



# Neola Medical

## Kvartalsrapport 1, 2024

Publicerad den 22 maj 2024

*"I det första kvartalet 2024 uppnår vi ännu en viktig milstolpe i linje med bolagets strategi. Den väl genomförda användbarhetstudien med Neola® i Boston, USA, avslutades med framgångsrika resultat som bekräftar att Neola® är säker för sin avsedda användning av sjukvårdspersonal på neonatalintensivvårdsavdelningar."*

CEO Hanna Sjöström

# Inledd studie i USA inför regulatoriskt godkännande av Neola®

## Första kvartalet, januari-mars 2024

Det första kvartalet 2024 inleds med förstärkt kassa efter ett starkt avslut på fjolåret med en genomförd riktad nyemission till en premium på aktiekursen, flera uppnådda milstolpar samt framgångsrika slutresultat av oberoende klinisk studie på Irland med Neola®. Marknadsetableringen i USA intensifieras och Bolaget erkänns av Stanfords egna internationella branschexperter, som ett av de bästa medicintekniska innovationsföretagen i världen med möjlighet att förbättra vården för barn. Förberedelserna för klinisk validering fortsätter enligt plan och kvartalet avslutas med framgångsrika resultat från slutförd användbarhetsstudie med Neola® i Boston, USA. Resultaten från studien visar med all tydlighet på en användbar och säker design.

## Finansiell sammanfattning

Rörelsens nettoomsättning uppgick till 0 tkr (0)

Rörelseresultatet uppgick till -2 568 tkr (-2 356)

Periodens kassaflöde uppgick till 13 568 tkr (-5 403)

Resultat per aktie uppgick till -0,04 kr (-0,04)



## CEO kommenterar



Hanna Sjöström, CEO

I det första kvartalet 2024 uppnår vi ännu en viktig milstolpe i linje med bolagets strategi. Den väl genomförda användbarhetstudien med Neola® i Boston, USA, avslutades med framgångsrika resultat som bekräftar att Neola® är säker för sin avsedda användning av sjukvårdspersonal på neonatalintensivvårdsavdelningar. Utöver de goda formella resultaten tar vi med oss återkopplingen från våra framtida användare, neonatalsjuksköterskorna. De tyckte Neola® var enkel att använda och förstod omedelbart den kliniska nyttan, vilket visar på goda förutsättningar för Neola® att integreras väl i den amerikanska neonatalintensivvården. Resultaten, som med all tydlighet visar på en användbar och säker design, kommer att vara en del av den slutrapport som ingår i vår kommande FDA-ansökan för marknadsgodkännande av Neola® i USA. Med vind i segel fortsätter produktutvecklingens kliniska valideringsfas med intensifierad planering av den kliniska studien på för tidigt födda barn.

Det marknadsförberedande arbetet inför lansering av Neola® i USA intensifieras med ökad närvaro på den amerikanska marknaden. Betydelsefullt är att vi erkänts av Stanfords egna internationella branschexperter, som ett av de bästa medicintekniska innovationsföretagen i världen som kan förbättra vården för barn. Neola Medical vann silvermedalj och 25 000 USD i den välrenommerade tävlingen Stanford PDC Accelerator Pitch Competition 2024, som delvis är finansierat av FDA i syfte att främja innovation inom medicinteknik för barn.

Vi fortsätter även att förstärka våra kliniska nätverk med att besöka den topprankade neonatalintensivvårskliniken Lucille Packard Children's Hospital Stanford i Palo Alto, USA. Dess starka anslutning till Stanford University gynnar sjukhuset med världsledande forskning, expertis och intresse för de senaste medicintekniska produkterna inom neonatalvård. Därtill har vi haft flertalet framgångsrika möten under det största internationella investerareventet inom life science branschen, J.P Morgan Healthcare Conference 2024 i San Fransisco. Konferensen är en betydelsefull möjlighet för oss att skapa intresse hos neonatologer, läkare, investerare och industriparters för Neola®.

