

Pressmeddelande
Lund, Sverige, 12 april 2022

GPX Medical AB publicerar årsredovisning för 2021

GPX Medical AB (publ) meddelar att årsredovisningen för 2021 nu finns tillgänglig på bolagets hemsida, www.gpxmedical.se/investors, samt i bifogad bilaga.

För ytterligare information, kontakta:

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

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

ÅRSREDOVISNING 2021

Innehållsförteckning

GPX Medical i korthet	3
VD Hanna Sjöström har ordet	5
Året 2021 i korthet	6
Utblick 2022	8
Affärsidé, vision och mål	9
Efterfrågan och kliniskt värde	10
Från teknologi till produkt	14
NEOLA®	15
Marknadsöversikt	16
Kommersialisering och Milestones	19
Affärsmodell	21
Historik	22
Patent och varumärken	24
Samarbeten	26
Finansiellt sammandrag för 2021	27
Förvaltningsberättelse	29
Finansiella rapporter	32
Noter	36
Revisionsberättelse	44
Styrelse	46
Ledande befattningshavare	48
Lista över definitioner	49
Referenslista	50
Årsstämma	51
Finansiell kalender 2022	51

GPX Medical i korthet

GPX Medical AB grundades 2016 som ett helägt dotterbolag till Gasporox AB (publ) och delades år 2020 ut till aktieägarna inför notering på Nasdaq First North Growth Market. Bolaget är idag fristående och arbetar med att kommersiellt lansera sin första produkt för lungövervakning med direkt detektion av komplikationer, som har möjlighet att förbättra vården av för tidigt födda barn så att fler barn räddas till livet, och till ett liv utan allvarliga funktionsnedsättningar. GPX Medical bygger på mångårig forskning vid Lunds universitet och adresserar den globala marknaden för neonatalintensivvård med en innovativ medicinteknisk produkt, NEOLA®, som är baserad på patenterad teknologi för kontinuerlig övervakning av lungorna hos för tidigt födda barn. Bolagets produkt utvecklas i samarbete med ledande kliniska forskare inom neonatologi och har använts vid forskningsstudier på nyfödda barn samt i prekliniska studier. Studierna har visat på metodens potential att mäta lungutfyllnad och den fria syrgaskoncentration i lungorna, samt förändringar av dessa parameter. Dessa parametrar kan användas för att uppmärksamma sjukvårdspersonal när komplikationer i lungorna uppstår, som till exempel lungkollaps eller komplikationer med ventileringen.

Idag föds ett av tio barn för tidigt, varav majoriteten är i behov av intensivvård för att överleva de första dagarna till följd av underutvecklade lungor. Dagens metoder för övervakning av för tidigt födda barn ger endast ögonblicksbilder av tillståndet och komplikationer upptäcks först efter det att fysiska symptom har uppstått. Bolaget anser att NEOLA® därför har potential att nå marknaden genom att möta ett tydligt och stort kliniskt behov av en kontinuerlig övervakningsmetod. NEOLA® kan resultera i förbättrad vård, färre intensivvårdsdagar och i slutändan mindre sjuklighet och dödlighet hos spädbarn som föds för tidigt.

GPX Medical arbetar mot att validera och marknadsansera sin första produkt NEOLA® efter regulatoriskt godkännande 2023. Bolagets strategi är att visa på framgångsrik försäljning av NEOLA® med tillhörande engångsartiklar på utvalda marknader. Bolaget har påbörjat försäljningsprocessen genom att ingå avtal med distributör avseende försäljning av produkten till sjukhus i Australien, Nya Zeeland och Singapore. Erfarenheterna från försäljningsprocessen i dessa länder tar Bolaget med sig till kommande marknads lanseringar i Europa och USA. På sikt avser bolaget att göra en exit till ett större medicintekniskt bolag för att möjliggöra att den banbrytande innovationen snabbt ska kunna nå ut till en global målgrupp i syfte att förbättra vården och rädda liv.





”

”Vår vision är att för tidigt födda barn skall kunna få en bättre start i livet. Genom att förse neonatalintensivvården med en banbrytande innovation för att övervaka barnets lungor och också direkt varna vid komplikationer kan vården av dessa utsatta barn uppgraderas och bolaget får en unik position på marknaden för pediatrik medicintekniska produkter. Under 2021 har flera viktiga pusselbitar lagts på plats, inte minst med den första försäljningen och starten av en stor klinisk studie på nyfödda barn.”

- Hanna Sjöström, VD

VD Hanna Sjöström har ordet

Under 2021 har flera viktiga pusselbitar fallit på plats för GPX Medical. Produktutvecklingen har fortskridit enligt plan, vi har erhållit viktiga kliniska verifieringar och kommersiella valideringar, stärkt organisationen och drivit det regulatoriska arbetet framåt. Dessutom har pandemin satt ytterligare fokus på behovet av intensivvård i stort och lungövervakning i synnerhet. Det gör att intresset för medicintekniska innovationer är större än någonsin.

Året har till stor del präglats av ett kommersiellt fokus, vilket gjort att vi planenligt kunnat nå de tydliga mål som vi satt upp för bolaget och dess utveckling. Det är ett styrkebesked från bolaget, vår innovativa teknologi och vårt målinriktade team.

Vi har också rönt internationell uppmärksamhet i och med den prestigefulla silvermedalj vi fick i Healthcare Innovation World Cup® på MEDICA, världens största mässa för medicinteknik, i konkurrens med bolag från 66 andra länder.

Under det första kvartalet rodde vi i land vårt första distributörsavtal med en distributör som får exklusiv rätt att efter marknadsgodkännande sälja NEOLA® i Australien, Nya Zeeland, Singapore och utvalda länder i Stillahavsregionen. Under andra kvartalet uppnåddes nästa betydande milstolpe genom den första ordern av NEOLA® från University College Cork på Irland för användning i en stor, prövarinitierad klinisk studie på friska, nyfödda barn på universitetssjukhuset i Cork. Under tredje kvartalet levererades och installerades NEOLA® på sjukhuset och en utbildning av sjukvårdspersonalen på sjukhusets neonatalintensivvårdsklinik genomfördes. Under fjärde kvartalet implementerades kvalitetsledningssystemet ISO 13485, före utsatt tidsplan, en förutsättning för att få sälja medicintekniska produkter. Vi har nu avtal på plats med BSI, en erkänd notified body, för certifiering av kvalitetsledningssystemet under 2022. Under fjärde kvartalet startade också den kliniska studien vid Universitetssjukhuset i Cork.

Den första försäljningen av NEOLA® har haft stor strategisk betydelse för bolaget eftersom den bevisar att det finns en efterfrågan och en god betalningsvilja hos "key opinion leaders" för vår avancerade teknologi för lungövervakning. Det blev även startskottet på ett långsiktigt samarbete med Universitetssjukhuset i Cork eftersom den möjliggjorde en stor studie på nyfödda barn. Studien övervakar relativ lungvolym och syrgaskoncentration i lungorna samt utvärderar positionering av prober på barnens bröstorg. Rekryteringen av patienter till studien löper planenligt. Under 2021 deltog 25 nyfödda barn. Studien fortsätter under 2022 och resultaten väntas till slutet av året. Studien är ett viktigt steg i vår ambition att nå marknaden efter regulatoriskt godkännande i USA och EU 2023. Samarbetet med Universitetssjukhuset i Cork är både ett viktigt bevis på värdet av vår produkt men det kommer även att ge oss omfattande insikter och data, som kommer att vara värdefulla i vår produktutveckling och validering framöver.

Vi har även stärkt organisationen med flera nyckelrekryteringar inom bolagets centrala delar; klinisk utvärdering, produktutveckling och affärsutveckling för att möta det stora intresse vi upplever för NEOLA®.

Under sommaren 2021 initierade vi den regulatoriska processen för marknadsgodkännande av NEOLA® i USA vilken är den viktigaste marknaden för GPX Medical. Under hösten fick vi återkoppling på vår regulatoriska strategi av FDA och har nu en god bild av vad som krävs för att erhålla ett regulatoriskt godkännande. Vi kommer under de kommande två åren därför att lägga mycket tid och resurser på planering och genomförande av våra tekniska verifieringsstudier och kliniska valideringsstudier.

I december 2021 påbörjade vi, enligt plan, produktionen av en förserie av NEOLA® i våra nya större lokaler på Ideon Gateway i Lund. Förserien kommer att användas i den tekniska verifiering och kliniska validering som ligger till grund för den tekniska fil som vi kommer att skicka in till granskande organ inför CE-märkning och FDA godkännande. Vi känner fortsatt av den globala komponentbristen, men har varit proaktiva och under året löpande säkrat upp många av de komponenter som krävs för att möjliggöra produktion av förserien.

Vi förbereder för en lansering i USA genom att fastställa en marknads- och prisstrategi med målsättningen att erhålla ersättning från det amerikanska sjukvårdssystemet. Under det fjärde kvartalet startade vi en förstudie tillsammans med en erfaren amerikansk konsultbyrå för att utreda frågan, samtidigt som vi arbetar med bolagets marknadsstrategi med stöd från Business Swedens tillväxtprogram till vilket vi glädjande antogs under året och utsågs ett av Sveriges främsta techbolag.

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

Eftersom GPX Medical kommer att verka på flera mycket stora och växande marknader är ambitionen att skydda teknologin i kommande medicintekniska produkter på ett genomtänkt sätt. Det var därför viktigt för oss att vi i juli 2021 erhöll ett nytt patent i Kina, vilket öppnar upp möjligheter för en ny form av lungövervakning i nya patientgrupper. Patentet är av stor strategisk betydelse för bolaget då det skyddar en väsentlig del av bolagets teknik. Men vad som kanske är ännu mer avgörande är att uppfinningen möjliggör kontinuerlig lungövervakning på andra patientgrupper än för tidigt födda barn genom att ljuskällan positioneras inuti kroppen (istället för utanpå kroppen) vid mätning av gas i lungorna, såsom äldre barn och i en framtid även vuxna. Vi har även pågående patentansökningar under behandling för samma uppfinning i Europa och USA.

Tack vare den övertecknade företrädesemissionen under hösten avslutade vi ett intensivt 2021 med en stark kassa. Vi ser nu fram emot ett 2022 med ett fortsatt fokus på produktutveckling, den regulatoriska processen och förberedelser för kommersialisering. Vårt mål är tydligt: att förbättra vården av de för tidigt födda barnen så att fler kan räddas och få ett liv utan allvarliga funktionsnedsättningar.


VD

Året 2021 i korthet

Kvartal

1

- GPX Medical förstärkte organisationen med tre nyckelrekryteringar inför bolagets kommersialisering.
- En patentansökan lämnades in till Patent- och Registreringsverket (PRV) avseende en metod som förbättrar den optiska mätmetoden som används för bolagets teknologiplattform.
- GPX Medical signerade ett exklusivt distributörsavtal med BTC Health Australia för Australien, Nya Zeeland, Singapore och utvalda länder i Stillahavsområdet.
- GPX Medical sponsrade och deltog vid 3rd LAUNCH (Lung Ultrasound in Neonates in Children), en konferensen dedikerad till lungövervakning av nyfödda och barn.
- VD Hanna Sjöström presenterade på Stockholm Finance Life Science-Seminarium.

2

- GPX Medical erhöill en order av en icke-kommersiell version av NEOLA®- systemet till University College Cork för att användas i en stor studie på nyfödda barn på Irland.
- GPX Medical initierar den regulatoriska processen och lämnar in en så kallad pre-submission till det amerikanska läkemedelsverket, Food and Drug Administration (FDA), för NEOLA®.
- VD Hanna Sjöström presenterade på Aktieportföljen Live.

3

- GPX Medical beviljades ett nytt patent i Kina för en uppfinning som kan möjliggöra mätning på fler patientgrupper än för tidigt födda barn genom att ljuskällan positioneras inuti kroppen vid mätning av gas i lungorna.
- GPX Medical blev antagna till Business Swedens tillväxtprogram för internationalisering och uppskalning av Sveriges främsta tech-bolag. Genom programmet fick GPX Medical stöd i utvecklingen av Bolagets marknadsstrategi inför lanseringen av NEOLA på den amerikanska marknaden.
- NEOLA® leveras till universitetssjukhuset i Cork på Irland. GPX Medicals team var på plats för installation på sjukhuset och genomförde utbildning med sjukvårdspersonal på neonatalvårdsavdelningen.

4

- GPX Medical beviljades bidrag från Vinnova för medfinansiering av kompetensförstärkningen i ett projekt för framtagandet av en strategi för kostnadsersättning från de amerikanska sjukvårds- och försäkringssystemen.
- GPX Medical genomförde en företrädesemission som övertecknades med 19,6 procent och tillförde Bolaget cirka 27,4 miljoner SEK före avdrag för emissionskostnader. I samband med företrädesemissionen fick Bolaget nya storägare.
- GPX Medical tog hem silvermedaljen i Healthcare Innovation World Cup på MEDICA-mässan i Düsseldorf som är världens största mässa för medicinteknik. GPX Medical valdes ut av över 300 bolag från 66 olika länder.
- En stor prövarinitierad klinisk studie på Universitetssjukhuset i Cork, Irland, startade och de första ntfödda barnen monitorerades med NEOLA®. Totalt monitorerades cirka 30 barn under 2021 och studien fortsätter under 2022.
- VD Hanna Sjöström presenterade på Aktieportföljen Live.

Rörelseintäkter

Resultat efter skatt

Resultat per aktie

Kassaflöde

Likvida medel

Soliditet

11,1

-6,6

-0,48

6,3

22,9

93

MSEK

MSEK

SEK

MSEK

MSEK

%



Utblick 2022

GPX Medical håller ett tydligt fokus i bolaget och kommer under 2022 att intensivt arbeta inom tre områden:



1. Teknisk verifiering och klinisk validering av NEOLA®



2. Den regulatoriska processen inför FDA tillstånd och CE-märkning



3. Förbereda för kommersialisering och marknadsintroduktion av NEOLA® på de tilltänkta marknaderna

Det här har hänt under första kvartalet 2022



Klinisk studie

En prövarledd klinisk studie med NEOLA® pågår vid universitetssjukhuset i Cork, Irland. Rekryteringen av patienter till studien pågår enligt plan och fram till februari 2022 hade 50 barn undersökts. Studien utvärderar placeringen av NEOLA®-proberna på olika områden på barnens bröstorg för att mäta lungvolym och syrgaskoncentration i lungan. Studien leds av Professor Eugene Dempsey, Horgan Chair in Neonatology, INFANT Centre, University College Cork (UCC).



Kvalitetsledningssystem

Bolaget har genomfört första steget av ISO 13485 certifiering av kvalitetsledningssystemet tillsammans med BSI. Det andra steget är planerat att genomföras under 2022, och ger bolaget ett ISO 13485 certifikat vilket är ett nödvändigt steg inför CE-märkning.



