

ÅRSREDOVISNING 2022

Medfield Diagnostics AB (publ) | 556677-9871

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Mot lansering och kommersialisering - VD Stefan Blomsterberg har ordet	3
Detta är Medfield	5
Händelser i urval verksamhetsåret 2022	6
STROKE: En global utmaning	8
Tid räddar liv	9
Utmaningar i dagens akuta omhändertagande av stroke-patienter	10
Medfields vision för att tackla dagens utmaningar	11
MD100 Strokefinder™	12
Kommersialisering av MD100 Strokefinder™	14
MD100 Strokefinder™ och omvärlden	15
Användarstudie i Aten, Grekland	16
Organisation	17
Aktien och aktieägare	20
Bolagsstruktur	21
Studier	21
Förvaltningsberättelse	22
Väsentliga händelser under räkenskapsåret	23
Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång	25
Resultaträkning	27
Balansräkning	28
Kassaflödesanalys	30
Noter	31
Underskrifter	37
Revisionsberättelse	38
Finansiell kalender	42

MOT LANSERING OCH KOMMERSIALISERING

CEO Stefan Blomsterberg kommenterar året 2022

Medfield har haft ett fantastisk framgångsrikt år. Ett välplanerat och strukturerat arbete med CE-certifieringen under våren 2022 resulterade i ett godkännande för MD100 Strokefinder redan i juni månad. Ett fantastiskt lagarbete av alla i Medfield. Bolaget har en unik position i att vara det första bolaget i världen som bevisat klinisk prestanda i ett Strokefinder-instrument vars prestanda bygger på AI och mikrovågor.

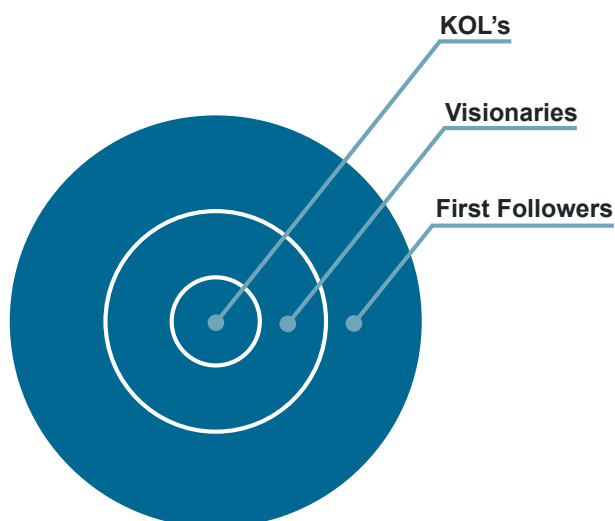
Den positiva och övertecknade företrädesemissionen i juni månad 2022 gav möjligheter att fullfölja planerna med att rekrytera rätt resurser för att accelerera kommersialiseringsprocessen i bolaget. Jonas Liljedal, Sales and Marketing började i oktober. Första kommersiella ordern signerades i oktober och sedan dess är det ett stort fokus på att etablera en stabil distributörorganisation och att öka försäljningen av MD100 Strokefinder.

Försäljning av medicinteknik stöds av data och bevis. Data och bevis som visar att produkten är säker och effektiv och som möter kundernas krav. Den kliniska data bolaget har använt som underlag för CE-certifieringen kompletteras därför nu med användardata från de kunder som använder MD100 Strokefinder i sin rätta miljö.

Strategin är att fortsätta arbeta nära bolagets Key Opinion Leaders (KOL's) på flertalet marknader och att fortsätta bygga försäljning och datainsamling tillsammans med "Visionaries" som utgörs av de första kunderna på respektive nyckelmarknad.

Bolaget fokuserar på att sälja och etablera MD100 Strokefinder på flera nyckelmarknader för att kunna bygga en bred bas av användardata. Användardata kommer att kunna skapa en accelererande försäljningsmöjlighet med nästa kundgrupp som är "First Followers".

Det är en beprövad och framgångsrik strategi som kommer att kunna bygga långsiktiga stabila och trygga kundrelationer.



Stefan Blomsterberg, CEO
Medfield Diagnostics AB

Medfield har arbetat aktivt under senare delen av 2022 med att teckna distributörsavtal i Sverige, Norge, Grekland, UK, Nederländerna och Tyskland. Detta arbete kommer att fortsätta under 2023.

Uppgifter från världsstrokeorganisationen, WSO, visar att 1 av 4 personer över 25 år kommer att drabbas av en Stroke under sin livstid. Detta är en ökning med 50 procent sedan år 2006. Cirka 100 miljoner människor världen över lever med strokerelaterade handikapp. Denna siffra har nästan fördubblats under de senaste 30 åren. Siffrorna visar på en enorm börda för den drabbade strokepatienten och för stroke-sjukvården världen över. Strokesjukvården är i stort behov av att effektiviseras. Behovet av att tidigt detektera stroke och att tidigt prioritera patienter till rätt behandling är oerhört viktig. Effekten av strokebehandlingen är bevisat som störst om den utförs inom 60 minuter från första symptom. För att klara det krävs snabba, säkra och användarvänliga prehospitala system som MD100 Strokefinder.

En rapport från USA visar att 10 minuter snabbare akutvård leder till 40 dagar kortare rehabilitering och en besparing på 10 500 USD*. En extrapolering av denna data, med en vinst på 10 minuter per strokepatient, skulle kunna ge en besparing i Sverige på cirka 2 miljarder kronor per år. Att utrusta alla ambulanser i Sverige med en Strokefinder skulle kosta cirka 500 miljoner kronor.

Medfield har breda samarbeten inom forskningen som stödjer utveckling och byggandet av nya databaser. Kliniska data är en förutsättning för fortsatt prestandautveckling av både existerande och nya produkter.



Medfield jobbar också med metodutveckling inom algoritmer (AI). Nya utvecklingsmetoder ska snabba på framtagandet av algoritmer för nya produkter/diagnoser samt förbättra prestandan i existerande produkter. Bolaget har en industri-doktorand som forskar inom detta område.

Medfield kommer att fortsätta utveckling av klinisk prestanda med basen i MD100 Strokefinder. Bolaget har som ambition att utveckla prestanda för att detektera stora och små blödningar, stora och små proppar samt att kunna positions-bestämma dessa skador i huvudet.



Bolaget har en unik position i att vara det första bolaget i världen som bevisat klinisk prestanda i ett portabelt Strokefinder-instrument vars prestanda bygger på AI och mikrovågor.

Bolaget har en unik position i att vara det första bolaget i världen som bevisat klinisk prestanda i ett portabelt Strokefinder-instrument vars prestanda bygger på AI och mikrovågor. Det är ett försprång som bolaget kommer att arbeta hårt för att behålla.

Med dessa styrkebesked ser jag fram emot att tillsammans med medarbetarna, styrelsen och er aktieägare fortsätta utveckla bolaget och fortsätta leverera värde.

Stefan Blomsterberg, CEO
Medfield Diagnostics AB

DETTA ÄR MEDFIELD

Medfield Diagnostics är det första bolaget i världen som bevisat klinisk prestanda med ett bärbart instrument för utvärdering och prioritering av misstänkta akuta hjärnskador såsom stroke eller trauma.

En teknik med stor potential

Medfield Diagnostics är ett innovativt företag med cirka tio heltidsanställda fokuserade på att lansera sin första kommersiella produkt för detektion av stroke och traumatisk blödning i hjärnan där varje minut i i vårdkedjan gör skillnad.

Teknik som understödjer tidig detektion

Vår mission och vision återspeglar sjukvårdens och individens behov, med livskvalitet som ett fokusområde. Vår mission, Life-changing technology, behövs för att göra skillnad. Teknologi som gör livsavgörande skillnad, skapar vi genom att vara banbrytande och att vara det främsta företaget inom tidig detektion av stroke och traumatisk blödning.

Vår vision är att tillhandahålla snabb detektion av stroke och traumatisk hjärnskada och göra detta tillgängligt för kritiskt sjuka patienter på och utanför sjukhus. För detta ändamål har vi utvecklat ett litet och lätt, batteridrivet instrument som med hjälp av mikrovågor och AI gör att sjukvården på mindre än fem minuter kan utvärdera en patient för att sedan avgöra vilket vårdbehov patienten har.

Medfield Diagnostics utvecklar en unik metod för screening av intrakraniell stroke och traumablödning med hjälp av mikrovågsteknik.

Enheten är portabel, batteridrivna och väl lämpad för användning i preshospitalet såväl som i akutsjukhusmiljö. Produktutvecklingen bedrivs där konceptet verifieras, kliniska prövningar genomförs och kunskap byggs upp för fortsatt kommersialisering av produkten.



MD100 Strokefinder™ kan fungera som ett kliniskt beslutsstöd vid misstänkta hjärnskador såsom stroke, och möjliggöra att patienter får tidigare behandling.

Medfield har breda samarbeten inom forskningen som stödjer utveckling och byggandet av nya databaser. Kliniska data är en förutsättning för fortsatt prestandautveckling av både existerande och nya produkter. Medfield jobbar också tillsammans med Chalmers Tekniska Högskola inom metodutveckling för framtagning av algoritmer (AI). Nya utvecklingsmetoder ska snabba på framtagandet av algoritmer för nya produkter/diagnoser samt förbättra prestandan i existerande produkter. Bolaget har en industridoktorand som forskar inom detta område.



Medfields vision är att tillhandahålla snabb detektion av stroke och traumatisk hjärnskada och göra detta tillgängligt för kritiskt sjuka patienter på och utanför sjukhus.



HÄNDELSE I URVAL VERKSAMHETSÅRET 2022

Januari

I januari bekräftade Notified Body mottagandet av teknisk dokumentation för MD100 Strokefinder och påbörjade granskningsarbetet. Syftet med granskningsarbetet är att erhålla CE-märkning av MD 100 Strokefinder. Under vecka 9 2022 genomfördes en första revision vilken följdes av ytterligare en revision under vecka 18 2022. Tiden mellan revisionerna användes för granskning av den tekniska dokumentationen.

Efter den andra revisionen informerades Medfield om planen för det fortsatta certifieringsarbetet.

9/9

Företrädesemissionen, vars teckningsperiod avslutades den 28 juni 2022, tecknades till cirka 23,5 miljoner kronor vilket motsvarar en teckningsgrad om cirka 110,1 procent. Genom Företrädesemissionen tillfördes Bolaget cirka 21,3 miljoner kronor före avdrag för emissionskostnader.

