

Pressmeddelande

Lund, Sverige, 9 november 2021, kl. 09.30 CET

GPX Medical AB (publ) Delårsrapport januari - september 2021

Tredje kvartalet, juli-september 2021

Bolaget beviljades i juli ett nytt patent i Kina. Senare under månaden lämnades en pre-submission in till det amerikanska läkemedelsverket. I augusti blev bolaget antaget till Business Swedens tillväxtprogram för Sveriges främsta techbolag och i september levererades NEOLA[®] till kund.

Sammanfattning

- Rörelsens intäkter uppgick till 3 247 tsek (561)
- Rörelseresultatet uppgick till -815 tsek (-2 943)
- Periodens kassaflöde uppgick till -3 915 tsek (-1 474)
- Resultat per aktie uppgick till -0,08 sek (-0,42)

Delårsrapport, januari-september 2021

Kommersiell milstolpe med distributörsavtal med BTC Health Australia, första försäljningen av NEOLA[®]-systemet till universitetssjukhus på Irland samt beslut om företrädesemission om ca 27 msek.

Sammanfattning

- Rörelsens intäkter uppgick till 7 370 tkr (2 045)
- Rörelseresultatet uppgick till -4 891 tkr (-4 710)
- Periodens kassaflöde uppgick till -12 096 tkr (-4 212)
- Resultat per aktie uppgick till -0,46 kr (-0,67)
- Likvida medel uppgick till 4 550 tkr (1 143)

Väsentliga händelser januari-september 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 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.
- ◇ 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 EUR. Studien är planerad att starta under hösten 2021 och leds av Professor Eugene Dempsey, Horgan Chair in Neonatology, INFANT Centre, University College Cork (UCC). NEOLA[®] levererades i september och en framgångsrik installation och utbildning av sjukvårdspersonal genomfördes.

- ◇ GPX Medical AB (publ) beviljades i juli ett nytt patent i Kina för en uppfinning som kan möjliggöra mätning på fler patientgrupper än för tidigt födda genom att ljuskällan positioneras inuti kroppen vid mätning av gas i lungorna.
- ◇ GPX Medical AB (publ) blev i augusti antagna till Business Swedens tillväxtprogram för internationalisering och uppskalning av Sveriges främsta tech-bolag. Inom Catalyst-programmet hjälper Business Sweden de topp tio procenten av svenska tech-bolag att skala sin verksamhet globalt med stöd av mentorer och rådgivare. Genom programmet kommer GPX Medical att få stöd i utvecklingen av bolagets marknadsstrategi inför lanseringen av sin medicintekniska produkt för kontinuerlig lungmonitorering, NEOLA[®], på den för bolaget viktigaste marknaden, USA. GPX Medical kommer även att få tillgång till ett unikt globalt nätverk samt lokala rådgivare på den amerikanska marknaden.

Väsentliga händelser efter 30 september 2021

- ◇ GPX Medical AB (publ) meddelade den 7 oktober 2021 att bolaget har beviljats ett bidrag från Vinnova för utlysningen "Medtech4Health: Kompetensförstärkning i småföretag 2021". Bidraget ska användas som medfinansiering av kompetensförstärkningen i ett projekt för framtagandet av en strategi för kostnadsersättning från de amerikanska sjukvårds- och försäkringssystemen för lanseringen av GPX Medicals lungövervakningssystem NEOLA[®].
- ◇ Styrelsen för GPX Medical AB (publ) offentliggjorde den 13 oktober 2021 utfallet av den företrädesemission av aktier som beslutades den 27 augusti 2021 och godkändes av Bolagets extra bolagsstämma den 14 september 2021. Företrädesemissionen har tecknats till cirka 32,7 miljoner SEK vilket motsvarar en teckningsgrad om 119,6 procent. Genom Företrädesemissionen tillförs Bolaget cirka 27,4 miljoner SEK före avdrag för emissionskostnader.

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

Lund den 9 november 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 9 november 2021 kl. 09:30 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-september 2021

Med kapitaltillskottet från en övertecknad företrädesemission och nya starka ägare ombord står vi starkt rustade finansiellt för att kunna fortsätta kommersialiseringen av NEOLA®, med siktet inställt på marknadsintroduktion efter regulatoriskt godkännande 2023.

