,7 procent av rösterna i Bolaget. De har genom sina innehav i Bolaget möjlighet att tillsammans utöva inflytande i frågor som är föremål för omröstning på bolagsstämma med enkel majoritet, såsom exempelvis val av Bolagets styrelse. Deras intressen kan helt eller delvis skilja sig från Bolagets respektive övriga aktieägares intressen.

Risker med listning och handel på Nasdaq First North

Nasdaq First North är en handelsplattform ("MTF") som drivs av de olika börserna som ingår i Nasdaq-koncernen. Värdepapper som är noterade på Nasdaq First North omfattas inte av lika omfattande regelverk som de värdepapper som är upptagna till handel på så kallade reglerade marknader. Nasdaq First North har ett eget regelsystem som är anpassat för mindre bolag och tillväxtbolag i syfte att främja ett gott investerarskydd. Som en följd av skillnader i de olika regelverkens omfattning, kan en placering i värdepapper som handlas på Nasdaq First North vara mer riskfylld än en placering i aktier som handlas på en reglerad marknad.

FINANSIELL

ÖVERSIKT

Fullständig historisk information, inklusive redovisningsprinciper och andra tilläggsupplysningar samt revisionsberättelser har via hänvisning till årsredovisningar för räkenskaperna 2018-2019 införlivats i denna Bolagsbeskrivning. GPX Medicals årsredovisningar har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 (K3).

Den finansiella översikten för 2018-2019 har även kompletterats med delårsräkenskaper för perioden januari-juni 2020 samt jämförelsetal för motsvarande period 2019. Delårsräkenskaper och kassaflödesanalyser har upprättats i det specifika syftet att infogas i denna Bolagsbeskrivning och har inte granskats av Bolagets revisor.

Belopp i detta avsnitt kan i en del fall ha avrundats, vilket gör att summeringarna inte alltid är exakta.

RESULTATRÄKNING

	<i>Ej reviderat</i>	<i>Ej reviderat</i>	<i>Reviderat</i>	<i>Reviderat</i>
Resultaträkning i sammandrag (TSEK)	2020-01-01 -2020-06-30	2019-01-01 -2019-06-30	2019-01-01 -2019-12-31	2018-01-01 -2018-12-31
Nettoomsättning	23	7	16	575
Aktiverat arbete för egen räkning	844	1 323	2 258	2 063
Övriga intäkter	617	79	556	507
Summa rörelsens intäkter	1 484	1 409	2 830	3 145
Rörelsens kostnader				
Råvaror och förnödenheter	-73	-130	-425	-355
Övriga externa kostnader	-1 047	-642	-1 511	-785
Personalkostnader	-2 128	-1 736	-3 493	-2 758
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-3	-3	-7	-7
Övriga rörelsekostnader	0	0	-0	-1
Rörelseresultat	-1 767	-1 102	-2 606	-761
Resultat från finansiella poster				
Räntekostnader och liknande resultatposter	-1	0	0	0
Resultat efter finansiella poster	-1 768	-1 102	-2 606	-761
Resultat före skatt	-1 768	-1 102	-2 606	-761
Periodens resultat	-1 768	-1 102	-2 606	-761

BALANSRÄKNING

	<i>Ej reviderat</i>	<i>Ej reviderat</i>	<i>Reviderat</i>	<i>Reviderat</i>
Balansräkning i sammandrag (TSEK)	2020-01-01 -2020-06-30	2019-01-01 -2019-06-30	2019-01-01 -2019-12-31	2018-01-01 -2018-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	5 655	3 876	4 811	2 554
Koncessioner, patens, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	1 779	1 432	1 548	1 368
Summa Immateriella anläggningstillgångar	7 434	5 308	6 360	3 922
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier, verktyg och installationer	10	17	13	20
Summa materiella anläggningstillgångar	10	17	13	20
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Fordringar hos koncernföretag				111
Övriga fordringar	168	114	355	86
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	254	44	142	2
Summa kortfristiga fordringar	422	158	498	199
Kassa och bank	2 617	7 797	5 355	9 860
Summa omsättningstillgångar	3 039	7 955	5 853	10 059
SUMMA TILLGÅNGAR	10 483	13 280	12 225	14 000

	<i>Ej reviderat</i>	<i>Ej reviderat</i>	<i>Reviderat</i>	<i>Reviderat</i>
Eget Kapital och Skulder (TSEK)	2020-01-01 -2020-06-30	2019-01-01 -2019-06-30	2019-01-01 -2019-12-31	2018-01-01 -2018-12-31
<i>Eget kapital</i>				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital	83	83	83	83
Fond för utvecklingsutgifter	5 734	3 608	4 660	2 222
Summa bundet eget kapital	5 817	3 691	4 743	2 305
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond	2 967	2 967	2 967	2 967
Balanserat resultat	1 939	6 670	5 620	8 819
Periodens resultat	-1 768	-1 102	-2 606	-761
Summa fritt eget kapital	3 138	8 535	5 980	11 024
SUMMA EGET KAPITAL	8 955	12 226	10 723	13 329
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder	228	307	334	65
Skulder till koncernföretag	173	22	52	10
Skatteskulder	51	42	79	61
Övriga kortfristiga skulder	323	322	465	82
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	753	360	572	454
Summa kortfristiga skulder	1 528	1 054	1 503	671
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	10 483	13 280	12 225	14 000

KASSAFLÖDESANALYS

	<i>Ej reviderat</i>	<i>Ej reviderat</i>	<i>Ej reviderat</i>	<i>Ej reviderat</i>
	2020-01-01	2019-01-01	2019-01-01	2018-01-01
	-2020-06-30	-2019-06-30	-2019-12-31	-2018-12-31
Kassaflödesanalys i sammandrag (TSEK)				
<i>Kassaflöde från den löpande verksamheten</i>				
Rörelseresultat	-1 767	-1 102	-2 606	-761
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	4	3	6	6
Erhållen ränta, m m	-1	0	0	0
Kassaflöde före förändringar av rörelsekapital	-1 764	-1 099	-2 600	-755
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	75	41	-298	-45
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelseskulder	25	382	831	-519
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 663	-676	-2 067	-1 319
<i>Investeringsverksamheten</i>				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-1 075	-1 387	-2 437	-1 355
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 075	-1 387	-2 437	-1 355
<i>Finansieringsverksamheten</i>				
Nyemission och aktieägartillskott	0	0	0	10 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	10 000
Periodens kassaflöde	-2 738	-2 063	-4 505	7 326
Likvida medel vid periodens början	5 355	9 860	9 860	2 534
Likvida medel vid periodens slut	2 617	7 797	5 355	9 860

NYCKELTAL

Nyckeltal och utvalda finansiella poster (TSEK)	2020-01-01 -2020-06-30	2019-01-01 -2019-06-30	2019-01-01 -2019-12-31	2018-01-01 -2018-12-31
Rörelsens intäkter	1 484	1 409	2 830	3 145
Rörelsens kostnader	-3 251	-2 511	-5 436	-3 906
Rörelseresultat	-1 767	-1 102	-2 606	-761
Resultat före skatt	-1 768	-1 102	-2 606	-761
Immateriella anläggningstillgångar	7 434	5 308	6 360	3 922
Materiella anläggningstillgångar	10	17	13	20
Omsättningstillgångar	422	158	498	199
Likvida medel	2 617	7 797	5 355	9 860
Eget kapital	8 955	12 226	10 723	13 329
Kort- och långfristiga skulder	1 528	1 054	1 503	671
Balansomslutning	10 438	13 026	12 225	14 000
Soliditet (%)	86	94	88	95
Kassalikviditet (%)	199	755	390	1 499
Nettoskuld	-2 617	-7 797	-5 355	-9 860
Investeringar	1 075	1 387	2 437	1 355
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 663	-676	-2 067	-1 319
Antal aktier (st)	83 333	83 333	83 333	83 333
Eget kapital per aktie (kr)	107	147	129	160
Antal anställda (st)	4	4	4	5
Definition av nyckeltal				
Soliditet (%)	Eget kapital dividerat med balansomslutning			
Kassalikviditet (%)	Omsättningstillgångar ex lager dividerat med kortfristiga skulder			
Nettoskuld	Räntebärande skulder minus likvida medel			
Eget kapital per aktie	Eget kapital dividerat med antal utestående aktier			

KOMMENTARER TILL DEN UTVALDA FINANSIELLA INFORMATIONEN

Nedanstående kommentarer till den finansiella utvecklingen avser räkenskapsåren 2018-2019 samt januari-juni 2020 med jämförelsetal för 2019. Avsnittet skall läsas tillsammans med avsnittet "Finansiell översikt" och bolagets årsredovisningar för 2018 och 2019.