Medfield och Dedalus meddelade den 9 september att de skrivit ett "Memorandum of Understanding" för att kunna påbörja ett samarbete för att utveckla mer effektiva lösningar för akut strokesjukvård.

10/3

Den 10 mars meddelade Medfield att forskarna i Strokestudierna i Sverige, Norge och Australien har beslutat att i samverkan skriva en vetenskaplig artikel med avsikten att få den publicerad i en vetenskaplig tidskrift under 2022. Medfield Diagnostics AB har tidigare meddelat att bolaget har inlett CE-märkningsprocessen med MD100 Strokefinder hos Notified Body.

Dedalus är experter på utveckling av mjukvarubaserade lösningar för effektivisering av sjukvården och har verksamhet över hela världen. Medfield är ett företag specialiserad på beslutsstödsystem för diagnos av akut stroke i en prehospital och hospital miljö. Tillsammans ska bolagen bidra till att ytterligare effektivisera den akuta strokevården.

12/9**Juni**

Medfield Diagnostics meddelade i juni att man erhållit CE-certifikatet för den medicintekniska produkten MD100 Strokefinder.

Certifikatet gör att systemet nu är godkänt och ska marknadsföras, säljas och användas kliniskt av akutvårdspersonal på den europeiska marknaden. En viktig och betydande milstolpe har därmed uppnåtts och bolaget går nu in i en kommersiell fas.

Den 12 september meddelade Medfield och FlexMed att de skrivit ett "Memorandum of Understanding" för att påbörja förhandlingar om att ingå ett distributörsavtal där FlexMed ska verka som distributör i Grekland för Medfields produkter. FlexMed är en organisation under stark utveckling och har ett mycket intressant affärsnätverk inom Medfields område. Medfield är ett företag specialiserad på beslutsstödsystem för diagnos av akut stroke i en prehospital och hospital miljö. Tillsammans ska bolagen bidra till att ytterligare effektivisera den akuta strokevården i Grekland och medelhavsområdet. Parterna är överens om att man ska vara klar med ett distributörsavtal under oktober månad 2022.

1/7

Medfield Diagnostics Aktiebolag (publ) ("Medfield" eller "Bolaget") offentliggjorde den 1 juli utfallet av den företrädesemission av units som Bolaget offentliggjorde genom pressmeddelande den 27 maj 2022 ("Företrädesemissionen").

3/10 Medfield meddelade den 3 oktober att Bolaget den 3 till 6 oktober 2022, med stöd av Business Sweden kommer att besöka ett antal potentiella kunder och key opinion leaders (KOL) inom Stroke i Storbritannien. Resan kommer att inledas med ett besök på Kings College Hospital i London. Senare kommer det att genomföras ett antal möten i Manchester och i Glasgow. Storbritannien är en av Medfields viktigaste marknader, där stroke är en ledande orsak till dödsfall och funktionshinder.

27/10 Den 27 oktober presenterade Medfield att bolaget erhållit en kommersiell order från blivande distributör i Grekland. Som ett led i det "Memorandum of Understanding" (MoU) som 12 september 2022 skrevs mellan Medfield Diagnostics och Flexmed, har nu FlexMed lagt en första order på 3 system MD100 Strokefinder. Instrumenten kommer att placeras för kliniskt bruk på utvalda kliniker i Aten. MoU omfattar också en utvärdering av den grekiska marknaden och därefter ska parterna ingå ett distributör-savtal. Detta var bolagets första kommersiella order efter att bolaget erhöll CE-certifiering enligt MDR i juni 2022.

1/11 Medfield meddelade den 1 november att Professor Christopher Levi från Hunter Medical Research Institute i Newcastle, Australien har presenterat ett abstract på World Stroke Congress (WSC) med verifieringsresultat baserat på data från strokestudierna i Sverige, Norge och Australien. Sensitiviteten för MD100 Strokefinder uppgår till 97% och specificiteten till 48%, vilket är en hög träffsäkerhet för att identifiera stroke.

21/12 Den 21 december meddelade Medfield att de tre MD 100 Strokefinder som Flexmed, som blivande distributör lagt en order på, placeras på kliniker i Aten. Instrumenten kommer att placeras på neuroavdelningen på ett privat sjukhus i Aten samt på triageringsenheten – intensivvårdsavdelningen på ett offentligt sjukhus i Aten. Personalen på sjukhusen ska genomgå utbildning under ledning av Medfield. Instrumenten ska sedan ingå i en användarutvärdering för att samla data och erfarenheter i syfte att skapa faktaunderlag. Underlagen ska ligga till grund för utveckling av nya vårdprotokoll för att kunna implementera MD100 Strokefinder på sjukhus.



STROKE: EN GLOBAL UTMANING

5 dystra fakta om stroke

1

Globalt sett är stroke den näst vanligaste dödsorsaken och den tredje vanligaste orsaken till funktionshinder.

WSO International Journal of Stroke 2022, Vol. 17(1) 18–29

2

1 av 4 personer kommer att få en stroke under sin livstid. Denna siffra har ökat med 50 % under de senaste 17 åren.

WSO Stroke Facts

3

101 miljoner människor världen över lever med komplikationer av stroke. Denna siffra har nästan fördubblats under de senaste 30 åren.

WSO Stroke Facts

4

Årligen drabbas 15 miljoner människor världen över av stroke. Av dessa dör 5 miljoner och ytterligare 5 miljoner lämnas permanent funktionshindrade.

WSO Stroke Facts

5

I Sverige drabbas varje år cirka 25 000 personer av stroke, en person var 20:e minut.

Svenska Strokeförbundet

Stroke är ett tillstånd där blodtillförseln till hjärnan stryps eller blir kraftigt försvagad. Orsaken kan antingen vara en propp i något av hjärnans försörjningskärl och kallas då ischemisk stroke (hjärninfarkt) eller en blödning på något av hjärnans större kärl. (hemorragisk stroke, hjärnblödning). Behandlingen skiljer sig åt. I de fall en stroke beror på en propp behöver propplösande läkemedel sättas in snarast.

I de fall en stroke beror på en blödning behöver patienten snarast föras till ett neurokirurgiskt centrum där blödningen kan evakueras kirurgiskt. En tidig diagnostisering och triagering av strokepatienten är alltså av yttersta vikt och har stor påverkan på överlevnadschanser och rehabiliteringstid.

Följden av stroke blir celldöd i hjärnvävnaden vilket leder till mer eller mindre allvarliga symtom och funktionsnedsättningar.

Följderna för de drabbade som överlever stroke kan bli allvarliga och leda till kraftiga funktionsnedsättningar i vardagen. Symtomen inkluderar bland annat talsvårigheter, minnesförlust och halvsidesförlamning. Rehabiliteringstiden är lång och en del drabbade får leva med symtom livet ut.

World Stroke Organisation räknar med att 143 miljoner hälsosamma levnadsår förloras varje år på grund av stroke-relaterad död, handikapp och restsymtom.

Tidig diagnos och tiden från det man brukar kalla "stroke on-set" till rätt behandling i tid (door-to-needle time) är en av de viktigaste faktorerna för att förebygga dödsfall och allvarliga symtom. Var 30:e minut världen över får en strokepatient permanenta restsymtom eller dör på grund av att de inte behandlades på rätt vårdinrättning i rätt tid.

TID RÄDDAR LIV

Tidig diagnostisering och tidig behandling är de faktorer med enskilt störst påverkan på utfall hos en person som drabbas av stroke. För att minska tiden till behandling behöver en strokepatient diagnosticeras tidigt i omhändertagandet, oavsett om detta första omhändertagande sker i en ambulans, på en akutmottagning eller annan sjukvårdsenhet.

Dagens vårdkedja

Transport till närmaste sjukhus

1h

CT-skanning och diagnos

2h

Transport till stroke/traumacenter

3h

Behandling

4h

Rehabilitering

År



Medfields vision

Triagering med MD100 Strokefinder och transport till stroke/traumacenter för behandling

Behandling

Rehabilitering

1h



Mån

Idag får endast 25 % av alla stroke-patienter rätt behandling i rätt tid.

40

är antalet dagar som läggs till rehabilitering för varje 10 minuters fördröjning i vårdkedjan för akut stroke.

UTMANINGAR I DAGENS AKUTA OMHÄNDERTAGANDE AV STROKE-PATIENTER

En stroke kan yttra sig på ett flertal sätt, vanliga symtom är bortfall av motoriska funktioner såsom halvsidesförlamning, talförlust eller synbortfall. Symtom kan också vara mer atypiska och diffusa såsom huvudvärk, yrsel eller förvirring. Det finns även ett antal differentialdiagnoser, d.v.s. symtom som skulle kunna te sig som stroke men som i själva verket har annat ursprung. "Stroke mimics" är ett begrepp som brukar användas i det fall en patient uppvisar symtom som skulle kunna tolkas som stroke men som egentligen representerar något annat medicinskt tillstånd. Andelen Stroke Mimics bedöms uppgå till c.a. 25% av det totala antalet patienter med misstanke om stroke som kommer i kontakt med sjukvården varje år.

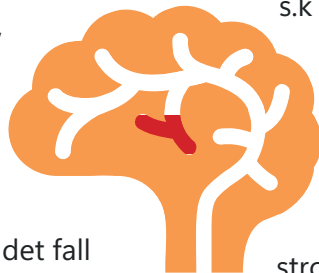


Detta är alltså patienter som bedömts ha en stroke och där behandling inletts men som i ett senare skede visat sig lida av något annat än stroke.

Sammantaget är bedömning av stroke-patienter en komplex uppgift där beslut måste fattas på kort tid och med ett begränsat beslutsunderlag.

Stroke-skalar

Dagens standard vid strokemisstanke i det akuta skedet är att patienten blir bedömd enligt en s.k. "Skala" dvs ett frågeformulär med strukturerade frågor där bland annat motoriska bortfall, talförmåga, kognitiva bortfall och tidpunkt för första symtom ingår. Dessa svar poängsätts och beroende på poäng bedöms patienten ha olika sannolikhet för stroke eller icke-stroke.



Det finns ett flertal skalar på internationell basis som används inom akutsjukvårdens initiala bedömning av misstänkta stroke-patienter. En vanlig skala i Europa är t.ex. FAST (Face Arm Speech Time). Andra vanliga skalar är LAPSS (Los Angeles Prehospital Stroke Scale), ROSIER (Recognition of Stroke in the Emergency Room).