- Verkställande direktör Hanna Sjöström





Tredje kvartalet, juli-september 2021

Bolaget beviljades i juli ett nytt patent i Kina. Senare under månaden lämnades en pre-submission in till det amerikanska läkemedelsverket. I augusti blev bolaget antaget till Business Swedens tillväxtprogram för Sveriges främsta techbolag och i september levererades NEOLA® till kund.

Sammanfattning

- Rörelsens intäkter uppgick till 3 247 tsek (561)
- Rörelseresultatet uppgick till -815 tsek (-2 943)
- Periodens kassaflöde uppgick till -3 915 tsek (-1 474)
- Resultat per aktie uppgick till -0,08 sek (-0,42)

Delårsrapport, januari-september 2021

Kommersiell milstolpe med distributörsavtal med BTC Health Australia, första försäljningen av NEOLA®-systemet till universitetssjukhus på Irland samt beslut om företrädesemission om ca 27 msek.

Sammanfattning

- Rörelsens intäkter uppgick till 7 370 tkr (2 045)
- Rörelseresultatet uppgick till -4 891 tkr (-4 710)
- Periodens kassaflöde uppgick till -12 096 tkr (-4 212)
- Resultat per aktie uppgick till -0,46 kr (-0,67)
- Likvida medel uppgick till 4 550 tkr (1 143)

VIKTIGA HÄNDELSE JANUARI – SEPTEMBER 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 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.
- ◇ 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 EUR. Studien är planerad att starta under hösten 2021 och leds av Professor Eugene Dempsey, Horgan Chair in Neonatology, INFANT Centre, University College Cork (UCC). NEOLA® levererades i september och en framgångsrik installation och utbildning av sjukvårdspersonal genomfördes.
- ◇ GPX Medical AB (publ) beviljades i juli ett nytt patent i Kina för en uppfinning som kan möjliggöra mätning på fler patientgrupper än för tidigt födda genom att ljuskällan positioneras inuti kroppen vid mätning av gas i lungorna.
- ◇ GPX Medical AB (publ) blev i augusti antagna till Business Swedens tillväxtprogram för internationalisering och uppskalning av Sveriges främsta tech-bolag. Inom Catalyst-programmet hjälper Business Sweden de topp tio procenten av svenska tech-bolag att skala sin verksamhet globalt med stöd av mentorer och rådgivare. Genom programmet kommer GPX Medical att få stöd i utvecklingen av bolagets marknadsstrategi inför lanseringen av sin medicintekniska produkt för kontinuerlig lungmonitorering, NEOLA®, på den för bolaget viktigaste marknaden, USA. GPX Medical kommer även att få tillgång till ett unikt globalt nätverk samt lokala rådgivare på den amerikanska marknaden.

VIKTIGA HÄNDELSE EFTER 30 SEPTEMBER 2021

- ◇ GPX Medical AB (publ) meddelade den 7 oktober 2021 att bolaget har beviljats ett bidrag från Vinnova för utlysningen "Medtech4Health: Kompetensförstärkning i småföretag 2021". Bidraget ska användas som medfinansiering av kompetensförstärkningen i ett projekt för framtagandet av en strategi för kostnadsersättning från de amerikanska sjukvårds- och försäkringssystemen för lanseringen av GPX Medicals lungövervakningssystem NEOLA®.
- ◇ Styrelsen för GPX Medical AB (publ) offentliggjorde den 13 oktober 2021 utfallet av den företrädesemission av aktier som beslutades den 27 augusti 2021 och godkändes av Bolagets extra bolagsstämma den 14 september 2021. Företrädesemissionen har tecknats till cirka 32,7 miljoner SEK vilket motsvarar en teckningsgrad om 119,6 procent. Genom Företrädesemissionen tillförs Bolaget cirka 27,4 miljoner SEK före avdrag för emissionskostnader.