Regulatorisk process

Den regulatoriska dialogen med FDA den amerikanska motsvarigheten till Livsmedelsverket och läkemedelsverket pågår och Bolaget har nu en god bild av vad som krävs för att erhålla ett marknadsgodkännande. Bolaget kommer under de kommande två åren därför att lägga mycket tid och resurser på planering och genomförande av tekniska verifieringsstudier och kliniska valideringsstudier.



Presentationer

VD har presenterat bolaget för såväl svenska som internationella investerare på bland annat Swiss Nordic Bio i Schweiz, Stockholm Corporate Finance Life Science-dagarna i Stockholm samt Medicon Valley Alliance i Lund. Se presentationerna på gpxmedical.se.

Affärsidé, vision och mål

Affärsidé

GPX Medicals affärsidé är att kommersialisera Bolagets medicintekniska produkt för kontinuerlig lungövervakning baserat på den patenterade GASMAS-teknologin ("Gas in Scattering Media Absorption Spectroscopy"). I Bolagets första steg kommer Bolaget att kommersialisera teknologin för att möjliggöra kontinuerlig övervakning av för tidigt födda barns lungor genom produkten NEOLA®. Bolaget bedömer att det finns potential att använda teknologin för lungövervakning hos äldre barn och vuxna.

Vision

Bolagets vision är att för tidigt födda barn ska få en bättre start i livet. Genom att förse den neonatala intensivvården med innovationen NEOLA® som möjliggör ett kontinuerligt övervakande av för tidigt födda barns lungor, bereder Bolaget en möjlighet till att uppgradera omhändertagandet av dessa utsatta barn och rädda liv.

Mål

Bolagets övergripande målsättning är att marknads lansera NEOLA® efter regulatoriskt godkännande, CE-märkning och FDA-tillstånd år 2023, med fokus på USA, Europa och Australien.



Efterfrågan och kliniskt värde

För tidig födsel

Varje år föds cirka 15 miljoner barn för tidigt, det vill säga före graviditetsvecka 37. Detta motsvarar en andel på cirka 10 procent av alla födslar.¹ Andelen av för tidiga födslar varierar mellan olika länder, i Sverige är knappt 6 procent av alla födslar för tidiga och i USA är nästan 10 procent² av alla födslar för tidiga. I låginkomstländerna föds i genomsnitt 12 procent av barnen för tidigt jämfört med 9 procent i höginkomstländer³

För tidigt födda barn är extremt utsatta och behöver ofta avancerad neonatal intensivvård för att överleva. För tidig födsel är globalt sett den största orsaken till småbarnsdöd och den andra största dödsorsaken för barn, efter lunginflammation. Den främsta dödsorsaken hos för tidigt nyfödda är respirations-svikt (Respiratory Distress Syndrome, RDS), ett akut lungtillstånd, vilket drabbar upp till 80 procent av barn som föds extremt för tidigt (innan vecka 28) och komplikationer relaterade till detta. Idag kan de för tidigt födda barnens liv räddas med aktiv neonatalvård från vecka 23 (varierar något mellan länder), men en stor andel av dessa barn får grava funktionsnedsättningar. Uppbyggnaden av utvecklad neonatalvård har historiskt sett skett relativt långsamt, då vård kopplad till barn- och kvinnohälsa länge varit underprioriterad. Idag har förändring påbörjats genom ökade investeringar i neonatal intensivvård, vilket går hand i hand med ett av de globala målen i FN:s Agenda 2030, som tar sikte på att säkerställa, att inget spädbarn eller barn under 5 år dör av orsaker, som hade kunnat förebyggas (delmål 3.2).⁴

Samhällsförbättrande påverkan

Varje år dör cirka 1 miljon spädbarn till följd av lungkomplikationer på grund av för tidig födsel.⁵ Dödligheten ökar signifikant med hur tidig födseln är, där endast 50 procent av de extremt för tidigt födda barnen i genomsnitt överlever. Internationellt har andelen för tidiga födslar ökat under de senaste 30 – 40 åren, vilket bland annat bedöms bero på att allt fler kvinnor är över 40 år när de blir mödrar, att hälsoproblem relaterat till diabetes och högt blodtryck blir allt vanligare, samt en stigande trend av fertilitets-behandlingar.⁶

För tidig födsel förknippas med kortsiktiga- och långvariga hälso-komplikationer för barnet. Under de första veckorna kan den ny-födda drabbas av en rad komplikationer från flertal organsystem; lungfunktion, hjärtfunktion, temperaturreglering, tarmfunktion, hjärna och immunsystem. Ur ett långsiktigt perspektiv kan för tidig födsel leda till förseningar i fysisk utveckling och lärande, samt till permanenta beteende- och neurologiska störningar. Bortsett från fysiska, sociala och emotionella effekter för det nyfödda barnet och dess familj, är för tidig förlösning associerad med höga sjukvårdskostnader. Dessa uppskattas till 26.2 miljarder amerikanska dollar per år i USA, samt estimeras till 97.6 miljarder EUR per år globalt.⁷

Bolagets medicintekniska produkt för lungövervakning har potential att rädda barn som föds för tidigt genom att förbättra omhändertagandet och kontinuerligt övervaka när komplikationer uppstår i lungorna. Vidare möjliggör NEOLA® att det blir mindre risk för att barn drabbas av bestående komplikationer senare i livet vilket kan ha en stor inverkan på barnet, dess familj och samhället i stort.

DELMÅL

3·2



**FÖRHINDRA ALLA
DÖDSFALL SOM HADE
KUNNAT FÖREBYGGAS
BLAND BARN UNDER
FEM ÅR**

Bolagets bidrag till att uppnå FN:s globala mål

I september 2015 antog FN:s medlemsländer Agenda 2030, som med sina 17 globala mål ska leda till avskaffandet av extrem fattigdom, att ojämlikheter och orättvisor runtom i världen minskar samt att klimatkrisen blir löst. GPX Medicals verksamhet och investeringar inom neonatal intensivvård syftar till att bidra till att minska antalet dödsfall bland för tidigt födda barn, vilket är relaterat till målen om god hälsa och välbefinnande i FN:s Agenda 2030.

Mål 3.2: Förhindra alla dödsfall som hade kunnat förebyggas bland barn under fem år

Agenda 2030 vill med mål 3 säkerställa liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar. God hälsa är en grundläggande förutsättning för människors möjlighet att nå sin fulla potential och bidra till samhällets utveckling. Mål 3.2 fokuserar på att förhindra dödsfall, som hade kunnat förebyggas bland barn under fem år. Senast 2030 är målet att inga spädbarn eller barn under fem år dör av orsaker som hade kunnat förebyggas. GPX Medical avser att direkt bidra till mål 3.2. GPX Medicals produkt NEOLA® varnar sjukvårdspersonal direkt när komplikationer i lungorna uppstår, vilket kan bidra till att fler spädbarn överlever sina första dagar samt får ett bättre omhändertagande, vilket kan leda till färre intensivvårdsdagar och mildare bestående komplikationer.

Dagens neonatalvård

En av de vanligaste orsakerna till behovet av neonatalvård hos de för tidigt födda spädbarnen är relaterad till andningen, då lungorna ännu inte är färdigutvecklade. Upp till 80 procent av extremt för tidigt födda barn lider av respirationssvikt (RDS), som är ett akut lungtillstånd som i regel uppstår under barnets första 36 timmar.⁸ Tillståndet innebär att lungorna är strukturellt outvecklade och det ytaktiva ämnet, surfaktant, som sänker ytspänningen så att lungblåsorna lättare kan öppnas, saknas eller finns i otillräcklig mängd. Respirationssvikt kan, om det inte åtgärdas i tid, dessutom leda till vidare åkommor för spädbarnet som till slut kan leda till ett kroniskt lungtillstånd benämnt bronkopulmonal dysplasi (BPD), vilket ofta innebär att barnet kan behöva extra syrgas lång tid efter utskrivning från sjukhuset och dessutom få mycket känsliga luftvägar långt upp i åren.⁹

Spädbarn med svåra andningsproblem vårdas ofta i ventilator och det ytaktiva ämnet surfaktant kan behöva tillsättas utifrån för att minska risken att lungblåsorna kollapsar. En annan vanligt förekommande behandling är CPAP, där två korta rör i näsan fästs och underlättar barnets andning genom att ge ett lite högre lufttryck mot vilket barnet andas. Det finns hela tiden en risk för en tilltagande inflammation i lungan och partiell eller total kollaps av lungan, vilket kan vara direkt livshotande för spädbarnet. Idag kontrolleras lungans status med lungröntgen och på vissa sjukhus med ultraljud, två undersökningar som bara ger en ögonblicksbild och dessutom är mycket beroende av läkarnas erfarenhet. Röntgenstrålning är dessutom skadligt och kan ge ökad risk för cancer och andra sjukdomar längre fram i livet. Osäkerheten gör också att man ibland tar många blodprov för att följa syresättning och utvädring av koldioxid. Detta kan leda till blodbrist, ökad risk för infektioner och kan dessutom vara smärtsamt för barnet.¹⁰

Idag består neonatalvården av att vårdpersonalen övervakar barnen visuellt och med hjälp av underlag från lungröntgen, blodprover, syremättnadsmätning och EKG. Barn som behandlas i ventilator är intuberade med en luftrörstub, en slang som går ner i första delen av luftstrupen. När barnet rör på sig eller sköts av personalen kan den glida för långt ner i ena lungbronken och

därmed ventileras enbart den ena lungan. Den kan också glida ur och hamna i matstrupen. Vidare kan det även bildas slem i bronkerna som försvårar andningen. Allt detta kan vara mycket svårt att upptäcka tidigt i förloppet.

För att bekräfta diagnosen RDS eller BPD använder läkare vanligtvis någon av följande metoder:



1. Lungavbildning med röntgen eller ultraljud



2. Klinisk bedömning; hur barnets andning ter sig, behov av andningsstöd samt behov av extra syrgas vid viss tidpunkt.



3. Test av s.k. blodgaser visar om en nyfödd har tillräckligt med syre i blodet. Blodprov kan också detektera infektioner som i sin tur kan bidra till andningsproblem hos den nyfödda.

Kliniskt behov

Det finns idag ingen metod, som kontinuerligt övervakar barnens lungor och varnar för hel eller partiell lungkollaps, för problem med luftrörstuben, för slem i bronker eller för utveckling av RDS. Övervakning sker idag genom att en neonatalsköterska eller neonatalläkare tittar på barnet och beslutar om blodprovstagning eller lungröntgen baserat på om barnet börjar må sämre. På vissa kliniker kan det ta upp till en timme innan en lungröntgen kan genomföras. Tidig detektion och behandling kan vara skillnaden mellan liv och död för de för tidigt födda spädbarnen.¹¹

Således bedömer GPX Medical att det finns ett stort medicinskt behov av en metod för att kontinuerligt mäta koncentrationen av syrgas och förändringar i lungvolym för att övervaka lungorna hos för tidigt födda spädbarn.

FAKTA



Respiratory Distress Syndrome (RDS)

Respirationssvikt (RDS) är ett akut lungtillstånd som i regel uppstår under barnets första 36 timmar.¹² Det orsakas av bristen på surfaktant, ett ytaktivt ämne utsöndrat av lungcellerna och som möjliggör att lungorna kan expandera och sammandras, vilket leder till att alveolerna hålls öppna och kan ta upp syre respektive avge koldioxid. Detta ytaktiva medel börjar vanligtvis produceras omkring vecka 26 i graviditeten och når gradvis sin fulla nivå efter vecka 37. Mängden ytaktivt medel i alveolerna ökar successivt under graviditeten, och därför korrelerar förekomsten av respirationssvikt med graviditetstid.¹³



Bronkopulmonal Dysplasi (BPD)

BPD är ett kroniskt lungtillstånd som är ett resultat av underutvecklade lungor hos för tidigt födda barn. Nedsatt lungfunktion resulterar oftast i behov av andningsstöd under de första dagarna av livet. Det kan handla om allt från att få andningshjälp med en så kallad högfödsgrimma till att barnet ventileras helt av en respirator. Extra syrgas kan vid behov tillföras i alla dessa system. Eftersom lungorna hos nyfödda barn är mycket känsliga, skadar mekanisk ventilation ofta luftvägarna och alveolerna hos barnet, vilket kan leda till inflammation och ärrbildning, något som kan resultera i BPD. BPD innebär ofta att barnet kan behöva extra syrgas lång tid efter utskrivning från sjukhuset och dessutom få mycket känsliga luftvägar långt upp i åren.¹⁴

Potentiella kliniska fördelar med NEOLA®

Direkta fördelar

- Kontinuerlig övervakning dygnet runt
- Icke invasiv metod (hudvänliga, lätta prober som sätts på huden, se *Bild: Illustration av spädbarn med prober på bröstet som övervakar höger och vänster lunga separat.*)
- Omedelbar detektion av förändringar som kan leda till lungkomplikationer
- Objektivt beslutstöd för sjukvårdspersonal

Indirekta fördelar

- Förbättrad vård genom tidig upptäckt och behandling av komplikationer, vilket även bidrar till minskad risk för komplikationer senare i livet
- Mindre smärta för barnen och färre kort- och långsiktiga komplikationer genom en minskad mängd av blodprover och röntgendiagnostik
- Färre antal dagar i neonatal intensivvård vilket bidrar till kostnadsbesparingar

Illustration av ett spädbarn med prober på bröstet vilka övervakar höger och vänster lunga separat.



Intervju med Jurate Panaviene, neonatolog och klinisk forskar-ST på INFANT Centre, Cork, Irland

Vad är det mest kritiska med att vårda för tidigt födda barn?

Barn som föds för tidigt föds med alla organ, så som hjärnan, lungorna, tarmen, underutvecklade så neonatologen måste titta på alla dessa områden för att identifiera vilka delar barnet behöver hjälp med. Ett av dem är andningsstöd, vilket är mycket viktigt när det gäller den långsiktiga utvecklingen hos för tidigt födda barn. Bebisarna föds ofta med mycket omogna lungor och ju tidigare bebiserna föds desto mer andningsstöd behövs. Dessutom behövs fler undersökningar för att övervaka lungornas funktion, med hjälp av röntgen och blodprovstagning. NEOLA® har potential att förbättra sättet på vilket vi övervakar de för tidigt födda barnen genom att ge sjuksköterskorna och läkaren mer information om en av lungorna med hjälp av kontinuerlig icke-invasiv övervakning.



När barn vårdas inom den neonatala intensivvården, vad är det mest speciella med att ta hand om för tidigt födda barn jämfört med friska nyfödda?

Det har visat sig att den frekventa hanteringen av för tidigt födda barn försämrar deras stabilitet, de vitala värdena blir sämre och mängden stresshormoner ökar i barnets kropp. Vi försöker att minska hanteringen av barnet så mycket som möjligt och vi i personalen pratar igenom var och en av de procedurer och undersökningar som görs på barnet. När det kommer till ny teknikologi, är icke-invasiva metoder att föredra, vilka tillåter mindre hantering av sköra patienter, NEOLA® är en av dem.