Sammanfattningsvis har vi haft ett högt tempo i det första kvartalet 2024 där vi tagit stora kliv i det marknadsförberedande arbetet inför lansering. Vi är stolta över att avsluta kvartalet med en viktig milstolpe uppnådd och säkrad kassa in på 2025. Vi fortsätter blicka framåt mot målet att nå klinik och förbättra vården av de för tidigt födda barnen så att fler barn kan räddas till livet och till ett liv utan svåra funktionsnedsättningar.

*Hanna Sjöström*



# Väsentliga händelser

## Under kvartalet

- Bolagsverket registrerade bolagets nya aktiekapital per den 9 januari 2024 avseende den riktade nyemission, som skedde till en premium på aktiekursen, och tillförde bolaget cirka 20 mkr efter avdrag för emissionskostnader.
- CEO besökte J.P. Morgan Healthcare Conference 2024 i San Francisco, USA, för att presentera de framsteg som skett under verksamheten under 2023 för internationella investerare och industripartners.
- Bokslutskommuniké 2023 publicerades.
- Styrelseordförande sammankallade den årliga valberedningen bestående av representanter från de största ägarna.
- Neola Medical startade användbarhetsstudie i Boston, USA, i syfte att validera användbarheten av Neola® och påvisa att den är säker för sin avsedda användning av sjukvårdspersonal på neonatalintensivvårdsavdelningar inför kommande FDA ansökan.
- Neola Medical vann silvermedalj och 25 000 USD i Stanford Pediatric Device Consortium (PDC) Accelerator Pitch Competition 2024 i San Fransisco, USA.

## Efter kvartalet

- Årsredovisningen för 2023 publicerades.
- Bolaget kallade till Årsstämma 2024.
- Neola Medical avslutade användbarhetsstudien med Neola® och erhöll framgångsrika resultat som kommer att skickas in som en del av bolagets ansökan till FDA för marknadsgodkännande i USA.
- Cardeon ABs samtliga 2.358.805 aktier i Neola Medical förvärvades av bolagets befintliga storägare ANMIRO AB, Conspargo Capital (Pär Josefsson), LMK, Brod vik AB och Bengt Nevsten samt av ny aktieägare Daniel Oelker.





# Bolaget

Neola Medical, grundat 2016, bygger på mångårig forskning vid Lunds universitet och adresserar den globala marknaden för neonatalintensivvård med en innovativ medicinteknisk utrustning, vid namn Neola®, NEOnatal Lung Analyzer, som är baserad på patenterad teknologi för kontinuerlig övervakning av lungorna hos för tidigt födda barn.

Neola Medical har sina lokaler på IDEON Gateway, Scheelevägen 27 i Lund, Sverige.

## Affärsidé

Neola Medicals affärsidé är att utveckla och sälja Bolagets produkt för kontinuerlig lungmonitorering med direkt detektion av respiratoriska komplikationer till neonatalintensivvårdskliniker globalt.

## Vision

Bolagets vision är att för tidigt födda barn ska få en bättre start i livet. Genom att förse den neonatala intensivvården med den medicintekniska produkten Neola®, som möjliggör kontinuerlig monitorering av för tidigt födda barns lungor med direkt detektion av

