



neodynamics

Information om teckning av aktier i
NeoDynamics AB (publ)

(i denna folder "NeoDynamics" eller "Bolaget").

INTRODUKTION

NeoDynamics är ett svenskt medicintekniskt företag som är inriktat på att förbättra diagnostik och behandling av cancer. Företaget har utvecklat ett innovativt biopsisystem, NeoNavia. Biopsisystemet bygger på en patenterad mikropulsteknik som baseras på forskning från Karolinska Institutet. Med tre nåltyper har NeoNavia potential att ersätta de konventionella ultraljudstyrda biopsimetoder som idag används för att diagnostisera bröstcancer. NeoDynamics (NEOD) är listat på Spotlight Stock Market.

Bröstcancer är en av de vanligaste cancerformerna. Tidig, snabb och säker diagnos ökar chanserna för överlevnad. Med nya skräddarsydda cancerbehandlingar, också kallat "Precision Medicine", som introducerats på senare år följer ett växande behov av effektiv vävnadsprovtagning med precision. NeoDynamics innovation går hand i hand med denna utveckling.

NeoNavia är varunamnet för hela NeoDynamics biopsisystem som är avsett att användas för ultraljudsledd provtagning och består av en basenhet, en handenhet, och tre typer av biopsinålar. Respektive nåltyp drivs av mikropulstekniken som underlättar nålinförel och placering i den misstänkta tumören. Systemet är utformat för att erbjuda läkare och patienter en precis och vederhäftig vävnadsprovtagning för korrekt diagnos och individualiserad behandling. Tack vare den kontrollerade införelsen och den egenutvecklade nålen med öppen nålspets (FlexiPulse), kan besvärligare platser nås för biopsitagning t ex i armhålan, nära bröstimplantat, nära bröstkorg, nära lungan eller vid tät bröstvävnad.

NeoNavia utvärderas redan idag i studier vid ledande cancerkliniker i Storbritannien, Tyskland och Sverige och en kommersiell lansering beräknas ske under det andra kvartalet 2020 med bas från dessa referenssjukhus. NeoDynamics mål är att systemet ska etableras som standard och ersätta annan ultraljudsledd biopsi.

Systemet är väl dokumenterat, har hög innovationsgrad, starkt IP-skydd och goda möjligheter för vidareutveckling. Regulatoriskt godkännande i Europa för biopsisystemet erhöles ursprungligen i juli 2016 och systemet har sedan dess använts i kliniska studier i Europa. I oktober 2019 erhöles godkännande för de kommersiella produktversionerna. Ansökan om registrering i USA lämnas in i mitten av 2020. Volymproduktion är redan säkrad med internationella partners. Försäljningsstarten förbereds med kvalificerade specialistsäljare på nyckelmarknader. Att tidigt etablera produkten i Kina är också en del av NeoDynamics strategi och Bolagets kinesiska ägare är verksamma inom kvinnohälsa, vilket kan underlätta en etablering på denna mycket stora marknad.

Nålar för alla typer av ultraljudsledd biopsi

Tack vare att NeoNavia-systemet erbjuder både de två nåltyper som idag används vid ultraljudsledda biopsier och en egen patenterad tredje nåltyp, speciellt avsedd för tekniskt svåra provtagningar, kan systemet ersätta alla andra ultraljudsstyrda biopsier på en mottagning. Med den egenutvecklade patenterade FlexiPulse-nålen kan man med fördel även genomföra provtagning av lymfkörtlar i armhålan för att identifiera förekomst av spridd cancer, en procedur som idag ofta innebär att patienten måste komma tillbaka för att under sövning tas om hand av det kirurgiska teamet. Med NeoNavia kan detta vävnadsprov tas i samband med bröstprovtagningen med endast lokalbedövning. En effektivisering med hälsoekonomiska fördelar och kortare processtid för läkare och patient. Samtliga tre nåltyper kan tack vare mikropulstekniken avanceras framåt, millimeter för millimeter, med hög precision. Biopsinålarna är engångsprodukter medan handenhet och basenhet är utrustningar med lång livslängd.

Patentportfölj

Bolagets patentportfölj härstammar från forskning på Karolinska Institutet. Bolaget har redan patent på NeoNavias mikropulsteknik i många länder i världen, den unika teknik som differentierar NeoNavia från andra biopsiinstrument. Mikropulserna är skyddade i Europas större länder liksom i Kina och USA. Dessutom finns redan godkända specifika patent för nåldelar och nålspets. Patentansökan har också lämnats in för NeoNavia-systemet.