Sensitiviteten i en strokeskala ligger mellan 0,4-0,85. Användandet av strokeskalor vid initial bedömning av strokepatienter innebär en tidsförlust för patienten samt att yttre egenskaper som språksvårigheter etc är faktorer att ta hänsyn till. En förekommande uppfattning bland läkare som handlägger akuta strokepatienter är, "Bara det faktum att vi har ett så stort antal skalar på internationell basis är ett bevis i sig att ingen av dem är bra nog."

Det finns ett stort behov av bärbara och snabba metoder för att förbättra triagering av patienter med misstänkta hjärnskador. Tidig diagnostik kan rädda liv, minimera riskerna för handikapp och därigenom minska samhällets kostnader. Medfield Diagnostics AB (publ) har som mål att förbättra precisionen i beslutsunderlaget vid misstänkta hjärnskador. En tidig korrekt diagnos möjliggör snabbare behandling, kan minimera onödigt lidande och kan förbättra patientens chans till tillfrisknande vilket skulle kunna leda till kostnadsbesparingar för vård och samhälle.

MEDFIELDS VISION FÖR ATT TACKLA DAGENS UTMANINGAR

Medfield utvecklar en avancerad mjukvara och beslutsstöd baserat på artificiell intelligens (AI) till en patenterad egenutvecklad mikrovgåbaserad teknikplattform, med primärt syfte att triagera patienter med misstänkt stroke. Systemen ska kunna användas av sjukvårdspersonal i alla relevanta situationer, både i och utanför sjukhusen.



MD100 Strokefinder™ har potential att som ett kraftfullt komplement bidra till sjukvårdspersonalens svåra arbete att triagera och prioritera strokepatienter. Några minuters tidigare diagnos kan göra skillnaden mellan ett livslångt handikapp och ett självständigt liv.

Att kunna screena patienter med misstänkt stroke och kunna prioritera patienter till adekvat behandlingsnivå skulle kunna minska både dödlighet och samhällskostnader.



MD100 STROKEFINDER™

MD100 Strokefinder™ är ett bärbart instrument för kliniskt beslutsstöd vid utvärdering och prioritering av misstänkta akuta hjärnskador. Tidig behandling kan innebära livsavgörande skillnad och ge ökad livskvalitet till följd av minskat behov av rehabilitering.

Ett instrument som MD100 Strokefinder™

har hittills saknats i den akuta strokekedjan och är unikt i bemärkelsen att vara det enda instrumentet på marknaden som har bevisad klinisk prestanda med hjälp av mikrovågor och AI samt erhållit en CE-märkning för detta.



Till skillnad från traditionell stationär CT-utrustning är MD100 Strokefinder™ ett bärbart instrument för utvärdering och prioritering av akuta hjärnskador.

Vår teknik

För att undersöka och lokalisera skador i hjärnan behöver patienten transporteras till en vårdenehet där det finns möjlighet att använda olika bildgivande tekniker så som datortomografi (CT) eller magnetkameraundersökning (MRI). Dessa avancerade, ofta stationära, utrustningar skapar mycket detaljerade bilder av hjärnan och finns på de flesta sjukhus i världen.

Medfield Diagnostics mikrovågsteknik

kompletterar dessa medicinska bildgivande tekniker och fungerar som en första screening, direkt vid skadeplatsen, för att kunna detektera stroke och i framtiden kunna utesluta blödning i hjärnan, vilket gör att behandling snabbt kan påbörjas.



MD100 Strokefinder™ är sedan 2022 CE-märkt på indikationen Stroke resp. Icke-stroke. Det innebär att instrumentet idag kan skilja en patient med stroke från en patient som inte har stroke med en sensitivitet på 97% (Specificitet 48%) enligt nedan performance claim:

MD100 Strokefinder™ kommer att separera patienter med stroke från personer utan stroke;

1. Sensitivitet 0,97
(95 % konfidensintervall 0,80-1,0)
 - a. Av 100 patienter med stroke, IS eller HS, kommer 97 (80-100) att klassificeras korrekt som "stroke indikerad"
2. Specificitet 0,48
(95% konfidensintervall 0,35-0,60)
 - a. Av 100 friska frivilliga utan tecken eller symtom på stroke kommer 48 (35-60) att klassificeras korrekt som "Ingen stroke upptäckt"

Slutsats: Hög sensitivitet - Låg specificitet - få patienter kommer att missas på bekostnad av en potentiell övertriage.

Dagens datorkraft ger nya möjligheter

De enskilda komponenter som behövs för att bygga ett mikrovågsbaserat instrument är enklare och därmed billigare jämfört med andra tekniker. Signalbearbetningen kräver dock desto mer och här spelar utvecklingen av smarta algoritmer och allt högre datorkapacitet en viktig roll.

Beprövad teknik kombinerat med dagens kraftfulla datorer möjliggör utveckling av mikrovågsbaserade diagnostikinstrument som MD100 Strokefinder™.

Hur MD100 Strokefinder™ fungerar

Mikrovågsbaserade enheter är uppbyggda med en uppsättning av antenner samlade runt den undersökta kroppsdel, som exempelvis hjärnan. En antenn åt gången sänder signaler som sprider sig i den undersökta vävnaden, som de andra antennerna registrerar. De mottagna signalerna processas matematiskt för att generera ett schema eller en bild.



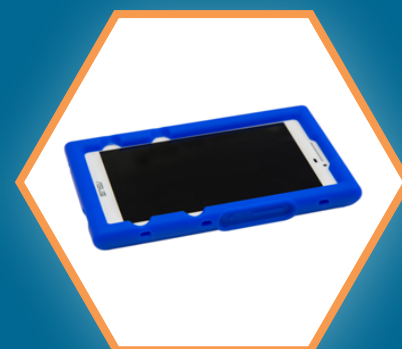
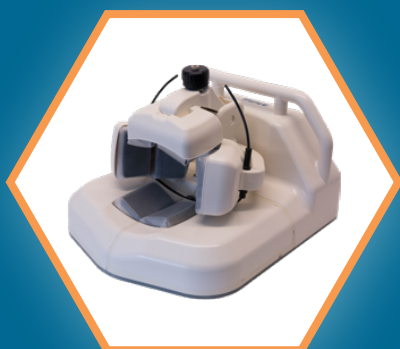
MD100 Strokefinder™ är ett medicintekniskt instrument avsett att leverera beslutsunderstöd vid triagering och bedömning av patienter med misstänkt stroke i den akuta vårdkedjan.

- ▶ Portabelt system – hög tillgänglighet för vårdpersonal och patienter i den akuta situationen
- ▶ Levererar resultat (Stroke resp. Icke stroke) på 2 minuter
- ▶ Vikt: 6 kg
- ▶ Säker att använda för sjukvårdspersonal - inga kända risker för patienter.
- ▶ Ett kompletterande beslutsunderstöd med hög sensitivitet
- ▶ Drivs av AI och mikrovågsteknik

MD100 Strokefinder™ kan användas på vuxna patienter och ger objektiva resultat oavsett patientens:

- ▶ Språktillhörighet
- ▶ Könstillhörighet
- ▶ Ålder
- ▶ Etnicitet
- ▶ Socioekonomi
- ▶ Fysiskt eller psykiskt tillstånd

MD100 Strokefinder™ levereras med en bärbar dator av typen Tablet-PC och en väska som gör instrumentet lätt att bära med sig för användning i olika hospitala och prehospitala akutvårdssituationer.



KOMMERSIALISERING AV MD100 STROKEFINDER™

Marknader och segment

Produkten erhöll CE-märkning i juni 2022, som första produkt inom strokedetektion med hjälp av mikrovågsteknologi och AI. Det innebär att MD100 Strokefinder™ nu får säljas och marknadsföras på den europeiska marknaden.

Etablering av en helt ny medicinsk teknik kräver kliniska data och klinisk evidens. Den kliniska data som möjliggjorde CE-märkning finns, utmaningen är nu att skaffa evidens för den nytta tekniken kommer ge i klinisk användning, utesluta risker för patienter och personal, samt bekräfta produktens användbarhet i den mycket krävande akutsjukvårdsmiljön. MD100 Strokefinder™ är en ny produkt som aldrig använts för skarpt beslutsfattande i en akutklinisk vardag tidigare. Således behöver försäljning byggas genom etablering av KOL-nätverk och dokumenterade, strukturerade provuppställningar med hjälp av s.k "visionaries" och "first followers" på ett antal marknader.

Under sista halvåret av 2022 har arbetet inletts med att bygga upp ett distributörsnätverk och hitta "Visionaries och First followers" på följande marknader:

- ▶ Sverige
- ▶ Norge
- ▶ Grekland
- ▶ UK
- ▶ Nederländerna
- ▶ Tyskland
- ▶ Italien



Arbetet fortskrider, hittills med god progress och kommer fortsätta under 2023. Målsättningen för bolaget är att etablera distributörer och referenskliniker på dessa marknader och därigenom få fram den kliniska evidens som krävs för att adressera marknaden brett. Förutsättningarna för detta bedöms goda. Två studier pågår redan på akutmottningar i Grekland (Nikaia och Agia Olga) och de första resultaten kommer presenteras på Greklands nationella Akutsjukvårdskongress i Larissa i juni 2023.



Bolagets bedömning är att resultaten av dessa studier kommer understödja försäljning i framför allt Grekland och sydeuropa, men även på allmän europeisk basis.

Bolagets bedömning är att resultaten av dessa studier kommer understödja försäljningen i framför allt Grekland och sydeuropa, men även på allmän europeisk basis. Fokus för säljarbetet i den här fasen är att etablera den typen av referenskliniker på samtliga av de första marknaderna.

Förutom arbetet med försäljningsskapande åtgärder på ovan marknader är intresset stort från ett antal andra marknader utanför den europeiska regulatoriska zonen. Bland dessa kan nämnas Australien där det redan finns ett etablerat forsknings-samarbete men nu även ett antal andra möjligheter som kommer att stödja en fortsatt kommersialisering. Bolaget följer även upp intressen från APAC och Indien.

MEDFIELDS FOKUSOMRÅDEN 2023



MD100 STROKEFINDER™ OCH OMVÄRLDEN

Stroke är ett världsproblem. Enligt beräkningar av World Stroke Organization lider idag över 101 miljoner människor världen över med direkta funktionshinder som ett resultat av stroke. Det är en siffra som nästan har dubblats under de senaste 30 åren.

