

Pressmeddelande

Lund, Sverige, 17 augusti 2021, kl. 08.30 CET

GPX Medical AB (publ) Delårsrapport januari - juni 2021

Andra kvartalet, april-juni 2021

Under andra kvartalet 2021 erhöles order av det första NEOLA[®]-systemet till University College Cork (UCC) för användning i stor studie på nyfödda barn.

Sammanfattning av GPX Medicals delårsrapport **Andra kvartalet, april-juni 2021**

- Rörelsens intäkter uppgick till 2 393 tsek (610)
- Rörelseresultatet uppgick till -2 071 tsek (-877)
- Periodens kassaflöde uppgick till -4 504 tsek (-1 079)
- Resultat per aktie uppgick till -0,20 sek (-0,13)

Delårsrapport, januari-juni 2021

Organisationsutveckling, kommersiell milstolpe med BTC Health Australia samt order av första NEOLA[®]-systemet till UCC.

Sammanfattning

- Rörelsens intäkter uppgick till 4 123 tkr (1 484)
- Rörelseresultatet uppgick till -4 075 tkr (-1 767)
- Periodens kassaflöde uppgick till -8 181 tkr (-2 738)
- Resultat per aktie uppgick till -0,39 kr (-0,25)
- Likvida medel uppgick till 8 465 tkr (2 617)

Väsentliga händelser januari-juni 2021

- ◇ GPX Medical förstärkte organisationen med tre nyckelrekryteringar inför bolagets kommersialisering. Genom rekryteringarna tillfördes bolaget kompetens inom fyra olika områden: kliniska studier, affärsutveckling, produktutveckling och medicintekniskt regelverk, vilket är viktigt inför bolagets internationella kommersialisering.
- ◇ GPX Medical fortsatte sin strategi för att stärka patentportföljen. En ny svensk patentansökan lämnades in till Patent- och Registreringsverket (PRV) avseende en metod, som förbättrar den optiska mätmetoden som används för bolagets teknologiplattform. Metoden är tekniskt viktig för mätnoggrannheten generellt och väntas få särskild betydelse för NEOLA[®], bolagets medicintekniska utrustning för kontinuerlig övervakning av för tidigt födda barns lungor. Även en PCT-ansökan lämnades in för en strategiskt viktig uppfinning. Den avser en teknisk konstruktion som möjliggör gasspektroskopisk mätning med små och tunna prover på huden med NEOLA[®]. Ansökan, som tidigare har lämnats in till Patent- och Registreringsverket i Sverige, bedöms ha möjligheten att leda till ett globalt patentskydd som varar 20 år från inlämningsdatumet 2021-03-17.
- ◇ GPX Medical signerade ett exklusivt distributörsavtal med BTC Health Australia (BTC) för Australien, Nya Zeeland, Singapore och utvalda länder i Stillahavsområdet. BTC har en gedigen erfarenhet av att lansera och distribuera avancerade medicintekniska produkter på dessa specifika marknader samt har tillgång till ett nätverk av neonatologer som är betydelsefullt för att i tidig fas skapa intresse och acceptans för NEOLA[®] hos kliniker.
- ◇ GPX Medical deltog vid 3rd LAUNCH (Lung Ultrasound in Neonates and Children) som är den enda konferensen dedikerad till lungövervakning av nyfödda och barn. GPX Medical var stolt en av sponsorerna till konferensen för andra året i rad och deltog för att stötta kunskapsutbytet inom lungövervakning hos för tidigt födda barn.

- ◇ Den 21 juni erhöj GPX Medical order av en icke-kommersiell version av NEOLA®-systemet till University College Cork (UCC) för att användas i en stor studie på nyfödda barn på Irland. Avtalets kommersiella värde uppskattas till 60 000 euro. Studien är planerad att starta under hösten 2021 och leds av Professor Eugene Dempsey, Horgan Chair in Neonatology, INFANT Centre, University College Cork (UCC). Prof. Dempsey har stor erfarenhet av att genomföra studier på nyfödda barn och leda forskningsprojekt som syftar till att förbättra patientvården inom den neonatala intensivvården.