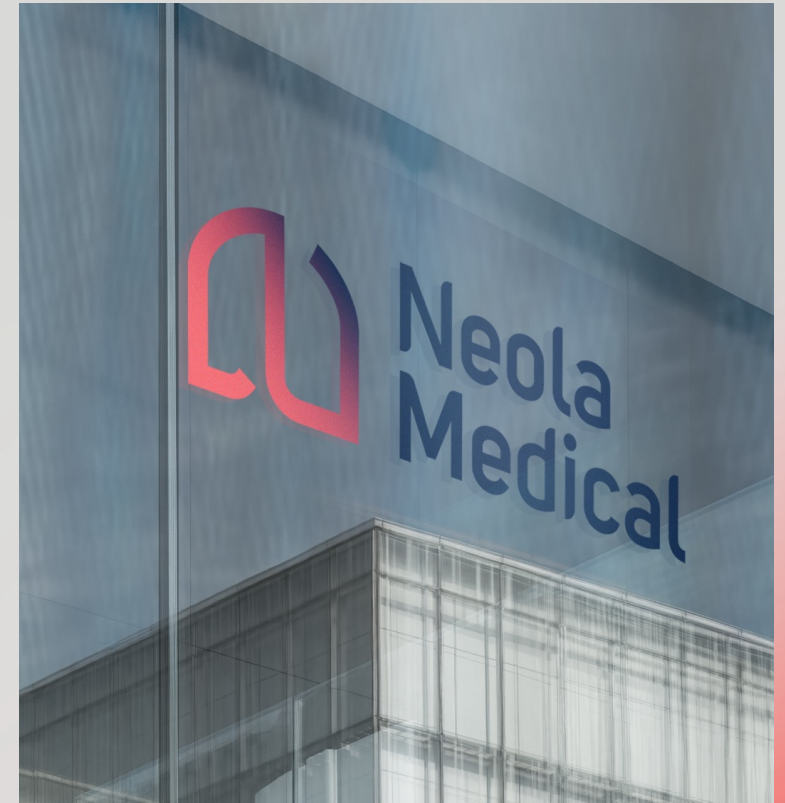
komplikationer, avser Bolaget att uppgradera omhändertagandet av dessa utsatta barn och potentiellt rädda liv.

## Mål

Bolagets övergripande målsättning är att skapa en ny marknad för icke-invasiv kontinuerlig lungövervakning i neonatalintensivvården och finnas på de främsta neonatalintensivvårdsklinikerna globalt. Bolagets finansiella målsättning är att nå positivt rörelseresultat tre år efter kommersiell lansering.

## Affärsmodell

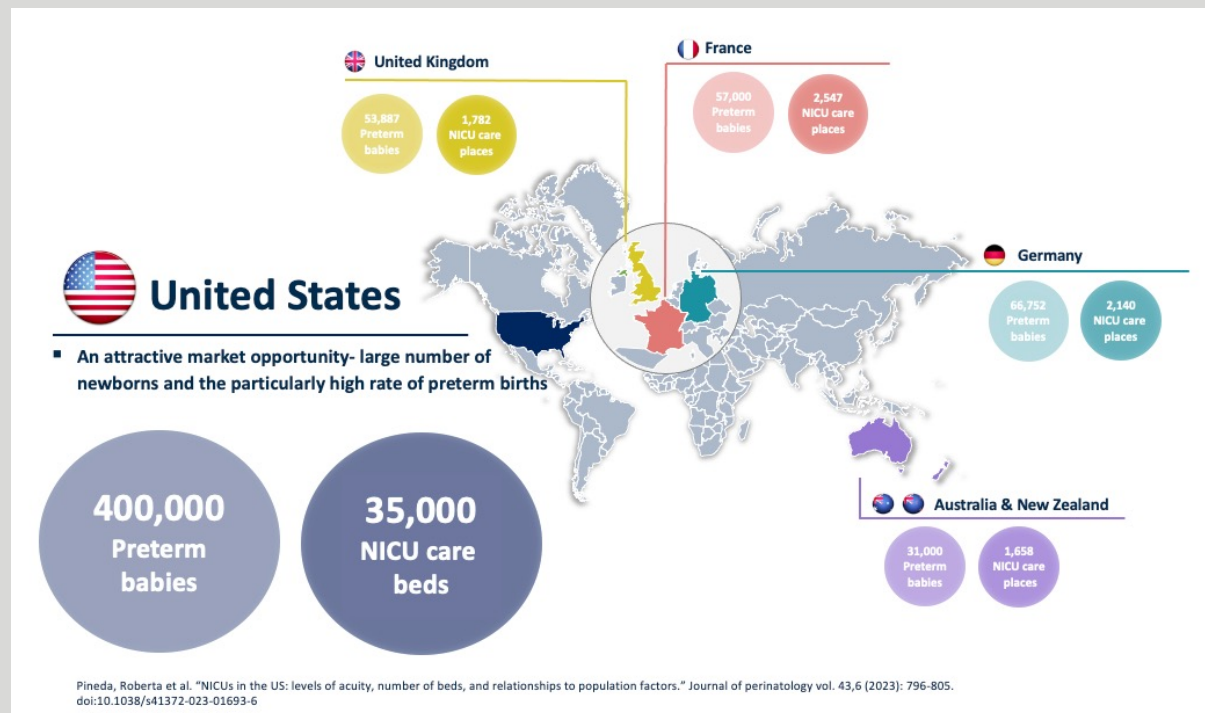
Bolagets affärsmodell säkrar löpande intäkter genom att en Neola® behövs vid en stor andel av bäddarna på kliniken och proberna som används för monitorering är engångsartiklar som byts dagligen på barnet.