Ett bärbart stroke-finder instrument som MD100 Strokefinder™ har därför global nyttopotential, med applikationsområden som inkluderar världens alla:

- ▶ 400 000 ambulanser
- ▶ 30 000 akutmottagningar
- ▶ 1 000 fältsjukhus
- ▶ 3 000 offshore enheter

ANVÄNDARSTUDIE I ATEN, GREKLAND

Bevis för effektivitet samlas in i Aten

MD100 Strokefinder™ är nu i bruk i en användarstudie på akutmottagningarna på Nikaia Hospital och Agia Olga Hospital i Aten.

Nikaia och Agia Olga är båda akutsjukhus i Aten med höga patientflöden varje månad.

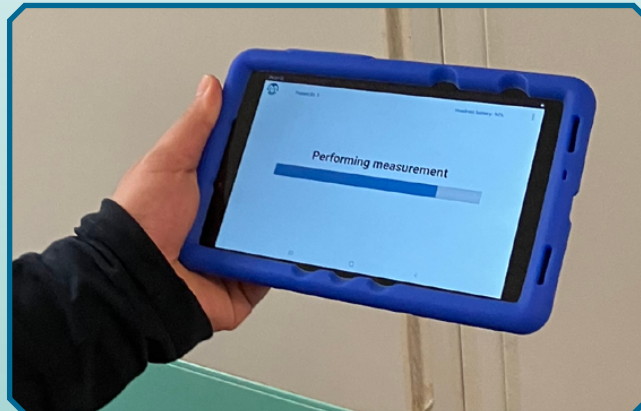
Fas 1 av 2 inleddes i mitten av mars 2023 på Nikaia med syfte att bekräfta användbarhet och praktiska aspekter av användning av MD100 Strokefinder™ i en klinisk miljö. För närvarande har ett 40-tal patienter, av totalt 60 inkluderats.

Sjukhuspersonal vid triageringsgruppen på akutmottagningen har utbildats och tränats i hur instrumentet ska användas och personal från Triage- och Neurologiområdet kommer att vara engagerade i arbetet. För varje gång instrumentet används kommer värdefull information dokumenteras och sammanställas för att på ett systematiskt sätt bygga kliniska bevis för nytta med MD100 Strokefinder™.

Resultat från Fas 1 kommer presenteras på Greklands nationella kongress för akutsjukvård i Larissa i Juni, 2023.

Fas 2 kommer att påbörjas under sommaren 2023 och omfatta cirka 200 patienter.

Bevis för att MD100 Strokefinder™ är effektivt i akutvårdsmiljön kommer att vara värdefulla för fortsatt försäljningsutveckling på alla marknader.



Dr Maniotis (till vänster ovan) och Dr Tsiftsis (till höger ovan) genomför en mätning med MD100 Strokefinder™ på akutmottagningen på Nikaia Hospital i Aten.



ORGANISATION

Under 2022 har Medfield utökat och förstärkt sitt ledningsteam, samt fått nya styrelseledamöter som utsågs vid bolagets årsstämma den 3 juni 2022.



Director Quality Assurance & Regulatory Affairs - Jessica Ryler

Medfield har under året rekryterat Jessica Ryler som ansvarig för Quality Assurance & Regulatory Affairs. Jessica har tidigare jobbat på Knightec som konsult inom medicinteknik, med roller inom bl.a. kvalitet och regulatory på bolag som Mölnlycke, Wellspect och Essity. Jessica ansvarar främst för bolagets kvalitetssystem och regulatoriska efterlevnad. Vidare ansvarsområden inkluderar frisläppning av produkt, PMS aktiviteter, samt kommunikation med Notified Body och rapportering till myndighet. Jessica tillträdde sin tjänst på Medfield under tredje kvartalet 2022.



Director Sales & Marketing - Jonas Liljedal

Under året har Medfield även rekryterat Jonas Liljedal som Director of Sales and Marketing. Jonas har över 15 års erfarenhet från Medtech-industrin inom olika affärsdrivande positioner och har dessutom en bakgrund som ambulanssjuk-sköterska. Jonas kommer inledningsvis att fokusera på och driva säljaktiviteter där Medfield har upparbetade relationer med nyckelpersoner inom akut strokevård. Jonas kommer närmast från en liknande tjänst inom Medtech-industrin och tillträdde hos Medfield under fjärde kvartalet 2022.



Styrelseledamot – Göran Roos

Göran Roos är en internationellt verksam industriell och vetenskaplig expert. Han har arbetat som konsult i mer än 50 länder samt haft ledande befattningar i europeiska och USA-baserade bolag. Han har varit rådgivare till näringsdepartementen i flera delstater i Australien och har ett flertal akademiska engagemang som professor. Han är ledamot i styrelsen för Global Centre for Modern Ageing, Adelaide, Australien, han är medlem i advisory board och adjungerad i styrelsen för Staccato Technologies AB, Stockholm, medlem i Australian Academy of Technological Sciences and Engineering (ATSE) och Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien, (IVA). Göran är oberoende gentemot bolaget och dess större ägare.



Styrelseledamot – Björn Larsson

Björn Larsson är en erfaren chef inom ledning, marknadsföring och affärsutveckling, som har haft olika ledande befattningar, senast som VD för Observe Medical ASA, noterat på Oslobörsen. Han har bred erfarenhet inom medicinteknik tidigare från Dentsply, Medtronic och Mentice, samt inom läkemedel och bioteknik hos AstraZeneca och Novo Nordisk. Han har omfattande erfarenhet från kommersialisering av life science startups, både i operativa roller och i styrelseuppdrag. Björn är för närvarande styrelseordförande för Alzinova AB, vice ordförande i IML, samt styrelseledamot i ADI Yoga AB. Björn är oberoende gentemot bolaget och dess större ägare.

Styrelse



Styrelseordförande – Anders Nordin

Anders Nordin är VD för Transcutan AB och har flera års erfarenhet av marknads, sälj- och ledarroller i både små utvecklingsbolag och globala medtechbolag.



Styrelseledamot – Mikael Persson

Grundare och professor vid Chalmers där han är ansvarig för gruppen Biomedicinsk elektromagnetik. Mikael är rådgivare till företaget och handhar utvecklingen av det akademiska nätverket.



Styrelseledamot – Stefan Jacobsson

Har en stark affärsmässig bakgrund och många års finansiell erfarenhet som bland annat CFO på Vitrolife och grundare av Biolin AB och som VD Jowa AB. Sedan 2017 är Stefan ekonomichef och delägare i Golvet AB.



Styrelseledamot – Claes Beckman

Claes Beckman är professor i antenn- och mikrovågsteknik och idag verksam på deltid som forskare på KTH. Han är samtidigt verksam som teknisk rådgivare och expert för teknikbolagen Icomera AB, Skysense AB och Proant AB. Tidigare har han varit mikrovågskonstruktör vid Ericsson, forskare på Chalmers, forskningschef för Allgon Systems, samt varit styrelseledamot i Allgon AB (Public), InCoax AB (Public) och EVAM - H&E Solutions AB.



Styrelseledamot – Björn Larsson

Björn Larsson är en erfaren chef med omfattande erfarenhet från kommersialisering av life science startups, både i operativa roller och i styrelseuppdrag. Han har bred erfarenhet inom medicinteknik tidigare från Dentsply, Medtronic och Mentice, samt inom läkemedel och bioteknik hos AstraZeneca och Novo Nordisk. Björn är för närvarande CEO för RLS Global AB samt styrelseordförande för Alzinova AB, vice ordförande i IML och styrelseledamot i ADI Yoga AB. Björn är oberoende gentemot bolaget och dess större ägare.



Styrelseledamot – Göran Roos

Göran Roos är en internationellt verksam industriell och vetenskaplig expert. Han har varit rådgivare till näringsdepartementen i flera delstater i Australien och har ett flertal akademiska engagemang som professor. Han är ledamot i styrelsen för Global Centre for Modern Ageing, Adelaide, Australien, medlem i advisory board och adjungerad i styrelsen för Staccato Technologies AB, Stockholm, medlem i Australian Academy of Technological Sciences and Engineering (ATSE) och Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien, (IVA). Göran är oberoende gentemot bolaget och dess större ägare.

Ledning



VD – Stefan Blomsterberg

Erfarenhet: Stefan Blomsterberg har över 20 års erfarenhet från ledning av verksamhet inom affärsutveckling, medicinteknisk utveckling och produkt-lansering, såväl nationellt som internationellt. Han har arbetat i ledande befattningar på Vitrolife AB, Mölnlycke Health Care AB och Bioeffect AB. Stefan var styrelseledamot i Medfield från 2016 till 2017 och påbörjade sitt VD-uppdrag i Medfield i augusti 2017.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseordförande för LG Spine-Band AB, styrelseledamot för Calmark Sweden AB samt innehavare av den enskilda firman Blomsterberg Consulting AB.



Forskningschef - Andreas Fhager

Grundare och docent vid Chalmers där han leder forskningsgruppen inom biomedicinsk elektromagnetik. Andreas avhandling utgör huvudgrunden för Medfields teknologi. Han är företagets tekniske forskningschef med fokus på algoritmer.



Utvecklingschef – Harald Jacobsson

Doktorsexamen i fysik från Chalmers Tekniska Högskola. Har 19 års erfarenhet inom mikrovågsteknik FoU från Ericsson i olika ledande ställningar samt specialisttjänster. Harald är chef för FoU sedan september 2015.



Director, Medical Affairs – Jenny Höglind

Jenny har efter studier i biomedicinsk vetenskap mångårig erfarenhet av både läkemedel och medicintekniska produkter från pharma- och medtech-branschen i seniora roller. Jenny ansvarar för bolagets kliniska studier och bolagets relationer med medicinsk expertis. Jenny började på Medfield 2020 och kom då närmast från Wellspect.



Director, Quality Assurance & Regulatory Affairs – Jessica Ryler

Jessica har tidigare jobbat på Knightec som konsult inom medicinteknik, med roller inom bl.a. kvalitet och regulatory på bolag som Mölnlycke, Wellspect och Essity. Jessica ansvarar främst för bolagets kvalitetsledningssystem och regulatoriska efterlevnad. Vidare ansvarsområden inkluderar frisläppning av produkt, PMS aktiviteter, samt kommunikation med Notified Body och rapportering till myndighet.