Vad är syftet med den pågående kliniska studien?

Vi genomför nu den första stora kliniska studien med en version av NEOLA® som är anpassad för klinisk testning. Studien övervakar lungvolym och syrgaskoncentration i lungorna hos friska fullgångna barn och undersöker den bästa placeringen av NEOLA®-proberna på olika områden på det nyfödda barnets bröstorg. Under studiens gång får vi även insikter i hur olika faktorer påverkar uppmätta signaler samt användningen av produkten, och kan identifiera vilka förändringar som bör göras.

Vad säger föräldrarna till barnen som är med i studien?

Många föräldrar motiveras av att syftet med studien är att utveckla teknik som kan användas för mycket sjuka barn. De är tacksamma för att deras egna barn föddes friska och är glada över att kunna bidra till bättre vård för framtida familjer som kämpar med sjuka bebisar. Föräldrarna är positivt inställda till studien och vi har över 50 % samtycke till att låta sitt barn delta i studien, vilket är en hög rekryteringsgrad för kliniska studier. När mätningarna på barnet görs är föräldrarna ofta förvånade över hur lätt det går och är positiva till hur mätproceduren fungerar. Till en början kan de vara lite oroliga när vi pratar om ljus-teknik, men de lugnar sig när vi visar dem andra enheter som redan används säkert inom vården med ljus-teknik, t.ex. pulsoximeter. Föräldrarna visar intresse för studien och har själva tagit initiativ till att skrivas upp på en lista för att få information om när resultaten för studien finns tillgängliga. Föräldrarna vill följa framstegen och resultaten i studien.

Vad är dina tankar kring NEOLA®s prober som ni fäster på barnets bröst?

När det gäller formen eller storleken på tejp och hur vi fäster den på huden skiljer sig inte mycket från vad vi skulle använda med annan apparatur på neonatalavdelningen. Det finns några praktiska detaljer som vi kontinuerligt diskuterar med teamet på GPX Medical för att stödja de lösningar som kan förbättra framtida produkter.

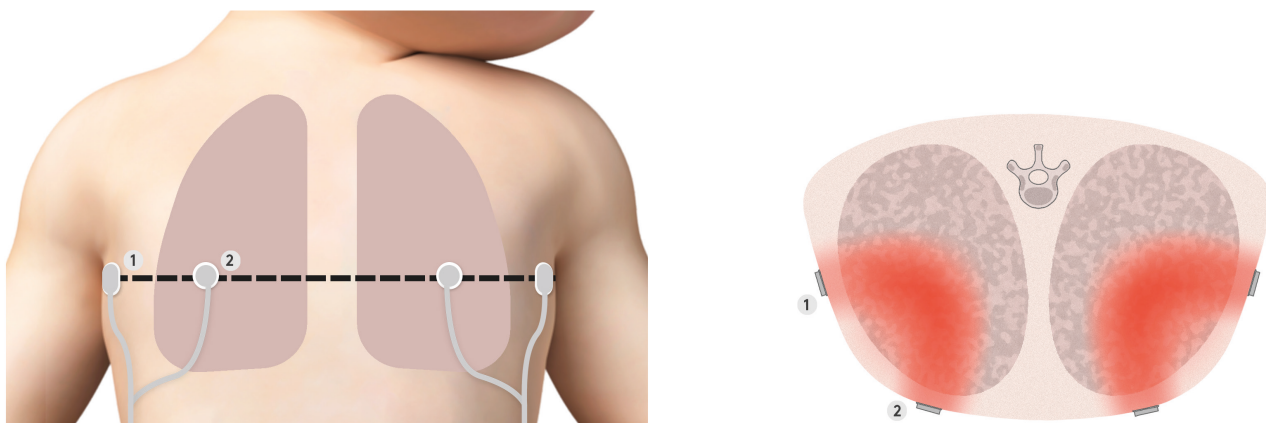
När kommer resultaten från den här första delen av studien att vara klara eller inskickade för publicering?

Fram tills nu (slutet på februari 2022) så har vi rekryterat 50 bebisar till studien, vilket är hälften av vårt mål och just nu görs en analys över den insamlade datan hittills. Förhoppningsvis kommer den analysen att publiceras som en pilot-studie under de kommande månaderna i samband med att vi ger en presentation på en konferens senare i vår. När vi har rekryterat färdigt alla 100 bebisar, så hoppas vi kunna ha resultatet från studien färdigt och publicerade i slutet av detta år, 2022.

Från teknologi till produkt

Teknologi

Den innovativa teknologin i NEOLA[®], som möjliggör konstant övervakning av lungornas funktion, är biomedicinsk GASMAS, vilket är en banbrytande metod för att mäta gas i kroppen. Denna metod har utvecklats vid avdelningen för Atomfysik, Lunds Universitet under ledning av Professor Sune Svanberg. Användningen av GASMAS för att mäta på håligheter i kroppen är patenterad av GPX Medical (se avsnitt "Patent och varumärken"). Teknologin bygger på avstämbart diodlaserspektroskopi. Svagt infrarött ljus skickas genom bröstkorgen från en ljusprob och detekteras med en detektorprob. Ljuset sprids i vävnaden, där det mesta av ljuset absorberas. En liten del av ljuset går genom lungans håligheter, där det kan absorberas av syrgas- och vattenångemolekyler i alveolerna. Ljuset som når detektorn, kan med hjälp av signalförstärkning, algoritmer m.m. bära information om mått, som relaterar till lungans volym och syrgaskoncentrationen. Denna teknologi, som mäter relativ lungvolym och syrgaskoncentration direkt i lungan, är helt revolutionerande och unik och grundas på att gas absorberar ljus annorlunda än vävnaden.



Genom ljusspridning i lungans vävnad och ljusabsorbering i lungans alveoler kan förändringar i lungans volym och syrgaskoncentration i lungans håligheter detekteras.

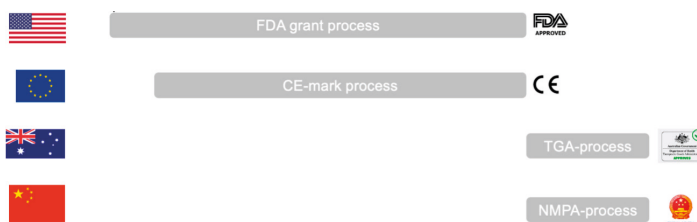
Klinisk nytta

Lungövervakningssystemet kan direkt indikera om det sker någon förändring i lungans gasvolym och hur olika delar av lungorna ventileras, sådant som snabbt kan skifta vid till exempel syrebrist och lungkollaps. Det kan även uppstå komplikationer vid ventileringen med ventilator. Den lufttub, som barnet andas med, kan glida ner i höger bronk (luftstrupens förgreningar till och i lungorna), vilket innebär, att vänster lunga blir sämre syresatt. Slem, som blockerar huvudbronkerna, kan ge samma effekt som vid lungkollaps och minska gasutbytet, vilket leder till syrebrist.

NEOLA[®], NEONatal Lung Analyzer, är GPX Medicals första produkt, som kan användas för att kontinuerligt övervaka lungorna hos för tidigt födda barn. NEOLA[®] kommer att omedelbart upptäcka förändringar av lungornas gasfyllda volym och syrgaskoncentrationen. NEOLA[®] fyller därmed en helt ny funktion inom intensivvården av neonatala barn och syftar även till att minska användningen av både skadlig röntgenstrålning och invasiv blodprovstagning, som är de vanligast förekommande rutinerna för övervakning av lungstatus och vävnadens syresättning idag.

Regulatorisk plan och process

För att få lov att sälja medicintekniska produkter inom EU måste tillverkaren intyga att produkten överensstämmer med regelverkets krav, i detta fall det europeiska lagkravet MDR, EU förordning 2017/745, för medicintekniska produkter. För att visa detta och därmed som tillverkare CE-märka ett medicintekniskt instrument, krävs det att Bolaget tillhandahåller dokumentation avseende produkten till en så kallad Notified Body, som är ackrediterad för att verifiera att ett medicintekniskt instrument med dess tekniska fil uppfyller kraven i MDR. För FDA-marknads-godkännande är processen liknande och den tekniska dokumentation som upprättas för FDA-godkännande kommer till stor del att ligga till grund för CE-märkning. För båda de regulatoriska processerna anlitar Bolaget hjälp i form av erfarna konsulter. Efter FDA-godkännande och CE-märkning planerar Bolaget att använda underlaget för att initiera de regulatoriska processerna för Australien och på lång sikt även Kina.



NEOLA®

Tidiga versioner av NEOLA® har i forskningsstudier i huvudsak påvisat de funktions- och prestandakrav som Bolagets kliniska samarbetspartners efterfrågar. Sedan slutet av 2020 har Bolaget gått in i en industrialiseringsfas med målet att nå CE-märkning och få FDA-tillstånd och därmed möjliggöra försäljning i Europa, Oceanien och USA.

Plan för produktutveckling av NEOLA®

Bolaget har en tydlig produktutvecklingsplan som följer de krav på processer som ställs enligt de medicintekniska regelverken i Europa och USA samt bolagets kvalitetsledningssystem som är upprättat i enlighet med ISO 13485. Processen för produktutveckling är uppdelad i olika faser; först design, därefter framtagande av ingående delar och mjukvara, tillverkning av de första enheterna som därefter testas både internt och externt av certifierade 3e parts testföretag. Validering av tillverkningsprocess och biologisk utvärdering följer därefter och när produkten testats görs en klinisk validering som påvisar säkerhet, prestanda samt den kliniska nyttan. Under arbetet pågår kontinuerligt riskanalys, täta avstämningar med kliniker samt framtagning av all dokumentation som bildar den tekniska fil som sedan granskas för CE-märkning och FDA-tillstånd.

Produkten utvecklas av Bolagets anställda och konsulter, som har kompetens och erfarenhet av teknisk designutveckling inom optik, elektronik, mjukvara och mekanik, projektledning, produktutveckling och regulatoriskt arbete vid utveckling av medicintekniska instrument.

Under 2021 har intensivt designarbete pågått inom industri-design, elektronik, mekanik, optik, och mjukvara. Förutom att NEOLA® skall vara ett kliniskt stöd så är användbarheten viktig för den kliniska acceptansen. Därför sker tätt samarbete med kliniker och både neonatologer och sjuksköterskor är med i designarbetet. Även en användarstudie tillsammans med sex neonatalsjuksköterskor har genomförts för att fånga deras synpunkter.

I slutet av 2021 startade framtagningen av en förserie av NEOLA®, enheter som skall användas för intern och extern verifiering under 2022. Under 2022 planeras även in ytterligare användarstudier och efter att produktens funktion och prestanda verifierats, inleds klinisk validering.

Produkten NEOLA®

På bilden till höger ses ett första exemplar av NEOLA® som togs fram i slutet av 2021. NEOLA® är ett fristående instrument som placeras bredvid kuvösen (en enhet som hjälper spädbarn att hålla kroppstemperaturen samt underlättar observation av barnet) och övervakar barnet. På monitorn kan relativ lungvolym och den uppmätta syrgaskoncentrationen i lungan avläsas. NEOLA® förväntas kunna användas till alla för tidigt födda barn som har behov av lungövervakning, oavsett om de har andningsstöd i form av ventilator med lufttub eller i form av en mask eller tuber i näsan, och oberoende om barnet ligger i kuvös eller i säng.

NEOLA® består av en huvudenhet, se bilden, samt prober (ej i bild). Instrumentet har fyra låsbara hjul och placeras vid

kuvösens huvudände och skärmen syns då från många håll. Skärmen är avtorkningsbar och av touch-screen typ och användaren interagerar med den med eller utan handskar. Instrumentets användargränssnitt är framtaget tillsammans med kliniker och är intuitivt och vägledande vid olika moment som uppstart, placering av prober, tillfälliga pauser i monitorering samt vid avslut av monitorering.

NEOLA® möjliggör kontinuerlig lungövervakningen av lungorna genom att ett svagt ögonsäkert infrarött ljus appliceras och detekteras med hjälp av små prober. Proberna sätts på huden med en mjuk häfta, som är anpassade för små barn med tunn hud. För att övervaka både höger och vänster lunga används två prober på var sida. Proberna går lätt att flytta för att underlätta normal hantering av barnet vid vändningar, blöjbyte, etc.

Ljuset är oskadligt för barnet, har låg intensitet och orsakar ingen väsentlig uppvärmning.

Produktion av NEOLA®

De första exemplaren av NEOLA® tillverkas internt av Bolaget. Framöver avses produktionen flyttas över till ett externt tillverkningsbolag med erfarenhet av produktion av medicintekniska instrument, sannolikt i Sverige. Proberna, som används för monitoreringen, är en engångsartikel och kommer att tillverkas av en underleverantör.



Marknadsöversikt

Den medicintekniska branschen omsätter idag mer än 400 miljarder USD globalt och förväntas växa med drygt 5 procent årligen fram till 2025.¹⁵ Generellt sett har nästan all medicinteknisk utrustning utvecklats för vuxna. Utveckling av medicinteknisk utrustning för barn ligger fem till tio år efter utveckling av utrustning för vuxna. Bakgrunden till denna situation kan hänföras till flera olika faktorer som exempelvis, att barn genomgår en fysiologisk utveckling, svårigheter att genomföra kliniska studier, lönsamhet och ersättningsystem. Detta problem har identifierats av amerikanska FDA, som därför infört incitament och vägledningar för att främja utveckling av pediatrik utrustning.

GPX Medical har för avsikt att verka på en växande marknad med ett stort adresserbart vårdbehov. Detta kombineras med ett ökat regulatoriskt fokus på att utveckla medicinteknisk utrustning för barn, att FN inom ramen för Agenda 2030 har satt som mål att minska spädbarnsdödligheten, att Sveriges har en lång tradition av att vara ett ledande innovationsland såväl inom medicinteknik (pacemaker, stereotaktisk strålkirurgi, ultraljud, inkubator, ventilator och hemodialys är några exempel) som inom neonatalvård samt en gynnsam konkurrenssituation. Sammantaget bedömer bolaget att det finns goda marknadsförutsättningar för NEOLA®.

