

Pressmeddelande

Lund, Sverige, 15 februari 2022, kl. 08.30 CET

## GPX Medical AB (publ) Bokslutskommuniké 2021

**Kommersiell milstolpe med distributörsavtal med BTC Health Australia, första försäljningen av NEOLA®-systemet till universitetssjukhus på Irland, företrädesemission om ca 27 mkr, samt start av prövarinitierad klinisk studie av nyfödda barn på Irland sammanfattar ett händelserikt 2021 för GPX Medical AB.**

### Sammanfattning av perioden oktober-december 2021

- Rörelsens intäkter uppgick till 3 724 tkr (877)
- Rörelseresultatet uppgick till -1 762 tkr (-2 005)
- Periodens kassaflöde uppgick till 18 389 tkr (15 503)
- Resultat per aktie uppgick till -0,10 kr (-0,16)

### Sammanfattning av perioden januari-december 2021

- Rörelsens intäkter uppgick till 11 094 tkr (2 922)
- Rörelseresultatet uppgick till -6 653 tkr (-6 715)
- Periodens kassaflöde uppgick till 6 293 tkr (11 291)
- Resultat per aktie uppgick till -0,48 kr (-0,71)
- Likvida medel uppgick till 22 939 tkr (16 646)
- Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret

### VD kommenterar

År 2021 har till stor del präglats av bolagets kommersiella fokus och att leverera enligt uppsatta milstolpar, vilket vi gör helt enligt plan. Under det första kvartalet rodde vi iland det första distributörsavtalet och stärkte organisationen med ett antal nyrekryteringar. Under det andra kvartalet nådde bolaget en betydande milstolpe genom den första ordern av NEOLA®, bolagets medicintekniska produkt för lungövervakning, från Universitetssjukhuset i Cork på Irland. Under tredje kvartalet levererades och installerades NEOLA® på sjukhuset och vi genomförde en utbildning av sjukvårdspersonalen på neonatalintensivvårdskliniken. Under det fjärde kvartalet implementerades kvalitetsledningssystemet enligt ISO 13485, före utsatt tidsplan, en förutsättning för att sälja medicintekniska produkter. Vi har nu avtal på plats med BSI, en erkänd Notified Body, för certifiering av kvalitetsledningssystemet under 2022. Dessutom initierades en stor prövarinitierad klinisk studie på nyfödda barn på Universitetssjukhuset i Cork och diskussionerna med det amerikanska läkemedelsverket FDA fördjupades ytterligare. Pusselbitarna faller på plats.

Den första försäljningen av NEOLA® har haft stor strategisk betydelse för bolaget, eftersom det visar att det finns en efterfrågan hos "key opinion leaders" för bolagets medicinteknik för lungmonitorering, och en god betalningsvilja för avancerad teknologi. Försäljningen blev även startskottet för ett långsiktigt samarbete med Universitetssjukhuset i Cork och möjliggjorde starten av en stor studie på nyfödda barn. Syftet med studien är att monitorera lungvolym och syrgaskoncentration i lungorna samt att utvärdera positionering av proberna på barnens bröstorg. Rekryteringen av patienter till den prövarinitierade kliniska studien löper på enligt tidsplan, och innan jul 2021 hade 25 spädbarn undersökts. Den prövarinitierade kliniska studien, som kallas NIOMI (Non-Invasive lung Oxygen Monitoring of Infants), är ett viktigt steg i vår ambition att nå marknaden efter regulatoriskt godkännande år 2023. Samarbetet med Universitetssjukhuset i Cork är både ett viktigt bevis på värdet av NEOLA® och kommer även att bidra med omfattande insikter och data som är värdefulla i produktutvecklingen och valideringsprocessen framöver. Studien fortsätter under 2022 och resultaten väntas under året.

GPX Medicals ambition med NEOLA® är att avsevärt förändra på vilket sätt spädbarn övervakas inom den neonatala intensivvården, särskilt för spädbarn som är födda för tidigt men även för fullgångna spädbarn som har mekaniskt ventilatorstöd. Målet är både att övervaka barnen mer noggrant i realtid och att minska exponeringen för röntgenstrålar samt begränsa antalet blodprov som utförs. Det kan också leda till färre vård dagar i den kostsamma neonatala intensivvården, vilket är av stort intresse, särskilt från amerikanska privatsjukhus.