Väsentliga händelser efter 30 juni 2021

- ◇ GPX Medical AB (publ) har beviljats ett nytt patent i Kina för en uppfinning. Den här uppfinningen kan möjliggöra mätning på fler patientgrupper än för tidigt födda genom att ljuskällan positioneras inuti kroppen vid mätning av gas i lungorna.

Rapporten i sin helhet finns som bilaga till detta pressmeddelande och på GPX Medicals hemsida, www.gpxmedical.se.

Lund den 17 augusti 2021
Styrelsen

För ytterligare information, kontakta:

Hanna Sjöström, vd GPX Medical, tel: 0760-10 71 16, e-post: hanna.sjostrom@gpxmedical.se

Denna information är sådan information som GPX Medical AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 17 augusti 2021 kl. 08:30 CET.

Om GPX Medical

GPX Medical AB (publ) utvecklar medicinteknisk utrustning för kontinuerlig övervakning av lungorna hos för tidigt födda barn. Omedelbar detektion av komplikationer ger möjlighet till tidig behandling och förbättrad vård. Den patenterade teknologin är baserad på en spektroskopisk metod utvecklad vid Lunds universitet i Sverige. Metoden har även potential för diagnostik av bihålor. Bolaget grundades år 2016 som ett helägt dotterbolag till Gasporox AB (publ) och är noterat på NASDAQ First North Growth Market (ticker: GPXMED). Se mer på www.gpxmedical.se. Bolagets Certified Adviser är FNCA Sweden AB, tel: +46 (0)8-528 00 399, e-post: info@fnca.se

GPX Medical AB (publ)

Delårsrapport januari-juni 2021

Arbetet mot certifiering av produkten NEOLA® för kontinuerlig lungövervakning av för tidigt födda barn är i full gång. Under andra kvartalet 2021 erhöles order av det första systemet av NEOLA® till Irland för att användas i en stor studie på nyfödda barn vilken startar under hösten 2021.





Andra kvartalet, april-juni 2021

Under andra kvartalet 2021 erhöles order av det första NEOLA®-systemet till University College Cork (UCC) för användning i en stor studie på nyfödda barn.

Sammanfattning

- Rörelsens intäkter uppgick till 2 393 tsek (610)
- Rörelseresultatet uppgick till -2 071 tsek (-877)
- Periodens kassaflöde uppgick till -4 504 tsek (-1 079)
- Resultat per aktie uppgick till -0,20 sek (-0,13)

Delårsrapport, januari-juni 2021

Organisationsutveckling, kommersiell milstolpe med BTC Health Australia samt order av första NEOLA®-systemet till UCC.

Sammanfattning

- Rörelsens intäkter uppgick till 4 123 tkr (1 484)
- Rörelseresultatet uppgick till -4 075 tkr (-1 767)
- Periodens kassaflöde uppgick till -8 181 tkr (-2 738)
- Resultat per aktie uppgick till -0,39 kr (-0,25)
- Likvida medel uppgick till 8 465 tkr (2 617)