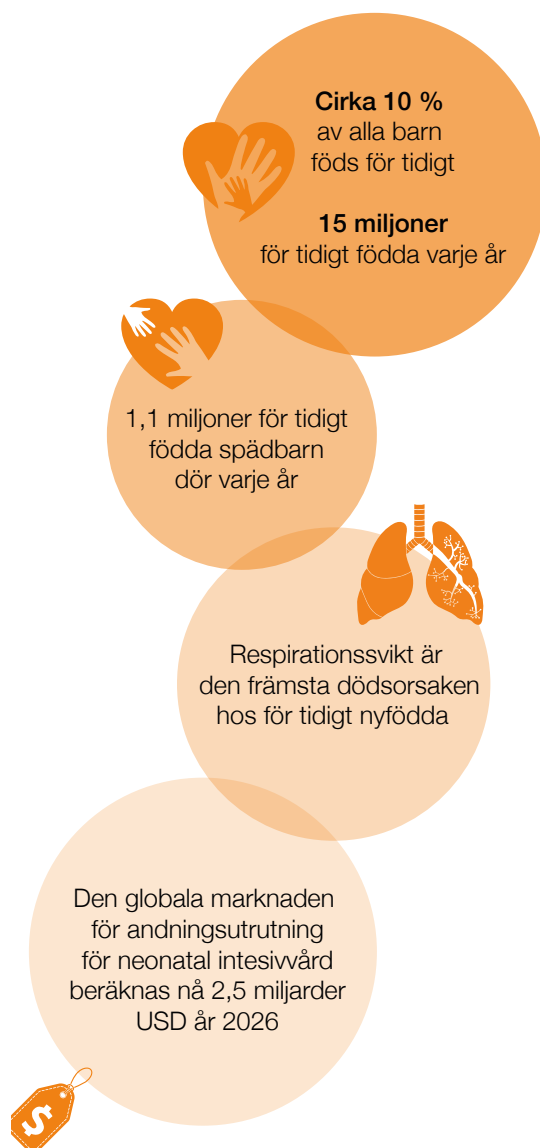
Marknadsaktörer

Dagens övervakningsmetoder utgörs huvudsakligen av konventionell observation av barnet samt rutinmässig lungröntgen och blodprovstagning. Bolaget har kontakt med neonatologer som påtalar att det finns behov av icke-invasiva metoder. Lungultraljud är en teknologi som utvecklas som en metod att kunna ersätta lungröntgen för diagnostik.¹⁶

Denna teknologi kräver en operatör med många års erfarenhet och har inte möjlighet att övervaka barnets lungor kontinuerligt.

Electrical Impedance Tomography är en annan teknologi som utvecklats sedan 1980-talet och har nu kommersialiserats för att mäta lungvolym hos framförallt vuxna personer i Europa men inte USA. Metoden bygger på ett stort antal elektroder som fungerar som sändare och mottagare och genom att skicka ström växelvis mellan elektroderna i vävnaden, skapas en indirekt uppfattning om lungornas tvärsnittsarea.¹⁷

GPX Medical ser att med NEOLA® för kontinuerlig övervakning, kan vården erbjudas ett icke-invasivt alternativ med snabb detektion av komplikationer. Bolaget ser NEOLA® som ett komplement till befintliga alternativ och inte som en konkurrent.



Marknadsstorlek och tillväxt

Marknadspotential

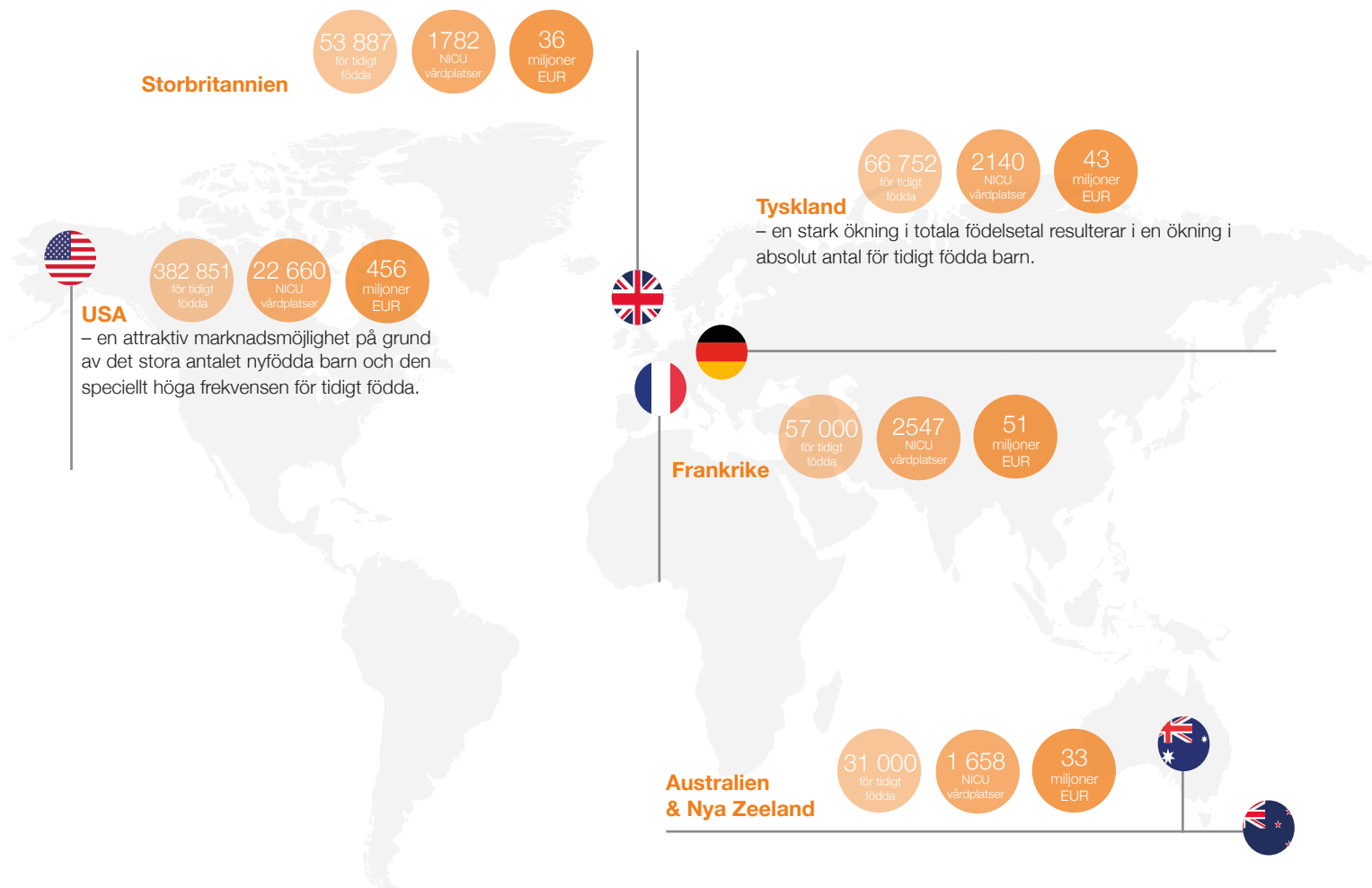
Det finns idag en stor klinisk efterfrågan för bättre utrustning inom neonatal intensivvård. Ingen av de nuvarande metoderna kan kontinuerligt övervaka barns lungor eller varna för hel eller partiell lungkollaps, problem med luftrörstuben, slem i bronker eller för utveckling av RDS. Övervakning sker i stället genom att sjukvårdspersonal undersöker barnet och beslutar om blodprovstagning eller lungröntgen, baserat på om barnet uppvisar några fysiska symptom eller börjar må sämre. På vissa kliniker kan det kan ta upp till en timme innan en lungröntgen kan genomföras. Tidig detektion och behandling kan vara skillnaden mellan liv och död för de för tidigt födda spädbarnen.¹⁸ Således bedömer GPX Medical att det finns ett stort medicinskt behov av en metod för att kontinuerligt mäta koncentrationen av syrgas och lungvolym för att övervaka lungorna hos för tidigt födda spädbarn. NEOLA®-systemet avses att lanseras på den globala marknaden för andningsutrustning, med inriktning på neonatal intensivvård, och det är av Bolagets bedömning att produkten och teknologin kommer att inta en attraktiv position. Marknaden beräknas expandera med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) om fem procent från 2018 till 2026 och nå 2,5 miljarder USD år 2026.¹⁹ För att bedöma den totala adresserbara marknaden har Bolaget gjort följande uppskattning:

I den första marknadsöversikten som Bolaget har gjort är bedömningen att analysera marknaderna för Tyskland, Frankrike, Storbritannien och USA på grund av möjligheter till framtida kommersialisering av Bolagets produkter samt tillgängliga data. Nedan ses antal för tidigt födda, antal NICU (neonatal intensive care unit) vårdplatser samt uppskattad årlig adresserbar marknad för NEOLA®-systemet och dess förbrukningsvaror för varje land. Uträkningen av den totala adresserbara marknaden är baserad på det totala antalet tillgängliga NICU-sängar, ett försäljningspris på 55 000 EUR för ett NEOLA®-system, en avskrivningstid på 5 år och förbrukningsvaror för 25 EUR per säng per dag.

NEOLA® (inklusive förbrukningsvaror) uppskattas adressera en marknad på 586 miljoner EUR årligen inom USA, Tyskland, Frankrike och Storbritannien sammanlagt. USA är den enskilt största och viktigaste marknaden för GPX Medical i närtid.

Australien och Nya Zeeland

Australien och Nya Zeeland är intressanta marknader för Bolaget. På dessa två marknader finns det 29 NICUs med totalt 1 253 vårdplatser. Det finns även 33 "Special Care Nursery" med totalt 405 vårdplatser som kan vara potentiella användare av NEOLA®-systemet.²⁰ Totalt handlar det om 1 658 vårdplatser i Australien och Nya Zeeland. Bolagets distributör BTC Health Australia genomför bearbetning på dessa marknader och identifierar Key Opinion Leaders.



Fokusmarknad: USA

USA är den enskilt största och viktigaste marknaden för Bolaget varför stort fokus läggs på den amerikanska marknaden. Undervisningssjukhus är en viktig initial målgrupp för GPX Medical då de oftare investerar i ny utrustning och vill prova nya procedurer för att förnya vården. Barnsjukhusen står för en betydande andel av landets vårdpersonals utbildning och forskning och får därför mycket samhällsinvesteringar, både statliga och privata. Barnsjukhusen har även drabbats mindre av Covid-relaterade kapitalbudgetnedskärningar och har stora anslag för att finansiera forskning, vilket gör dem till prioriterade fokussjukhus för GPX Medical vid denna tidpunkt. GPX Medical

har identifierat 48 undervisningssjukhus med NICUs som bolagets primära målgrupp i ett första kommersiellt steg. Totalt rör det sig om 3578 antal NICU-bäddar.²¹

Kostnadsersättning (Reimbursement)

Förståelse för hur Bolaget bör förhålla sig till de amerikanska ersättningssystemen är en viktig del av kommersialiseringsplanen för den amerikanska marknaden. Därför har Bolaget ett pågående projekt för framtagande av en strategi för kostnadsersättning från de amerikanska sjukvårds- och försäkringssystemen tillsammans med amerikanska konsulter. Projektet är medfinansierat av Vinnovas strategiska innovationsprogram Medtech4health.

Nyckelpunkter för marknaden



Växande patientgrupp

Det finns en ökning av för tidiga födselar världen över, vilket även leder till att fler barn utvecklar RDS eller andra lungkomplikationer och är i behov av kontinuerlig monitorering av lungornas funktion.



God marginal

Det betydande prisgapet mellan länder för övervakning av spädbarn som med RDS bedöms vara en viktig faktor att överväga vid införandet av NEOLA®-systemet. Med det aktuella prislandskapet bedöms Tyskland vara ett land med potentiellt lägre vinstmarginal, medan USA representerar en intressant möjlighet för högre vinstmarginal.



Global marknad

NEOLA® kommer att introduceras på den globala marknaden för andningsutrustning inriktad på neonatal intensivvård, vilken var värderad till 1,5 miljarder USD 2017. Marknaden beräknas expandera med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) på 5% från 2018 till 2026 för att nå 2,5 miljarder USD år 2026.



586 miljoner EUR

NEOLA® (inklusive förbrukningsvaror) uppskattas adressera en total marknad på 586 miljoner EUR årligen i Tyskland, Frankrike, Storbrittanen och USA. USA är med god marginal den största marknaden för Bolagets produkter.



FDA främjar pediatrik utrustning

På grund av att utveckling av medicinteknisk utrustning för barn ligger i snitt fem till tio år efter utvecklingen av utrustning för vuxna har amerikanska läkemedelsverket FDA infört incitament och vägledningar för att främja utveckling av pediatrik medicinteknisk utrustning.

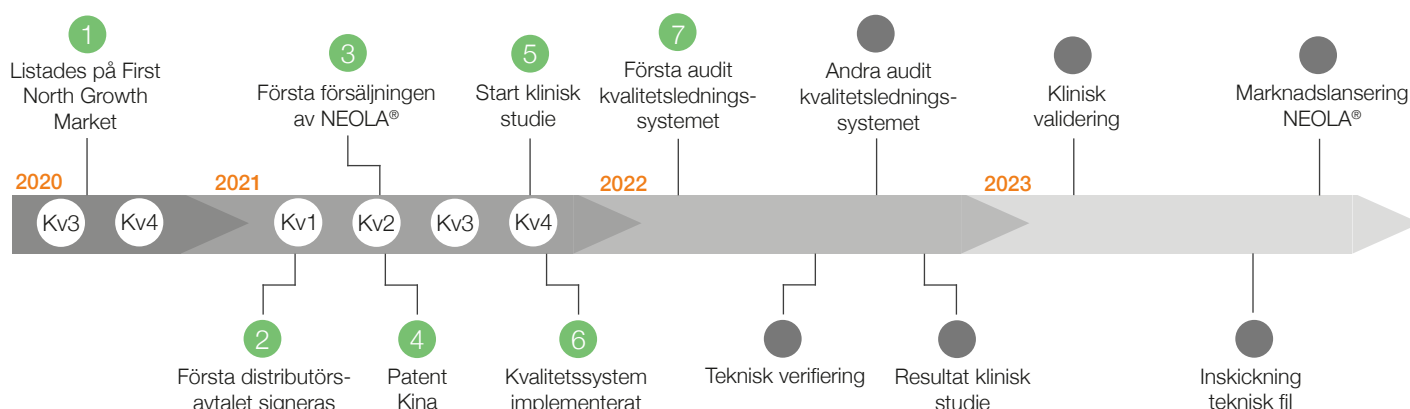
Kommersialisering och Milestones

Framtid och strategi

Framöver är Bolagets primära fokus att verifiera och validera NEOLA® för kontinuerlig lungövervakning av för tidigt födda barns lungor. Bolagets arbete med NEOLA® är nu i en industrialiseringsfas för att ta fram en produkt som CE-märks och beviljas FDA-tillstånd vilket möjliggör marknads lansering under 2023. Samtidigt pågår ett arbete med att skala upp verksamheten genom bland annat nyrekryteringar av viktig personal såväl som inledande försäljnings- och samarbetsdialoger med distributörer och Key Opinion Leaders inför den kommande komersialiseringen. I juni 2021 sålde GPX Medical sitt första NEOLA® till University College Cork för att användas i en stor studie på nyfödda barn i

samarbete med The Irish Centre for Maternal and Child Health Research på Irland, se *nästa sida*.