Director, Marketing & Sales – Jonas Liljedal

Jonas har över 15 års erfarenhet från Medtech-industrin inom olika affärsdrivande positioner och har dessutom en bakgrund som ambulanssjuksköterska. Jonas kommer inledningsvis att fokusera på och driva säljaktiviteter där Medfield har upparbetade relationer med nyckelpersoner inom akut strokevård. Jonas kommer närmast från en liknande tjänst inom Medtech-industrin.

AKTIEN OCH AKTIEÄGARE

Antal utestående aktier

Aktiekapitalet uppgick i slutet av 2022 till 3 046 573,12 SEK (2 665 751,62) fördelat på 40 620 975 aktier (35 543 355). Aktiens kvotvärde är 0,075 SEK (0,075). Aktien är noterad på Spotlight Stockmarket (www.spotlightstockmarket.com) med beteckningen MEDF. Bolaget innehar inga egna aktier.

Aktieägare

10 största aktieägarna vid räkenskapsårets utgång:

Namn	Antal aktier	Kapital/röster %
Equinor Ventures AS	5 126 367	12,62%
Mikael Persson	3 798 061	9,35%
Avanza Pension	3 164 374	7,79%
K-Svets	2 425 072	5,97%
Ivar Nordqvist	1 933 558	4,76%
Andreas Fhager	1 535 473	3,78%
Lars Ekengren	694 619	1,71%
AB L-Å Eveberg Fastighetsförvaltning	580 880	1,43%
Nordnet Pensionsförsäkring	572 756	1,41%
Claes Löfqvist	556 507	1,37%

Insynspersoners innehav

Namn	2022-12-31	2021-12-31
Andreas Fhager	1 529 479	1 529 479
Stefan Jacobsson (genom bolag)	7 583	7 583
Mikael Persson (genom bolag)	3 798 208	3 798 208
Stefan Blomsterberg	35 014	30 644
Anders Nordin	23 333	23 333
Claes Beckman	26 663	23 333
Ulf Troedsson	7 000	-
Björn Larsson	0	-
Göran Roos	0	-

Personaloptionsprogram

Medfield har av bolagsstämman beslutade personaloptionsprogram. Den fastställda tilldelningen omfattar 325 000 teckningsoptioner vilka fullt utnyttjade innebär en utspädning om maximalt ca 1,5%.

Förlag till utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för verksamhetsåret 2022.

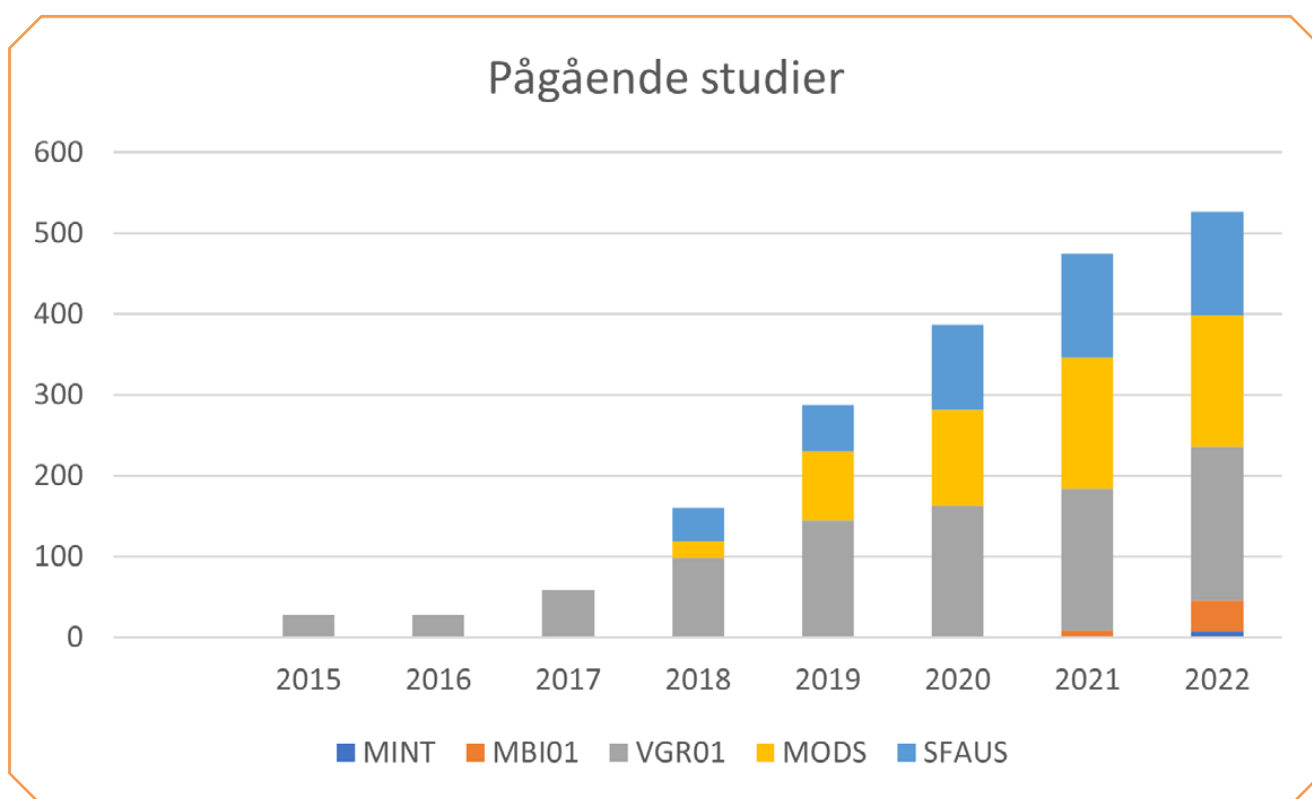
BOLAGSSTRUKTUR

Medfield innehar 100% av kapital och röster i Medfield Asia Ltd Hongkong. För närvarande bedrivs ingen verksamhet i bolaget. Koncernredovisning har inte upprättats med hänvisning till undantagsreglerna i årsredovisningslagen 7 kap 3§.

STUDIER

Strokestudien VGR01 på Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU), och traumastudien MINT i London och MBI01 i Helsingborg fortsatte under året med att inkludera patienter. MODS och SFAUS har delvis varit pausade och studieprotokollen är under utveckling, som en konsekvens av CE-certifieringen av MD100 Strokefinder. Flera initiativ har tagits för att utöka antalet studier och därmed öka antalet inkluderade patienter.

Att bedriva studier och samla patientdata är viktigt i både det kortsiktiga och långsiktiga arbetet med utveckling av prestanda samt utveckling av nya kliniska tillämpningar. Det är också en viktig del i relationen med nyckelpersoner (KOL's) inom de terapiområden som Medfield adresserar idag och framgent. Deltagandet i studier kommer därför fortsatt att vara av stor betydelse för Medfield.



Diagrammet visar ackumulerat antal inkluderade patienter i pågående studier, per studie och år.

Styrelsen och verkställande direktören för Medfield Diagnostics AB avger följande årsredovisning för räkenskapsåret 2022.

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Information om verksamheten

Medfield Diagnostics AB, med säte i Göteborg, har utvecklat MD 100 Strokefinder-systemet med primära syftet att utgöra ett kliniskt beslutsstöd i den akuta bedömningen och handläggningen av patienter med misstänkt stroke eller traumatisk hjärnskada.

Prehospital diagnostik kan rädda liv, minimera riskerna för handikapp och därigenom minska samhällets kostnader. Medfield Diagnostics AB har som mål att på ett signifikant sätt bidra till att förbättra precisionen i beslutsunderlaget vid misstänkta hjärnskador.

MD 100 Strokefinder-systemet innehåller artificiell intelligens (AI), avancerad mjukvara och mikrovågsteknologi och ska kunna användas av sjukvårdspersonal både i och utanför sjukhusmiljön.

Finansiering

Styrelsen i Medfield beslutade i maj med stöd av bemyndigande från årsstämman den 4 juni 2021 om en nyemission av aktier och teckningsoptioner med företrädesrätt för Medfields befintliga aktieägare. Företrädesemissionen avslutades den 28 juni 2022 och tecknades till 110,1%. Genom företrädesemissionen emitterades 5 077 620 nya aktier och bolaget tillfördes ca 21,3 MSEK före emissionskostnader om ca 3,2 MSEK.

Genom företrädesemissionen emitterades även 1 015 524 teckningsoptioner av serie TO 2 vilka berättigar till teckning av 1 015 524 aktier i bolaget under teckningsperioden från och med 26 juni 2023 till och med den 3 juli 2023. Teckningskursen för teckning av aktier med stöd av teckningsoptioner kommer att motsvara 75% av den volymvägda genomsnittliga betalkursen för bolagets aktier på Spotlight Stock Market under perioden från och med 8 juni 2023 till och med den 21 juni 2023. Teckningskursen kan dock inte vara högre än 10 kronor och inte heller lägre än 5 kronor. Vid full teckning kan bolaget komma att erhålla upp till 10,2 MSEK före emissionskostnader.

Patent

Framtagandet av nya patent och en kontinuerlig översyn av existerande patentportfölj är av högsta vikt för Medfield i syfte att skydda bolagets teknologier och nya innovationer för befintliga och framtida produkter. Medfield har, utöver redan godkända patent, för närvarande tre olika patentansökningar som är under utvärdering i EU, USA och Kina.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Medfield är genom sin verksamhet utsatt för risker av både rörelsekaraktär och finansiell karaktär. Inom Bolaget pågår en kontinuerlig process för att identifiera förekommande risker och för att kunna bedöma hur dessa skall hanteras.

I tillägg till styrelsen använder bolaget kvalificerade rådgivare inom teknik, juridik och finans för att minimera risker och negativa effekter för bolaget.

Marknaderna för Medfields produkter kännetecknas av långa införsäljningstider. Bolaget verkar på marknader med stor potential men med ryckig försäljningsutveckling. Det pågår därför ett kontinuerligt arbete kring olika finansieringsalternativ, och styrelsen bedömer att det finns goda möjligheter att erhålla den finansiering som krävs för att säkerställa fortsatt planerad verksamhet de kommande 12 månaderna. Bolaget har också möjlighet att omprioritera verksamhet utifrån det kapital som finns i bolaget varför styrelsen anser att förutsättningar för fortsatt drift är uppfyllda.