Under sommaren 2021 initierades den regulatoriska processen för att få godkännande för försäljning av NEOLA® i USA, den viktigaste marknaden för GPX Medical, och under vintern fördjupades diskussionerna med det amerikanska läkemedelsverket FDA. Vi har nu fått återkoppling på den regulatoriska strategin och har nu en god

bild av vad som krävs för ett regulatoriskt godkännande. Under de kommande två åren kommer mycket tid och resurser att läggas på planering och genomförande av tekniska verifieringsstudier och kliniska valideringsstudier.

Planen är att efter ett regulatoriskt godkännande lansera NEOLA® i USA. En viktig aspekt avseende marknadsstrategin för USA är ersättning från det amerikanska sjukvårds-systemet. För att utreda frågan påbörjades under det fjärde kvartalet 2021 en förstudie i samarbete med en erfaren amerikansk konsultbyrå, samtidigt som bolaget arbetar med marknadsstrategin med stöd av Business Swedens tillväxtprogram för internationalisering och uppskalning av Sveriges främsta teknikbolag.

Huvuddelen i affärsmodellen bygger på att sälja NEOLA® till sjukhus, i kombination med tillhörande engångsartiklar och serviceavtal. Med försäljning av NEOLA®, ett instrument per bädd, och proberna på barnets bröst som engångsartiklar, skapas en hävstång i affärsmodellen och återkommande intäkter säkras.

Under vintern har produktionen av en förserie av NEOLA® påbörjats enligt plan. Den globala komponentbristen är märkbar, men bolaget har under året löpande säkrat upp de komponenter, som krävs för att möjliggöra produktion av förserien.

Tack vare den övertecknade företrädesemissionen under hösten 2021 avslutades det intensiva året med en stark kassa. Vi är tacksamma för det fortsatta förtroendet från våra aktieägare och står därför även väl rustade finansiellt för att kunna fortsätta kommersialiseringen av NEOLA®, med siktet inställt på marknadsintroduktion efter CE-märkning och FDA-godkännande. Vi ser nu fram emot ett 2022, då fokus läggs på arbetet med produktutveckling, klinisk validering, den regulatoriska processen och förberedelser för kommersialisering.

Vi håller blicken framåt med fokus på patienterna och ambitionen att förbättra vården av för tidigt födda barn så att fler kan räddas och få ett liv utan allvarliga funktions-nedsättningar.

Hanna Sjöström  
Verkställande direktör

Rapporten i sin helhet finns som bilaga till detta pressmeddelande och på GPX Medicals hemsida, [www.gpxmedical.se](http://www.gpxmedical.se).

Lund den 15 februari 2021  
Styrelsen

**För ytterligare information, kontakta:**

Hanna Sjöström, vd GPX Medical, tel: 0760-10 71 16, e-post: [hanna.sjostrom@gpxmedical.se](mailto: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 15 februari 2022 kl. 08:30 CET.*

---

*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](http://www.gpxmedical.se). Bolagets Certified Adviser är FNCA Sweden AB, tel: +46 (0)8-528 00 399, e-post: [info@fnca.se](mailto:info@fnca.se)*

# GPX Medical AB (publ)

Bokslutskommuniké 2021

*- Monitoreringen av de första patienterna i den prövarinitierade kliniska studien på nyfödda barn med NEOLA® är en betydande milstolpe och ett viktigt steg i vår ambition att nå marknaden efter regulatoriskt godkännande 2023.*

- Verkställande direktör Hanna Sjöström





### **Fjärde kvartalet, oktober-december 2021**

Utfallet av företrädesemissionen som övertecknades med cirka 20 procent offentliggjordes. Bolaget tog hem silvermedaljen i Healthcare Innovation World Cup® på MEDICA-mässan i Düsseldorf. Den första patienten monitorerades i den prövarinitierade kliniska studien på universitetssjukhuset i Cork, Irland.

#### **Sammanfattning**

- Rörelsens intäkter uppgick till 3 724 tkr (877)
- Rörelseresultatet uppgick till -1 762 tkr (-2 005)
- Periodens kassaflöde uppgick till 18 389 tkr (15 503)
- Resultat per aktie uppgick till -0,10 kr (-0,16)

### **Helår, januari-december 2021**

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

#### **Sammanfattning**

- Rörelsens intäkter uppgick till 11 094 tkr (2 922)
- Rörelseresultatet uppgick till -6 653 tkr (-6 715)
- Periodens kassaflöde uppgick till 6 293 tkr (11 291)
- Resultat per aktie uppgick till -0,48 kr (-0,71)
- Likvida medel uppgick till 22 939 tkr (16 646)