Parallellt med utvecklingen och valideringen av NEOLA® arbetar Bolaget med att utvärdera gasmätningsteknologins potential inom andra applikationsområden inom ramarna för medicinteknik. Bolaget har identifierat en användning av teknologin för lungövervakning hos äldre barn och vuxna.



BTC health.

Distributörsavtal med BTC Health Australia

I februari 2021 signerade GPX Medical ett exklusivt distributörsavtal med BTC Health Australia (BTC) för Australien, Nya Zeeland, Singapore samt utvalda länder i Stilla-havsområdet. Avtalet ger BTC Health exklusiv rätt att, genom sitt helägda investeringsbolag Biolmpact Pty Ltd, distribuera GPX Medicals medicintekniska produkt för kontinuerlig lungövervakning av för tidigt födda barn, NEOLA®, inom Australien, Nya Zeeland, Singapore samt utvalda länder i Stilla-havsområdet så snart den regulatoriska processen är på plats.

BTC är ett australiensiskt bolag listat på börsen Australian Stock Exchange. Bolaget har en gedigen erfarenhet av att lansera och distribuera avancerade medicintekniska produkter på de specifika marknaderna samt har tillgång till ett nätverk av neonatologer som är betydelsefullt för att i tidig fas skapa intresse och acceptans för NEOLA® hos kliniker. Under 2021 har detta arbete inletts i samarbete med GPX Medical.

Efter CE-märkning av NEOLA® kommer BTC att ansöka till Therapeutic Goods Association (TGA) i Australien och Medsafe i Nya Zeeland för produktregistrering och därefter påbörja den kommersiella lanseringen på dessa marknader. I gengäld för den exklusiva distributionsrättigheten investerar BTC bland annat i studier inför marknads lanseringen för att möjliggöra neonatologer att utvärdera och prova NEOLA® på klinik. BTC förväntar att NEOLA® blir godkänd och tillgänglig för försäljning inom 12 månader från det att GPX Medical når en CE-märkning med NEOLA®.

“BTC levererar på sin strategi att tillgängliggöra livsavgörande medicinteknik i vår region. Varje år föds mer än 3 procent av de barn som föds i Australien och Nya Zeeland för tidigt. Det motsvarar mer än 10 650 barn och över 97 procent av dessa behöver andningsstöd och monitorering. Vi försäkrar föräldrar att vi kommer att arbeta med myndigheter för att registrera NEOLA® i syfte att säkerställa att den bästa möjliga patientvården kan ges till de barn som är utsatta genom att ha fötts för tidigt.

Kostnaden för sjukvården i Australien och Nya Zeeland är idag cirka 500 miljoner AUS dollar per år för neonatalt andningsstöd. När denna innovativa teknologi har lanserats förväntar sig BTC att den kommer utgöra en signifikant förbättring av dagens vård,” säger Dr. Richard Treagus, Executive Chairman på BTC.

Första försäljningen och start av stor klinisk studie på nyfödda barn

I juni 2021 erhöll GPX Medical en order från University College Cork (UCC) för att använda NEOLA® i en stor studie på nyfödda barn i samarbete med The Irish Centre for Maternal and Child Health Research (INFANT-Centre) på Irland.

NEOLA® som UCC förvärfvar är en icke-kommersiell version av GPX Medicals medicintekniska system för kontinuerlig lungövervakning och har genomgått en gedigen tvåårig process för att nu säkert kunna användas i denna kliniska studie. Studien planeras att omfatta cirka 200 spädbarn, och inleds med nyfödda utan andningspåverkan för att därefter även omfatta nyfödda barn med olika typer av andningsproblem samt spädbarn inom olika viktklasser. NEOLA® levererades till Irland under hösten 2021 och därefter startade studien. Under 2021 deltog och monitorerades cirka 30 barn i studien och studien fortsätter under 2022. Studien kommer att utvärdera placeringen av NEOLA®-proberna på olika områden på barnens bröstorg. Studien leds av Professor Eugene Dempsey, Horgan Chair in Neonatology, INFANT Centre, University College Cork.

”Det här systemet har potential att avsevärt förändra sättet på vilket vi övervakar spädbarn inom den neonatala intensivvården, särskilt för tidigt födda spädbarn och fullgångna spädbarn som erhåller mekanisk ventilation. Vi kan inte bara övervaka dem mer noggrant i realtid, utan vi kan minska exponeringen för röntgenstrålar och begränsa antalet blodprov som utförs”, kommenterar Professor Eugene Dempsey, Horgan ordförande i neonatologi vid UCC, Clinical Lead for Neonatal Forskning och huvudprövare vid INFANT Research Centre.

”Det behövs implementering av bättre metoder för att övervaka lungfunktionen hos för tidigt födda barn. Idag måste personal inom neonatalvården, som behandlar barn som föds för tidigt, framför allt lita på manuell observation med hjälp av röntgen, blodprover och EKG,” kommenterar barnmorska och Research Fellow Jurate Panaviene, INFANT Centre, UCC och Cork University Maternity Hospital. ”NEOLA® är en spännande utveckling med potential att ha en enorm påverkan på hur för tidigt födda barn hanteras på neonatal intensivvårdsavdelning i framtiden. Vi har ett utmärkt kliniskt team på INFANT som omfamnar innovation och vi är glada över att arbeta med Tyndall National Institute och GPX Medical om denna banbrytande teknologi,” kommenterar Professor Geraldine Boylan, chef för INFANT Research Center och professor i neonatalfysiologi vid UCC.

Första lilla patienten monitoreras på UCC.



Affärsmodell

GPX Medical har en affärsstrategi som möjliggör såväl återkommande intäkter som möjligheter för exit. Bolaget går nu in i en förberedande försäljningsfas där enstaka försäljningar av NEOLA® i en icke-kommersiell version till neonataloger som är så kallade "early adopters", tidiga användare av ny innovation. Dessa skapar intresse för produkten och bygger upp en bank av vetenskapligt stöd och publikationer. Bolaget arbetar också med förberedelser inför marknads lansering så att det finns ett uppbyggt lokalt kontaktnät och en stark kommersiell plan så snart det regulatoriska godkännandet är på plats. Bolaget har en strategi som innebär att NEOLA® säljs som medicinteknisk produkt, och det är ett instrument till varje säng på neonatalkliniken, samt säljer probset för själva mätningen som engångsartikel som byts dagligen på barnet. På detta sätt möjliggörs återkommande intäkter.

Parallellt så arbetar Bolaget med att förbereda Bolaget för en eventuell framtida exit. Medicintekniska bolag som GPX Medical är oftast intressanta för uppköp efter att ett regulatoriskt godkännande är på plats. Här ser vi att det typiskt sett finns två sorters spelare som kan vara intresserade av Bolaget, dels företag som har en befintlig portfölj av medicinteknik inom intensivvård med fokus på andningsutrustning, eller bolag som är intresserad av monitoreringstekniken för integrering i andra medicintekniska produkter till exempel ventilatorer.

Attraktiv affärsmodell med återkommande intäkter



Försäljning av system
NEOLA® säljs som medicinteknisk produkt, och det är ett instrument till varje säng på neonatalkliniken.



Försäljning av engångsartiklar
Det probset som används vid själva mätningen fästs på barnets hud och byts dagligen på barnet.

Historik

GPX Medical AB bildades 2016 som ett separat dotterbolag till Gasporox för att fokuserat utveckla medicinteknisk utrustning baserad på samma gasmätningsteknologi som Gasporox använder i sina kvalitetssäkringsprodukter. Gasmätningsteknologin bygger på mångårig forskning vid Lunds universitet. De första lungmätningarna med GASMAS teknologin genomfördes i ett forskningsprojekt och publicerades 2011 av GPX Medicals styrelseordförande Märta Lewander Xu under hennes doktorandtid med Professor Sune Svanberg som huvudhandledare och Professor Katarina Svanberg som biträdande handledare.

Under åren 2015–2018 deltog GPX Medical i ett EU-finansierat forskningsprojekt som lade grunden till ett robust prototypinstrument, utveckling av mätmetod, forskningsstudier samt krav och insamling av kliniska behov. Under 2019–2021 har Bolaget arbetat vidare med utveckling av en medicinteknisk produkt för lungövervakning, kommersialisering, bolagsstrategi, kliniska samarbeten och att marknadsföra Bolaget såväl nationellt i Sverige som internationellt. I oktober 2020 noterades GPX Medical på Nasdaq First North Growth Market Stockholm och är sedan dess helt fristående från Gasporox.

Tidslinje



2016-2018

- I samband med Gasporox notering på Nasdaq First North grundas GPX Medical som dotterbolag i syfte att även utveckla den medicintekniska potentialen i grundteknologin.
- Bolaget driver Eurostars projektet Neo-lung som beviljats av EUREKA med en total budget på 23 MSEK.
- Forskningsstudier genomförs bland annat på 12 friska nyfödda vid Skåne Universitetssjukhus i Lund.
- Artiklar med resultat från mätningar på vävnadsfantomer publiceras 2017 och 2018 i Journal of Biomedical Optics (JBO).



2005

- Katarina och Sune Svanbergs forskargrupp gör de första mätningarna i kroppen med biomedicinsk GASMAS.
- Gasporox AB grundas 2005 i syfte att hålla patenten kopplade till biomedicinsk GASMAS.



2019

- Hanna Sjöström rekryteras som Bolagets första verkställande direktör på heltid.
- GPX Medical byggs som en fristående organisation.
- En tydlig affärsstrategi tas fram och grunderna läggs för större kapitalisering.
- Bolaget antas till PWCs europeiska program för att skala upp life science-bolag och får internationell exponering.
- Bolaget erhåller anslag från Vinnova om 1,1 MSEK för projekt inom bihålediagnostik.
- En strategi för immateriella tillgångar tas fram och flera nya patentansökningar skickas in.
- Artikel med resultat från mätningar på vävnadsfantom publiceras i Journal of Biomedical Optics (JBO).

2020

- GPX Medical beviljas anslag av Vinnova för att strategiskt viktigt utvecklingsprojekt tillsammans med NEOLund AB om 1.6 MSEK.
- Patentansökan lämnas in till PRV (Patent- och Registreringsverket) för en helt ny uppfinning som underlättar för spektroskopiska mätningar genom optiska fiber och är av betydande värde för GPX Medicals medicintekniska utrustning NEOLA®.
- Vetenskaplig artikel med resultat från forskningsstudie publiceras i Pediatric Research, en av världens mest ansedda tidskrift för pediatrik forskning.
- GPX Medical noteras på Nasdaq First North Growth Market Stockholm med första handelsdag den 2 oktober 2020.



2021

- Distributörsavtal med BTC Health Australia tecknas för försäljning i Australien, Nya Zeeland, Singapore och utvalda länder i Stilla-havsområdet.
- GPX Medical beviljas ett patent i Kina för en uppfinning som kan möjliggöra mätning på fler patientgrupper än för tidigt födda genom att ljuskällan positioneras inuti kroppen vid mätning av gas i lungorna.
- Första försäljningen av NEOLA® till University College Cork för att användas i en stor studie på nyfödda barn.
- Under hösten levereras NEOLA® till INFANT Centre på Irland och den prövarinitierade kliniska studien startar och inkluderar 30 barn. Studien fortsätter under år 2022.

Patent och Varumärken

GPX Medicals IP-portfölj är en av Bolagets viktigaste tillgångar. Patentportföljen omfattar såväl grundteknologin att mäta gas i håligheter i kroppen som produktspecifika applikationer. Bolagets patentportfölj har löpande stärkts och under 2021 utökades den med en ny ansökan för Offset Compensation för NEOLA® för bästa möjliga skyddsomfång för teknologin i NEOLA®. Utöver patent är varumärket NEOLA® registrerat i Europa (European Union Reg. No. 017895588), i Australien (Trade mark number: 2185211) samt en pågående ansökan i USA.

Den första patentfamiljen "GASMAS" är ett generellt patent, som omfattar det grundläggande konceptet med att mäta gaser i håligheter med diodlaserspektroskopi. Detta patent täcker möjligheter att genomföra mätningar av de gaser som finns i kroppens håligheter.

Den andra patentfamiljen "Lung Internal" beskriver hur man kan positionera ljuskällan inuti kroppen och beviljades under 2021 i Kina. Patentansökningarna "Lung Transmission", "Fiber Interference Eliminator", "Dermal Diffusor" och "Offset Compensation" är uppfinningar, som omfattar förbättrade metoder för mättekniken.

GPX Medical äger rättigheter till alla patent och patentansökningar genom signerade överlåtelseavtal.

I tabellerna nedan listas Bolagets patentfamiljer:

Patentfamilj 1 "GASMAS", Human cavity gas measurement device and method

Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
SE 530817	Beviljat	April 2026	Sverige
EP 1871221B1	Beviljat	April 2026	Europa Validerat i DE, FR och UK
US 8190240B2	Beviljat	November 2028	USA
JP 5583340	Beviljat	April 2026	Japan

Patentfamilj 2 "Lung Internal", System and method for laser based internal analysis of gases in a body of a human

Patentansökningsnummer	Status	Giltigt till	Region
EP 16753905-5	Under behandling	Augusti 2036	Europa
US 15752823	Under behandling	Augusti 2036	USA
CN 201680047796-3	Beviljat	Augusti 2036	Kina
CN 113786169 A	Under behandling	Augusti 2036	Kina - avdelad ansökan

Patentfamilj 3 "Lung Transmission", A device for monitoring the pulmonary system of a subject

Patentansökningsnummer	Status	Giltigt till	Region
US 17/594,706	Under behandling	April 2040	USA
AU 2020262302	Under behandling	April 2040	Australien
EP 20723804.9	Under behandling	April 2040	Europa
CN 202080031658.2	Under behandling	April 2040	Kina

Patentfamilj 4 "Fiber Interference eliminator", A device for smoothing spectral transmission modulations and a method thereof

Patentansökningsnummer	Status	Giltigt till	Region
PCT/EP2020/079112	Under behandling	Oktober 2040	Internationell ansökan (PCT)