Omsättning och resultat

GPX Medical har varit verksamt sedan 2016 och fokuserat sin verksamhet på att utveckla produkter och prototyper för sin framtida kommersialisering. Omsättning och rörelseintäkter har hittills bestått av aktivering av eget utvecklingsarbete, uthyrning av personal, prototypförsäljning samt bidrag till produktutveckling.

Under 2019 uppgick rörelseintäkterna till 2 830 TSEK (2018: 3 145) varav merparten var aktiverat utvecklingsarbete för egen räkning vilket uppgick till 2 257 TSEK (2018: 2 063). Bolaget hade även bidragsintäkter för utvecklingsprojekt samt mindre intäkter för uthyrning av medarbetare. Under första halvåret 2020 uppgick bolagets intäkter till 1 484 TSEK (2019: 1 409) varav 844 TSEK (2019: 1 323) var aktiveringar av det egna utvecklingsarbetet. Övriga intäkter under första halvåret bestod i huvudsak av bidrag till utvecklingsprojekt.

GPX Medicals rörelsekostnader för 2019 uppgick till 5 436 TSEK (2018: 3 906). Rörelsens kostnader för 2019 består i huvudsak av personalkostnader, främst management samt F&U och uppgår till 3 493 TSEK (2018: 2 758). Övriga större kostnadsposter är kontorshyra, projektutgifter samt tjänster för juridisk och ekonomisk rådgivning. Under första halvåret 2020 uppgick rörelsens kostnader till 3 251 TSEK (2019: 2 511) varav 1 965 TSEK (2019: 1 688) var personalkostnader.

Rörelseresultat för 2019 uppgick därmed till -2 606 TSEK (2018: -761) samt för januari-juni 2020 till -1 767 TSEK (januari-juni 2019: -1 102). GPX Medical hade under 2019 ett resultat efter skatt i nivå med rörelseresultatet innebärande mindre effekter på finansnetto och skatt. Årets resultat 2019 uppgick till -2 606 TSEK (2018: -761) samt för januari-juni 2020 -1 768 TSEK (2019: -1 102). Bolagets ackumulerade förlustavdrag uppgick vid årsskiftet 2019 till 3 934 TSEK.

Balansräkning och investeringar i anläggningstillgångar

GPX Medicals balansomslutning för 2019 uppgick till 12 225 TSEK (2018: 14 000). De största tillgångsposterna var immateriella tillgångar som uppgick till 6 360 TSEK (2018: 3 921) och bestod av balanserade utvecklingsarbeten, koncessioner, patent, varumärken och liknande rättigheter. Bolagets kassa och bank uppgick till 5 355 TSEK (2018: 9 860). Bolaget har ännu inte några egenutvecklade aktiverade materiella anläggningstillgångar i balansräkningen. Per 30 juni 2020 uppgick balansomslutningen till 10 483 TSEK (2019-06-30: 13 280).

Under 2019 aktiverades totalt 2 258 TSEK (2018: 2 063) i immateriella tillgångar. Under perioden januari-juni 2020 uppgick aktiveringen till 844 TSEK (2019: 1 323). Bolagets immateriella tillgångar är testade för nedskrivning under 2019 med ett utfall som betydligt överstiger det bokförda värdet. Bolagets saknar räntebärande skulder och skuldsidan består enbart av rörelseskulder av mindre värde såsom, skatteskulder, leverantörsskulder och upplupna poster.

Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick under 2019 till -2 607 TSEK (2018: -1 319). Förändringar i rörelsekapitalet hade en begränsad effekt, medan investeringsverksamheten i form av immateriella anläggningstillgångar uppgick till -2 438 TSEK (2018: -1 355). Under 2018 erhöles ett aktieägartillskott på 10 MSEK vilket förbättrade kassaflödet väsentligt. Kassaflödet för 2019 uppgick därmed till -4 505 TSEK (2018: 7 326).

Under januari-juni 2020 uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -1 663 TSEK (2019: -676). Även under denna period var förändringen i rörelsekapital marginell. Kassaflöde för investeringsverksamheten uppgick till -1 075 TSEK (2019: -1 387). Periodens kassaflöde uppgick därmed till -2 738 TSEK (2019: -2 063).

Finansiell struktur

GPX Medicals egna kapital uppgick 2019 till 10 723 TSEK (2018: 13 329), varav 5 980 TSEK var fritt eget kapital (2018: 11 024). Under 2020 har skett en lagstadgad avsättning från fritt eget kapital till utvecklingsfond redovisade under bundna reserver. Avsättningen uppgick till 1 075 TSEK. Bolaget har även under året omvandlat det från 2018 villkorade aktieägartillskottet på 10 MSEK till ett ovillkorat aktieägartillskott i syfte att förbereda bolaget för notering. Eget kapital per 30 juni 2020 uppgick till 8 955 TSEK (2019-06-30: 12 227).

Bolaget är fritt från räntebärande skulder och har finansierats med eget kapital sedan bolagsbildningen. Bolagets soliditet uppgick vid årsskiftet 2019 till 88 procent (2018: 95) samt per sista juni 2020 till 86 procent (2019-06-30: 92).

Enligt styrelsens bedömning har GPX Medical en god kortsiktig betalningsförmåga, men behöver tillföras kapital för att betalningsförmågan skall betraktas som god på längre sikt, beaktat den kommersiella lanseringsplanen.

Begränsningar i användandet av kapital

Det finns såvitt styrelsen i GPX Medical vet inga begränsningar avseende användandet av kapital.

Revisionsberättelse och anmärkningar

Inga anmärkningar.

KAPITALSTRUKTUR, SKULDSÄTTNING OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

Tabellerna i detta avsnitt redovisar Bolagets kapitalstruktur och skuldsättning per den 30 september 2020. Se även avsnittet "Aktier, aktiekapital och ägarförhållanden, m m" för ytterligare information angående Bolagets aktiekapital och aktier. Tabellerna i detta avsnitt inkluderar endast räntebärande skulder och bör läsas tillsammans med avsnittet "Kommentarer till den utvalda finansiella informationen".

Kapitalstruktur

I tabellen nedan sammanfattas GPX Medicals kapitalstruktur per den 30 september 2020. Tabellen inkluderar endast räntebärande skulder. Bolagets eget kapital uppgick till 30 482 TSEK, varav Bolagets aktiekapital uppgick till 501 TSEK.

Kapitalstruktur (TSEK)	2020-09-30
Kortfristiga räntebärande skulder	
Mot borgen (moderbolagsborgen och företagsinteckning)	0
Mot säkerhet	0
Utan borgen eller säkerhet	0
Summa kortfristiga räntebärande skulder	0
Långfristiga räntebärande skulder	
Mot borgen	0
Mot säkerhet (pant i aktier, företagsinteckning)	0
Utan borgen eller säkerhet	0
Summa långfristiga räntebärande skulder	0
Eget kapital	
Aktiekapital	501
Ej registrerat aktiekapital	251
Fond- och utvecklingsutgifter	5 946
Överkursfond	24 799
Annat eget kapital inklusive periodens resultat	-1 015
Summa eget kapital	30 482

Nettoskuldsättning

Nedanstående tabell presenterar GPX Medicals nettoskuldsättning per 30 september 2020. Tabellen omfattar endast räntebärande tillgångar och skulder.

Nettoskuldsättning (TKR)	2020-09-30
Kassa	0
Andra likvida medel	24 077
Lätt realiserbara värdepapper	0
Likviditet	24 077
Kortfristiga finansiella fordringar	0
Kortfristiga räntebärande bankskulder	0
Kortfristig del av långfristiga räntebärande skulder	0
Andra kortfristiga räntebärande skulder	0
Kortfristiga räntebärande skulder	0
Netto kortfristig räntebärande skuldsättning	-24 077
Långfristiga räntebärande banklån	0
Emitterade räntebärande obligationer	0
Andra långfristiga räntebärande skulder	0
Långfristig räntebärande skuldsättning	0
Nettoskuldsättning	-24 077

Rörelsekapitalutlåning

Styrelsen gör bedömningen att det befintliga rörelsekapitalet (det vill säga rörelsekapitalet efter genomförandet av emissionen) täcker Bolagets behov av rörelsekapital under den kommande tolv månadersperioden givet nuvarande affärsplan. Efter full teckning av emissionen tillförs Bolaget nu en nettolikvid om ca 20,4 MSEK. Bolagets rörelsekapitalbehov under den kommande tolv månadersperioden uppgår till cirka 10 MSEK inkluderat emissionskostnader givet nuvarande affärsplan och befintliga likvida medel bedöms täcka detta behov inklusive planerade investeringar.