## VIKTIGA HÄNDELSE JANUARI – DECEMBER 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 Stilla-havsområdet. 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, vilket 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 av 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 barn genom att ljuskällan positioneras inuti kroppen vid mätning av gas i lungorna.
- ◇ 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.
- ◇ GPX Medical AB (publ) belönades med silvermedalj i Healthcare Innovation World Cup®, som hölls den 15 november för 13:e gången på MEDICA-mässan i Düsseldorf, världens största mässa för medicintekniska produkter. GPX Medical hade konkurrens av över 300 deltagare från 66 länder.
- ◇ GPX Medical AB (publ) meddelande den 29 november 2021 att den första patienten har monitorerats i den prövarinitierade kliniska studien på nyfödda barn vilken leds av University College Cork's INFANT Centre på Irland.
- ◇ GPX Medical AB (publ) meddelande den 13 december 2021 att Christian Gyllenberg börjar som ny Chief Financial Officer på GPX Medical AB (publ) den 1 januari 2022 i linje med bolagets successionsplanering. Urban Ottosson, tidigare CFO i GPX Medical, fortsätter sitt strategiska arbete i styrelsen för GPX Medical.
- ◇ GPX Medical AB (publ) meddelande den 15 december 2021 att den prövarinitierade kliniska studien på nyfödda barn vilken leds av University College Cork's INFANT Centre på Irland följer tidsplan och att tills 25 spädbarn deltagit i studien med GPX Medicals instrument för lungmonitorering.

## VIKTIGA HÄNDELSE EFTER 31 DECEMBER 2021

- ◇ GPX Medical AB (publ) stärker teamet inför arbete med CE-märkning och FDA-godkännande med en Regulatory Affairs Manager i januari 2022.
- ◇ GPX Medical AB (publ) meddelade den 7 februari 2022 att bolaget påbörjat granskningsprocessen av kvalitetsledningssystemet inför ISO 13485 certifiering, vilket är ett nödvändigt steg inför att nå CE-märkning.

## FINANSIELLT SAMMANDRAG

	2021-10-01 -2021-12-31	2020-10-01 -2020-12-31	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31
<b>GPX Medical i sammandrag</b>	<b>3 mån</b>	<b>3 mån</b>	<b>12 mån</b>	<b>12 mån</b>
Rörelsens intäkter (tkr)	3 724	877	11 094	2 922
EBIT, rörelseresultat (tkr)	-1 762	-2 005	-6 653	-6 715
Periodens kassaflöde (tkr)	18 389	15 503	6 293	11 291
Likvida medel (tkr)			22 939	16 646
Eget kapital per aktie före utspädning (kr)			1,93	2,24
Soliditet (%)			93	91
Balansomslutning (tkr)			43 827	25 967
Kassalikviditet (%)			776	720
Genomsnittligt antal aktier före utspädning (st)	18 011 064	12 577 852	13 947 319	9 426 088
Resultat per aktie före utspädning (kr)	-0,10	-0,16	-0,48	-0,71
Antal utestående aktier vid periodens slut (st)	21 049 980	10 524 990	21 049 980	10 524 990

## Kommentar från VD

- Monitoreringen av de första patienterna i den prövarinitierade kliniska studien på nyfödda barn med NEOLA® är en betydande milstolpe och ett viktigt steg i vår ambition att nå marknaden efter regulatoriskt godkännande 2023.

År 2021 har till stor del präglats av bolagets kommersiella fokus och att leverera enligt uppsatta milstolpar, vilket vi gör helt enligt plan. Under det första kvartalet rodde vi iland det första distributörsavtalet och stärkte organisationen med ett antal nyrekryteringar. Under det andra kvartalet nådde bolaget en betydande milstolpe genom den första ordern av NEOLA®, bolagets medicintekniska produkt för lungövervakning, från Universitetssjukhuset i Cork på Irland. Under tredje kvartalet levererades och installerades NEOLA® på sjukhuset och vi genomförde en utbildning av sjukvårdspersonalen på neonatalintensivvårdskliniken. Under det fjärde kvartalet implementerades kvalitetsledningssystemet enligt ISO 13485, före utsatt tidsplan, en förutsättning för att sälja medicintekniska produkter. Vi har nu avtal på plats med BSI, en erkänd Notified Body, för certifiering av kvalitetsledningssystemet under 2022. Dessutom initierades en stor prövarinitierad klinisk studie på nyfödda barn på Universitetssjukhuset i Cork och diskussionerna med det amerikanska läkemedelsverket FDA fördjupades ytterligare. Pusselbitarna faller på plats.