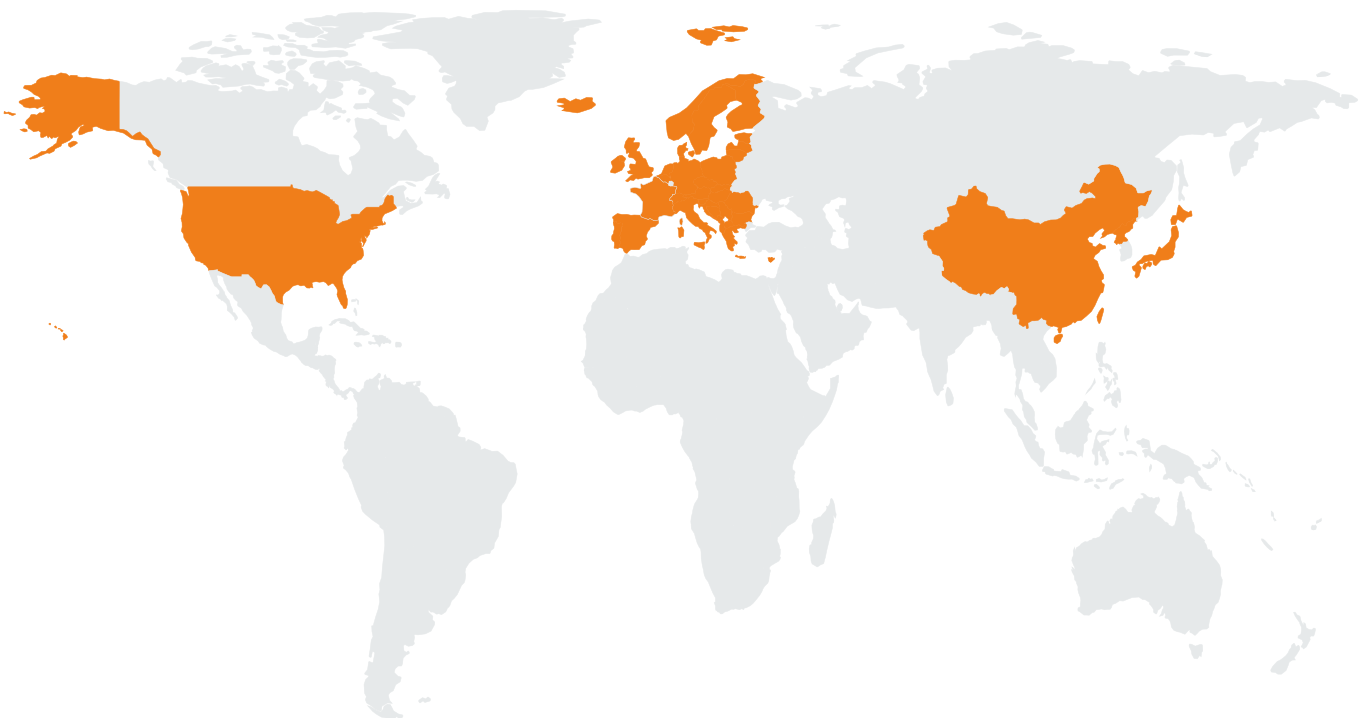
Patentfamilj 5 "Dermal Diffuser", A light diffuser and a method for assembling the same

Patentansökningsnummer	Status	Giltigt till	Region
PCT/EP2021/056751	Under behandling	Mars 2040	Internationell ansökan (PCT)

Patentfamilj 6 "Offset Compensation", A method and device for offset compensation

Patentansökningsnummer	Status	Giltigt till	Region
SE 2150086-3	Under behandling	Januari 2041	Sverige

GPX Medicals patent och patentansökningar **globalt**



Orange = Områden för GPX Medicals patent och patentansökningar



“Det kinesiska patent som vi erhöll i juli 2021 är viktigt för oss då det öppnar upp möjligheter för att möjliggöra kontinuerlig lungövervakning på andra patientgrupper, såsom äldre barn och i en framtid kanske även vuxna, genom att ljuskällan placeras inuti kroppen.”

- Sara Bergsten PhD
CTO på GPX Medical



Samarbeten

GPX Medical har ett flertal **strategiskt viktiga** partners

- Under 2021 har vi förstärkt vårt kliniska arbete med en Medical Advisor, Linda Nilsson som arbetar som forsknings- och intensivvårdssjuksköterska på Neonatal-IVA vid Skånes universitetssjukhus i Lund. Från 2021 består bolagets kliniska rådgivare av Prof. Katarina Svanberg, Dr. Emilie Krite Svanberg, Dr. Pontus Johansson och Linda Nilsson.
- Bolaget har ett samarbete med University College Cork, Tyndall National Institute och INFANT Centre på Irland, där en studie med start under hösten 2021 genomförs med NEOLA®, GPX Medicals medicintekniska instrument. Studien leds av Professor Eugen Dempsey.
- Beamonics AB är en strategisk teknikpartner till Bolaget.
- Nanoplus Nanosystems and Technologies GmbH är en strategisk teknikpartner till Bolaget.
- SmiLe Incubator och Ideon Science Park är strategiska nätverkpartner till Bolaget och Bolaget är medlem i Medicon Village och Medicon Valley Alliance.
- Gasporox AB är grundare av Bolaget och idag en strategisk samarbetspartner.

GPX Medical är stolt samarbetspartner till:



Finansiellt sammandrag för 2021

Finansiellt sammandrag	2021	2020
Resultat (TSEK)		
Rörelsens intäkter	11 101	2 923
Rörelseresultat, EBIT	-6 653	-6 716
Årets resultat	-6 653	-6 717
Kapital (TSEK)		
Summa tillgångar	43 828	25 967
Eget kapital	40 634	23 547
Investeringar (immateriella och materiella)	10 516	2 175
Likvida medel	22 939	16 646
Kassaflöde (TSEK)		
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 931	-6 075
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-10 516	-2 175
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	23 740	19 541
Årets kassaflöde	6 293	11 291
Nyckeltal		
Kassalikviditet (%)	776	720
Soliditet (%)	93	91
Aktien		
Resultat per aktie (SEK)	-0,48	-0,71
Eget kapital per aktie (SEK)	1,93	2,24
Utdelning (SEK)	0	0
Genomsnittligt antal aktier	13 947 319	9 426 088
Antal aktier vid periodens slut	21 049 980	10 524 990

GPX MEDICAL ÅRSREDOVISNING

2021

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för GPX Medical AB (publ) avger följande årsredovisning för räkenskapsåret 1 januari 2021 – 31 december 2021. Bolaget är registrerat i Sverige och har sitt säte i Lund. Årsredovisningen är upprättad i TSEK, om inget annat anges.

VERKSAMHETEN

Verksamhetsbeskrivning

GPX Medical adresserar den globala marknaden för neonatal intensivvård med en unik och innovativ medicinteknisk produkt, NEOLA®, som är baserad på patenterad teknologi för en konstant övervakning av lungorna hos för tidigt födda barn.

NEOLA® monitorerar viktiga parametrar som kan vara en indikation för allvarliga tillstånd, som lungkollaps. Marknadsundersökningar, studier, diskussion med kliniker, neonatologer och barnläkare såväl i Sverige som utomlands bekräftar behovet av tidig upptäckt av lungkomplikationer, vilket är avgörande för en god vård av barnet. NEOLA® fyller en helt ny funktion inom intensivvården av för tidigt födda barn.

Potentiellt finns förutsättningar att produkten minskar både användningen av skadlig röntgenstrålning och invasiv blodprovstagning, som är de nuvarande vanligast förekommande rutinerna för övervakning av lungstatus och syresättning. Bolagets nuvarande produktprototyp har utvecklats i samarbete med ledande kliniska forskare inom neonatologi och har använts vid forskningsstudier av nyfödda barn samt i prekliniska studier. Studierna har visat på att GASMAS-tekniken och vårt system har potential att mäta lungutfyllnad och syrgaskoncentration, samt förändringar av dessa parametrar.

Väsentliga händelser under året

GPX Medical förstärkte i början av året organisationen med tre nyckelrekryteringar inför bolagets kommersialisering. Genom rekryteringarna tillfördes bolaget kompetens inom fyra olika områden: kliniska studier, affärsutveckling, produktutveckling och medicintekniskt regelverk, vilket är viktigt inför bolagets förestående internationella kommersialisering.

GPX Medical signerade i februari ett exklusivt distributörsavtal med BTC Health Australia (BTC) för Australien, Nya Zeeland, Singapore och utvalda länder i Stillahavsområdet. BTC har en gedigen erfarenhet av att lansera och distribuera avancerade medicintekniska produkter på dessa specifika marknader samt har tillgång till ett nätverk av neonatologer som är betydelsefullt för att i tidig fas skapa intresse och acceptans för NEOLA® hos kliniker.

Den 21 juni erhöll GPX Medical order av en icke-kommersiell version av NEOLA®-systemet till University College Cork (UCC) för att användas i en stor studie på nyfödda barn på Irland. Avtalets kommersiella värde uppskattas till 60 000 EUR. Studien är planerad att starta under hösten 2021 och leds av Professor Eugene Dempsey, Horgan Chair in Neonatology, INFANT Centre, University College Cork (UCC). NEOLA® levererades i september och en framgångsrik installation och utbildning av sjukvårdspersonal genomfördes.

GPX Medical AB beviljades i juli ett nytt patent i Kina för en uppfinning som kan möjliggöra mätning på fler patientgrupper än för tidigt födda genom att ljuskällan positioneras inuti kroppen vid mätning av gas i lungorna.

GPX Medical AB blev i augusti antagna till Business Swedens till-

växtprogram för internationalisering och uppskalning av Sveriges främsta tech-bolag. Inom Catalyst-programmet hjälper Business Sweden de topp tio procenten av svenska tech-bolag att skala sin verksamhet globalt med stöd av mentorer och rådgivare. Genom programmet kommer GPX Medical att få stöd i utvecklingen av bolagets marknadsstrategi inför lanseringen av sin medicintekniska produkt för kontinuerlig lungmonitorering, NEOLA®, på den för bolaget viktigaste marknaden, USA. GPX Medical kommer även att få tillgång till ett unikt globalt nätverk samt lokala rådgivare på den amerikanska marknaden.

GPX Medical AB (publ) meddelade den 7 oktober 2021 att bolaget har beviljats ett bidrag från Vinnova för utlysningen "Medtech4Health: Kompetensförstärkning i småföretag 2021". Bidraget på 200 TSEK ska användas som medfinansiering av kompetensförstärkningen i ett projekt för framtagandet av en strategi för kostnadsersättning från de amerikanska sjukvårds- och försäkringssystemen för lanseringen av GPX Medicals lungövervakningssystem NEOLA®.

Styrelsen för GPX Medical AB offentliggjorde den 13 oktober 2021 utfallet av den företrädesemission av aktier som beslutades den 27 augusti 2021 och godkändes av Bolagets extra bolagsstämma den 14 september 2021. Företrädesemissionen har tecknats till cirka 32,7 miljoner SEK vilket motsvarar en teckningsgrad om 119,6 procent. Genom Företrädesemissionen tillförs Bolaget cirka 27,4 miljoner SEK före avdrag för emissionskostnader.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

Christian Gyllenberg tillträder som ny Chief Financial Officer på GPX Medical AB (publ) den 1 januari 2022.

GPX Medical AB (publ) stärker teamet inför arbete med CE-märkning och FDA-godkännande med en Regulatory Affairs Manager i januari 2022.

GPX Medical AB (publ) meddelade den 7 februari 2022 att bolaget påbörjat granskningsprocessen av kvalitetsledningssystemet inför ISO 13485 certifiering, vilket är ett nödvändigt steg inför att nå CE-märkning.

OMSÄTTNING, RESULTAT OCH FINANSIELL STÄLLNING

Rörelsens intäkter

Rörelseintäkterna för perioden januari-december uppgick till 11 094 TSEK (2 922). Bolagets intäkter bestod under verksamhetsåret huvudsak av aktivering av eget arbete, försäljningen av NEOLA® till University College Cork samt innovationsbidrag. GPX Medical aktiverar utgifter för sina utvecklingsprojekt samt för patent, licenser och liknande immateriella tillgångar. Aktiveringen av utvecklingsarbeten uppgick till 9 757 TSEK (1 755). Övriga intäkter var i huvudsak bidrag för bolagets innovationer, både för lungapplikationen samt utvecklingsprojektet SIMBA, som fokuserar på monitorering av bakterieinfektioner inom öron- näs- och halsområdet.

Förvaltningsberättelse

Rörelsens kostnader och årets resultat

Rörelsens kostnader under året uppgick till 17 753 TSEK (9 639). De ökade kostnaderna bestod främst av materialkostnader, konsultkostnader samt ökat eget arbete med produktutvecklingen av NEOLA®. Bolaget har även under 2021 ökat sina kostnader för hantering av kommersiella avtal kring BTC Health Australia samt kostnader för försäljningen av det första NEOLA®-systemet till UCC. GPX Medical har 2021 fler medarbetare än föregående år, vilket även ökat personalkostnaderna. Övriga kostnader har ökat något i takt med uppskalning av verksamheten såsom kostnader för finansiell och legal rådgivning, investerarevent, kommunikation, utveckling av hemsida samt rådgivning kring bolagsstyrning och regelefterlevnad.

Rörelseresultatet uppgick därmed till -6 653 TSEK (-6 716). Bolagets burn rate ökade emlligt plan under 2021 och förväntas öka under kommande år i takt med acceleration av produktutvecklingen samt intensifiering av kommersiella förberedelser.

Resultat efter skatt uppgick till -6 653 TSEK (-6 717) och resultat per aktie uppgick till -0,48 SEK (-0,71) för helåret 2021. Genomsnittligt antal aktier har justerats för den företrädesemission som genomföres under året i syfte att nå jämförbar beräkning av resultat per aktie.

Finansiella kostnader

GPX Medical saknar lån och bolagets finansiella kostnader består av diverse finansiella kreditavgifter.

Redovisningsprinciper

GPX Medical tillämpar Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 (K3) vid upprättandet av sina finansiella rapporter. Tillämpade redovisningsprinciper är oförändrade mot dem som användes i 2020 års årsredovisning. Vid upprättande av delårsrapporter tillämpas BFNAR 2007:1. Finansiell ställning och balansräkning

Finansiell ställning och balansräkning

Den planerade nyemissionen under 2021 gick enligt plan med en övertäckning av erbjudandet på 120 %. Soliditeten uppgick per den 31 december till 93 % (91) och det egna kapitalet uppgick till 40 634 TSEK (23 547). Bolaget var fritt från räntebärande skulder per balansdagen. Immateriella tillgångar uppgick till 18 880 TSEK (8 535).

Investeringar och kassaflöden

Kassaflödet för tolv månadersperioden 2021 uppgick till 6 309 TSEK (11 291). Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -10 516 (-2 175) och bestod av investeringar i immateriella tillgångar såsom balanserade utvecklingsarbeten, koncessioner, patent och liknande rättigheter. Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 22 939 TSEK (16 646). Nettolikvid från nyemissionen i september uppgick till 23 740 TSEK och kom att påverka likvida medel med start i fjärde kvartalet 2021.

Förlustavdrag och uppskjuten skatt

Akkumulerade förlustavdrag uppgick vid utgången av 2021 till 19 812 TSEK.

Immateriella tillgångar

GPX Medical aktiverar utgifter för sina utvecklingsprojekt samt för patent, licenser och liknande immateriella tillgångar. Bolaget har per sista december aktiverat 18 880 TSEK (8 535) i immateriella tillgångar. Dessa tillgångars värde testas utifrån det regelverk som gäller, Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna

råd BFNAR 2012:1 (K3). Utfallet av det s.k. Impairment testet översteg väsentligt det bokförda värdet i balansräkningen per 31 december 2021.