Väsentliga händelser efter den 31 december 2019

Under 2020 har planerats för att kapitalisera upp Bolaget för att påbörja arbetet med framtagandet av systemet NEOLA® för lungmonitorering.

Covid-19-pandemin har även påverkat Bolaget. Styrelsen kan i nuläget inte bedöma effekten på Bolagets resultat men kan konstatera att Bolagets teknologi och applikationsområden är väl positionerade och fortsatt högst relevanta för vården. Styrelsen följer aktivt utvecklingen och vidtar löpande åtgärder för att begränsa en negativ effekt på Bolagets resultat. Kostnaderna i Bolaget anpassas för att klara likviditeten tills finansieringen av kommersialiseringen av Bolagets teknologi kan ordnas.

GPX Medicals unitemission under september 2020 tecknades till 475% sett till erbjudandet och Bolaget tillfördes 20,4 MSEK i nettolikvid efter emissionskostnader. I och med detta fick Bolaget cirka 1000 nya aktieägare.

Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

Enligt Bolagets bolagsordning skall GPX Medicals styrelse bestå av lägst tre och högst sex ledamöter. Bolagets styrelse utgörs av ordföranden Märta Lewander Xu samt ledamöterna Stephan Dymling, Katarina Svanberg och Tore Gimse. Uppdraget för samtliga styrelseledamöter löper till slutet av kommande årsstämma. Företagsledningen utgörs av CEO Hanna Sjöström och CFO Urban Ottoson. Nedan följer en förteckning över styrelseledamöterna respektive ledande befattningshavare med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, erfarenhet, pågående och tidigare uppdrag sedan fem år, innehav i andra bolag med andel överstigande fem procent samt aktieinnehav i Bolaget per datumet för Bolagsbeskrivningen. Med aktieinnehav i Bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav.

Styrelsen			Oberoende i förhållande till	
Namn	Befattning	Födelseår	Bolaget och Bolagets ledning	Bolagets större aktieägare
Märta Lewander Xu	Styrelseordförande	1981	Ja	Ja
Stephan Dymling	Styrelseledamot	1955	Ja	Ja
Katarina Svanberg	Styrelseledamot	1944	Ja	Ja
Tore Gimse	Styrelseledamot	1963	Ja	Nej

Märta Lewander Xu

Styrelseordförande sedan 2019, tidigare verkställande direktör på deltid samt styrelseledamot för GPX Medical 2016-2019.

Erfarenhet och utbildning

Märta Lewander Xu är teknologie doktor i fysik, har en civilingenjörsexamen i teknisk fysik och en lärarexamen i matematik och fysik. Märta anställdes på Gasporox AB (publ) 2010 som CTO och är sedan januari 2015 verkställande direktör på Gasporox AB (publ) som är listat på Nasdaq First North samt styrelsesuppleant i CxTx AB och ledamot i Lund Laser Center vid Lunds universitet.



Antal aktier i bolaget

223 719

Juridisk person	Uppdrag/Befattning	Tidsperiod
GASPOROX AB (publ)	Extern VD	2015 – pågående
CxTx Technologies AB	Styrelsesuppleant	2016 – pågående
LLC – Lund Laser Center	Styrelsesuppleant	2016 – pågående
NEOLund AB	Styrelseledamot	2016 - 2019

Stephan Dymling

Styrelseledamot sedan 2018

Erfarenhet och utbildning

Stephan Dymling har en PhD inom medicinsk teknik. Han har även mångårig erfarenhet av både lednings- och styrelsearbete i liknade uppstartsbolag som GPX Medical.

Antal aktier i bolaget

69 972 aktier via bolaget Allinug AB.



Juridisk person	Uppdrag/Befattning	Tidsperiod
Allinug AB	VD och styrelseledamot	2008 – pågående
Bibblnstruments AB	Styrelseledamot	2013 – pågående
Ekonomiska föreningen Håanabben Fiber	Revisor	2014 – pågående
Clinical Laserthermia Systems AB	Utvecklingschef	2010 – pågående

Katarina Svanberg

Styrelseledamot sedan 2016

Erfarenhet och utbildning

Katarina Svanberg innehar en läkarexamen och Fil. Mag. Medicine Doktorsgrad. Hon är en aktiv universitetslärare och doktorandshandledare. Hon har arbetat som överläkare och adjungerad professor i onkologi under perioden 2004 – 2018 vid Lunds universitet (överläkare till 2013). Katarina är sedan 2011 professor i bioteknik och sedan 2018 särskild forskare på professorsnivå vid Lunds universitet.

Antal aktier i bolaget

110 000



Juridisk person	Uppdrag/Befattning	Tidsperiod
SpectraCure AB (publ)	Styrelseledamot	2007 – pågående
SPCIN AB	Styrelseledamot	2018 – pågående
LLC – Lund Laser Center	Styrelseledamot	2005 – pågående
Medicinska Laser Centrum	Styrelseordförande	2015 – pågående

Tore Gimse

Styrelseledamot sedan 2016

Erfarenhet och utbildning

Tore Gimse har en PhD i matematik från Oslo universitet. Sedan dess har Tore Gimse arbetat som ledande befattningshavare och haft styrelsepositioner i över 20 års tid.

Antal aktier i bolaget

Inga aktier i bolaget



Juridisk person	Uppdrag/Befattning	Tidsperiod
Norsk Elektro Optikk AS	VD	2016 – 2020
GASPOROX AB (publ)	Styrelseordförande	2016 – pågående
NEOLund AB	Styrelseledamot	2017 – pågående
Institute for Energy Technology	Research Director	2012 – 2016

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Hanna Sjöström

Extern VD sedan 2019

Erfarenhet och utbildning

Hanna Sjöström är utbildad civilekonom vid Lunds universitet (Master of Business Administration) med inriktning Technology Management. Hon har även gått en kurs i ledarskap inom Executive MBA-programmet av Swedish Management Group, samt är certifierad styrelseledamot inom Life Sciences. Hanna har haft ledande positioner inom stora koncerner som L'Oréal, the Coca-Cola Company och ledande befattning på TePe Munhygiensprodukter AB där hon var en del av företagets ledningsgrupp.

Antal aktier i bolaget

241 838



Juridisk person	Uppdrag/Befattning	Tidsperiod
TePe Munhygiensprodukter AB	Marknadsdirektör	2015 – 2018
The Coca-Cola Company	Senior Brand Manager Coca-Cola Western Europe	2007 – 2015

Urban Ottosson

CFO sedan 2020

Erfarenhet och utbildning

Urban Ottosson är utbildad civilekonom vid Lunds universitet samt har en examen vid KTH Executive School i Stockholm. Han har arbetat som CFO sedan 1999 i olika bolag. Urban är även privatinvestor vid sidan av sina uppdrag.

Antal aktier i bolaget

78 125 via Predictus Asset Management AB.



Juridisk person	Uppdrag/Befattning	Tidsperiod
Lammhults Design Group AB	CFO/senior rådgivare	2019
Höganäs AB	CFO	2018
Predictus Asset Management	VD och styrelseledamot	2014 – pågående
Modity Energy Trading AB	Styrelseordförande	2010 – 2015
Lendify AB	Styrelseledamot	2020 - pågående

Revisor

Sedan 2019 är Bolagets revisor KPMG AB, organisationsnummer 556043-4465, utsedd fram till slutet av årsstämman 2021. Jonas Nihlberg (född 1973) är huvudansvarig revisor. Jonas Nihlberg är auktoriserad revisor och medlem av FAR (Föreningen Auktoriserade Revisorer). Dessförinnan var Carlsson & Partners Revisionsbyrå AB Bolagets revisor med Berit Elvine Holmberg som huvudansvarig revisor.

Förutom Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2018 – 2019, har ingen information i denna Bolagsbeskrivning granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Ersättning till styrelsen och ledande befattningshavare

Arvode till bolagsstämmovalda styrelseledamöter beslutas av årsstämman. Vid årsstämman den 21 april 2020 beslutades att arvode skulle utgå med 94 600 SEK till styrelseordföranden plus sociala avgifter och med 47 300 SEK plus sociala avgifter vardera till samtliga ordinarie styrelseledamöter. Ingen styrelseledamot har några avtal som berättigar till ersättning vid upphörandet av uppdraget.