	2021-07-01 -2021-09-30	2020-07-01 -2020-09-30	2021-01-01 -2021-09-30	2020-01-01 -2020-09-30	2020-01-01 -2020-12-31
GPX Medical i sammandrag	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån	12 mån
Rörelsens intäkter (tkr)	3 247	561	7 370	2 045	2 923
EBIT, rörelseresultat (tkr)	-815	-2 943	-4 891	-4 710	-6 715
Periodens kassaflöde (tkr)	-3 915	-1 474	-12 096	-4 212	11 291
Likvida medel (tkr)			4 550	1 143	16 646
Eget kapital per aktie före utspädning (kr)			4,40	306,22	2,24
Soliditet (%)			93	85	91
Balansomslutning (tkr)			49 580	29 944	25 967
Kassalikviditet (%)			1 050	501	720
Genomsnittligt antal aktier före utspädning (st)	10 524 990	7 044 515	10 524 990	7 014 928	7 897 239
Resultat per aktie före utspädning (kr)	-0,08	-0,42	-0,46	-0,67	-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

- Med kapitaltillskottet från en övertecknad företrädesemission och nya starka ägare ombord står vi starkt rustade finansiellt för att kunna fortsätta kommersialiseringen av NEOLA®, med siktet inställt på marknadsintroduktion efter regulatoriskt godkännande 2023.

År 2021 har till stor del präglats av bolagets kommersiella fokus. Under det första kvartalet rodde vi iland vårt första distributörsavtal och stärkte organisationen med ett antal nyrekryteringar. Under det andra kvartalet nådde bolaget en betydande milstolpe genom den första ordern av vår medicintekniska produkt för lungövervakning, NEOLA® från Universitetssjukhuset i Cork på Irland. Under tredje kvartalet levererades och installerades NEOLA® på sjukhuset och vi genomförde en utbildning av sjukvårdspersonalen på neonatalintensivvårdskliniken.

En tydlig efterfrågan från vården och "key opinion leaders" är avgörande 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. Därför är den första försäljningen av NEOLA® strategiskt viktig, särskilt eftersom produkten kommer att användas i en stor klinisk studie på nyfödda barn. The Irish Centre for Maternal and Child Health Research (INFANT) på Universitetssjukhuset i Cork, är ett så kallat "center of excellence" i Europa. Studien, som leds av professor Eugene Dempsey, som är en "key opinion leader" inom neonatologi, kommer att ge oss omfattande insikter och data, som kommer att vara värdefulla i vår produktutveckling och validering framöver. Resultaten från studien väntas under 2022.

Ser vi på den medicinska situationen kan vi konstatera att det varje år dör 1,1 miljoner för tidigt födda barn, de flesta på grund av respirationsvikt och andningsrelaterade problem. I dagens neonatalvård övervakar vårdpersonalen barnen och gör bedömningar baserade på bland annat lungröntgen och blodprover. Det är resurskrävande och riskerar att missa komplikationer i tid. Dessutom finns forskning, som visar på betydande risker med röntgen av barn. Därför behövs det ny medicinteknik, som kan rädda fler barn till livet och till ett liv utan funktionsnedsättningar. Det gör att det finns en stor efterfrågan på NEOLA® för kontinuerlig övervakning av lungorna hos för tidigt födda barn. Ytterligare en viktig drivkraft för marknadstillväxt är det ökade fokuset på mer pediatrik medicinteknik. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har påpekat behovet av innovationer inom området.

GPX Medical har under det tredje kvartalet initierat den regulatoriska processen för att få godkännande för försäljning av NEOLA® i USA, den viktigaste marknaden för GPX Medical. I juli lämnade vi in en så kallad pre-submission till det amerikanska läkemedelsverket och i september genomfördes ett första möte där NEOLA® presenterades och återkoppling av den regulatoriska planen erhöles. Detta är ett viktigt arbete som vi kommer att lägga mycket tid och resurser på det kommande året. Vi samarbetar med en erfaren amerikansk FDA-konsult som har erfarenhet av medicinteknik för barn som är födda för tidigt, vilket är viktigt.

En viktig aspekt avseende marknadsstrategin för USA är ersättning från det amerikanska sjukvårdssystemet. Vi har nu startat upp en förstudie tillsammans med en erfaren amerikansk konsultbyrå för att utreda frågan, supporterat av anslag från Vinnovas program MedTech4Health. Dessutom är det glädjande

att bolaget har blivit antaget till Business Swedens tillväxtprogram för internationalisering och uppskalning av Sveriges främsta tech-bolag. Under hösten kommer vi att få stöd i utvecklingen av bolagets marknadsstrategi inför lanseringen av NEOLA® i USA.