VIKTIGA HÄNDELSE JANUARI – JUNI 2021

- ◇ GPX Medical förstärkte organisationen med tre nyckelrekryteringar inför bolagets kommersialisering. Genom rekryteringarna tillfördes bolaget kompetens inom fyra olika områden: kliniska studier, affärsutveckling, produktutveckling och medicintekniskt regelverk, vilket är viktigt inför bolagets internationella kommersialisering.
- ◇ GPX Medical fortsatte sin strategi för att stärka patentportföljen. En ny svensk patentansökan lämnades in till Patent- och Registreringsverket (PRV) avseende en metod, som förbättrar den optiska mätmetoden som används för bolagets teknologiplattform. Metoden är tekniskt viktig för mätnoggrannheten generellt och väntas få särskild betydelse för NEOLA®, bolagets medicintekniska utrustning för kontinuerlig övervakning av för tidigt födda barns lungor. Även en PCT-ansökan lämnades in för en strategiskt viktig uppfinning. Den avser en teknisk konstruktion som möjliggör gasspektroskopisk mätning med små och tunna prober på huden med NEOLA®. Ansökan, som tidigare har lämnats in till Patent- och Registreringsverket i Sverige, bedöms ha möjligheten att leda till ett globalt patentskydd som varar 20 år från inlämningsdatumet 2021-03-17.
- ◇ GPX Medical signerade ett exklusivt distributörsavtal med BTC Health Australia (BTC) för Australien, Nya Zeeland, Singapore och utvalda länder i Stillahavsområdet. BTC har en gedigen erfarenhet av att lansera och distribuera avancerade medicintekniska produkter på dessa specifika marknader samt har tillgång till ett nätverk av neonatologer som är betydelsefullt för att i tidigt fas skapa intresse och acceptans för NEOLA® hos kliniker.
- ◇ GPX Medical deltog vid 3rd LAUNCH (Lung Ultrasound in Neonates and Children) som är den enda konferensen dedikerad till lungövervakning av nyfödda och barn. GPX Medical var stolt en av sponsorerna till konferensen för andra året i rad och deltog för att stötta kunskapsutbytet inom lungövervakning hos för tidigt födda barn.
- ◇ Den 21 juni erhöll GPX Medical order av en icke-kommersiell version av NEOLA®-systemet till University College Cork (UCC) för att användas i en stor studie på nyfödda barn på Irland. Avtalets kommersiella värde uppskattas till 60 000 euro. Studien är planerad att starta under hösten 2021 och leds av Professor Eugene Dempsey, Horgan Chair in Neonatology, INFANT Centre, University College Cork (UCC). Prof. Dempsey har stor erfarenhet av att genomföra studier på nyfödda barn och leda forskningsprojekt som syftar till att förbättra patientvården inom den neonatala intensivvården.

VIKTIGA HÄNDELSE EFTER 30 JUNI 2021

- ◇ GPX Medical AB (publ) har beviljats ett nytt patent i Kina för en uppfinning. Den här uppfinningen kan möjliggöra mätning på fler patientgrupper än för tidigt födda genom att ljuskällan positioneras inuti kroppen vid mätning av gas i lungorna.

	2021-04-01 -2021-06-30	2020-04-01 -2020-06-30	2021-01-01 -2021-06-30	2020-01-01 -2020-06-30	2020-01-01 -2020-12-31
GPX Medical i sammandrag	3 mån	3 mån	6 mån	6 mån	12 mån
Rörelsens intäkter (tkr)	2 393	610	4 123	1 484	2 923
EBIT, rörelseresultat (tkr)	-2 071	-877	-4 075	-1 767	-6 715
Periodens kassaflöde (tkr)	-4 504	-1 079	-8 181	-2 738	11 291
Likvida medel (tkr)			8 465	2 617	16 646
Eget kapital per aktie före utspädning (kr)			1,85	107,46	2,24
Soliditet (%)			86	85	91
Balansomslutning (tkr)			22 582	10 483	25 967
Kassalikviditet (%)			318	199	720
Genomsnittligt antal aktier före utspädning (st)	10 524 990	6 999 972	10 524 990	6 999 972	7 897 239
Resultat per aktie före utspädning (kr)	-0,20	-0,13	-0,39	-0,25	-0,85
Antal utestående aktier vid periodens slut (st)	10 524 990	83 333	10 524 990	83 333	10 524 990

Kommentar från VD

- Genombrottsorder av NEOLA® och starten av en stor studie på nyfödda barn visar på marknadens starka efterfrågan och behovet av vår produkt i vården av för tidigt födda barn.

Det första halvåret av 2021 har präglats av ett starkt kommersiellt fokus. Under det första kvartalet rodde vi iland vårt första distributörsavtal och stärkte organisationen med ett antal nyckelrekryteringar. Under det andra kvartalet nådde bolaget en betydande milstolpe genom den första ordern av NEOLA®, Neonatal Lung Analyzer, som kommer att användas i en stor studie på nyfödda barn.