PERSONAL

Bolaget har sin utvecklingsverksamhet och sitt huvudkontor i Lund. Medeltalet anställda uppgick under året till 5 (4). Under året har även konsulter anlåtats för diverse projekt, främst kopplat till produktutveckling och kvalitetsprojektet samt förberedelser för klinisk studie.

AKTIEN

Per den 31 december 2021 uppgick GPX Medicals aktiekapital till 1 503 576 SEK med totalt 21 049 980 utestående aktier. Bolaget har endast ett aktieslag och samtliga aktier har lika rätt till utdelning. Under året genomfördes en företrädesemission och totalt emitterades 10 524 990 aktier. Aktiens slutkurs 2021-12-30 var 2,61 kr motsvarande ett börsvärde om totalt 54,9 Mkr.

GPX Medicals aktie är sedan den 2 oktober 2020 noterat på Nasdaq First North Growth Market Stockholm med kortnamnet GPXMED. Antalet aktieägare per den 31 december 2021 uppgick till cirka 1 000, där ett stort antal av de nytilkomna aktieägarna i nyemissionen finns representerade i pensionsförsäkringarna i Nordnet och Avanza (se nedan). Bolagets största ägare är Anmiro AB med investeraren Anders Pettersson som huvudman.



Kursutveckling 2021 GPX Medical AB (GPX MED). (Källa: Nasdaq)

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

*Ägt till 100% av Mats Johansson

Bolagets aktieägare med innehav per den 31 december 2021.

RISKER OCH OSÄKERHETER

Coronapandemin

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

Kliniska prövningar och regulatoriska godkännanden

Alla medicintekniska produkter som utvecklas för att marknadsföras måste genomgå ett omfattande registreringsförfarande hos relevant myndighet på en enskild marknad. Registreringsförfarandet omfattar till exempel, där så är tillämpligt, krav vad avser preklinisk utveckling, klinisk prövning, registrering, godkännande, marknadsföring, tillverkning och distribution av nya medicintekniska produkter. Om sådana krav, som föreligger eller som kan tillkomma i framtiden, inte uppfylls kan detta medföra behov att genomföra ytterligare kliniska studier, återkallande av produkter samt att registrering ej medges.

GPX Medical planerar att få FDA godkännande och CE märkning för NEOLA® under 2023. Bolaget är beroende av dessa godkännanden inför kommersiell lansering. Bolaget behöver därför en fungerande kapitalmarknad i syfte att finansiera produktutvecklingen fram till denna milstolpe.

Beroende av kompetens och nyckelpersoner

Bolaget är beroende av specialistkompetens och nyckelpersoner. Om sådan kompetens och nyckelpersoner tappas riskerar bolagets utveckling att hämmas.

Immateriella rättigheter

Bolagets immateriella rättigheter skyddas genom patent, patentansökningar, avtal och lagstiftning till skydd för företags-hemligheter. Intrång i bolagets immateriella rättigheter kan skada bolagets verksamhet. Vidare kan patentskydd för biomedicinska och biotekniska bolag vara osäkert och omfatta komplicerade rättsliga och tekniska frågor. Risken finns att patent inte beviljas på patentsökta uppfinningar och att beviljade patent inte ger tillräckligt patentskydd. Vidare kan inte all utveckling och teknologi patentskyddas.

Finansiering och förutsättningar för fortsatt drift

Bolaget bedriver kapitalkrävande forsknings- och utvecklingsarbete. Bolaget har hittills finansierat sin verksamhet via eget kapital genom nyemission av aktier och aktieägartillskott. Bolagets verksamhet kräver ytterligare extern finansiering innan verksamheten börjar generera intäkter och det kan inte garanteras att Bolaget kan anskaffa nödvändigt kapital. Om Bolaget av något skäl inte kan fortsätta att driva verksamheten, kan det påverka Bolagets möjlighet att realisera tillgångarnas redovisade värden, speciellt relaterat till balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och patent, vilka är baserad på och beroende av förutsättningarna för fortsatt drift. Bolagets bedömning är att verksamhetens kostnadsmassa kan anpassas och att den nuvarande finansiella situationen är tillräcklig för den kommande 12-månadersperioden.

STYRELSE

Bolagets styrelse utgjordes vid årets utgång av Märta Lewander Xu (ordförande), Urban Ottosson, Helene Hartman, Katarina Svanberg och Johannes Swartling. Den tidigare ledamoten, Stephan Dymling avgick från styrelsen den 20 maj i samband med årsstämman 2021. Valberedningen arbetar med att nominera nya ledamöter inför årsstämman 2022. Styrelsen har haft 11 (elva) protokollförda möten under 2021.

FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Till årsstämmans förfogande står: Balanserat resultat föregående år 15 636 TSEK, överkursfonden på 44 828 TSEK samt årets resultat -6 653 TSEK.

Styrelsen föreslår att i ny räkning balanseras 22 539 TSEK. Ingen utdelning föreslås för 2021 (se nedan).

Styrelsens yttrande enligt 18 kap 4 § Aktiebolagslagen

Företagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkning samt kassaflödesanalys. Efter den av styrelsen föreslagna förslaget till vinstdisposition uppgår bolagets soliditet 2021-12-31 till 92,7 %. Styrelsen bedömer att den föreslagna vinstdispositionen är försvarlig med hänsyn till de krav som verksamheten och bolagets art, omfattning och risker samt bolagets och bolagets konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt ställer på storleken av bolagets och bolagets eget kapital.

Flerårsöversikt, TSEK	2021	2020	2019	2018
Nettoomsättning*	625	31	16	575
Balansomslutning*	43 828	25 967	12 225	14 000
Kassalikviditet (%)*	776,0	720,2	389,5	1 482,3
Soliditet (%)*	92,7	90,7	87,7	95,2

*För definitioner av nyckeltalen se sidan 36.

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel (TSEK):

ansamlad förlust	- 15 636
Överkursfond	44 828
årets förlust	-6 653
	22 539
disponeras så att i ny räkning överföres	22 539

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

Resultaträkning

Resultaträkning, TSEK	Not	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning		625	31
Aktiverat arbete för egen räkning		9 757	1 755
Övriga rörelseintäkter	3	719	1 136
		11 101	2 923
Rörelsens kostnader			
Råvaror och förnödenheter		-1 330	-249
Övriga externa kostnader	4	-11 551	-5 362
Personalkostnader	5	-4 842	-4 020
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-15	-7
Övriga rörelsekostnader		-16	-1
		-17 753	-9 639
Rörelseresultat		-6 653	-6 716
Resultat från finansiella poster			
Räntekostnader och liknande resultatposter		-0	-1
		-0	-1
Resultat efter finansiella poster		-6 653	-6 717
Resultat före skatt		-6 653	-6 717
Skatt på årets resultat	6	0	0
Årets resultat		-6 653	-6 717
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr)	7	-0,48	-0,71

Balansräkning

TILLGÅNGAR

Tillgångar, TSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	8, 9, 10	18 880	8 535
		18 880	8 535
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	11	162	7
		162	7
Summa anläggningstillgångar		19 042	8 541
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar		1 449	563
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	12	398	217
		1 847	780
<i>Kassa och bank</i>		22 939	16 646
Summa omsättningstillgångar		24 786	17 425
SUMMA TILLGÅNGAR		43 828	25 967

Balansräkning

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital och skulder, TSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		1 504	752
Fond för utvecklingsutgifter		16 591	6 835
Summa bundet eget kapital		18 095	7 587
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		44 828	21 840
Balanserad vinst eller förlust		-15 636	838
Årets resultat		-6 653	-6 717
Summa fritt eget kapital		22 539	15 961
Summa eget kapital		40 634	23 547
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 302	950
Övriga skulder	13	408	369
Skatteskulder		48	58
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	14	1 437	1 043
Summa kortfristiga skulder		3 194	2 420
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		43 828	25 967

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

Rapport över förändringar i eget kapital, TSEK	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Balanserat resultat	Summa eget kapital
Ingående eget kapital 2020-01-01	83	4 660	5 980	10 723
Nyemission	252		22 249	
Emissionskostnader			-3 376	
Avsatt till utvecklingsfond, årets aktivering		2 175	-2 175	0
Fondemission				417
Årets resultat			-6 717	-6 717
Utgående eget kapital 2020-12-31	752	6 835	15 961	23 547
Nyemission	752		26 613	23 429
Emissionskostnader			-3 936	
Avsatt till utvecklingsfond, årets aktivering		9 757	-9 757	0
Optionspremier			311	311
Årets resultat			-6 653	-6 653
Utgående eget kapital 2021-12-31	1 504	16 591	22 539	40 634

Villkorlig återbetalningsskyldighet för aktieägartillskott om 10 000 000 kr (f å 10 000 000) föreligger.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalys, TSEK

	Not	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-6 653	-6 717
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	15	31	8
Betald skatt		-9	-22
Resultat efter finansiella poster		-6 631	-6 732
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet			
Förändring av kortfristiga fordringar		-1 068	-281
Förändring av leverantörsskulder		336	616
Förändring av kortfristiga skulder		432	323
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-6 931	-6 075
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-10 345	-2 175
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-171	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-10 516	-2 175
Finansieringsverksamheten			
Nyemission*		23 740	19 541
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		23 740	19 541
Årets kassaflöde		6 293	11 291
Likvida medel vid årets början			
Likvida medel vid årets början	16	16 646	5 355
Likvida medel vid årets slut		22 939	16 646

*Netto efter emissionskostnader om 3 936 TSEK (3 376).

Noter

Samtliga belopp under noter anges i TSEK såvida inte annat anges.

Not 1 - Redovisnings- och värderingsprinciper

Allmänna upplysningar

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

Fordringar och skulder i utländsk valuta har värderats till balansdagens kurs. Kursvinster och kursförluster på rörelsefordringar och rörelseskulder redovisas i rörelseresultatet medan kursvinster och kursförluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

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.

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.

Avskrivning påbörjas när tillgången kan användas.

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. Följande avskrivningsprocent tillämpas:

Immateriella anläggningstillgångar

Bolagets produkter är under utveckling och ännu ej i kommersiell fas varför avskrivningar av immateriella tillgångar för närvarande inte sker.

Nedskrivningsprövning av immateriella anläggningstillgångar

Vid varje balansdag bedöms om det finns indikationer på nedskrivningsbehov av någon av de immateriella anläggningstillgångarna. Nedskrivning sker om värdenedgången bedöms vara bestående och prövas individuellt.

Materiella anläggningstillgångar

Inventarier, verktyg och installationer 20%

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 överförs 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.

Nedskrivningsprövning av finansiella anläggningstillgångar

Vid varje balansdag bedöms om det finns indikationer på nedskrivningsbehov av någon av de finansiella anläggningstillgångarna. Nedskrivning sker om värdenedgången bedöms vara bestående och prövas individuellt.

Samtliga finansiella instrument värderas och redovisas utifrån anskaffningsvärde i enlighet med reglerna i kapitel 11 i BFNAR 2012:1 (K3).

Leasingavtal

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

Resultat per aktie

Beräkningen av resultat per aktie före utspädning baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till bolagets ägare och på det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året.

Inkomstskatter

Total skatt utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Skatter redovisas i resultaträkningen, utom då underliggande transaktion redovisas direkt mot eget kapital varvid tillhörande skatteeffekter redovisas i eget kapital.

Aktuell skatt

Aktuell skatt avser inkomstskatt för innevarande räkenskapsår samt den del av tidigare räkenskapsårs inkomstskatt som ännu inte redovisats. Aktuell skatt beräknas utifrån den skattesats som gäller per balansdagen..

Uppskjuten skatt

Uppskjuten skatt är inkomstskatt som avser framtida räkenskapsår till följd av tidigare händelser. Redovisning sker enligt balansräkningsmetoden. Enligt denna metod redovisas uppskjutna skatteskulder och uppskjutna skattefordringar på temporära skillnader som uppstår mellan bokförda respektive skattemässiga värden för tillgångar och skulder samt för övriga skattemässiga avdrag eller underskott.

Uppskjutna skattefordringar nettoredovisas mot uppskjutna skatteskulder endast om de kan betalas med ett nettobelopp. Uppskjuten skatt beräknas utifrån gällande skattesats på balansdagen. Effekter av förändringar i gällande skattesatser resultatförs i den period förändringen lagstadsats. Uppskjuten skattefordran redovisas som finansiell anläggningstillgång och uppskjuten skatteskuld som avsättning.

Uppskjuten skattefordran avseende underskottsavdrag eller andra framtida skattemässiga avdrag redovisas i den omfattning det är sannolikt att avdragen kan avräknas mot framtida skattemässiga överskott.

På grund av sambandet mellan redovisning och beskattning särredovisas inte den uppskjutna skatteskulden som är hänförlig till obeskattade reserver.

Ersättningar till anställda

I företaget finns endast avgiftsbestämda pensionsplaner. Som avgiftsbestämda planer klassificeras planer där fastställda avgifter betalas och det inte finns förpliktelser att betala något ytterligare, utöver dessa avgifter.

Utgifter för avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad under den period de anställda utför de tjänster som ligger till grund för förpliktelsen.

Offentliga bidrag

Offentliga bidrag redovisas som intäkt då den framtida prestationen som krävs för att erhålla bidraget utförts. I de fall bidraget erhålls innan prestationen utförts, redovisas bidraget som skuld i balansräkningen. Offentliga bidrag värderas till det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas.

Nyckeltalsdefinitioner**Nettoomsättning**

Rörelsens huvudintäkter, fakturerade kostnader, sidointäkter samt intäktskorrigeringar.

Balansomslutning

Företagets samlade tillgångar.

Kassalikviditet (%)

Omsättningstillgångar exklusive lager och pågående arbeten i procent av kortfristiga skulder.

Soliditet (%)

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

Not 2 - Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Den 1 januari 2022 startade bolagets nya CFO, Christian Gyllenberg

GPX Medical stärkte teamet inför arbete med CE-märkning och FDA-godkännande med en Regulatory Affairs Manager i januari 2022.

Bolaget meddelade den 7 februari 2022 att bolaget påbörjat granskningsprocessen av kvalitetsledningssystemet inför ISO 13485 certifiering, vilket är ett nödvändigt steg inför att nå CE-märkning.

VD Hanna Sjöström presenterade på Stockholm Corporate Finance Life Science kapitalmarknadsdagar den 9 mars 2022, samt på Swiss Nordic Bio den 23 mars 2022.

Under första kvartalet 2022 bröt Ukrainakonflikten ut. Bolaget följer utvecklingen och analyserar eventuell påverkan löpande.

Not 3 - Övriga rörelseintäkter

	2021	2020
Valutakursvinster fodr/skulfer av rörelsekaraktär	0	0
Erhållna statliga bidrag	744	866
Erhållna bidrag och ersättningar för personal	-25	271
Försäkringsersättningar		0
	719	1 136

Erhållna statliga bidrag består av bidrag från Vinnova. Erhållna bidrag och ersättningar för personal består av delåterbetalning av stöd vid korttidspermittering utbetalt under 2020.