# Marknaden

## Mycket stor global marknad i tillväxt

Neola<sup>®</sup> kommer att introduceras på den globala marknaden för andnings-utrustning inriktad på neonatal intensivvård, vilken var värderad till 1,7 miljarder USD 2022. Marknaden beräknas expandera med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) på 5,9% från 2022 till 2032 för att nå 3 miljarder USD år 2030.



# Patienterna

Idag föds ett av tio barn för tidigt, varav många är i behov av intensivvård för att överleva de första dagarna till följd av underutvecklade lungor. Dagens metoder för övervakning av för tidigt födda barn ger endast en ögonblicksbild av tillståndet och komplikationer upptäcks först efter det att fysiska symptom har uppstått. Neola® möter ett tydligt och stort kliniskt behov av en kontinuerlig övervakningsmetod. Neola® kan resultera i ett bättre omhändertagande, färre intensivvårdsdagar och i slutändan mindre sjuklighet och dödlighet hos spädbarn som föds för tidigt.

Ett av tio barn föds för tidigt och kan vara beroende av neonatalintensivvård för sin överlevnad



## Neola® ger ny precisionsvård som uppgraderar dagens vård

Neola® kan erbjuda:



- 01** Snabbare upptäckt av lungkomplikationer som kan förebygga allvarliga komplikationer
- 02** Minskat antal dagar i dyr neonatalintensivvård
- 03** Minskad tid för visuell observation av vårdpersonal







## Finansiell informasjon





## Finansiellt sammandrag

	2024-01-01 -2024-03-31	2023-01-01 -2023-03-31	2023-01-01 -2023-12-31
<b>Neola Medical i sammandrag</b>	<b>3 mån</b>	<b>3 mån</b>	<b>12 mån</b>
Rörelsens intäkter (tkr)	3 448	2 340	9 830
EBIT, rörelseresultat (tkr)	-2 568	-2 356	-9 621
Periodens kassaflöde (tkr)	13 568	-5 403	-18 512
Likvida medel (tkr)	35 145	34 686	21 578
Eget kapital per aktie före utspädning (kr)	1,09	1,17	1,13
Soliditet (%)	92	90	92
Balansomslutning (tkr)	83 074	72 410	86 018
Kassalikviditet (%)	628	710	700
Genomsnittligt antal aktier före utspädning (st)	70 150 234	55 686 304	55 765 558
Resultat per aktie före utspädning (kr)	-0,04	-0,04	-0,17
Antal utestående aktier vid periodens slut (st)	70 150 234	55 686 304	70 150 234



# Finansiell utveckling januari – mars 2024

## Rörelsens intäkter och resultat

Rörelseintäkterna för perioden januari-mars uppgick till 3 448 tkr (2 340). I likhet med tidigare perioder bestod Bolagets intäkter främst av aktivering av eget arbete. Neola Medical aktiverar utgifter för sina utvecklingsprojekt samt för patent, licenser och liknande immateriella tillgångar. Aktiveringen av utvecklingsarbeten uppgick till 3 437 tkr (2 337).