Nedanstående tabell visar de ersättningar som styrelseledamöter och de ledande befattningshavarna erhållit avseende räkenskapsåret 2019. Bolaget har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller liknande förmåner efter styrelseledamots eller ledande befattningshavares avträdande av tjänst eller uppdrag.

(SEK)	Styrelsearvode	Lön/ konsultarvode	Rörlig ersättning	Sociala avgifter	Pensions- avsättningar	Särskild löneskatt	Summa
Styrelsen							
Märta Lewander Xu	60 000	17 547	0	19 062			96 609
Stephan Dymling	47 300	0	0	9 559			56 859
Katarina Svanberg	47 300	0		9 559	0	0	56 859
Mariann Ödegård	30 000	0	0	4 123	0	0	34 123
Tore Gimse	0	0	0	0	0	0	0
Ledningen*							
Hanna Sjöström	0	659 140	0	207 101	93 600	22 707	982 548

* Bolagets CFO, Urban Ottosson, är sedan den 18 maj 2020 konsult till Bolaget genom sitt helägda bolag Predictus Asset Management AB. Varken Urban Ottosson eller Predictus Asset Management har erhållit någon ersättning under räkenskapsåret 2019. För mer information om konsultavtalet, se "Transaktioner med närstående".

Ersättning till verkställande direktör

Bolagets verkställande direktör har en fast månadslön om 68 000 SEK som revideras årligen och innehar övriga generella förmåner som andra anställda i Bolaget har, såsom friskvårdsersättning. Den verkställande direktören är berättigad att delta i Bolagets vid var tid tillämpliga bonusprogram och vid tjänsteresor tillämpas Bolagets vid var tid gällande resereglemente. Härutöver betalar Bolaget premier för pension och sjukförsäkring med en premie motsvarande 12 procent. Bolagets verkställande direktör har även rätt till en årlig bonus som baseras på utfall av den verkställande direktörens mål (i förhållande till Bolagets årsmål) om upp till 10 procent av årslönen. Den verkställande direktören har också rätt till en engångsbonus för investering i Bolaget. Engångsbonusens belopp uppgår till 200 000 SEK och är förbehållen att användas till investering i Bolaget. Anställningsavtalet innehåller även bestämmelser om sekretess, immateriella rättigheter samt konkurrensförbud och gäller tillsvidare med en ömsesidig uppsägningstid om 6 månader.

Övrig information om styrelse och ledande befattningshavare

Samtliga Bolagets styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, GPX Medical AB Tellusgatan 13, 224 57 Lund. Ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) varit inblandade i konkurs, konkursförvaltning eller tvångslikvidation i egenskap av styrelseledamot eller ledande befattningshavare, (iii) varit föremål för anklagelser eller sanktioner från myndigheter eller offentligrättsligt reglerade yrkessammanslutningar eller (iv) blivit förbjuden av domstol att agera som ledamot i styrelse eller ledande befattningshavare eller på annat sätt ålagts näringsförbud. Inga familjeband föreligger mellan Bolagets styrelseledamöter och ledande befattningshavare.

Bolagsstyrning

Lagstiftning och bolagsordning

GPX Medical är ett svenskt publikt aktiebolag som regleras av svensk lagstiftning, främst genom den svenska aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget kommer därtill att tillämpa de lagar, regler, rekommendationer och god sed på aktiemarknaden enligt självreglering som följer av listningen av Bolagets aktie på Nasdaq First North. Förutom lagstiftning samt regler och rekommendationer är det bolagsordningen som ligger till grund för styrningen av Bolagets verksamhet. Bolagsordningen anger bland annat var styrelsen har sitt säte, verksamhetsinriktning, gränser avseende aktiekapital och antal aktier och förutsättningar för att få delta vid bolagsstämma. Den senast registrerade bolagsordningen antogs vid extra bolagsstämma den 17 augusti 2020. Bolagsordningen framgår i sin helhet under avsnittet "Bolagsordning". Ansvar för styrning, ledning och kontroll av GPX Medical fördelas mellan aktieägarna, styrelsen och den verkställande direktören, övriga personer i Bolagets ledning samt de särskilda kommittéer och kontrollorgan som styrelsen från tid till annan inrättar.

Svensk kod för bolagsstyrning

Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") skall tillämpas av bolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad. Koden behöver i dagsläget inte tillämpas av bolag vars aktier är noterade på Nasdaq First North Growth Market och Bolaget har inte frivilligt förpliktat sig att följa denna. För det fall Koden blir bindande för Bolaget kommer Bolaget att tillämpa den.

Bolagsstämma

Bolagsstämman är GPX Medicals högsta beslutsfattande organ och aktieägares rätt att besluta i GPX Medicals angelägenheter utövas på bolagsstämman (årsstämman respektive extra bolagsstämma). Bolagsstämman beslutar bland annat om ändringar i bolagsordning, förändring i aktiekapitalet, val av styrelse och revisor, fastställelse av resultat- och balansräkning, ansvarsfrihet för styrelse och verkställande direktör samt disposition av vinst eller förlust. Årsstämman skall hållas inom sex månader från utgången av räkenskapsåret. Enligt GPX Medicals bolagsordning skall kallelse till årsstämma samt kallelse till extra bolagsstämma där fråga om ändring av bolagsordningen kommer att behandlas ske tidigast sex och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma skall ske tidigast sex och senast två veckor före stämman. Kallelse till bolagsstämma skall ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på Bolagets webbplats. Att kallelse har skett skall annonseras i Dagens Industri (DI).

Rätt att delta i bolagsstämma

Aktieägare som vill delta i en bolagsstämma skall dels vara införd i den av Euroclear förda aktieboken fem vardagar före stämman, dels anmäla sitt deltagande till Bolaget senast den tidpunkt och den dag som anges i kallelsen till stämman. Aktieägare kan närvara vid bolagsstämman personligen eller genom befullmäktigat ombud. Aktieägare eller ombud får ha med sig högst två biträden. Vanligtvis är det möjligt för aktieägare att anmäla sig till bolagsstämman på flera olika sätt, vilka närmare anges i kallelsen till stämman. Aktieägare är berättigad att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget.

Styrelsen

Styrelsen är GPX Medicals högsta beslutsfattande organ efter bolagsstämman. Styrelsen ansvarar för Bolagets organisation och förvaltning av Bolagets angelägenheter. Styrelsen skall fortlöpande bedöma Bolagets ekonomiska situation samt tillse att Bolagets organisation är utformad så att bokföring, medelsförvaltningen och Bolagets ekonomiska förhållanden i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. I styrelsens ansvar ingår exempelvis att fastställa mål och strategi, säkerställa rutiner

och system för uppföljning av de fastslagna målen samt utvärdera den operativa ledningen. Det är vidare styrelsens ansvar att säkerställa att rätt information ges till Bolagets intressenter och att Bolagets informationsgivning präglas av öppenhet samt är korrekt, relevant och tillförlitligt, att Bolaget följer lagar och regler samt att Bolaget tar fram och implementerar interna relevanta policyer och riktlinjer. Styrelsen ansvarar vidare för att säkerställa att årsredovisningen och koncernredovisningen samt delårsrapporterna upprättas i rätt tid samt utser verkställande direktören och fastställer lön och annan ersättning till denna.

Styrelsens sammansättning

Styrelseledamöterna väljs årligen på årsstämman i Bolaget för tiden intill nästa årsstämma. Enligt GPX Medicals bolagsordning skall styrelsen bestå av lägst tre och högst sex styrelseledamöter med lägst 0 och högst två suppleanter. Styrelsen består för närvarande av fyra ledamöter. Inga arbetstagarrepresentanter har utsetts. Styrelseledamöterna presenteras närmare under avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisor".

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande har till uppgift att tillse att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina åligganden. Ordföranden skall särskilt organisera och leda styrelsens arbete för att skapa bästa möjliga förutsättningar för detta arbete. Det är ordförandens uppgift att bland annat tillse att styrelsens arbete sker i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen och styrelsens arbetsordning, tillse att ny styrelseledamot genomgår erforderlig introduktionsutbildning samt den utbildning i övrigt som styrelseordföranden och ledamöten gemensamt finner lämplig, att styrelsen fortlöpande uppdaterar och fördjupar sina kunskaper om Bolaget, att styrelsen erhåller tillfredsställande information och beslutsunderlag för sitt arbete, fastställa förslag till dagordning för styrelsens sammanträden efter samråd med verkställande direktören samt kontrollera att styrelsens beslut verkställs.