Andra produkter under utveckling

NeoDynamics har även en kompletterande biopsiprodukt, en biopsimarkör, i tidig utveckling. Biopsimarkörer kan förbättra effektiviteten vid diagnos av bröstcancer. Under det nästa årtiondet väntas användningen av biopsimarkörer öka i takt med att bildteknikerna blir mer avancerade och synligheten för dessa produkter under bildbehandling fortsätter att förbättras. I USA är detta vanligt redan och allt fler läkare förväntas komma att använda dessa produkter när de utför biopsier. Ökad försäljning av biopsimarkörer kommer att öka intäkterna för marknadsaktörer som idag säljer biopsinålar.

Strategi

NeoDynamics strategi är att etablera NeoNavia som det ledande biopsisystemet i Europa, USA och Kina. Detta skall ske genom samarbeten med ledande forskare och specialister inom bröstbiopsiområdet i respektive land och genom att förankra bolagets erbjudande i specialistföreningar och deras arbetsgrupper.

Genom regulatoriska godkännanden och kliniska studier på huvudmarknaderna skapas kännedom, acceptans och kunskap om produkt och procedur, i första hand bland nyckelpersoner, Key Opinion Leaders (KOL's), som har inflytande inom området och som i sin tur påverkar sina kollegor. Studierna krävdes inte för ett regulatoriskt godkännande i EU, utan är en del av det initiala marknadsföringsarbetet för att nå större universitetskliniker.

Med starka och erkända kliniker bakom bolaget och produkterna, skapas ett momentum i marknaden, vilket förkortar tiden tills produkterna fått fäste. Under NeoNavias första 12 månader på marknaden kommer bolagets egna erfarna säljare visa styrkan i produkten och skapa referenskliniker för biopsisystemet. Därefter är målet att påbörja förhandlingar med potentiella distributörer och/eller partners. Fokusområden under 2020 är initialt Tyskland, Storbritannien och Sverige.

Under mitten av 2020 skall ansökan om regulatoriskt godkännande lämnas till amerikanska FDA och under 2021 till den kinesiska regulatoriska myndigheten.

- Lansering i Tyskland, Storbritannien och Sverige första halvåret 2020
- Inlämning av FDA file (510k) i mitten av 2020 och lansering på USA-marknaden 2021
- Minst 50 % marknadsandel på de utvalda universitetssjukhusen inom två år efter lansering, dvs. varje enskilt sjukhus som tar in NeoNavia kommer använda dessa biopsinålar på minst hälften av sina patienter som genomgår ultraljudsledd vävnadsprovtagning.

Motiv för Företrädesemissionen

Styrelsen bedömer att det Bolagets befintliga rörelsekapital inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets rörelsekapitalbehov och nedanstående åtaganden den kommande tolv månadersperioden räknat från dateringen av Prospektet. NeoDynamics genomför nu Företrädesemissionen om cirka 46 MSEK, före avdrag för emissionskostnader, främst i syfte att finansiera ett fortsatt arbete mot att nå ut i nyckelmarknaderna i EU samt ansökan om FDA/510K marknadsgodkännande i USA.

Emissionslikvidens användning

Vid fullteknad nyemission tillförs NeoDynamics cirka 46 MSEK, före avdrag för emissionskostnader om cirka 5,8 MSEK (varav kostnader för garantiåtaganden om totalt cirka 2 MSEK). Utöver återbetalning av lånefacilitet om cirka 10 MSEK är emissionslikviden avsedd att fördelas procentuellt enligt nedan och, för det fall inte samtliga åtgärder kan genomföras, enligt nedanstående prioritering:

- Personal (30 % av emissionsbeloppet)
 - o Säljare och personal
- Administration (11 % av emissionsbeloppet)
- Produktutveckling, patent, kvalitetssystem och regulatoriskt arbete (16 % av emissionsbeloppet)
 - o Slutföra verifierade och validerande aktiviteter
 - o Dokumentation och hantering av regulatoriska processen i USA
- Kliniska marknadsstudier och försäljning (30 % av emissionsbeloppet)
 - o Lansera produkterna på marknaden
 - o Marknadsundersökningar för att säkerställa rätt budskap och pris
 - o Bygga referenscentra med opinionsledare som rekommenderar NeoNavia
 - o Kliniska marknadsstudier med godkänd produkt i Storbritannien, Tyskland och USA
 - o Deltagande i nationella och lokala kongresser
- Investering i anläggningstillgångar (CAPEX) och lager (13 % av emissionsbeloppet)