Den första försäljningen av NEOLA® har haft stor strategisk betydelse för bolaget, eftersom det visar att det finns en efterfrågan hos "key opinion leaders" för bolagets medicinteknik för lungmonitorering, och en god betalningsvilja för avancerad teknologi. Försäljningen blev även startskottet för ett långsiktigt samarbete med Universitetssjukhuset i Cork och möjliggjorde starten av en stor studie på nyfödda barn. Syftet med studien är att monitorera lungvolym och syrgaskoncentration i lungorna samt att utvärdera positionering av proberna på barnens bröstorg. Rekryteringen av patienter till den prövarinitierade kliniska studien löper på enligt tidsplan, och innan jul 2021 hade 25 spädbarn undersökts. Den prövarinitierade kliniska studien, som kallas NIOMI (Non-Invasive lung Oxygen Monitoring of Infants), är ett viktigt steg i vår ambition att nå marknaden efter regulatoriskt godkännande år 2023. Samarbetet med Universitetssjukhuset i Cork är både ett viktigt bevis på värdet av NEOLA® och kommer även att bidra med omfattande insikter och data som är värdefulla i produktutvecklingen och valideringsprocessen framöver. Studien fortsätter under 2022 och resultaten väntas under året.

GPX Medicals ambition med NEOLA® är att avsevärt förändra på vilket sätt spädbarn övervakas inom den neonatala intensivvården, särskilt för spädbarn som är födda för tidigt men även för fullgångna spädbarn som har mekaniskt ventilatorstöd. Målet är både att övervaka barnen mer noggrant i realtid och att minska exponeringen för röntgenstrålar samt begränsa antalet blodprov som utförs. Det kan också leda till färre vård dagar i den kostsamma neonatala intensivvården, vilket är av stort intresse, särskilt från amerikanska privatsjukhus.

Under sommaren 2021 initierades den regulatoriska processen för att få godkännande för försäljning av NEOLA® i USA, den viktigaste marknaden för GPX Medical, och under vintern fördjupades diskussionerna med det amerikanska läkemedelsverket FDA. Vi har nu fått återkoppling på den regulatoriska strategin och har nu en god bild av vad som krävs för ett regulatoriskt godkännande. Under de kommande två åren kommer mycket tid och resurser att läggas på planering och genomförande av tekniska verifieringsstudier och kliniska valideringsstudier.

Planen är att efter ett regulatoriskt godkännande lansera NEOLA® i USA. En viktig aspekt avseende marknadsstrategin för USA är ersättning från det amerikanska sjukvårdssystemet. För att utreda frågan påbörjades under det fjärde kvartalet 2021 en förstudie i samarbete med en erfaren amerikansk konsultbyrå, samtidigt som bolaget arbetar med marknadsstrategin med stöd av Business Swedens tillväxtprogram för internationalisering och uppskalning av Sveriges främsta teknikbolag.

Huvuddelen i affärsmodellen bygger på att sälja NEOLA® till sjukhus, i kombination med tillhörande engångsartiklar och serviceavtal. Med försäljning av NEOLA®, ett instrument per bädd, och proberna på barnets bröst som engångsartiklar, skapas en hävstång i affärsmodellen och återkommande intäkter säkras.

Under vintern har produktionen av en förserie av NEOLA® påbörjats enligt plan. Den globala komponentbristen är märkbar, men bolaget har under året löpande säkrat upp de komponenter, som krävs för att möjliggöra produktion av förserien.

Tack vare den övertecknade företrädesemissionen under hösten 2021 avslutades det intensiva året med en stark kassa. Vi är tacksamma för det fortsatta förtroendet från våra aktieägare och står därför även väl rustade finansiellt för att kunna fortsätta kommersialiseringen av NEOLA®, med siktet inställt på marknadsintroduktion efter CE-märkning och FDA-godkännande. Vi ser nu fram emot ett 2022, då fokus läggs på arbetet med produktutveckling, klinisk validering, den regulatoriska processen och förberedelser för kommersialisering.

Vi håller blicken framåt med fokus på patienterna och ambitionen att förbättra vården av för tidigt födda barn 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 neonatal intensivvård 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® efter regulatoriskt godkännande, planerat att inträffa år 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 i USA.

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 förbereder nu 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:

Försäljning av Bolagets produkt NEOLA® till sjukhus, tillsammans med engångsartiklar och serviceåtagande, skapas en hävstång i affärsmodellen och återkommande intäkter säkras. Parallellt förbereder Bolaget för en industriexit.