För att kunna inta en betydande plats på den globala marknaden för andningsutrustning för neonatal intensivvård, som beräknas att nå 2,5 miljarder USD år 2026, är en stark efterfrågan från vården och key opinion leaders avgörande. Därför är det glädjande att GPX Medical i juni kunde meddela att Tyndall National Institute vid University College Cork på Irland (UCC) lagt en order av ett NEOLA®-system för kontinuerlig monitorering av lungorna i syfte att genomföra en stor studie på nyfödda barn vid deras forskningsanläggning på Cork University Maternity Hospital. Studien kommer att genomföras i samarbete med The Irish Centre for Maternal and Child Health Research (INFANT). Avtalets kommersiella värde uppskattas till 60 000 euro.

Avtalet markerar inte bara vår första försäljning av NEOLA®-systemet utan kommer också att vara viktigt för att validera vår teknik genom den studie som är planerad att inledas under hösten 2021. INFANT och Tyndall är båda högt respekterade forskningsinstitutioner. Studien kommer att ge oss omfattande insikter och data, som kommer att vara värdefulla i vår produktutveckling och validering framöver.

Studien planeras att omfatta cirka 200 spädbarn, och inleds med friska, nyfödda utan andningspåverkan för att därefter även omfatta nyfödda barn med olika typer av andningsproblem samt spädbarn inom olika viktklasser. Studien leds av professor Eugene Dempsey, Horgan Chair in Neonatology, INFANT Centre, University College Cork (UCC), som är en framstående neonatolog och en viktig key opinion leader inom det segment vi verkar.

Ser vi på den medicinska situationen kan vi konstatera att det varje år dör 1,1 miljoner för tidigt födda barn. Den främsta orsaken är respirationsvikt, andningsrelaterade problem. Med dagens neonatalvård måste vårdpersonalen övervaka barnen manuellt och göra bedömningar baserade på bland annat lungröntgen och blodprover. Det är resurskrävande och riskerar att inte fånga komplikationer i tid. Dessutom finns forskning som visar på de betydande risker som barn utsätts för av röntgen. Därför behövs det ny medicinteknik som kan rädda fler barn till livet och till ett liv utan funktionshinder. Det gör att GPX Medical med vår unika medicintekniska produkt NEOLA® för kontinuerlig monitorering av lungorna hos för tidigt födda barn utvecklar mycket viktig apparatur. Ytterligare en viktig drivkraft för det segment vi agerar inom är det ökade fokuset från den amerikanska läkemedels-myndigheten, FDA, som står bakom flera olika insatser för att främja utveckling av pediatrik utrustning och medicinteknik för barn.

GPX Medical har initierat processen för att få godkännande för försäljning av NEOLA® på den amerikanska marknaden, som är den största och viktigaste för bolaget. I juli lämnade vi in en så kallad pre-submission till det amerikanska läkemedelsverket (FDA) för att under hösten få återkoppling på den regulatoriska planen.

Detta är ett viktigt steg i vår resa mot tillstånd för NEOLA® i USA eftersom återkopplingen från FDA kommer att ge oss en bra bild av den kommande regulatoriska processen framåt samt de studier vi behöver genomföra.

Vår strategi för marknadsexpansion är att i första hand samarbeta med välkända distributörer. Därför känns det glädjande att vi redan nu kunnat få bevis för det betydande intresset som finns för NEOLA® i distributörsledet. I februari signerade vi vårt första distributörsavtal med BTC Health Australia för Australien, Nya Zeeland, Singapore och utvalda länder i Stillahavsområdet. BTC Health är ett australiensiskt bolag noterat på börsen Australian Stock Exchange. Bolaget har en gedigen erfarenhet av att lansera och distribuera avancerade medicintekniska produkter med tillgång till ett nätverk av neonatologer, vilket är betydelsefullt för att skapa intresse och acceptans för NEOLA® hos klinikerna. Det inledande försäljningsarbetet har påbörjats och försäljning kommer att inledas så snart den regulatoriska processen är på plats.