Vår kommersiella potential för NEOLA® har i en första analys uppskattats till 586 miljoner EUR årligen enbart för USA, Tyskland, Frankrike, Storbritannien sammanlagt. 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. Under vintern kommer vi att producera en förserie av NEOLA®. Vi känner av den globala komponentbristen, är proaktiva, och försöker så långt det går att planera och designa bort potentiella flaskhalsar.

Eftersom GPX Medical kommer att verka på flera mycket stora och växande marknader är ambitionen att skydda teknologin i kommande medicintekniska produkter på ett genomtänkt sätt. Det var därför betydelsefullt för oss att vi i juli erhöles ett nytt patent i Kina, vilket öppnar upp möjligheter för lungövervakning av fler patient-grupper. Patentet innebär ett viktigt steg i den ambitionen och är av stor strategisk betydelse för bolaget 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 genom att ljuskällan positioneras inuti kroppen (istället för utanpå kroppen) vid mätning av gas i lungorna. Vi har även pågående patent-ansökningar under behandling för uppfinningen i Europa och USA.

Under kvartalet har bolaget initierat en företrädesemission för den fortsatta tillväxtresan och den övertecknades med 19,6 procent. Företrädesemissionen tillför GPX Medical cirka 27,4 miljoner SEK före emissionskostnader. Vi är tacksamma för det fortsatta förtroendet från våra befintliga aktieägare och välkomnar nu ANMIRO AB som största ägare i Bolaget.

Med kapitaltillskottet från företrädesemissionen och nya starka ägare ombord står vi starkt rustade finansiellt för att kunna fortsätta kommersialiseringen av NEOLA®, med siktet inställt på marknadsintroduktion efter CE-märkning och FDA-godkännande 2023. Vi ser nu fram emot att kunna arbeta fokuserat med produktutveckling och förberedelser för kommersialisering, med fokus på patienterna och ambitionen att förbättra vården av de för tidigt födda barnen så att fler kan räddas och få ett liv utan allvarliga funktionsnedsättningar.

Hanna Sjöström
Verkställande direktör



OM GPX MEDICAL

GPX Medical AB (publ) grundades 2016 som ett helägt dotterbolag till Gasporox AB (publ) och delades år 2020 ut till aktieägarna inför notering på Nasdaq First North Growth Market (ticker: GPXMED). Bolaget är idag fristående och arbetar med att kommersiellt lansera sin första produkt för att förbättra vården av för tidigt födda barn. GPX Medical bygger på mångårig forskning vid Lunds universitet och adresserar den globala marknaden för neonatalintensivvård med en innovativ medicinteknisk utrustning, NEOLA[®], som är baserad på patenterad teknologi för kontinuerlig övervakning av lungorna hos för tidigt födda barn.

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

Verksamheten

GPX Medical arbetar med att validera och marknads lansera sin första produkt NEOLA[®] under 2023. Bolagets strategi är att sälja NEOLA[®] med tillhörande engångsartiklar och serviceavtal via distributörer. Bolaget har påbörjat försäljningsprocessen genom att ingå avtal med distributör avseende försäljning av produkten till sjukhus i Australien, Nya Zeeland och Singapore. Lärdomarna från försäljningsprocessen i dessa länder tar Bolaget med sig till kommande marknads lanseringar i Europa och USA. Parallellt med att förbereda försäljning av NEOLA[®] till sjukhus pågår förberedande arbete inför att licensera GPX Medicals teknologi till globala aktörer inom medicinteknik. Genom extern licensering av Bolagets teknologi till aktörer inom medicinteknik kommer GPX Medical snabbt kunna nå ut till en global målgrupp.

Idag föds ett av tio barn för tidigt, varav majoriteten 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. Genom att mäta förändringar i lungornas volym och syrgaskoncentration kan NEOLA[®] varna sjukvårdspersonal, när komplikationer i lungorna uppstår, som till exempel lungkollaps eller syrebrist. Bolaget anser att NEOLA[®] därför har potential att nå marknaden genom att möta ett tydligt och stort kliniskt behov av en kontinuerlig övervakningsmetod. NEOLA[®] kan

resultera i ett bättre omhändertagande, färre intensivvårdsdagar och därför mindre sjuklighet och dödlighet hos spädbarn som föds för tidigt.