För en fullständig redogörelse av identifierade risker samt företagets arbete med att hantera dessa, hänvisas till avsnittet "Riskfaktorer" i Memorandum från 2022, som finns på Bolagets hemsida och som kan beställas från Bolaget.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER RÄKENSKAPSÅRET

Q1

- ▶ I januari bekräftade Notified Body mottagandet av teknisk dokumentation för MD100 Strokefinder och påbörjade granskningsarbetet. Under vecka 9 2022 genomfördes en första revision vilken följdes av ytterligare en revision under vecka 18 2022. Tiden mellan revisionerna användes för granskning av den tekniska dokumentationen.
Efter den andra revisionen informerades Medfield om planen för det fortsatta certifieringsarbetet.
- ▶ Finansinspektionen meddelade i februari att man har beslutat om sanktionsavgift efter påstådda avvikelser från EU:s marknadsmissbrukförordning under hösten 2019. Finansinspektionen beslutade den 25 februari 2022 om sanktionsavgift om 1 350 000 kr för bolaget. Bolaget överklagade beslutet och det fanns vid tidpunkten inte möjlighet att bedöma konsekvenserna av utgången av en sådan rättslig prövning.
- ▶ Den 10 mars meddelade Medfield att forskarna i Strokestudierna i Sverige, Norge och Australien har beslutat att i samverkan skriva en vetenskaplig artikel med avsikten att få den publicerad i en vetenskaplig tidskrift under 2022.

Q2

- ▶ Styrelsen meddelade den 27 maj att man beslutat om en nyemission av aktier och teckningsoptioner (units) med företrädesrätt för Medfields befintliga aktieägare. Under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknades skulle Medfield tillföras cirka 21,3 miljoner kronor före emissionskostnader. Bolaget erhöll tecknings- och garantiåtaganden motsvarande cirka 80 procent av företrädesemissionen från bland annat Equinor Ventures AS och Gainbridge Novus Nordic.

- ▶ Årsstämman den 3 juni beslutade, i enlighet med valberedningens förslag, om omval av Anders Nordin, Claes Beckman, Stefan Jacobsson och Mikael Persson samt om nyval av Björn Larsson, Göran Roos och Ulf Troedsson till styrelseledamöter.
- ▶ Medfield Diagnostics meddelade den 27 juni att man erhållit CE-certifikatet för den medicintekniska produkten MD100 Strokefinder.

Certifikatet gör att systemet nu är godkänt och kan marknadsföras, säljas och användas kliniskt av akutvårdspersonal på den europeiska marknaden. En viktig och betydande milstolpe har därmed uppnåtts och bolaget går nu in i en kommersiell fas.

Q3

- ▶ Medfield Diagnostics meddelade den 1 juli utfallet av den företrädesemission av units, som avslutades den 28 juni 2022. Företrädesemissionen övertecknades till totalt 110,1 procent. Genom Företrädesemissionen tillfördes Bolaget cirka 21,3 MSEK före emissionskostnader om cirka 3,2 miljoner kronor.

Genom Företrädesemissionen ökade Medfields aktiekapital med 380 821,500 kronor, från 2 665 751,625 kronor till 3 046 573,125 kronor. Antalet aktier ökade med 5 077 620 till 40 620 975 aktier.

Genom Företrädesemissionen emitterades även 1 015 524 teckningsoptioner av serie TO 2, vilka berättigar till teckning av 1 015 524 aktier i Bolaget. En (1) teckningsoption av serie TO 2 berättigar innehavaren att teckna en (1) ny aktie i Medfield under teckningsperioden från och med den 26 juni 2023 till och med den 3 juli 2023.

Teckningskursen för teckning av aktier med stöd av Teckningsoptioner motsvarar 75 procent av den volymvägda genomsnittliga betalkursen för Bolagets aktier på Spotlight Stock Market under perioden från och med den 8 juni 2023 till och med den 21 juni 2023. Teckningskursen kan dock inte vara högre än 10 kronor och inte heller lägre än 5 kronor. Detta innebär att Medfield vid full teckning kan erhålla upp till 10,2 miljoner kronor (före emissionskostnader), beroende på utnyttjandekurs, om samtliga Teckningsoptioner utnyttjas för aktieteckning. Därmed kan aktiekapitalet komma att öka med högst ytterligare cirka 76 164,300 kronor till högst cirka 3 122 737,425 kronor.

- ▶ Medfield och Dedalus meddelade den 9 september att man har skrivit ett "Memorandum of Understanding" för att kunna påbörja ett samarbete för att utveckla mer effektiva lösningar för akut strokesjukvård. Dedalus är experter på utveckling av mjukvarubaserade lösningar för effektivisering av sjukvården och har verksamhet över hela världen. Tillsammans ska bolagen bidra till att ytterligare effektivisera den akuta strokevården.
- ▶ Medfield och FlexMed meddelade den 12 september att man har skrivit ett "Memorandum of Understanding" för att påbörja förhandlingar om att ingå ett distributörsavtal där FlexMed ska verka som distributör i Grekland för Medfields produkter. FlexMed är en organisation under stark utveckling och har ett mycket intressant affärsnätverk inom Medfields område, beslutsstödsystem för diagnos av akut stroke i en pre-hospital och hospital miljö. Tillsammans ska bolagen bidra till att ytterligare effektivisera den akuta strokevården i Grekland och medelhavsområdet. Parterna är överens om att man ska vara klar med ett distributörsavtal under oktober månad 2022.

Q4

- ▶ Medfield meddelade den 3 oktober att man den 3 till 6 oktober 2022, med stöd av Business Sweden, kommer att besöka ett antal potentiella kunder och key opinion leaders (KOL) inom Stroke i Storbritannien.

Resan kommer att inledas med ett besök på Kings College Hospital i London. Senare kommer det att genomföras ett antal möten i Manchester och i Glasgow. Storbritannien är en av Medfields viktigaste marknader, där stroke är en ledande orsak till dödsfall och funktionshinder.

- ▶ Den 27 oktober presenterade Medfield att bolaget erhållit en kommersiell order från Flexmed, blivande distributör i Grekland. Som ett led i det "Memorandum of Understanding" (MoU) som 12 september 2022 skrevs mellan Medfield Diagnostics och Flexmed, har nu FlexMed lagt en första order på 3 system MD100 Strokefinder. Instrumenten kommer att placeras för kliniskt bruk på utvalda kliniker i Aten. MoU omfattar också en utvärdering av den grekiska marknaden och därefter ska parterna ingå ett distributörsavtal. Detta var bolagets första kommersiella order efter att bolaget erhöll CE-certifiering enligt MDR i juni 2022.
- ▶ Medfield meddelade den 1 november att Professor Christopher Levi från Hunter Medical Research Institute i Newcastle, Australien har presenterat ett abstract på World Stroke Congress (WSC) med verifieringsresultat baserat på data från strokestudierna i Sverige, Norge och Australien. Sensitiviteten för MD100 Strokefinder uppgår till 97% och specificiteten till 48%, vilket är en hög träffsäkerhet för att identifiera stroke.
- ▶ Den 21 december meddelade Medfield att de tre MD 100 Strokefinder som Flexmed, som blivande distributör lagt en order på, skall placeras på kliniker i Aten. Instrumenten kommer att placeras på neuroavdelningen på ett privat sjukhus i Aten samt på triageringsenheten – intensivvårdsavdelningen på ett publikt sjukhus i Aten. Personalen på sjukhusen ska genomgå utbildning under ledning av Medfield. Instrumenten ska sedan ingå i en användarutvärdering för att samla data och erfarenheter i syfte att skapa faktaunderlag. Underlagen ska ligga till grund för utveckling av nya vårdprotokoll för att kunna implementera MD100 Strokefinder på sjukhus.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

- ▶ Medfield meddelade den 20 januari att bolaget kommer att ställa ut på Framtidens Hälso & Sjukvård 25-26 januari. Framtidens Hälso & Sjukvård går av stapeln på Kista-mässan utanför Stockholm. Parallellt med Framtidens Hälso & Sjukvård arrangeras även e-Hälsa+M-VTe samt Lösningar för Offentlig Sektor. Dessa tre mässor skapar en heltäckande och komplett mötesplats – allt för att du som jobbar och verkar i sjukvården och offentlig sektor ska kunna leda och effektivisera Sverige. Totalt kommer över 250 utställare och 200 talare delta under 2 dagar vilket gör eventet till det största i sitt slag i Sverige.
- ▶ Den 23 januari meddelade Medfield Diagnostics AB (publ) att bolaget har tecknat ett exklusivt distributionsavtal för försäljning av MD100 Strokefinder i Grekland inom segmentet "Public and private Healthcare" med det grekiska företaget Flexmed Technologies Innovations IKE. Distributionsavtalet är en viktig del i Medfields strategi för en kommersiell lansering av MD100 Strokefinder i Europa i allmänhet och i Grekland i synnerhet.
- ▶ Den 31 januari meddelade Medfield att styrelseledamoten Ulf Troedsson på egen begäran valt att lämna sin plats i Medfields Diagnostics styrelse. Orsaken är att Ulf sedan flera år också har varit engagerad i bolag verksamma inom förnyelsebar energi, där aktivitetsnivån ökat kraftigt under senare tid. Ulf har därför valt att fokusera sin tid på dessa engagemang och lämnar därför Medfield denna dag.
- ▶ Medfield meddelade den 17 mars att bolaget har undertecknat ett Memorandum of Understanding (MoU) med det italienska företaget Promed S.r.l avseende försäljning och distribution av MD100 Strokefinder i Italien. Promed är ett väletablerat företag inom de prehospitala och akutmedicinska sektorerna i norra Italien. Promed säljer, levererar och underhåller medicinteknik till flera stora ambulansorganisationer och har en etablerad bas om cirka 400 prehospitala enheter. Parterna har nu kommit överens om att etablera MD 100 Strokefinder på den italienska marknaden.
- Medfield kommer att ha ett nära samarbete med Promed för att tillsammans säkerställa en hög kvalitet i marknadsintroduktionen av MD100 Strokefinder. Detta är ytterligare ett viktigt steg i Medfields kommersialiseringsarbete för att etablera MD100 Strokefinder på den europeiska marknaden.
- ▶ Den 21 mars meddelade Medfield att man tecknat ett Memorandum of Understanding (MoU) med Allytec AB avseende distribution på den Nordiska marknaden. Allytec är ett svenskt distributionsföretag inom medicinsk teknik som verkar i ett antal intressanta områden som Akutsjukvård, Anestesi och Ambulanssjukvård. Man inleder nu en satsning på Neurologi med en ny produktportfölj. Allytec ingår i en koncern av företag med det norska moderbolaget Medu A/S. MoU syftar till att tillsammans med Allytec utveckla ett samarbete och definiera formerna för ett distributörsavtal.
- ▶ Bolaget meddelade den 28 april att den pågående användarstudien i Aten nu har utökats till att förutom Nikaia Hospital nu också omfatta Agia Olga Hospital. Nikaia och Agia Olga är två offentliga sjukhus, båda med en stor ström av patienter som kommer via akutmottagningen. Fas 1 av 2 inleddes i mitten av mars på Nikaia med syfte att bekräfta användbarhet och praktiska aspekter av användning av MD100 Strokefinder på en högt belastad akutmottagning. För närvarande har ett 40-tal patienter, av totalt 60, inkluderats. Sjukhuspersonal vid triageringsgruppen på akutmottagningen har utbildats och tränats i hur instrumentet ska användas och personal från Triage- och neurologiområdet kommer att vara engagerade i arbetet. För varje gång instrumentet används kommer värdefull information dokumenteras och sammanställas för att på ett systematiskt sätt bygga kliniska bevis för nyttan med MD100 Strokefinder. Fas 2 kommer att påbörjas under sommaren och omfattar cirka 200 patienter. Bevis för att MD100 Strokefinder är effektivt i akutvårdsmiljön kommer att vara värdefulla för fortsatt försäljningsutveckling på alla marknader.