Rörelsens kostnader under januari-mars uppgick till 5 616 tkr (4 299). Utöver kostnader direkt hänförliga till bolagets produktutveckling består kostnaderna även av finansiell och legal rådgivning avseende juridiska avtal, börskostnader och publik rapportering samt IR aktiviteter och kommunikation.

Produktutvecklingen har nu tagit nästa steg och i kvartalet har bland annat en användbarhetsstudie på Neola<sup>®</sup> genomförts vilket ökar kostnaderna jämfört motsvarande period föregående år.

Rörelseresultatet uppgick till -2 568 tkr (-2 356). Bolaget har stabilitet på kostnadssidan med en burnrate enligt plan och fortsätter sitt arbete med fokus på produktutveckling med teknisk verifiering, förberedelse för kliniska studier och andra aktiviteter riktade mot certifiering av Neola<sup>®</sup>. Bolagets burnrate uppgick till i genomsnitt -2 121 tkr (-1 801) per månad i perioden och förväntas öka i takt med accelerationen av produktutvecklingen det närmsta året samt påverkas av rådande inflationsläge. Förberedelser för kommersiell struktur förväntas även påverka kostnadsbasen framöver.

Resultat efter skatt uppgick därmed till -2 321 tkr (-2 289) och resultatet per aktie uppgick till -0,04 kr (-0,04) för perioden januari-mars.

## Kassaflöde och investeringar

Det totala kassaflödet för perioden januari-mars uppgick till 13 568 tkr (-5 403). Kassaflödet från enbart investeringsverksamheten uppgick till -3 889 tkr (-3 087) och bestod av investeringar i immateriella tillgångar såsom balanserade utvecklingsarbeten, koncessioner, patent och liknande rättigheter. Inbetalningar av emissionslikvider i början av perioden ökade kassan med 19 931 tkr efter avdrag för emissionskostnader. Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 35 145 tkr (34 686).

## Finansiell ställning och balansräkning

Soliditeten uppgick per den 31 mars 2024 till 92 % (90) och det egna kapitalet uppgick till 76 637 tkr (65 197). Bolaget var fritt från räntebärande skulder per balansdagen. Immateriella tillgångar uppgick till 46 009 tkr (35 801).



# Risker och osäkerhetsfaktorer

## Kriget i Ukraina

I dagsläget har kriget inte haft någon direkt påverkan på Bolagets verksamhet. Bolaget följer utvecklingen och analyserar eventuell påverkan löpande.

## Kliniska prövningar och regulatoriska godkännanden

Alla medicintekniska produkter, som utvecklas för att marknadsföras, måste genomgå ett omfattande registrerings-förfarande hos relevant myndighet på en enskild marknad. Registreringsförfarandet omfattar till exempel, där så är tillämpligt, krav som 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 av att genomföra ytterligare kliniska studier, återkallande av produkter samt att registrering ej medges.

Neola Medical planerar att skicka in underlag inför FDA godkännande och CE-märkning för Neola® under 2025. Bolaget är beroende av dessa godkännanden inför kommersiell lansering. Bolaget behöver därför en fungerande kapitalmarknad i syfte att finansiera produktutvecklingen fram till denna milstolpe.

## Beroende av kompetens och nyckelpersoner

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

## Immateriella rättigheter

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

## Finansiering och förutsättningar för fortsatt drift

Bolaget bedriver kapitalkrävande forsknings- och utvecklingsarbete. Bolaget har hittills finansierat sin verksamhet via eget kapital genom nyemission av aktier och aktieägartillskott. Bolagets verksamhet kan kräva 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 baserad på och beroende av förutsättningarna för fortsatt drift.