Avtalet är en viktig validering av vår kommersiella potential för NEOLA® som i en första analys har estimerats till 586 miljoner euro årligen enbart för Tyskland, Frankrike, Storbritannien och USA. Till detta kommer fler länder inom Europa och länder som Kina, Indien, Australien och Nya Zeeland. Huvuddelen i affärsmodellen bygger på att sälja NEOLA® till sjukhus, i kombination med tillhörande engångsartiklar och serviceavtal. Med försäljningen av engångsartiklar skapar vi en hävstång i affärsmodellen genom återkommande intäkter.

Eftersom vi kommer att verka på flera mycket stora och växande marknader är vår ambition att skydda vår teknologi i kommande medicintekniska produkter på ett genomtänkt sätt. Det var därför betydelsefullt för oss att i juli 2021 erhålla ett nytt patent i Kina, vilket öppnar upp möjligheter för lungövervakning av fler patientgrupper. Patentet innebär ett viktigt steg i den ambitionen och är av stor strategisk betydelse för oss då det skyddar en väsentlig del av bolagets teknik. Men vad som kanske är ännu mer avgörande är att uppfinningen möjliggör kontinuerlig lungövervakning på flera patientgrupper utöver för tidigt födda barn, såsom större barn och potentiellt även vuxna genom att ljuskällan positioneras inuti kroppen vid mätning av gas i lungorna. Vi har även pågående patentansökningar under behandling för uppfinningen i Europa och USA.

Vi har haft ett händelserikt första halvår 2021 där flertalet betydande milstolpar har uppnåtts i och med genombrottsordern av NEOLA®, vårt första distributörsavtal på plats, ett utökat patentskydd för vår teknologi och inte minst ett förstärkt team redo för vår tillväxtresa. Vi har också deltagit i flertalet digitala medicinska, samarbetspartner- och investerarkonferenser. Nu ser jag fram emot en intensiv höst med start av den kliniska studien på nyfödda barn på Irland och produktionen av en försäring av NEOLA®. För varje steg vi tar, kommer vi närmare vår vision om att NEOLA® ska hjälpa för tidigt födda barn att få en bättre start i livet.

Hanna Sjöström
Verkställande direktör





OM GPX MEDICAL

GPX Medical AB (publ) utvecklar medicinteknisk utrustning för kontinuerlig övervakning av lungorna hos för tidigt födda barn. Omedelbar detektion av komplikationer ger möjlighet till tidig behandling och förbättrad vård. Den patenterade teknologin är baserad på en spektroskopisk metod utvecklad vid Lunds universitet i Sverige. Metoden har även potential för diagnostik av bihålor.

Bolaget grundades år 2016 som ett helägt dotterbolag till Gasporox AB (publ) och är sedan oktober år 2020 noterat på Nasdaq First North Growth Market (ticker: GPXMED).

GPX Medical har sina lokaler på Tellusgatan 13 i Lund, Sverige.

Verksamheten

Dagens neonatalvård är förknippad med omfattande sjukvårdskostnader, vilka årligen beräknas uppgå till 26,2 miljarder USD i USA och 97,6 miljarder EUR i resten av världen. GPX Medical adresserar den globala marknaden för neonatal intensivvård med en unik och innovativ medicinteknisk utrustning, NEOLA[®], som är baserad på patenterad teknologi för en konstant övervakning av lungorna hos för tidigt födda barn.

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 identifieras av neonatalläkare eller annan vårdpersonal. Genom denna alarmfunktion kan komplikationer upptäckas tidigt. Marknadsundersökningar, studier, diskussioner med kliniker, neonatologer och barnläkare såväl i Sverige som utomlands bekräftar behovet av tidig upptäckt av lungkomplikationer, vilket är 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 som resultat mindre sjuklighet hos barn, som föds för tidigt.