Flerårsöversikt (Tkr)

	2022	2021	2020	2019	2018
Nettoomsättning	2 400	400	1 200	854	0
Resultat efter finansiella poster	-8 370	-7 258	-7 256	-8 087	-7 038
Balansomslutning	76 630	66 989	55 503	61 273	43 718
Antal anställda	8	6	6	7	6
Soliditet (%)	94,7	94,5	93,3	89,7	90,6

Förändringar i eget kapital

	Aktie- kapital	Utvecklings- fond	Reserv- fond	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Belopp vid årets ingång	2 665 752	31 928 353	275 000	120 264 449	-84 573 180	-7 257 671	63 302 703
Disposition enligt beslut av årets årsstämma: Balanseras i ny räkning					-7 257 671	7 257 671	0
Nyemission	380 821			17 286 631			17 667 452
Omföring av utvecklingsutgifter		6 630 992			-6 630 992		0
Årets resultat						-8 369 681	-8 369 681
Belopp vid årets utgång	3 046 573	38 559 345	275 000	137 551 080	-98 461 843	-8 369 681	72 600 474

Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel (kronor):

Balanserad vinst	39 089 237
Årets förlust	-8 369 681
	30 719 556
Disponeras så att i ny räkning överföres	30 719 556
	30 719 556

Företagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkning samt kassaflödesanalys med noter.

RESULTATRÄKNING

Företagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkning samt kassaflödesanalys med noter.

	Not	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
Nettoomsättning		2 400 000	400 001
Förändring av lager och av produkter i arbete		-52 067	237 239
Aktiverat arbete för egen räkning		7 090 104	7 601 819
Övriga rörelseintäkter		772 567	555 921
		10 210 604	8 794 980
Rörelsens kostnader			
Halvfabrikat och komponenter		-1 169 716	-1 089 068
Övriga externa kostnader		-8 696 106	-7 434 742
Personalkostnader	2	-8 720 496	-7 530 753
Övriga rörelsekostnader		-4 013	-3 191
		-18 590 331	-16 057 754
Rörelseresultat		-8 379 727	-7 262 774
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter		10 486	23 247
Räntekostnader		-440	-18 144
		10 046	5 103
Resultat efter finansiella poster		-8 369 681	-7 257 671
Resultat före skatt		-8 369 681	-7 257 671
Årets resultat		-8 369 681	-7 257 671

BALANSRÄKNING

Tillgångar

	Not	2022-12-31	2021-12-31
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	3	57 492 096	50 861 104
Patent, varumärken samt liknande rättigheter	4	2 810 065	2 350 952
		60 302 161	53 212 056
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	5, 6	864 445	864 445
Summa anläggningstillgångar		61 166 606	54 076 501
Omsättningstillgångar			
<i>Varulager m m</i>			
Varor under tillverkning		1 644 521	1 696 588
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		2 400 000	0
Aktuella skattefordringar		447 097	213 829
Övriga fordringar		491 793	375 894
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		779 979	568 943
		4 118 869	1 158 666
<i>Kassa och bank</i>		9 699 533	10 057 131
Summa omsättningstillgångar		15 462 923	12 912 385
SUMMA TILLGÅNGAR		76 629 529	66 988 886

BALANSRÄKNING

Eget kapital och skulder

	Not	2022-12-31	2021-12-31
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		3 046 573	2 665 752
Reservfond		275 000	275 000
Fond för utvecklingsutgifter		38 559 345	31 928 353
		41 880 918	34 869 105
<i>Fritt eget kapital</i>			
Fri överkursfond		137 551 080	120 264 449
Balanserad vinst eller förlust		-98 461 843	-84 573 180
Årets resultat		-8 369 681	-7 257 671
		30 719 556	28 433 598
Summa eget kapital		72 600 474	63 302 703
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		849 747	640 822
Övriga skulder		312 786	840 710
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		2 866 522	2 204 651
Summa kortfristiga skulder		4 029 055	3 686 183
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		76 629 529	66 988 886

KASSAFLÖDESANALYS

	Not	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
Den löpande verksamheten			
Resultat före finansiella poster		-8 379 727	-7 262 774
Erhållen ränta		10 486	0
Erlagd ränta		-440	-18 144
Betald skatt		-233 268	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-8 602 949	-7 280 918
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet			
Förändring av varulager och produkter i arbete		52 067	-237 239
Förändring av kundfordringar		-2 400 000	0
Förändring av kortfristiga fordringar		-326 935	-139 357
Förändring av leverantörsskulder		208 925	157 532
Förändring av kortfristiga skulder		133 946	-211 482
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-10 934 946	-7 711 464
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	3, 4	-7 090 104	-7 601 820
Investeringar i dotterbolag	6	0	-2 200
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-7 090 104	-7 604 022
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		17 667 452	18 797 013
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		17 667 452	18 797 013
Årets kassaflöde		-357 598	3 481 529
Likvida medel vid årets början		10 057 131	6 575 602
Likvida medel vid årets slut		9 699 533	10 057 131

NOTER

Not 1 Redovisnings- och värderingsprinciper

Allmänna upplysningar

Årsredovisningen är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med föregående år.

Intäktsredovisning

Intäkter har tagits upp till verkligt värde av vad som erhållits eller kommer att erhållas och redovisas i den omfattning det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna kommer att tillgodogöras bolaget och intäkterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Redovisningsprinciper för enskilda balansposter

Immateriella tillgångar

Företaget redovisar internt upparbetade immateriella anläggningstillgångar enligt aktiveringsmodellen. Det innebär att samtliga utgifter som avser framtagandet av en internt upparbetad immateriell anläggningstillgång aktiveras och skrivs av under tillgångens beräknade nyttjandeperiod, under förutsättningarna att kriterierna i BFNAR 2012:1 är uppfyllda.

Direkt hänförliga utgifter inkluderar personalkostnader i utvecklingsarbetet tillsammans med andel av relevanta omkostnader.

Aktiverade utvecklingsarbeten

Företagets utvecklingsarbete består av ett pågående huvudprojekt och ett kompletterande till huvudprojektet.

Utgifter avseende pågående projekt som är direkt hänförliga till projektets utvecklingsfas redovisas som immateriell tillgång förutsatt att de uppfyller följande krav:

- ▶ Utvecklingsutgiften mäts på ett tillförlitligt sätt.
- ▶ Projektet är tekniskt och kommersiellt genomförbar.
- ▶ Företaget har för avsikt och tillräckliga resurser att färdigställa projektet
- ▶ Företaget har förutsättningar att använda eller sälja den tekniska lösningen
- ▶ Den tekniska lösningen kommer att generera sannolika framtida ekonomiska fördelar

Utvecklingsutgifter som inte uppfyller dessa kriterier för aktivering kostnadsförs när de uppkommer.

Direkt hänförliga utgifter inkluderar personalkostnader i utvecklingsarbetet tillsammans med en andel av relevanta omkostnader.

Anläggningstillgångar

Immateriella och materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar enligt plan och eventuella nedskrivningar.

Avskrivning sker linjärt över den förväntade nyttjandeperioden med hänsyn till väsentligt restvärde.

Bolaget har inte gjort några avskrivningar under 2022.

Finansiella instrument

Finansiella instrument värderas utifrån anskaffningsvärdet. Instrumentet redovisas i balansräkningen när bolaget blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor. Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförts och bolaget har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten. Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när förpliktelserna har reglerats eller på annat sätt upphört.

Andelar i dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår köpeskillingen som erlagts för aktierna samt förvärvskostnader. Eventuella kapitaltillskott läggs till anskaffningsvärdet när de uppkommer.

Kundfordringar/kortfristiga fordringar

Kundfordringar och kortfristiga fordringar redovisas som omsättningstillgångar till det belopp som förväntas bli inbetalt efter avdrag för individuellt bedömda osäkra fordringar.

Låneskulder och leverantörsskulder

Låneskulder och leverantörsskulder redovisas initialt till anskaffningsvärde efter avdrag för transaktionskostnader.

Leasingavtal

Företaget redovisar samtliga leasingavtal, såväl finansiella som operationella, som operationella leasingavtal. Operationella leasingavtal redovisas som en kostnad linjärt över leasingperioden.

Varulager

Varulagret har värderats till det lägsta av dess anskaffningsvärde och dess nettoförsäljningsvärde på balansdagen. Med nettoförsäljningsvärde avses varornas beräknade försäljningspris minskat med försäljningskostnader. Den valda värderingsmetoden innebär att inkurans i varulagret har beaktats.

Ersättningar till anställda

Ersättningar till anställda avser alla former av ersättningar som företaget lämnar till de anställda. Kortfristiga ersättningar utgörs av bland annat löner, betald semester, betald frånvaro, bonus och ersättning efter avslutad anställning (pension). Kortfristiga ersättningar redovisas som kostnad och en skuld då det finns en legal eller informell förpliktelse att betala ut en ersättning till följd av en tidigare händelse och en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras.