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 att lansera första versionen av NEOLA® efter regulatoriskt godkännande år 2023.



Validering 2022



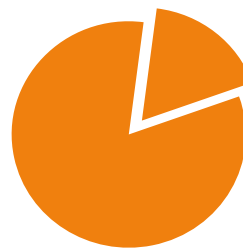
Lansering 2023

### 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 – december 2021

### Rörelsens intäkter och resultat

Rörelseintäkterna för perioden januari-december uppgick till 11 094 tkr (2 922). Bolagets intäkter bestod 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 9 757 tkr (1 754).

Rörelsens kostnader under januari-december uppgick till 17 732 tkr (9 630). Merparten av kostnaderna är kopplade till bolagets produktutveckling, men består även av finansiell och legal rådgivning avseende 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 p.g.a. ökat antal anställda samt högre kostnader för kontorshyra. Kostnadsökningarna följer plan för produktutveckling och patent management.

Rörelseresultatet uppgick till -6 653 tkr (-6 715). 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 1 478 tkr per månad 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 -6 653 tkr (-6 717). Resultat per aktie uppgick till -0,48 kr (-0,71) för helåret 2021. Genomsnittligt antal aktier har justerats för den split, jämviktsemission samt sammanläggning av aktier som genomfördes under föregående år samt den ny emission som genomförts under innevarande år i syfte att nå jämförbar beräkning av resultat per aktie.

### Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet för helåret 2021 uppgick till 6 293 tkr (11 291). Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -10 516 tkr (-2 175) och bestod av investeringar i immateriella tillgångar såsom balanserade utvecklingsarbeten, koncessioner, patent och liknande rättigheter. Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 22 939 tkr (16 646).

### Finansiell ställning och balansräkning

Soliditeten uppgick per den 31 december 2021 till 93 % (91) och det egna kapitalet uppgick till 40 634 tkr (23 547). Bolaget har bokfört under helåret 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 18 880 tkr (8 535).

### 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 av 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.

### **Förslag till disposition av bolagets resultat**

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2021-01-01 – 2021-12-31.

### **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

	2021-10-01 -2021-12-31	2020-10-01 -2020-12-31	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31
<b>Resultaträkning, (tkr)</b>	<b>3 mån</b>	<b>3 mån</b>	<b>12 mån</b>	<b>12 mån</b>
Omsättning	0	0	625	31
Aktiverade utvecklingskostnader	3 243	603	9 757	1 754
Övriga rörelseintäkter	482	274	713	1 137
<b>Rörelsens intäkter</b>	<b>3 724</b>	<b>877</b>	<b>11 094</b>	<b>2 922</b>
Råvaror och förnödenheter	-708	-151	-1 330	-249
Övriga externa kostnader	-3 379	-1 869	-11 561	-5 680
Personalkostnader	-1 389	-860	-4 841	-3 701
Avskrivningar	-10	-2	-15	-7
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-1 762</b>	<b>-2 005</b>	<b>-6 653</b>	<b>-6 715</b>
Finansnetto	0	0	0	-2
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-1 762</b>	<b>-2 005</b>	<b>-6 653</b>	<b>-6 717</b>
Skatt på periodens resultat	0	0	0	0
<b>Periodens resultat</b>	<b>-1 762</b>	<b>-2 005</b>	<b>-6 653</b>	<b>-6 717</b>

<b>Balansräkning, (tkr)</b>	<b>2021-12-31</b>	<b>2020-12-31</b>
<b>Tillgångar</b>		
<b>Anläggningstillgångar</b>		
Immateriella tillgångar	18 880	8 535
Materiella tillgångar	162	7
Summa anläggningstillgångar	19 042	8 542
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar	1 847	779
Kassa och bank	22 939	16 646
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>24 785</b>	<b>17 425</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>43 827</b>	<b>25 967</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>		
<b>Eget kapital</b>		
Eget kapital	40 634	23 547
<b>Summa eget kapital</b>	<b>40 634</b>	<b>23 547</b>
<b>Skulder</b>		
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 437	1 043
Övriga kortfristiga skulder	1 757	1 377
<b>Summa skulder</b>	<b>3 194</b>	<b>2 420</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>43 827</b>	<b>25 967</b>