# Redovisningsprinciper och bedömningar

## Redovisningsprinciper

Neola Medical tillämpar Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 (K3) vid upprättandet av sina finansiella rapporter. Tillämpade redovisningsprinciper är oförändrade mot dem som användes i 2021 års årsredovisning. För ytterligare information hänvisas till koncernens årsredovisning 2021. Vid upprättande av delårsrapporter tillämpas BFNAR 2007:1.

## Uppskattning och bedömningar

För att kunna upprätta de finansiella rapporterna, gör styrelsen och bolagsledningen bedömningar och antaganden, som påverkar företagets resultat och ställning samt använder sig av lämnad information i övrigt. Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historiska erfarenheter och andra faktorer, inklusive förväntningar om framtida händelser, som kan antagas rimliga under rådande förhållanden. Faktiskt utfall kan komma att skilja sig från gjorda bedömningar. De områden, där uppskattningar och antaganden skulle kunna innebära betydande risk för justeringar i redovisade värden för resultat och finansiell ställning under kommande rapportperioder, är främst bedömningar om marknadsförutsättningar och därmed värdet på koncernens anläggningstillgångar.



## Finansiella rapporter i sammandrag

	2024-01-01 -2024-03-31	2023-01-01 -2023-03-31	2023-01-01 -2023-12-31
Resultaträkning, (tkr)	3 mån	3 mån	12 mån
Omsättning	0	0	0
Aktiverade utvecklingskostnader	3 437	2 337	9 784
Övriga rörelseintäkter	11	3	45
<b>Rörelsens intäkter</b>	<b>3 448</b>	<b>2 340</b>	<b>9 830</b>
Råvaror och förnödenheter	-762	-375	-1 765
Övriga externa kostnader	-2 562	-1 802	-7 986
Personalkostnader	-2 286	-2 121	-8 107
Avskrivningar	-399	-397	-1 593
Övriga rörelsekostnader	-6	-2	0
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-2 568</b>	<b>-2 356</b>	<b>-9 621</b>
Finansnetto	247	67	612
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-2 321</b>	<b>-2 289</b>	<b>-9 010</b>
Skatt på periodens resultat	0	0	0
<b>Periodens resultat</b>	<b>-2 321</b>	<b>-2 289</b>	<b>-9 010</b>



## Finansiella rapporter i sammandrag

Balansräkning, (tkr)	2024-03-31	2023-03-31
<b>Tillgångar</b>		
<b>Anläggningstillgångar</b>		
Immateriella tillgångar	46 009	35 801
Materiella tillgångar	116	202
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>46 124</b>	<b>36 002</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>		
Kortfristiga fordringar	1 805	1 722
Kassa och bank	35 145	34 686
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>36 950</b>	<b>36 408</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>83 074</b>	<b>72 410</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>		
<b>Eget kapital</b>		
Eget kapital	76 637	65 197
<b>Summa eget kapital</b>	<b>76 637</b>	<b>65 197</b>
<b>Skulder</b>		
Långfristiga skulder	556	2 083
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 122	1 786
Övriga kortfristiga skulder	3 760	3 344
<b>Summa skulder</b>	<b>6 437</b>	<b>7 214</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>83 074</b>	<b>72 410</b>





## Finansiella rapporter i sammandrag

	2024-01-01 -2024-03-31	2023-01-01 -2023-03-31	2023-01-01 -2023-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån
<b>Förändringar i eget kapital, (tkr)</b>			
Eget kapital vid ingången av perioden	79 028	67 485	67 485
Nyemissioner och tecknat aktiekapital	0	0	20 720
Emissionskostnader	-69	0	-168
Övriga justeringar och avsättningar	0	0	0
Periodens resultat	-2 321	-2 289	-9 010
<b>Eget kapital vid utgången av perioden</b>	<b>76 637</b>	<b>65 197</b>	<b>79 028</b>