NEOLA[®] fyller en helt ny funktion inom intensivvården av för tidigt födda barn. Potentiellt finns förutsättningar att produkten minskar både användningen av skadlig röntgenstrålning och invasiv blodprovstagning, som är de nuvarande vanligast förekommande rutinerna för övervakning av lungstatus och syresättning. Bolagets nuvarande produktprototyp har utvecklats i samarbete med

ledande kliniska forskare inom neonatologi och har använts vid forskningsstudier på nyfödda barn samt i prekliniska studier. Studierna har visat på att GASMAS-tekniken och bolagets system har potential att mäta lungutfyllnad och syrgaskoncentration, samt förändringar av dessa parametrar.

Bolaget är nu redo för 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 licensiering av GPX Medicals teknologi till medicintekniska industribolag för integrering i produkter såsom neonatalventilatorer.

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 5 procent från 2018 till 2026 för att nå 2,5 miljarder USD år 2026. NEOLA[®] (inklusive förbrukningsvaror) uppskattas adressera en marknad på 586 miljoner EUR årligen i Frankrike, Tyskland, Storbritannien och USA sammanlagt. Av dessa 586 miljoner EUR står USA för 456 miljoner EUR (78 %), vilket gör USA till den största marknaden.

*Siffrorna presenterade under "Verksamheten" har i sin helhet hämtats från bolagets Informationsmemorandum vilket innefattar kompletta källhänvisningar.

Målsättningar

Övergripande målsättning

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

5



Validering 2022



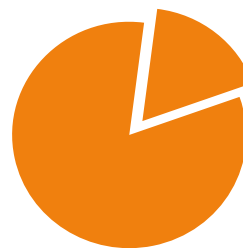
Lansering 2023

Finansiell målsättning och behov

Från kommersiell lansering är Bolagets bedömning att det tar cirka tre år för marknadsetablering och för att penetrera marknaden till 10%, vilket är Bolagets målsättning. Utvecklingen av banbrytande medicinteknik är kostnads- och tidskrävande på grund av de regulatoriska processerna, men när produkten väl når marknaden beräknas Bolaget få lönsamhet snabbt



Marknadsetablering: 3 år



Marknadspenetration: 10%

Finansiell utveckling januari – juni 2021

Rörelsens intäkter och resultat

Rörelseintäkterna för perioden januari-juni uppgick till 4 123 tkr (1 484). Bolagets intäkter bestod de första sex månaderna i huvudsak av aktivering av eget arbete samt innovationsbidrag. GPX Medical aktiverar utgifter för sina utvecklingsprojekt samt för patent, licenser och liknande immateriella tillgångar. Aktiveringen av utvecklingsarbeten uppgick till 3 981 tkr (844). Övriga intäkter var i huvudsak bidrag för utvecklingsprojektet SIMBA, som fokuserar på monitorering av bakterieinfektioner inom öron- näs- och halsområdet.

Rörelsens kostnader under halvåret uppgick till 8 195 tkr (3 248). Merparten av kostnaderna är kopplad till bolagets produktutveckling, men består även av finansiell och legal rådgivning kring kommersiella avtal, börskostnader och publik rapportering samt IR aktiviteter och kommunikation. Bolaget hade även operationellt något ökade kostnader för förnödenheter och IT jämfört med samma period 2020 främst pga. ökat antal anställda. Under första halvåret utvecklades kostnaderna som planerat för produktutveckling och patent management.

Rörelseresultatet uppgick därmed till -4 075 tkr (-1 767). Bolaget har stabilitet på kostnadssidan och fokuserar på produktutveckling, kliniska tester, förberedelser för implementering av kvalitetsystem och andra aktiviteter riktade mot en certifiering. Bolagets burnrate uppgick till 1 366 tkr/månad och förväntas öka i takt med acceleration av produktutvecklingen under de närmsta åren. Förberedelser för kommersiell struktur förväntas även påverka kostnadsbasen framöver.