Ersättningar efter avslutad anställning

I Medfield Diagnostics AB förekommer avgiftsbestämda pensionsplaner. I avgiftsbestämda planer betalar företaget fastställda avgifter till ett annat företag och har inte någon legal eller informell förpliktelse att betala något ytterligare även om det andra företaget inte kan uppfylla sitt åtagande.

Aktierelaterade ersättningar

Medfield Diagnostics AB har en aktierelaterad ersättningsplan där företaget erhåller tjänster från anställda och som vederlag utger bolagets egetkapitalinstrument i form av personaloptioner till de anställda. Det totala belopp som ska kostnadsföras redovisas i resultaträkningen som en personalkostnad och i eget kapital i balanserad vinst, fördelat över intjänandeperioden. När ändrade bedömningar i senare rapportperioder ger upphov till avvikelser redovisas dessa i resultaträkningen och motsvarande justeringar görs i eget kapital. De sociala avgifter som uppkommer på tilldelning av aktieoptioner redovisas som en personalkostnad och en skuld. Efterföljande omvärderingar redovisas i resultaträkningen.

Koncernförhållanden

Företaget är ett moderföretag, men med hänvisning till undantagsreglerna i årsredovisningslagen 7 kap 3§ upprättas ingen koncernredovisning.

Nyckeltalsdefinitioner

Nettoomsättning

Rörelsens huvudintäkter, fakturerade kostnader, sidointäkter samt intäktskorrigeringar.

Resultat efter finansiella poster

Resultat efter finansiella intäkter och kostnader men före bokslutsdispositioner och skatter.

Balansomslutning

Företagets samlade tillgångar.

Antal anställda

Medelantal anställda under räkenskapsåret.

Soliditet (%)

Justerat eget kapital (eget kapital och obeskattade reserver med avdrag för uppskjuten skatt) i procent av balansomslutning.

Uppskattningar och bedömningar

Upprättandet av bokslut och tillämpning av redovisningsprinciper, baseras ofta på ledningens bedömningar, uppskattningar och antaganden som anses vara rimliga vid den tidpunkt då bedömningen görs. Uppskattningar och bedömningar är baserade på historiska erfarenheter och ett antal andra faktorer, som under rådande omständigheter anses vara rimliga. Resultatet av dessa används för att bedöma de redovisade värdena på tillgångar och skulder, som inte annars framgår tydligt från andra källor. Det verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar. Uppskattningar och antaganden ses över regelbundet.

Enligt företagsledningen är väsentliga bedömningar avseende tillämpade redovisningsprinciper samt källor till osäkerhet i uppskattningar, främst relaterade till bolagets immateriella tillgångar då dessa utgör en betydande del av bolagets totala tillgångar.

De immateriella tillgångarna är upptagna till anskaffningsvärdet med avdrag för eventuella planliga avskrivningar. För de fall fördröjningar i försäljningen sker eller om försäljningen inte når upp till bolagets prognoser så kan det innebära att en nedskrivning av värdet på immateriella tillgångar måste ske.

Not 2 Anställda och personalkostnader

	2022	2021
Medelantalet anställda		
Kvinnor	3	2
Män	5	4
	8	6
Löner och andra ersättningar		
Styrelse och verkställande direktör	2 009 158	1 729 447
Övriga anställda	4 005 600	3 503 736
	6 014 758	5 233 183
Sociala kostnader		
Pensionskostnader för styrelse och verkställande direktör	340 287	351 439
Pensionskostnader för övriga anställda	719 121	655 617
Övriga sociala avgifter enligt lag och avtal	1 522 509	1 235 979
	2 581 917	2 243 035
Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader	8 596 675	7 476 218

Not 3 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärden	53 129 810	45 790 909
Årets aktiverade utgifter	6 630 992	7 338 901
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	59 760 802	53 129 810
Ingående avskrivningar	-1 737 746	-1 737 746
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 737 746	-1 737 746
Ingående nedskrivningar	-530 960	-530 960
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-530 960	-530 960
Utgående redovisat värde	57 492 096	50 861 104

Not 4 Patent, varumärken samt liknande rättigheter

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärden	3 233 090	2 970 171
Årets aktiverade utgifter, inköp	459 113	262 919
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	3 692 203	3 233 090
Ingående avskrivningar	-882 138	-882 138
Utgående ackumulerade avskrivningar	-882 138	-882 138
Utgående redovisat värde	2 810 065	2 350 952

Not 5 Andelar i koncernföretag

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärden	864 445	862 245
Inköp	0	2 200
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	864 445	864 445
Utgående redovisat värde	864 445	864 445

Not 6 Specifikation andelar i koncernföretag

Namn	Kapitalandel	Rösträttsandel	Antal andelar	Bokfört värde
Medfield Asia Ltd Hongkong	100%	100%	100	864 445
				864 445

Not 7 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

- ▶ Medfield meddelade den 20 januari att bolaget kommer att ställa ut på Framtidens Hälsa & Sjukvård 25-26 januari. Framtidens Hälsa & Sjukvård går av stapeln på Kista-mässan utanför Stockholm. Parallellt med Framtidens Hälsa & Sjukvård arrangeras även e-Hälsa+M-VTe samt Lösningar för Offentlig Sektor. Dessa tre mässor skapar en heltäckande och komplett mötesplats – allt för att du som jobbar och verkar i sjukvården och offentlig sektor ska kunna leda och effektivisera Sverige. Totalt kommer över 250 utställare och 200 talare delta under 2 dagar vilket gör eventet till det största i sitt slag i Sverige.
- ▶ Den 23 januari meddelade Medfield Diagnostics AB (publ) att bolaget har tecknat ett exklusivt distributionsavtal för försäljning av MD100 Strokefinder i Grekland inom segmentet "Public and private Healthcare" med det grekiska företaget Flexmed Technologies Innovations IKE. Distributionsavtalet är en viktig del i Medfields strategi för en kommersiell lansering av MD100 Strokefinder i Europa i allmänhet och i Grekland i synnerhet.
- ▶ Den 31 januari meddelade Medfield att styrelseledamoten Ulf Troedsson på egen begäran valt att lämna sin plats i Medfields Diagnostics styrelse. Orsaken är att Ulf sedan flera år också har varit engagerad i bolag verksamma inom förnyelsebar energi, där aktivitetsnivån ökat kraftigt under senare tid. Ulf har därför valt att fokusera sin tid på dessa engagemang och lämnar därför Medfield denna dag.
- ▶ Medfield meddelade den 17 mars att bolaget har undertecknat ett Memorandum of Understanding (MoU) med det italienska företaget Promed S.r.l avseende försäljning och distribution av MD100 Strokefinder i Italien. Promed är ett väletablerat företag inom de prehospitala och akutmedicinska sektorerna i norra Italien. Promed säljer, levererar och underhåller medicinteknik till flera stora ambulansorganisationer och har en etablerad bas om cirka 400 prehospitala enheter. Parterna har nu kommit överens om att etablera MD 100 Strokefinder på den italienska marknaden.
- Medfield kommer att ha ett nära samarbete med Promed för att tillsammans säkerställa en hög kvalitet i marknadsintroduktionen av MD100 Strokefinder. Detta är ytterligare ett viktigt steg i Medfields kommersialiseringsarbete för att etablera MD100 Strokefinder på den europeiska marknaden.
- ▶ Den 21 mars meddelade Medfield att man tecknat ett Memorandum of Understanding (MoU) med Allytec AB avseende distribution på den Nordiska marknaden. Allytec är ett svenskt distributionsföretag inom medicinsk teknik som verkar i ett antal intressanta områden som Akutsjukvård, Anestesi och Ambulanssjukvård. Man inleder nu en satsning på Neurologi med en ny produktportfölj. Allytec ingår i en koncern av företag med det norska moderbolaget Medu A/S. MoU syftar till att tillsammans med Allytec utveckla ett samarbete och definiera formerna för ett distributörsavtal.
- ▶ Bolaget meddelade den 28 april att den pågående användarstudien i Aten nu har utökats till att förutom Nikaia Hospital nu också omfatta Agia Olga Hospital. Nikaia och Agia Olga är två offentliga sjukhus, båda med en stor ström av patienter som kommer via akutmottagningen. Fas 1 av 2 inleddes i mitten av mars på Nikaia med syfte att bekräfta användbarhet och praktiska aspekter av användning av MD100 Strokefinder på en högt belastad akutmottagning. För närvarande har ett 40-tal patienter, av totalt 60, inkluderats. Sjukhuspersonal vid triageringsgruppen på akutmottagningen har utbildats och tränats i hur instrumentet ska användas och personal från Triage- och neurologiområdet kommer att vara engagerade i arbetet. För varje gång instrumentet används kommer värdefull information dokumenteras och sammanställas för att på ett systematiskt sätt bygga kliniska bevis för nytta med MD100 Strokefinder. Fas 2 kommer att påbörjas under sommaren och omfattar cirka 200 patienter. Bevis för att MD100 Strokefinder är effektivt i akutvårdsmiljön kommer att vara värdefulla för fortsatt försäljningsutveckling på alla marknader.

UNDERSKRIFTER

Göteborg, den dag som framgår av min elektroniska underskrift

Anders Nordin
Ordförande

Mikael Persson
Styrelseledamot

Stefan Jacobsson
Styrelseledamot

Björn Larsson
Styrelseledamot

Claes Beckman
Styrelseledamot

Göran Roos
Styrelseledamot

Stefan Blomsterberg
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den dag som framgår av min elektroniska underskrift

Frejs Revisorer AB

Ulf Johansson
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

Till bolagsstämman i Medfield Diagnostics AB

Org.nr 556677-9871

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Medfield Diagnostics AB för räkenskapsåret 2022. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 22-41 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Medfield Diagnostics ABs finansiella ställning per den 2022-12-31 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Medfield Diagnostics AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1-21. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen.

Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfälskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.

- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen.

Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Medfield Diagnostics AB för räkenskapsåret 2022 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisions sed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Medfield Diagnostics AB enligt god revisors sed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisions sed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisions sed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna.

Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Vår revisionsberättelse har lämnats den dag som framgår av min elektroniska underskrift.

Frejs Revisorer AB

Ulf Johansson

Auktoriserad revisor



FINANSIELL KALENDER

2023-06-02

Årsstämma för verksamhetsåret 2022

2023-08-25

Delårsrapport för andra kvartalet 2023

2023-10-27

Delårsrapport för tredje kvartalet 2023

2024-02-23

Bokslutskommuniké för 2023