Styrelsens arbete

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens arbetsformer, arbetsuppgifter, beslutsordning inom Bolaget, styrelsens mötesordning, ordförandens arbetsuppgifter samt arbetsfördelning mellan styrelsen och verkställande direktören. På konstituerande styrelsemöte varje år fastställs även instruktion avseende ekonomisk rapportering, instruktion till verkställande direktör och övriga för Bolaget relevanta styrdokument och policyer. Styrelsen sammanträder vid behov och vid sidan av styrelsemöten har styrelseordföranden och verkställande direktören en fortlöpande dialog rörande förvaltningen av Bolaget.

Revisions- och ersättningsutskott

Bestämmelser om inrättande av revisionsutskott framgår av aktiebolagslagen och omfattar i detta avseende endast bolag vars aktier är upptagna till handel på reglerad marknad. Bestämmelserna om inrättande av ersättningsutskott finns i Kodex, vilken inte är obligatorisk för GPX Medical. Styrelsen har gjort bedömningen att det mot bakgrund av verksamhetens omfattning och Bolagets storlek i dagsläget inte är motiverat att inrätta särskilda utskott avseende revisions- och ersättningsfrågor utan att dessa frågor behandlas inom styrelsen.

Verkställande direktör och ledning

Verkställande direktören är i sin roll underordnad styrelsen och har som huvuduppgift att sköta GPX Medicals löpande förvaltning och den dagliga verksamheten i GPX Medical i enlighet med styrelsens riktlinjer och anvisningar. Åtgärder som med hänsyn till omfattningen och arten av Bolagets verksamhet är av osedvanligt slag eller stor betydelse faller utanför den löpande förvaltningen och skall därför beredas och föredras styrelsen för beslut. Av styrelsens arbetsordning och instruktionen för verkställande direktören framgår arbetsfördelningen mellan styrelsen samt mellan styrelsens ordförande och den verkställande direktören. Verkställande direktören tar hand om Bolagets löpande förvaltning enligt riktlinjer och anvisningar som styrelsen meddelar. Verkställande direktören skall fortlöpande hålla styrelsens ordförande informerad om utvecklingen av GPX Medicals verksamhet, resultat och ekonomiska ställning samt varje annan händelse, omständighet eller förhållande som inte kan antas vara av oväsentlig betydelse för GPX Medicals aktieägare. Förutom verkställande direktören har GPX Medical i ledningen en CFO. Den verkställande direktören och CFO presenteras under rubriken "Ledande befattningshavare" i avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisor".

Intern kontroll

GPX Medical har inte inrättat någon särskild funktion för internrevision utan uppgiften fullgörs av styrelsen. I GPX Medical ansvarar vidare verkställande direktören tillsammans med CFO för att en erforderlig kontroll säkerställs och att uppföljning sker.

Revision

Bolagets revisor utses av årsstämman för perioden intill slutet av nästa årsstämma. GPX Medicals revisor granskar årsbokslut och årsredovisning samt styrelsens och den verkställande direktörens förvaltning. Revisorn skall efter varje räkenskapsår lämna en revisionsberättelse till årsstämman. Bolagets revisor rapporterar personligen varje år sina iakttagelser från granskningen och sina bedömningar av Bolagets interna kontroll till styrelsen. Enligt GPX Medicals bolagsordning skall Bolaget ha en eller två revisorer och högst två revisorssuppleanter. Vid årsstämman den 21 april 2020 valdes revisionsfirman KPMG till Bolagets revisor med auktoriserade revisorn Jonas Nihlberg som huvudansvarig revisor för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Vid årsstämman den 21 april 2020 beslutades även att ersättning till revisorn skulle utgå i enlighet med sedvanliga debiteringsnormer. Nuvarande revisor presenteras under rubriken "Revisor" i avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisor".

Aktier, aktiekapital och ägarförhållanden

Aktier och aktiekapital

Enligt Bolagets bolagsordning skall aktiekapitalet vara lägst 500 000 SEK och högst 2 000 000 SEK, fördelat på lägst 7 000 000 aktier och högst 28 000 000 aktier. Aktiekapitalet per den 31 juli 2020 uppgick till 500 670,64 SEK fördelat på 7 009 365 aktier. Bolaget har endast ett aktieslag.

Aktierna i Bolaget har emitterats i enlighet med svensk rätt. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara. Aktierna som avses upptas till handel på Nasdaq First North är inte föremål för något erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningskyldighet. Inga offentliga uppköpserbjudanden har heller lämnats avseende aktierna under innevarande eller föregående räkenskapsår. ISIN-koden för GPX Medicals aktie är: SE0014829255.

Ägarförhållanden och större aktieägare

GPX Medical är per datumet för denna Bolagsbeskrivning kontrollerat till cirka 31 procent av Norsk Elektro Optikk AS. Nedan visas Bolagets aktieägare med minst en procent av aktierna och rösterna per den 4 september 2020 och därefter kända förändringar. Såvitt styrelsen för Bolaget känner till, föreligger inte några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan några av Bolagets aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget, eller några andra överenskommelser eller motsvarande avtal som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

Nedan redovisas Bolagets aktieägare med innehav per den 4 september 2020 inklusive därefter kända förändringar som skett fram till per dagen för Bolagsbeskrivningen.

Aktieägare	Antal aktier	Procent
Norsk Elektro Optikk AS	3 248 201	30,86%
Färö Capital AB	693 434	6,59%
Magnus Kenneby	312 500	2,97%
Pär Josefsson	312 500	2,97%
Emanuel Eriksson	296 972	2,82%
Hanna Sjöström	241 838	2,30%
Lars Hardell	236 250	2,24%
Wilhelm Risberg	234 375	2,23%
Märta Lewander Xu	223 719	2,13%
AR Packaging systems AB	209 790	1,99%
Övriga aktieägare	4 515 411	42,90%
Totalt	10 524 990	100%

Aktiekapitalets utveckling

Nedanstående tabell visar den historiska utvecklingen för Bolagets aktiekapital sedan registrering av Bolaget.

Datum	Händelse	Antal aktier		Aktiekapital		Kvotvärde (SEK)
		Förändring	Totalt	Förändring	Totalt	
2016-07-11	Nybildning	50 000	50 000	50 000	50 000	1,00
2017-03-01	Nyemission	33 333	83 333	33 333	83 333	1,00
2020-07-31	Fondemission	0	83 333	416 667	500 000	6,00
2020-07-31	Aktiesplit	13 916 611	13 999 944	0	500 000	0,036
2020-07-31	Nyemission	18 786	14 018 730	670,94	500 670,94	0,036
2020-08-20	Sammanläggning	2:1	7 009 365	0	500 670,94	0,071
*	Nyemission	3 515 625	10 524 990	251 117,09	751 788,03	0,071

* Under registrering.

Legala frågor och kompletterande information

Bildande och legal form

Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag som bildades den 1 juli 2016 och registrerades hos Bolagsverket den 11 juli 2016. Bolagets organisationsnummer är 559069-9012 och dess LEI-beteckning är 894500G8MOEV1EUIDQ74. Bolagets företagsnamn, GPX Medical AB, registrerades hos Bolagsverket den 11 juli 2016. Bolaget har sin hemvist i Sverige och styrelsen har sitt säte i Lunds kommun, Skåne län. Bolagets adress är Tellusgatan 13, 224 57 Lund och dess webbplats är www.gpxmedical.se (informationen på webbplatsen ingår inte i Bolagsbeskrivningen, med undantag för den information som införlivas genom hänvisning). Bolagets associationsform regleras av aktiebolagslagen. Föremålet för Bolagets verksamhet framgår av dess bolagsordning, se vidare avsnittet "Bolagsordning".

Väsentliga avtal utanför Bolagets normala verksamhet

Bolaget ingick den 14 augusti 2016 avtal med Bolagets strategiska tekniska partner Norsk Elektro Optikk AS för att reglera parternas tekniksamarbete, vilket inkluderar IP-rättigheter och licens för Bolaget att använda Norsk Elektro Optikk AS teknik. Avtalet löper initialt till 2021 och därefter i perioder om tre år med sex månaders uppsägningstid.

Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

Bolaget har inte varit part i några rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana som styrelsen i Bolaget är medveten om kan uppkomma) under de senaste tolv månaderna och som nyligen haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

Information från tredje man

Viss information i denna Bolagsbeskrivning har inhämtats från utomstående källor. Bolaget har återgivit sådan information korrekt och såvitt Bolaget känner till och kan försäkra genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av de tredje parter varifrån informationen hämtats, har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande. Bolaget har emellertid inte gjort någon oberoende verifiering av den information som lämnats av tredje part, varför fullständigheten eller riktigheten i den information som presenteras i Bolagsbeskrivningen inte kan garanteras.

Bolagsstyrning

Bolaget har att iaktta aktiebolagslagens bestämmelser om bolagsstyrning. Styrelsen har därvid upprättat en arbetsordning för sitt arbete, instruktioner avseende arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören, vilken behandlar dennes arbetsuppgifter och rapporteringsskyldigheter, samt fastställt instruktioner för den ekonomiska rapporteringen. Arbetsordningen ses över årligen.

Bolaget har inte krav på sig att följa svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"). Bolaget följer dock kontinuerligt utvecklingen på området och avser att följa de delar av Koden som kan anses relevanta.

Vissa rättigheter förenade med aktierna

Rättigheterna förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de som följer av bolagsordningen, kan endast ändras enligt de förfaranden som anges i aktiebolagslagen. Aktier är ej föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningskyldighet.

Anställda

Bolaget har per dagen för denna Bolagsbeskrivning tre heltidsanställda samt konsulter.

Försäkringar

Bolaget innehar för branschen sedvanliga företagsförsäkringar. Styrelsen bedömer att Bolagets försäkringskydd är tillfredsställande med hänsyn till verksamhetens art och utformning.

Immateriella rättigheter

Bolaget är innehavare av fem patentfamiljer (GASMAS-patentet, utrustning och metod för intern laserbehandling för medicinsk gasanalys, lungtransmission, fiber interference eliminator och dermal diffuser), ett varumärke (NEOLA®), två domännamn (gpxmedical.se och gpxmedical.com) samt programvara för datautvärdering. I övrigt innehar Bolaget inte några immateriella rättigheter.

Transaktioner med närstående

Bolaget har ingått avtal med Predictus Asset Management AB, ett av Urban Ottosson helägt bolag, avseende konsulttjänster i form av senior advisor och CFO. Den fasta ersättningen uppgår till 40 000 kronor per månad exklusive moms, vilket motsvarar 26 timmar per månad. Vid behov utgår en ersättning om 1 500 kronor exklusive moms per arbetad timme. Konsultavtalet gäller från den 18 maj 2020 till och med den 31 december 2021, med en ömsesidig uppsägningstid om 3 månader. Konsultavtalet innehåller sedvanliga bestämmelser om sekretess och tvistlösnings.

Med undantag för konsultavtalet med Predictus Asset Management AB och avtalet med Norsk Elektro Optikk AS, som beskrivs under rubriken "Väsentliga avtal utanför Bolagets normala verksamhet" har Bolaget inte gjort några väsentliga transaktioner med närstående under de tre senaste räkenskapsåren.

Certified Adviser och rådgivare

Eminova Fondkommission AB är Bolagets Certified Adviser. I samband med ansökan om notering av Bolagets aktier på First North är Eversheds Sutherland Bolagets legala rådgivare och Eminova Partners är Bolagets finansiella rådgivare. Eversheds Sutherland erhåller ersättning på löpande räkning för utförda tjänster i samband med arbetet och Eminova Partners erhåller en på förhand avtalad ersättning för tjänsten. Därutöver har Eminova Fondkommission, Eminova Partners och Eversheds Sutherland inga ekonomiska eller andra intressen i samband med noteringen.

Handlingar införlivade genom hänvisning

Följande handlingar införlivas i sin helhet denna Bolagsbeskrivning genom hänvisning och utgör därmed en del av denna Bolagsbeskrivning. Förutom Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2018-2019 har ingen information i denna Bolagsbeskrivning granskats eller reviderats av Bolagets revisorer.

- Årsredovisning för räkenskapsåret 2018
- Årsredovisning för räkenskapsåret 2019

Föreliggande Bolagsbeskrivning och handlingar som införlivats genom hänvisning enligt ovan kommer att finnas tillgängliga i elektronisk form på Bolagets hemsida, www.gpxmedical.se. På hemsidan finns även bolagsordning tillgänglig. Stiftelseurkund kan erhållas från Bolagsverket.

Bolagsordning

§ 1 Företagsnamn

Bolagets företagsnamn är GPX Medical AB, bolaget är publikt (publ).

§ 2 Säte

Styrelsen ska ha sitt säte i Lunds kommun, Skåne län.

§ 3 Verksamhet

Bolagets verksamhet ska vara att bedriva utveckling och försäljning av system, produkter och tjänster för gasmätning inom det medicinska/medicintekniska området, samt därmed förenlig verksamhet.

§ 4 Aktiekapital

Aktiekapitalet ska vara lägst 500 000 kronor och högst 2 000 000 kronor.

§ 5 Antal aktier

Antalet aktier ska vara lägst 7 000 000 och högst 28 000 000.

§ 6 Styrelsen

Styrelsen ska bestå av lägst 3 och högst 6 styrelseledamöter med lägst 0 och högst 2 styrelsesuppleanter.

§ 7 Revisorer

För granskning av aktiebolagets årsredovisning jämte räkenskaperna samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning ska utses 1-2 revisorer med högst 2 revisorssuppleanter eller ett registrerat revisionsbolag.

§ 8 Kallelse

Kallelse till årsstämma samt kallelse till extra bolagsstämma där frågor om ändring av bolagsordningen kommer att behandlas ska utfärdas tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska utfärdas tidigast sex veckor och senast två veckor före stämman. Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets hemsida. Att kallelse skett ska annonseras i Dagens Industri.

§ 9 Rätt att delta i bolagsstämma

Aktieägare som vill delta i bolagsstämma ska anmäla sitt deltagande till bolaget senast den tidpunkt och den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen innan stämman.

Aktieägare får vid bolagsstämman medföra ett (1) eller två (2) biträden, dock endast om aktieägaren anmält detta enligt föregående stycke.

§ 10 Ärenden på årsstämman

Årsstämman ska hållas inom sex (6) månader efter räkenskapsårets utgång.

På årsstämman ska följande ärenden förekomma:

1. Val av ordförande vid stämman
2. Upprättande och godkännande av röstlängd
3. Val av en (1) eller två (2) protokolljusterare
4. Prövning av om årsstämman blivit behörigen sammankallad
5. Godkännande av dagordning
6. Framläggande av årsredovisningen och, när det krävs, revisionsberättelsen samt i förekommande fall koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse
7. Beslut om
 - a) fastställande av resultatuträkningen och balansräkningen samt i förekommande fall koncernresultatsräkning och koncernbalansräkning
 - b) dispositioner beträffande vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen
 - c) ansvarsfrihet åt styrelseledamöter och verkställande direktören

8. Fastställande av arvoden till styrelsen och i vissa fall revisorerna

9. Val till styrelsen, styrelsens ordförande och i förekommande fall av revisorer

10. Annat ärende, som ska tas upp på bolagsstämman enligt aktiebolagslagen (2005:551) eller bolagsordningen

§ 11 Räkenskapsår

Aktiebolagets räkenskapsår ska vara kalenderår (0101-1231).

§ 12 Avstämningsförbehåll

Den aktieägare eller förvaltare som på avstämningsdagen är införd i aktieboken och antecknad i ett avstämningsregister, enligt 4 kap. lag (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument eller den som är antecknad på avstämningskonto enligt 4 kap. 18 § första stycket 6 – 8 nämnda lag, ska antas vara behörig att utöva de rättigheter som framgår av 4 kap. 39 § aktiebolagslagen (2005:551).

§ 13 Tvisters avgörande av skiljemän

Skulle tvist uppkomma mellan bolaget och styrelsen, styrelseledamot, verkställande direktör, likvidator eller aktieägare, ska den hänskjutas till avgörande av skiljemän i enlighet med lagen (1999:116) om skiljeförfarande.

VISSA SKATTEFRÅGOR I SVERIGE

Nedan sammanfattas vissa svenska skattefrågor som aktualiseras med anledning av upptagandet till handel av aktierna i Bolaget på Nasdaq First North. Sammanfattningen är baserad på nu gällande lagstiftning och är endast avsedd som allmän information för aktieägare som är obegränsat skatteskylldiga i Sverige, såvida inte annat anges, avseende tid från och med att aktierna upptagits till handel på Nasdaq First North.