	2024-01-01 -2024-03-31	2023-01-01 -2023-03-31	2023-01-01 -2023-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån
<b>Kassaflöde, (tkr)</b>			
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
före förändringar i rörelsekapital	-1 996	-1 939	-7 183
Förändringar i rörelsekapital	-478	-378	641
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-2 474</b>	<b>-2 316</b>	<b>-6 542</b>
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 889	-3 087	-12 305
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	19 931	0	336
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>13 568</b>	<b>-5 403</b>	<b>-18 512</b>
Likvida medel vid periodens ingång	21 578	40 089	40 089
<b>Likvida medel vid periodens utgång</b>	<b>35 145</b>	<b>34 686</b>	<b>21 578</b>



# Om aktien

## Aktiekapital, ägare och aktien per 2024-03-31

Per den 31 mars 2024 uppgick Neola Medicals aktiekapital till 5 010 751 kronor med totalt 70 150 234 utestående aktier. Bolaget har endast ett aktieslag och samtliga aktier har lika rätt till utdelning.

Neola Medicals aktie är sedan den 2 oktober 2020 noterat på Nasdaq First North Growth Market Stockholm med kortnamnet NEOLA. Antalet aktieägare per den 31 mars 2024 uppgick till 1 607 stycken.

Aktieägare 2024-03-31 (Top 10)	Antal aktier	Procent av kapital	Procent av röster
ANMIRO AB	17 252 644	24,6%	24,6%
Pär Josefsson	16 142 809	23,0%	23,0%*
Brodvik AB	7 231 965	10,3%	10,3%
LMK-bolagen & Stiftelsen	6 975 360	9,9%	9,9%
Cardeon AB (Publ)	2 412 887	3,4%	3,4%
Bengt Nevsten	2 062 914	2,9%	2,9%
Nordnet Pensionsförsäkring	2 062 914	2,9%	2,9%
Avanza Pension	966 354	1,4%	1,4%
Magnus Kenneby	625 000	0,9%	0,9%
Urban Ottosson	584 240	0,8%	0,8%
Övriga aktieägare	15 279 274	21,8%	21,8%
<b>Totalt</b>	<b>70 150 234</b>	<b>100,0%</b>	<b>100,0%</b>

\* SEB Life International innehar 4,4% rösträtt genom Pär Josefssons innehav.

# Finansiell kalender och övrig info



## Finansiella rapporter

Finansiella rapporter finns tillgängliga på [www.neolamedical.se](http://www.neolamedical.se)

Lund 22 maj 2024  
Styrelsen

## Investerarbrev

Neola Medical publicerar investerarbrev vid några tillfällen per år på [www.neolamedical.se](http://www.neolamedical.se)

## Certified Adviser

FNCA AB är Neola Medicals Certified Adviser.  
E-post: [info@fnca.se](mailto:info@fnca.se)

## Frågor kring rapporten besvaras av:

**Hanna Sjöström, CEO**  
E-post: [hanna.sjostrom@neolamedical.com](mailto:hanna.sjostrom@neolamedical.com)

## Christian Gyllenberg, CFO

E-post: [christian.gyllenberg@neolamedical.com](mailto:christian.gyllenberg@neolamedical.com)



Märta Lewander Xu Tommy Hedberg Urban Ottosson



Anders Weilandt Mattias Lundin

Denna rapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.



# Därför är Neola Medical ett spännande bolag



**1** **Betydande och växande adresserbar marknad**  
Den globala marknaden för andningsutrustning inriktad på neonatal intensivvård förväntas nå 3 bn USD i 2030

**2** **Stort kliniskt behov och efterfrågan**  
De kliniska fördelarna med Neola® överträffar nuvarande monitoreringsmetoder

**3** **Attraktiv affärsmodell**  
En Neola® per bädd och prober som engångsartiklar som byts dagligen

**4** **Beprovad teknologi**  
Neola® har visat positiva studieresultat för mätning av lungor hos nyfödda barn

**5** **Högst erfaret team**  
Styrelse och ledning med omfattande erfarenhet inom medicinteknik och kommersialisering





[LinkedIn](#) | [Facebook](#) | [Website](#)