Bolaget är nu redo för kommersialisering av NEOLA[®]. Kvalitetledningssystem implementeras i bolaget och den regulatoriska processen har inletts. Planen är att nå marknaderna i USA och Europa inom tre år.

Bolagets affärsmodell är:

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 neonatalventilatorer.

NEOLA[®] planeras att införas 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 prospekt för företrädesemissionen 2021, 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.



Validering 2022



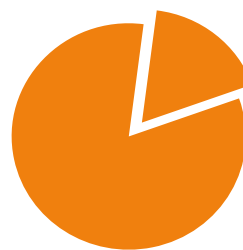
Lansering 2023

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 – september 2021

Rörelsens intäkter och resultat

Rörelseintäkterna för perioden januari-september uppgick till 7 370 tkr (2 045). Bolagets intäkter bestod de första nio månaderna i huvudsak av aktivering av eget arbete samt innovationsbidrag. Försäljningen av bolagets första NEOLA system intäktsfördes under tredje kvartalet och uppgick till 625 tkr. GPX Medical aktiverar utgifter för sina utvecklingsprojekt samt för patent, licenser och liknande immateriella tillgångar. Aktiveringen av utvecklingsarbeten uppgick till 6 514 tkr (1 151).

Rörelsens kostnader under januari-september uppgick till 12 256 tkr (6 750). Merparten av kostnaderna är kopplade till bolagets produktutveckling, men består även av finansiell och legal rådgivning kring juridiska avtal, börskostnader och publik rapportering samt IR aktiviteter och kommunikation. Bolaget hade även operationellt ökade kostnader för förnödenheter och IT jämfört med samma period 2020 främst pga. ökat antal anställda samt högre kostnader för kontorshyra. Under första niomånadersperioden ökade kostnaderna som planerat för produktutveckling och patent management.

Rörelseresultatet uppgick till -4 891 tkr (-4 710). Bolaget har stabilitet på kostnadssidan med en burnrate enligt plan och fokuserar på produktutveckling, kliniska tester, förberedelser för implementering av kvalitetssystem och andra aktiviteter riktade mot certifiering av NEOLA. Bolagets burnrate uppgick till 1 362 tkr per månad de första nio månaderna och förväntas öka i takt med accelerationen av produktutvecklingen det närmsta året. Förberedelser för kommersiell struktur förväntas även påverka kostnadsbasen framöver.

Resultat efter skatt uppgick därmed till -4 891 tkr (-4 710). Resultat per aktie uppgick till -0,46 kr (-0,67) för januari-september 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 nio månaderna 2021 uppgick till -12 096 tkr (-4 212). Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -6 929 tkr (-1 402) och bestod av investeringar i immateriella tillgångar såsom balanserade utvecklingsarbeten, koncessioner, patent och liknande rättigheter. Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 4 550 tkr (1 143).

Finansiell ställning och balansräkning

Soliditeten uppgick per den 30 september 2021 till 93 % (85) och det egna kapitalet uppgick till 46 332 tkr (25 518). Per 30 september bokade bolaget upp 27 365 tkr i eget kapital vilket var värdet av tecknat ej inbetalt aktiekapital i den pågående företrädesemissionen. Bolaget har bokfört under niomånadersperioden direkt mot eget kapital 311 tkr för de optionspremier som beslutades som en följd av det på årsstämman i maj beslutade incitamentsprogrammet. Bolaget var fritt från räntebärande skulder per balansdagen. Immateriella tillgångar uppgick till 15 464 tkr (7 761).