Resultat efter skatt uppgick till -4 034 tkr (-1 768) och bolaget intäktförde i finansnettot 41 tkr för de optionspremier som beslutades som en följd av det på årsstämman i maj beslutade incitamentsprogrammet. Resultat per aktie uppgick till -0,39 kr (-0,25) för januari-juni 2021. Genomsnittligt antal aktier har justerats för den split, jämviktsemission samt sammanläggning av aktier som genomfördes under föregående år i syfte att nå jämförbar beräkning av resultat per aktie.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet för första halvåret 2021 uppgick till -8 181 tkr (-2 738). Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -4 290 tkr (-1 075) och bestod av investeringar i immateriella tillgångar såsom balanserade utvecklingsarbeten, koncessioner, patent och liknande rättigheter. Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 8 465 tkr (2 617).

Finansiell ställning och balansräkning

Soliditeten uppgick per den 30 juni 2021 till 86 % (85) och det egna kapitalet uppgick till 19 513 tkr (8 955). Bolaget var fritt från räntebärande skulder per balansdagen. Immateriella tillgångar uppgick till 12 825 tkr (7 434).

Risker och osäkerhetsfaktorer

Coronapandemin

Bolaget följer utvecklingen av Coronapandemin noggrant och vidtar löpande åtgärder för att begränsa negativa effekter. Den osäkerhet kring investeringsklimatet på de finansiella marknaderna som rådde sedan början av 2020 anses ha neutraliserats och situationen på de finansiella marknaderna har stabiliserats.

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 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 att genomföra ytterligare kliniska studier, återkallande av produkter samt att registrering ej medges. GPX Medical planerar att få FDA godkännande och CE märkning för NEOLA[®] under 2023. 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 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 baserad på och beroende av förutsättningarna för fortsatt drift.

Redovisningsprinciper

GPX 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 2020 års årsredovisning. För ytterligare information hänvisas till koncernens årsredovisning 2020. 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 företagens 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

	2021-04-01 -2021-06-30	2020-04-01 -2020-06-30	2021-01-01 -2021-06-30	2020-01-01 -2020-06-30	2020-01-01 -2020-12-31
Resultaträkning, (tkr)	3 mån	3 mån	6 mån	6 mån	12 mån
Omsättning	13	0	13	23	31
Aktiverade utvecklingskostnader	2 291	280	3 981	844	1 755
Övriga rörelseintäkter	89	330	129	617	1 137
Rörelsens intäkter	2 393	610	4 123	1 484	2 923
Råvaror och förnödenheter	-98	-18	-115	-73	-249
Övriga externa kostnader	-2 928	-502	-5 638	-1 047	-5 362
Personalkostnader	-1 437	-966	-2 442	-2 128	-4 020
Avskrivningar	-1	-1	-3	-3	-7
Rörelseresultat	-2 071	-877	-4 075	-1 767	-6 715
Finansnetto	0	0	0	-1	-2
Resultat före skatt	-2 071	-877	-4 075	-1 768	-6 717
Skatt på periodens resultat	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-2 071	-877	-4 075	-1 768	-6 717

Balansräkning, (tkr)	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar	12 825	7 434	8 535
Materiella tillgångar	3	10	7
Summa anläggningstillgångar	12 828	7 444	8 542
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	1 289	422	779
Kassa och bank	8 465	2 617	16 646
Summa omsättningstillgångar	9 754	3 039	17 425
Summa tillgångar	22 582	10 483	25 967
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Eget kapital	19 513	8 955	23 547
Summa eget kapital	19 513	8 955	23 547
Skulder			
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 210	753	1 043
Övriga kortfristiga skulder	1 859	775	1 377
Summa skulder	3 069	1 528	2 420
Summa eget kapital och skulder	22 582	10 483	25 967

	2021-04-01 -2021-06-30	2020-04-01 -2020-06-30	2021-01-01 -2021-06-30	2020-01-01 -2020-06-30	2020-01-01 -2020-12-31
Förändringar i eget kapital, (tkr)	3 mån	3 mån	6 mån	6 mån	12 mån
Eget kapital vid ingången av perioden	21 543	9 832	23 547	10 723	10 723
Nyemissioner	0	0	0	0	22 500
Emissionskostnader	0		0		-3 375
Övriga justeringar och avsättningar	41	0	41	0	416
Periodens resultat	-2 071	-877	-4 075	-1 768	-6 717
Eget kapital vid utgången av perioden	19 513	8 955	19 513	8 955	23 547