	2021-10-01 -2021-12-31	2020-10-01 -2020-12-31	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31
<b>Förändringar i eget kapital, (tkr)</b>	<b>3 mån</b>	<b>3 mån</b>	<b>12 mån</b>	<b>12 mån</b>
Eget kapital vid ingången av perioden	46 332	25 518	23 547	10 723
Nyemissioner och tecknat aktiekapital	0	0	27 365	22 500
Emissionskostnader	-3 936	0	-3 936	-3 375
Övriga justeringar och avsättningar	-1	34	311	416
Periodens resultat	-1 762	-2 005	-6 653	-6 717
<b>Eget kapital vid utgången av perioden</b>	<b>40 634</b>	<b>23 547</b>	<b>40 634</b>	<b>23 547</b>

	2021-10-01 -2021-12-31	2020-10-01 -2020-12-31	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31
<b>Kassaflöde, (tkr)</b>	<b>3 mån</b>	<b>3 mån</b>	<b>12 mån</b>	<b>12 mån</b>
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-1 750	-2 002	-6 637	-6 709
Förändringar i rörelsekapital	27 662	18 243	-294	634
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>25 911</b>	<b>16 241</b>	<b>-6 932</b>	<b>-6 075</b>
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 587	-773	-10 516	-2 175
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-3 936	35	23 740	19 541
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>18 389</b>	<b>15 503</b>	<b>6 293</b>	<b>11 291</b>
Likvida medel vid periodens ingång	4 550	1 143	16 646	5 355
<b>Likvida medel vid periodens utgång</b>	<b>22 939</b>	<b>16 646</b>	<b>22 939</b>	<b>16 646</b>

## GPX MEDICAL AKTIE (GPXMED)

### Aktiekapital, ägare och aktien per 2021-12-31

Per den 31 december 2021 uppgick GPX Medicals aktiekapital till 1 503 576 kronor med totalt 21 049 980 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 31 december 2021 uppgick till 1 015 stycken.

<b>Aktieägare 2021-12-31 (Topp 10)</b>	<b>Antal aktier</b>	<b>Procent</b>
ANMIRO AB	2 879 358	13,7%
Pär Josefsson	2 537 656	12,1%
Cardeon AB	2 411 247	11,5%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	1 073 282	5,1%
Abraxas Holding AB*	1 003 221	4,8%
Magnus Kenneby	625 000	3,0%
Avanza Pension	605 889	2,9%
Bengt Nevsten	472 570	2,2%
Ian Ben Hayes	403 241	1,9%
Marcus Kolskog	390 000	1,9%
Övriga aktieägare	8 648 516	41,1%
<b>Totalt</b>	<b>21 049 980</b>	<b>100,0%</b>

\*Ägt till 100% av Mats Johansson

## FINANSIELL KALENDER

12

April 2022

Årsredovisning 2021

19

Maj 2022

Rapport första kvartalet 2022 samt årsstämma 2022

16

Aug 2022

Rapport för andra kvartalet 2022

10

Nov 2022

Rapport för tredje kvartalet 2022

### Finansiella rapporter

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

### Investerarbrev

GPX Medical kommer att publicera investerarbrev vid några tillfällen per år, nästa brev kommer våren 2022. Våra investerarbrev hittar du på [www.gpxmedical.se](http://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](mailto: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](mailto:hanna.sjostrom@gpxmedical.se) eller Christian Gyllenberg CFO, tel: +46 727 - 44 50 10, e-post: [christian.gyllenberg@gpxmedical.se](mailto:christian.gyllenberg@gpxmedical.se)

Lund 15 februari 2022

Styrelsen

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

### Årsstämma 2022

GPX Medicals årsstämma kommer att hållas torsdagen den 19 maj 2022 i bolagets lokaler på Scheelevägen 27 i Lund. Aktieägare har rätt att få ett ärende upptaget vid årsstämman om begäran har inkommit till styrelsen senast den 4 april 2022. Styrelsen kan kontaktas per e-post på [info@gpxmedical.se](mailto:info@gpxmedical.se) eller med vanlig post på adress; GPX Medical AB (publ) Att: Styrelsen, Scheelevägen 27, 223 63 Lund.

### Valberedningen

Valberedningen inför årsstämman 2022 består av;

- Anders Pettersson, utsedd av ANMIRO AB
- Pär Josefsson, utsedd av Pär Josefsson
- BG Svensson, utsedd av Cardeon AB

I samband med årsstämman kommer även en demonstration av bolagets produkt NEOLA® att genomföras.

## 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 och 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 på att sälja den medicintekniska produkten NEOLA® till sjukhus i kombination med tillhörande engångsartiklar och serviceavtal, och parallellt förbereder bolaget för en industriexit.

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.