ERBJUDANDET I SAMMANDRAG

Erbjudandet:	Erbjudandet omfattar högst 15 303 520 nya aktier. Aktieägarna kommer att ha företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till de aktier de ägde på avstämningsdagen den 4 februari 2020. För en (1) befintlig aktie i Bolaget erhålles en (1) teckningsrätt. En (1) teckningsrätt berättigar till teckning av en (1) ny aktie.
Handel med teckningsrätter:	Handel med teckningsrätter kommer att ske på Spotlight Stock Market från och med den 7 februari 2020 till och med den 19 februari 2020.
Handel med BTA (betald tecknad aktie):	Handel med BTA kommer att ske på Spotlight Stock Market från och med den 7 februari 2020 fram till dess att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket.
Teckningstid:	Teckning av aktier ska äga rum från och med den 7 februari 2020 till och med den 21 februari 2020.
Teckningskurs:	Teckningskursen är 3,0 SEK per ny aktie. Courtage utgår ej.
Emissionsvolym:	Erbjudandet omfattar högst 15 303 520 nyemitterade aktier, motsvarande totalt 45 910 560 SEK.
Antal aktier före Erbjudandet:	15 303 520
Aktiens kortnamn:	NEOD
ISIN-kod:	SE00111563410
Teckningsförbindelser:	Cirka 21,4 MSEK, motsvarande 47 procent
Garantiåtaganden:	Cirka 24,5 MSEK motsvarande 53 procent

INVESTERARPRESTATIONER

HÄNDELSE	DATUM	TID	PLATS
Redeye Investor Forum Stockholm	2020-01-29	10:00 – 12:00	Mäster Samuelsgatan 42, 111 57 Stockholm
Redeye Investor After Work Malmö	2020-01-30	18:00 – 20:00	Norra Vallgatan 62, 211 22 Malmö
Redeye Investor After Work Göteborg	2020-02-04	18:00 – 20:00	Kungssportsavenyen 24, 400 14 Göteborg
Redeye Investor After Work Malmö	2020-02-12	18:00 – 20:00	Norra Vallgatan 62, 211 22 Malmö

VIKTIG INFORMATION

Denna informationsfolder är inte och ska inte anses utgöra ett Prospekt enligt gällande lagar och regler. Inbjudan till aktieägare och allmänheten att teckna aktier sker endast genom det Prospekt som har godkänts och registrerats av Finansinspektionen ("Prospektet"). Prospektet har offentliggjorts och finns tillgängligt på NeoDynamics respektive Redeye Aktiebolags hemsida, www.neodynamics.se och www.redeye.se. Prospekt och anmälningssedlar kan även erhållas kostnadsfritt från Sedermera Fondkommission AB hemsida www.sedermera.se eller på telefon 040-615 14 10. Prospektet innehåller bland annat en presentation av NeoDynamics, emissionen och de risker som är förenade med en investering i NeoDynamics och deltagande i erbjudandet. Informationsfoldern är inte avsedd att ersätta Prospektet som grund för beslut att teckna aktier i NeoDynamics och utgör ingen rekommendation att teckna aktier i NeoDynamics. Investerares som vill eller överväger att investera i NeoDynamics uppmanas att läsa Prospektet. I händelse av att denna informationsfolder inte överensstämmer med Prospektet ska Prospektet ha företräde.

NeoDynamics har inte vidtagit och kommer inte att vidta några åtgärder för att tillåta ett erbjudande i någon annan jurisdiktion än Sverige. Inga nya aktier får erbjudas, tecknas, säljas eller överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA. Erbjudandet riktar sig inte till personer med hemvist i USA (innefattande dess territorier och provinser, varje stat i USA samt District of Columbia), Australien, Singapore, Nya Zeeland, Japan, Sydkorea, Kanada, Schweiz, Hongkong eller Sydafrika eller i någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare Prospekt, registrering eller andra åtgärder än vad som följer av svensk rätt. Denna informationsfolder får inte offentliggöras, publiceras eller distribueras, direkt eller indirekt, inom eller till USA, Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Sydafrika eller någon annan jurisdiktion där sådan åtgärd skulle vara olaglig eller föremål för legala restriktioner.

Risikfaktorer

En investering i aktier eller andra värdepapper är alltid förenad med ett visst mått av risktagande varför en investering i NeoDynamics företrädesemission av aktier måste ses i detta perspektiv. Bolaget utsätts för ett flertal riskfaktorer och osäkerhetsmoment vilka kan ha en negativ inverkan på Bolagets möjligheter att utveckla och sälja sina produkter. Sådana risker kan leda till att priset på NeoDynamics aktie eller sjunker väsentligt och att investerares därmed kan förlora hela eller delar av sin investering. För en redogörelse för de riskfaktorer som NeoDynamics styrelse har bedömt särskilt kan komma att ha betydelse för NeoDynamics eller för en investering i NeoDynamics värdepapper hänvisas till kapitel 7 "Riskfaktorer" i Prospektet.

ADRESSER

NeoDynamics AB (publ)

Lejonvägen 14
181 32 Lidingö
www.neodynamics.se

Finansiell rådgivare

Redeye Aktiebolag
Box 7141
103 87 Stockholm
www.redeye.se

Legal rådgivare

Qap Legal
Box 5325
102 47 Malmö
www.qaplegal.se

Emissionsinstitut

Sedermera Fondkommission AB
Norra Vallgatan 64
211 22 Malmö
www.sedermera.se