Sammanfattningen behandlar inte:

- situationer då värdepapper innehas som lagertillgång i näringsverksamhet,
- situationer då värdepapper innehas av kommandit- eller handelsbolag,
- situationer då värdepapper förvaras på ett investeringssparkonto alternativt kapitalförsäkring,
- de särskilda reglerna om skattefri kapitalvinst (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) och utdelning i bolagssektorn som kan bli tillämpliga då investeraren innehar värdepapper i Bolaget som anses vara näringsbetingade (skattemässigt),
- de särskilda regler som kan bli tillämpliga för innehavare av kvalificerade andelar i bolag som är eller har varit fåmansföretag eller andelar som förvärvats med stöd av sådana andelar
- utländska företag som bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige, eller
- utländska företag som har varit svenska företag.

Särskilda skatteregler gäller vidare för vissa företagskategorier. Den skattemässiga behandlingen av varje enskild innehavare av värdepapper beror delvis på dennes speciella situation. Varje aktieägare bör rådfråga oberoende skatterådgivare om de skattekonsekvenser som förvärv eller ägande av aktier i Bolaget kan medföra för dennes del, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och dubbelbeskattningsavtal.

Allmänt

Fysiska personer

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige beskattas kapitalinkomster såsom räntor, utdelningar och kapitalvinster i inkomstslaget kapital. Skattesatsen i inkomstslaget kapital är 30 procent.

Kapitalvinst respektive kapitalförlust vid avyttring av aktier och andra deläggarrätter beräknas som skillnaden mellan försäljningsersättningen, efter avdrag för försäljningsutgifter, och omkostnadsbeloppet. Omkostnadsbeloppet för samtliga aktier av samma slag och sort läggs samman och beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Vid försäljning av marknadsnoterade aktier får alternativt schablonmetoden användas. Denna metod innebär att omkostnadsbeloppet får bestämmas till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Kapitalförlust på aktier och andra marknadsnoterade deläggarrätter får dras av fullt ut mot skattepliktiga kapitalvinster som uppkommer samma år dels på aktier, dels på andra marknadsnoterade deläggarrätter (dock inte andelar i investeringsfonder som innehåller endast svenska fordringsrätter, s k räntefonder). Av kapitalförlust som inte dragits av genom nu nämnda kvittningsmöjlighet medges avdrag i inkomstslaget kapital med 70 procent av förlusten.

Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges reduktion av skatten mot kommunal och statlig inkomstskatt samt fastighetskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktionen medges med 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 SEK och med 21 procent av det återstående underskottet. Underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige innehålls normalt preliminär skatt på utdelningar med 30 procent. Den preliminära skatten innehålls normalt av Euroclear eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

Aktiebolag

För aktiebolag beskattas all inkomst, inklusive skattepliktiga kapitalvinster och utdelningar, i inkomstslaget näringsverksamhet med 21,4 procent (20,6 procent från och med den 1 januari 2021) skatt. Beräkning av kapitalvinst respektive kapitalförlust sker på samma sätt som för fysiska personer enligt vad som beskrivits ovan.

Avdrag för avdragsgill kapitalförlust på aktier och andra deläggarrätter medges endast mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra deläggarrätter. En sådan kapitalförlust kan även, om vissa villkor är uppfyllda, kvittas mot kapitalvinster i bolag inom samma koncern, under förutsättning att koncernbidragsrätt föreligger mellan bolagen. En kapitalförlust som inte kan utnyttjas ett visst år får sparas utan begränsning i tid och kvittas mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra deläggarrätter under efterföljande beskattningsår.

Aktieägare och innehavare av deläggarrätter som är begränsat skattskyldiga i Sverige

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt. Detsamma gäller vid utbetalning från ett svenskt aktiebolag i samband med bland annat inlösen av aktier och återköp av egna aktier genom ett förvärvserbjudande som har riktats till samtliga aktieägare eller samtliga ägare till aktier av ett visst slag. I Sverige verkställs avdraget för kupongskatt normalt av Euroclear eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren. Skattesatsen är 30 procent. Skattesatsen är dock i allmänhet reducerad för aktieägare bosatta i andra jurisdiktioner genom skatteavtal som Sverige har ingått med vissa andra länder för undvikande av dubbelbeskattning. Flertalet av Sveriges skatteavtal möjliggör nedsättning av den svenska skatten till avtalets skattesats direkt vid utdelningstillfället om erforderliga uppgifter om den utdelningsberättigade föreligger. I de fall kupongskatt har innehållits för någon som inte är skattskyldig, eller innehållits med ett högre belopp än vad som ska betalas enligt dubbelbeskattningsavtal kan aktieägaren skriftligen ansöka om återbetalning hos Skatteverket före utgången av det femte kalenderåret efter utdelningstillfället.

Aktieägare och innehavare av andra deläggarrätter som är begränsat skattskyldiga i Sverige – och som inte bedriver verksamhet från ett fast driftställe i Sverige till vilket aktierna är hänförliga – kapitalvinstbeskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av aktier eller andra deläggarrätter. Aktieägare respektive innehavare av andra deläggarrätter kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat.

Enligt en särskild regel kan dock fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige bli föremål för kapitalvinstbeskattning i Sverige vid avyttring av aktier och andra deläggarrätter, om de vid något tillfälle under det kalenderår då avyttringen sker eller under de föregående tio kalenderåren har varit bosatta i Sverige eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av regeln är dock i flera fall begränsad av skatteavtal mellan Sverige och andra länder.