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 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

	2021-07-01 -2021-09-30	2020-07-01 -2020-09-30	2021-01-01 -2021-09-30	2020-01-01 -2020-09-30	2020-01-01 -2020-12-31
Resultaträkning, (tkr)	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån	12 mån
Omsättning	612	8	625	31	31
Aktiverade utvecklingskostnader	2 533	307	6 514	1 151	1 755
Övriga rörelseintäkter	102	246	231	863	1 137
Rörelsens intäkter	3 247	561	7 370	2 045	2 923
Råvaror och förödenheter	-507	-25	-622	-98	-249
Övriga externa kostnader	-2 541	-2 842	-8 182	-3 811	-5 362
Personalkostnader	-1 012	-635	-3 452	-2 841	-4 020
Avskrivningar	-2	-2	-5	-5	-7
Rörelseresultat	-815	-2 943	-4 891	-4 710	-6 715
Finansnetto	0	-1	0	-2	-2
Resultat före skatt	-815	-2 944	-4 891	-4 712	-6 717
Skatt på periodens resultat	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-815	-2 944	-4 891	-4 712	-6 717

Balansräkning, (tkr)	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar	15 464	7 761	8 535
Materiella tillgångar	2	8	7
Summa anläggningstillgångar	15 466	7 769	8 542
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar *	29 564	21 032	779
Kassa och bank	4 550	1 143	16 646
Summa omsättningstillgångar	34 114	22 175	17 425
Summa tillgångar	49 580	29 944	25 967
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Eget kapital	46 332	25 518	23 547
Summa eget kapital	46 332	25 518	23 547
Skulder			
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 189	2 777	1 043
Övriga kortfristiga skulder	2 059	1 649	1 377
Summa skulder	3 248	4 426	2 420
Summa eget kapital och skulder	49 580	29 944	25 967

	2021-07-01 -2021-09-30	2020-07-01 -2020-09-30	2021-01-01 -2021-09-30	2020-01-01 -2020-09-30	2020-01-01 -2020-12-31
Förändringar i eget kapital, (tkr)	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån	12 mån
Eget kapital vid ingången av perioden	19 513	8 955	23 547	10 723	10 723
Nyemissioner och tecknat aktiekapital	27 365	22 500	27 365	22 500	22 500
Emissionskostnader	0	-2 333		-2 333	-3 375
Övriga justeringar och avsättningar	269	-660	311	-660	416
Periodens resultat	-815	-2 944	-4 891	-4 712	-6 717
Eget kapital vid utgången av perioden	46 332	25 518	46 332	25 518	23 547

	2021-07-01 -2021-09-30	2020-07-01 -2020-09-30	2021-01-01 -2021-09-30	2020-01-01 -2020-09-30	2020-01-01 -2020-12-31
Kassaflöde, (tkr)	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån	12 mån
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
före förändringar i rörelsekapital	-815	-2 943	-4 887	-4 707	-6 709
Förändringar i rörelsekapital	-28 137	-17 710	-27 956	-17 609	634
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-28 952	-20 653	-32 843	-22 316	-6 075
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 639	-327	-6 929	-1 402	-2 175
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	27 676	19 506	27 676	19 506	19 541
Periodens kassaflöde	-3 915	-1 474	-12 096	-4 212	11 291
Likvida medel vid periodens ingång	8 465	2 617	16 646	5 355	5 355
Likvida medel vid periodens utgång	4 550	1 143	4 550	1 143	16 646

GPX MEDICAL AKTIE (GPXMED)

Aktiekapital, ägare och aktien per 2021-09-30

Per den 30 september 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 september 2021 uppgick till 879 stycken.

Aktieägare 2021-09-30	Antal aktier	Procent
Cardeon AB	2 411 247	22,9%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	625 171	5,9%
Avanza Pension	369 502	3,5%
Pär Josefsson	312 500	3,0%
Magnus Kenneby	312 500	3,0%
Hanna Sjöström	241 838	2,3%
Lars Hardell	236 250	2,2%
Lennart Gylfe	228 786	2,2%
Märta Lewander Xu	223 786	2,1%
AR Packaging systems	209 790	2,0%
Övriga aktieägare	5 353 620	50,9%
Totalt	10 524 990	100,0%

FINANSIELL KALENDER

15

Februari

Bokslutskommuniké
2021

12

April 2022

Årsredovisning 2021

19

Maj 2022

Rapport första
kvartalet 2022 samt
årsstämma 2022

16

Aug 2022

Rapport för andra
kvartalet 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 vintern 2022. 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 9 november 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, ge kvarstående organskador och även 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 Medicals produkt baseras på 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 uppmärksammar 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.