	2021-04-01 -2021-06-30	2020-04-01 -2020-06-30	2021-01-01 -2021-06-30	2020-01-01 -2020-06-30	2020-01-01 -2020-12-31
Kassaflöde, (tkr)	3 mån	3 mån	6 mån	6 mån	12 mån
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
före förändringar i rörelsekapital	-2 069	-874	-4 072	-1 764	-6 709
Förändringar i rörelsekapital	4	205	181	101	634
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 065	-669	-3 891	-1 663	-6 075
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 439	-410	-4 290	-1 075	-2 175
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	0	19 541
Periodens kassaflöde	-4 504	-1 079	-8 181	-2 738	11 291
Likvida medel vid periodens ingång	12 969	3 696	16 646	5 355	5 355
Likvida medel vid periodens utgång	8 465	2 617	8 465	2 617	16 646

GPX MEDICAL AKTIE (GPXMED)

Aktiekapital, ägare och aktien per 2021-06-30

Per den 30 juni 2021 uppgick GPX Medicals aktiekapital till 751 788 kronor med totalt 10 524 990 utestående aktier. Bolaget har endast ett aktieslag och samtliga aktier har lika rätt till utdelning.

GPX Medicals aktie är sedan den 2 oktober 2020 noterat på Nasdaq First North Growth Market Stockholm med kortnamnet GPXMED. Antalet aktieägare per den 30 juni 2021 uppgick till 835 stycken.

Aktieägare 2021-06-30	Antal aktier	Procent
Cardeon AB	2 631 247	25,0%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	615 927	5,9%
Avanza Pension	322 486	3,1%
Magnus Kenneby	312 500	3,0%
Pär Josefsson	312 500	3,0%
Hanna Sjöström	241 838	2,3%
Lars Hardell	236 250	2,2%
Ian Ben Hayes	226 430	2,2%
Märta Lewander Xu	223 786	2,1%
AR Packaging systems	209 790	2,0%
Övriga aktieägare	5 192 236	49,3%
Totalt	10 524 990	100,0%

Bolagets aktieägare med innehav per den 30 juni 2021, (Källa: Euroclear).

*Cardeons förvärv av återstående 1 315 623 aktier från Norsk Elektro Optikk AS blev registrerat på Euroclear i början av juli.

FINANSIELL KALENDER

9

November

Rapport för tredje
kvartalet 2021

15

Februari

2022

Bokslutskommuniké
2021

12

April 2022

Årsredovisning 2021

19

Maj 2022

Rapport för första
kvartalet 2022 samt
Årsstämma 2022

Finansiella rapporter

Finansiella rapporter finns tillgängliga på www.gpxmedical.se

Investerarbrev

GPX Medical kommer att publicera investerarbrev vid några tillfällen per år, nästa brev kommer hösten 2021. Våra investerarbrev hittar du på www.gpxmedical.se

Certified Adviser

FNCA AB är GPX Medicals Certified Adviser.

Kontakt: Certified Adviser, tel: 08-528 00 399, e-post: info@fnca.se

Frågor kring rapporten besvaras av:

Hanna Sjöström, CEO och VD, tel: +46 760-19 71 16, e-post: hanna.sjostrom@gpxmedical.se eller

Urban Ottosson, CFO, tel: +46 767-85 51 44, e-post: urban.ottosson@gpxmedical.se

Lund 17 augusti 2021

Styrelsen

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

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. Flera av de för tidigt födda barnen har underutvecklade lungor, som inte kan syresätta blodet till fullo, vilket kan leda till skador på t.ex. hjärnan, kvarstående organskador och även 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 vilken kan fylla en viktig plats i neonatalvården. Den möjliggör att allvarliga tillstånd kan behandlas omgående genom att GPX Medicals övervakningssystem 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 som slutresultat mindre sjuklighet för barnen i neonatalvården. Lundensisk medicinteknisk innovation har återigen möjlighet att revolutionera hälso- och sjukvården världen över.