REFERENSER

- Hjärt-Lungfonden. "Lungorna". <https://www.hjart-lungfonden.se/halsa/hjart-lungskolan/lungorna/>
- Läkartidningen. "Extremt för tidig födelse - svåra utmaningar trots stora framsteg". https://lakartidningen.se/wp-content/uploads/EditorialFiles/61/%5BF66%5D%FR6L_slutversion.pdf
- Läkemedelsverket "Vågen till CE-märkning" <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/vagen-till-ce-market>
- Vårdhandboken. "CPAP-behandling". <https://www.vardhandboken.se/vard-och-behandling/luftvagar/andningsvard/cpap-behandling>
- Svanberg S et al. Gas in Scattering Medica Absorption Spectroscopy, Article in Encyclopedia of Analytical Chemistry in 2019 by JohnWiley & Sons, Ltd
- Stanfordchildren. "The neonatal intensive care unit". <https://www.stanfordchildrens.org/en/topic/default?id=the-neonatal-intensive-care-unit-nicu-90-P02389>
- NE. "Neonatologi". <https://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lang/neonatologi>
- Netinbag. "What is RDS". <https://www.netinbag.com/sv/health/what-is-respiratory-distress-syndrome.html>
- Wikipedia. "Spektroskopi". <https://sv.wikipedia.org/wiki/Spektroskopi>
- Karolinska institutet. "Surfaktant". <https://ki.se/mmk/surfaktant>
- 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)
- WHO "Born too soon" http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/born_too_soon/en/
- WHO "Born too soon" http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/born_too_soon/en/
- Gloabalamålen <https://www.globalamalen.se/om-globala-malen/mal-3-halsa-och-valbefinnande/>
- Vinall J et al Impact of Repeated Procedural Pain-Related Stress in Infants Born Very Preterm, Pediatric Research 2014 May;75(5):584-7
- King et al, Tools to assess lung aeration in neonates with respiratory distress syndrome 2020 Acta Paediatrica 109:667-678
- Läkare utan gränser. <https://lakareutangeranser.se/vad-vi-gor/vara-arbetsomraden/antibiotikaresistens>
- Överförskrivning av antibiotika. Jørgensen, L.C., et al. 2013. Antibiotic prescribing in patients with acute rhinosinuitis is not in agreement with European recommendations. Scandinavian journal of primary health care 31(2), pp. 101-105.
- Forskningsstudie. Lewander et al, Non-invasive Diagnostics of the Maxillary and Frontal Sinuses Based on Diode Laser Gas Spectroscopy, Rhinology 2012; 50(1):26-32
- Prediktion av sjukdomar och dödsfall relaterade till antibiotikaresistens. Hampton T. JAMA. 2015; 313(24):2411-2413
- WHO | Born too soon. WHO, http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/born_too_soon/en/
- <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth>
- WHO | Born too soon. WHO, http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/born_too_soon/en/
- Statistik om graviditeter, förlösningar och nyfödda barn 2018, <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/statistik/2020-2-6622.pdf>
- <https://www.cdc.gov/reproductivehealth/maternalinfanthealth/pretermbirth.htm>
- WHO | Born too soon. WHO, http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/born_too_soon/en/
- <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth>
- Fortune Business Insights, Medical Devices Market Size, Share and Industry Analysis By Type (Orthopedic Devices, Cardiovascular Devices, Diagnostic Imaging, IVD, MIS, Wound Management, Diabetes Care, Ophthalmic Devices, Dental & Nephrology), End User (Hospitals & Ambulatory Surgical Centers and Clinics) and Regional Forecast, 2019 - 2025
- 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).
- WHO. "Born too soon" http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/born_too_soon/en/
- 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).
- Nelson Textbook of Pediatrics - 18th Edition. <https://www.elsevier.com/books/nelson-textbook-of-pediatrics/kliegman/978-1-4160-2450-7>.
- Smith, V. C. et al. Trends in severe bronchopulmonary dysplasia rates between 1994 and 2002. J.Pediatr. 146, 469-473 (2005).
- France: number of births 2004-2018. Statista <https://www.statista.com/statistics/464122/numberbirths-france/>
- Births in England and Wales: summary tables - Office for National Statistics. <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/birthsdeathsandmarriages/livebirths/datasets/birthsummarytables>.
- NVSS - Birth Data. <https://www.cdc.gov/nchs/nvss/births.htm> (2020).
- QS-Berichte. IQTIG <https://iqtig.org/qs-berichte/qualitaetsreport/>.
- Blencowe, H. et al. 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. The Lancet 379, 2162-2172 (2012).
- Prématurité. Inserm - La science pour la santé <https://www.inserm.fr/information-ensante/dossiers-information/prematurite>.
- Enquête nationale périnatale 2016. Les naissances et les établissements, situation et évolution depuis 2010 - Ministère des Solidarités et de la Santé. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/recueils-ouvrages-et-rapports/rapports/article/enquete-nationale-perinatale-2016-les-naissances-et-les-etablissements>.
- Mottaghi Moghadam Shahr, H., Naghibi, S., Mahdavi, E. & Khademi, G. Diagnostic Utility of Chest Xrays in Neonatal Respiratory Distress: Determining the Sensitivity and Specificity. International Journal of Pediatrics 2, 65-72 (2014).
- Czarnecki, Ł. M. Assessment of chest X-ray images in newborns with respiratory disorders. Kardiolog Torakochirurgia Pol 12, 83-86 (2015).
- Aramesh, M., Zanganeh, K. A., Dehdashtian, M., Malekian, A. & Fatahiasi, J. Evaluation of Radiation Dose Received by Premature Neonates Admitted to Neonatal Intensive Care Unit. J Clin Med Res 9, 124-129 (2017).
- Federici, M. et al. Pulmonary ultrasonography in the follow-up of respiratory distress syndrome on preterm newborns. Reduction of X-ray exposure. J Ultrasound 14, 78-83 (2011).
- Röntgen - Gründe, Ablauf, Röntgenbilder, Risiken, Kosten. praktischArzt <https://www.praktischarzt.de/blog/roentgen-gruende-ablauf-bilder-kosten/> (2018).
- clair-tourdot. Imagerie Médicale : remboursement et prise en charge. Lelynx.fr <https://www.lelynx.fr/mutuelle-sante/soins/hospitalisation/imagerie-medicale/>.
- How much does a private chest x-ray cost in the UK? | Private Healthcare UK. <https://www.privatehealth.co.uk/conditions-and-treatments/chest-x-ray/costs/>.
- Price Information. <https://www.nationwidechildrens.org/your-visit/billing-and-insurance/pay-mybill/price-information-list>.
- Santin, R., Brodsky, N. & Bhandari, V. A Prospective Observational Pilot Study of Synchronized Nasal Intermittent Positive Pressure Ventilation (SNIPV) as a Primary Mode of Ventilation in Infants ≥ 28 Weeks with Respiratory Distress Syndrome (RDS). Journal of Perinatology 24, 487-493 (2004).
- Xiang, J. & Wang, P. Efficacy of pulmonary surfactant combined with high-dose ambrroxol hydrochloride in the treatment of neonatal respiratory distress syndrome. Experimental and Therapeutic Medicine 18, 654-658 (2019).
- Chen, D., Liu, X. & Li, J. Mechanical Ventilation in Neonatal Respiratory Distress Syndrome at High Altitude: A Retrospective Study From Tibet. Front. Pediatr. 7, (2019).
- Niknafs, P., Norouzi, E., Bahman Bijari, B. & Baneshi, M. R. Can we Replace Arterial Blood Gas Analysis by Pulse Oximetry in Neonates with Respiratory Distress Syndrome, who are Treated According to INSURE Protocol? Iran J Med Sci 40, 264-267 (2015).
- UV-GOÄ 2018 Kommentar: Mit den neuen Preisen vom 1.10.2017. (Springer-Verlag, 2018). doi:10.1007/978-3-662-56483-7.
- GLHF001 Prélèvement de sang artériel avec gazométrie sanguine... - Code CCAM. <https://www.aideaucodage.fr/ccam-ghf001>.
- Services, U. S. D. of H. and HHS.gov. HHS.gov <https://www.hhs.gov/>.
- How Much Does an Arterial Blood Gas Test Cost Near Me? - MDSave. <https://www.mdsave.com/procedures/arterial-blood-gas-test/d483f8cf>.
- Neonatal Intensive Care Respiratory Devices Market Value to Reach US\$ 2,500 Mn by 2026 - TMR. <https://www.transparencymarketresearch.com/neonatal-intensive-care-respiratory-devicesmarket.html>.
- Perinatalzentrum. <https://www.perinatalzentrum.org/>
- Röntgen - Gründe, Ablauf, Röntgenbilder, Risiken, Kosten. praktischArzt <https://www.praktischarzt.de/blog/roentgen-gruende-ablauf-bilder-kosten/> (2018).
- Infant - unit guide. http://www.infantjournal.co.uk/nicu_list.html.
- NICUSearch. AAP.org <http://www.aap.org/en-us/advocacy-and-policy/aap-healthinitiatives/nicuverification/Pages/NICUSearch.aspx>.

Adresser

Bolaget
GPX Medical AB
Tellusgatan 13
224 57 Lund
www.gpxmedical.se

Finansiell rådgivare till Bolaget
Eminova Partners
Biblioteksgatan 3
111 46 Stockholm
www.eminovapartners.se

Legal rådgivare till Bolaget
Eversheds Sutherland Advokatbyrå
Strandvägen 1
114 51 Stockholm
www.eversheds-sutherland.com

Certified Adviser
Eminova Fondkommission AB
Biblioteksgatan 3
111 46 Stockholm
www.eminova.se

Bolagets revisor
KPMG AB
Box 16106
103 23 Stockholm
www.kpmg.se

Central värdepappersförvarare
Euroclear Sweden AB
Klarabergsviadukten 63
Box 91
101 23 Stockholm
www.euroclear.com

Pat Quir

DÄRFÖR ÄR GPX MEDICAL ETT SPÄNNANDE BOLAG

Ett av tio barn föds idag för tidigt och en stor del av dessa behöver intensivvård. Vården är komplicerad och vårdpersonalen står inför många svåra medicinska bedömningar där beslutsunderlaget ofta är bristfälligt. Barnen har underutvecklade lungor som inte kan syresätta blodet, vilket kan leda till livshotande tillstånd. Dagens monitoreringsmetoder är riskfyllda och bristfälliga. Det behövs ny modern medicinteknik som kan ersätta eller komplettera dagens standard-of-care.

GPX Medical har en patenterad lungövervakningsteknologi som är en säker och icke-invasiv metod för konstant övervakning av för tidigt födda barns lungor som kan fylla en viktig plats i neonatalvården. Den möjliggör att allvarliga tillstånd kan behandlas omgående genom att den omedelbart varnar om komplikationer tillstöter.

Marknaden är global och växer då allt fler barn föds för tidigt. Affärsmodellen bygger dels på att sälja den medicintekniska produkten NEOLA® till sjukhus i kombination med tillhörande engångsartiklar och serviceavtal, och dels på extern licensiering av teknologin till medicintekniska industribolag.

Med NEOLA® kan GPX Medical skapa nya förutsättningar för ett bättre omhändertagande, färre intensivvårdsdagar och i slutändan mindre sjuklighet för barnen i neonatalvården. Lundensisk medicinteknisk innovation har återigen möjlighet att revolutionera hälso- och sjukvården världen över.