Not 4 - Arvode till revisorer

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

KPMG AB	2021	2020
Revisionsuppdrag	130	100
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	55	40
	185	140

Noter

Not 5 - Anställda och personalkostnader

	2021	2020
Medelantalet anställda		
Kvinnor	3	2
Män	2	2
	5	4
	2021	2020
Löner och andra ersättningar		
Styrelse och verkställande direktör	1 473	988
Tantiem och liknande ersättning till styrelse och verkställande direktör	90	282
Övriga anställda	2 149	1 628
	3 712	2 898
Sociala kostnader		
Pensionskostnader för styrelse och verkställande direktör	156	130
Pensionskostnader för övriga anställda	203	130
Övriga sociala avgifter enligt lag och avtal	716	636
	1 075	896
Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader	4 787	3 794

Incitamentsprogram

Två incitamentsprogram som omfattar upp till 920 000 teckningsoptioner med möjlighet att teckna lika många aktier beslutades av årsstämman 20 maj 2021 (2021/2025A och 2021/2025B).

Till följd av den genomförda nyemissionen i oktober 2021 sattes ny teckningskurs till 7,23 kronor samt att antal aktier som varje teckningsoption berättigar till uppdaterades till 1,09. F.n. är 560 000 teckningsoptioner utestående, som möjliggör tecknande av upp till 610 400 aktier under perioden 2 juni – 30 juni 2025.

Not 6 - Aktuell och uppskjuten skatt

	2021	2020
Skatt på årets resultat		
Aktuell skatt	0	0
Totalt redovisad skatt	0	0

	2021		2020	
Avstämning av effektiv skatt	Procent	Belopp	Procent	Belopp
Redovisat resultat före skatt		-6 653		-6 717
Skatt enligt gällande skattesats	20,60	1 371	21,40	1 437
Ej avdragsgilla kostnader		-15		-812
Ej kostnadsförda emissionskostnader		388		161
Ej aktiverade underskottsavdrag		-1 743		-1 587
Redovisad effektiv skatt	0	0	0	0

Not 7 - Resultat per aktie

	2021-12-31	2020-12-31
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr)	-0,48	-0,71
Antal utestående aktier vid periodens slut (st)	21 049 980	10 524 990
Genomsnittligt antal aktier före utspädning (st)	18 011 064	9 426 088

Genomsnittligt antal aktier har justerats för den split, jämviktsemission samt sammanläggning av aktier som genomfördes under året i syfte att nå jämförbar beräkning av resultat per aktie.

Not 8 - Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten samt patent

	2021-12-31	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärden	6 566	4 811
Internt utvecklade tillgångar	9 757	1 755
Patent, ingående anskaffningsvärden	1 968	1 548
Patent, förvärvade under året	588	420
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	18 880	8 535
Utgående redovisat värde	18 880	8 535

Not 9 - Projektöversikt för balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

Projekt: NEOLA® (NEOnatal Lung Analyser)

Ändamål: Projektet omfattar produktutvecklingen av NEOLA®, ett medicintekniskt instrument som på ett säkert sätt kontinuerligt mäter lungvolymförändringar och syrgaskoncentration i för tidigt födda spädbarns lungor. Projektet omfattar teknisk utveckling av instrumentet tillsammans med tillhörande produktdokumentation enligt medicintekniskt regelverk inom Europa och USA.

Status: Produktutvecklingen befinner sig i slutskedet av design- och implementationsfasen vilket innebär att den huvudsakliga tekniska designen är framtagen samt att leverantörer har valts. Komponenter till instrumentet är levererade och granskade så att de uppfyller uppställda kvalitetskrav. Parallellt tas all teknisk dokumentation fram, riskanalys uppdateras samt planer för verifiering och klinisk validering slutförs.

Noter

Not 10 - Patentöversikt

Patentfamilj 1 "GASMAS", Human cavity gas measurement device and method

Patentnummer	Status	Region	Giltighet
SE 530817	Beviljat	Sverige	April 2026
EP 1871221B1	Beviljat	Europa Validerat i DE, FR och UK	April 2026
US 8190240B2	Beviljat	USA	November 2028
JP 5583340	Beviljat	Japan	April 2026

Patentfamilj 2 "Lung Internal", System and method for laser based internal analysis of gases in a body of a human

Patentansökansnummer	Status	Region	Giltighet
EP 16753905-5	Under behandling	Europa	Augusti 2036
US 15752823	Under behandling	USA	Augusti 2036
CN 201680047796-3	Beviljat	Kina	Augusti 2036
CN 113786169 A	Under behandling	Kina - avdelad ansökan	Augusti 2036

Patentfamilj 3 "Lung Transmission", A device for monitoring the pulmonary system of a subject

Patentansökansnummer	Status	Region	Giltighet
US 17/594,706	Under behandling	USA	Augusti 2040
AU 2020262302	Under behandling	Australien	Augusti 2040
EP 20723804.9	Under behandling	Europa	Augusti 2040
CN 202080031658.2	Under behandling	Kina	Augusti 2040

Patentfamilj 4 "Fiber Interference Eliminator", A device for smoothing spectral transmission modulations and a method thereof

Patentansökansnummer	Status	Region	Giltighet
PCT/EP2020/079112	Under behandling	Internationell ansökan (PCT)	Oktober 2040

Patentfamilj 5 "Dermal Diffuser", A light diffuser and a method for assembling the same

Patentansökansnummer	Status	Region	Giltighet
PCT/EP2021/056751	Under behandling	Internationell ansökan (PCT)	Mars 2040

Patentfamilj 6 "Offset Compensation", A method and device for offset compensation

Patentansökansnummer	Status	Region	Giltighet
SE 2150086-3	Under behandling	Sverige	Januari 2041

Not 11 - Inventarier, verktyg och installationer

	2021-12-31	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärden	33	33
Inköp	171	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	204	33
Ingående avskrivningar	-27	-20
Årets avskrivningar	-15	-7
Utgående ackumulerade avskrivningar	-42	-27
Utgående redovisat värde	162	7

Not 12 - Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	2021-12-31	2020-12-31
Förutbetalda hyreskostnader	167	126
Förutbetalda försäkringspremier	97	12
Övriga förutbetalda kostnader	134	79
	398	217

Not 13 - Övriga skulder

	2021-12-31	2020-12-31
Personalskatt och sociala avgifter	129	83
Skuld erhållna bidrag	279	286
	408	369

Not 14 - Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2021-12-31	2020-12-31
Upplupna löner och sociala avgifter	493	345
Övriga upplupna kostnader	944	698
	1 437	1 043

Noter

Not 15 - Justering för poster som inte ingår i kassaflödet

	2021-12-31	2020-12-31
Avskrivningar	15	7
Kursvinster	0	0
Kursförluster	16	1
	31	8

Not 16 - Likvida medel

	2021-12-31	2020-12-31
Banktillgodohavanden	22 939	16 646
	22 939	16 646

Not 17 - Närståendetransaktioner

Bolaget har under året köpt konsulttjänster i form av senior rådgivning och CFO av Predictus Asset Management AB, ett av Urban Ottosson helägt bolag. Den fasta ersättningen uppgick till 60 000 kr per månad exklusive moms, vilket motsvarade 40 timmar per månad. Vid behov utgick en ersättning om 1 500 SEK exklusive moms per arbetad timme. Konsultavtalet gällde från 18 maj 2020 till 31 december 2021, Predictus fakturerade GPX Medical under 2021 med sammanlagt 726,6 TSEK.

Utöver dessa transaktioner har bolaget haft transaktioner med Beamonics AB (tidigare NEOLund AB) baserat på konsulttjänster. Avtalet ingicks 25 oktober 2021 och löper till 2021-12-31 och därefter i perioder om en månad med en månads uppsägningstid. Under 2021 fakturerade Beamonics bolaget 377,4 TSEK. VD i Beamonics AB är Can Xu, make till Märta Lewander Xu, Styrelseordförande i GPX Medical AB.

GPX Medical delades ut från det tidigare moderbolaget Gasprox AB (publ). GPX Medical köpte diverse tjänster av Gasporox under 2021 med sammanlagt 342,0 TSEK, där hyreskostnad och gemensamma kontorstjänster var den största enskilda utgiftsposten.

Lund 8 april 2022

Märta Lewander Xu
Ordförande

Urban Ottosson

Katarina Svanberg

Helene Hartman

Johannes Swartling

Hanna Sjöström
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats 11 april 2022
KPMG AB

Jonas Nihlberg
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för GPX Medical AB för år 2021. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 28-45 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av GPX Medical ABs finansiella ställning per den 31 december 2021 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 GPX Medical 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 1-27 och 46-52. 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. Risker 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, förfalskning, 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 GPX Medical AB för år 2021 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 revisionsred i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till GPX Medical AB enligt god revisionsred 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 revisionsred 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 revisionsred 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.

Malmö den 11 april 2022

KPMG AB

Jonas Nihlberg
Auktoriserad revisor

Styrelse

Enligt Bolagets bolagsordning skall GPX Medicals styrelse bestå av lägst tre och högst sex ledamöter. Bolagets styrelse utgörs av ordföranden Märta Lewander Xu samt ledamöterna Katarina Svanberg, Helene Hartman, Urban Ottosson och Johannes Swartling. Uppdraget för samtliga styrelseledamöter löper till slutet av kommande årsstämma. Företagsledningen utgörs av CEO Hanna Sjöström och CFO Urban Ottosson. Nedan följer en förteckning över styrelseledamöterna respektive ledande befattningshavare med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, erfarenhet, pågående och tidigare uppdrag sedan fem år, innehav i andra bolag med andel överstigande fem procent samt aktieinnehav i Bolaget per datumet för Årsredovisningen.

Styrelsen

Namn	Befattning	Oberoende i förhållande till	
		Bolaget och Bolagets ledning	Bolagets större aktieägare
Märta Lewander Xu	Styrelseordförande	Ja	Ja
Katarina Svanberg	Styrelseledamot	Nej	Ja
Helene Hartman	Styrelseledamot*	Ja	Ja
Urban Ottosson	Styrelseledamot*	Nej	Ja
Johannes Swartling	Styrelseledamot*	Ja	Nej
Stephan Dymling	Styrelseledamot**	Ja	Ja

*Tillträdde i maj 2021 i samband med årsstämman 2021.

**Avgick i maj 2021 i samband med årsstämman 2021.



Märta Lewander Xu

Född 1981. Styrelseordförande sedan 2019, tidigare verkställande direktör på deltid samt styrelseledamot 2016-2019.

Utbildning: Märta Lewander Xu har en doktorexamen i fysik från Lunds Tekniska Högskola inom laserspektroskopi med fokus på applikationer mot medicinsk diagnostik och industriella tillämpningar. Hon har även en magisterexamen i teknisk fysik och en lärarexamen i matematik och fysik.

Erfarenhet: Märta Lewander Xu har en bakgrund inom att kommersiellt ta forskning till marknad och är en av innovatörerna av Gasporox teknik. Hon har stor kunskap inom laserspektroskopi och produktutveckling och att kommersialisera utvecklingsbolag.

Pågående uppdrag: Verkställande direktör på Gasporox AB (publ), styrelseledamot i BeammWave AB, Inscientia AB och Serstech AB samt styrelsesuppleant i CxTx AB och i Lund Laser Center vid Lunds universitet.

Innehav: 244 316 aktier, 60 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2021/2025B.



Katarina Svanberg

Född 1944. Styrelseledamot sedan 2016.

Utbildning: Katarina Svanberg innehar läkarexamen, filosofie kandidatexamen, filosofie magisterexamen, är medicine doktor och har docentgrad.

Erfarenhet: Katarina Svanberg är aktiv universitetslärare och doktorandshandledare. Hon har arbetat som överläkare och adjungerad Professor i Onkologi under perioden 2004 – 2018 vid Lunds universitet (överläkare till 2013) och är sedan 2011 professor i biofotonik och sedan 2018 särskild forskare på professorsnivå vid Lunds universitet. Katarina Svanberg är sedan 1 januari 2021 anställd som Senior Medical Advisor i GPX Medical.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande för Lunds universitets Medicinska Laser Centrum samt styrelseledamot i SpectraCure AB (publ), SPCIN AB och Lund Laser Center vid Lunds universitet.

Innehav: 220 000 aktier.



Helene Hartman

Född 1966. Styrelseledamot sedan 2021.

Utbildning: Helene Hartman har en civilingenjörsexamen i kemi.

Erfarenhet: Helene Hartman har 18 års erfarenhet från styrelsearbete inom finansbranschen och inom life science. Hon har omfattande erfarenhet som chef för internationella organisationer inom teknik-, produkt- och strategisk affärsutveckling på Tetra Pak.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot och tillika VD i Xinnate AB samt för In2Cure AB. Styrelseordförande i Brottsofferjouren Mellersta Skåne, styrelseledamot i Sparbanksstiftelsen Färs och Frosta, och i Styrelseakademien Skåne.

Innehav: 20 000 aktier, 25 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2021/2025B.



Johannes Swartling

Född 1972. Styrelseledamot sedan 2021.

Utbildning: Johannes Swartling har en civilingenjörsexamen och en PhD inom fysik från Lunds Tekniska Högskola.

Erfarenhet: Johannes Swartling har idag en befattning som CTO vid SpectraCure AB där han ansvarar för bolagets forskning och utveckling. Han har även tidigare arbetat som CTO vid både Gasporox och GPX Medical. Han har lång erfarenhet av utveckling av medicinteknik, kliniska prövningar, samt kvalitets- och regulatoriska frågor inklusive riskhantering och har bedrivit forskning avseende applikationer för laserteknologi och spektroskopi inom biologi och medicin.

Pågående uppdrag: CTO på SpectraCure AB (publ), styrelseledamot på NanoEcho AB, styrelseordförande i Specular Diffusion AB och styrelsesuppleant på SPCIN AB.

Innehav: 29 086 aktier, 25 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2021/2025B.



Urban Ottosson

Född 1961. Styrelseledamot sedan 2021.

Utbildning: Urban Ottosson är civilekonom vid Lunds universitet samt har en examen vid KTH Executive School i Stockholm.

Erfarenhet: Urban Ottosson har arbetat som CFO sedan 1999 i ett flertal bolag, bland annat HEXPOL, Beijer Electronics, Höganäs Group, Öresundskraft och Lammhults Design Group. Han är även privatinvestor vid sidan av sina uppdrag. Tidigare styrelseledamot i Lendify AB samt styrelseordförande i Modity Energy Trading. Han var CFO i GPX Medical 2020-2021.

Pågående uppdrag: Verkställande direktör och styrelseledamot i Predictus Asset Management AB, samt CFO i TePe Munhygienprodukter.

Innehav: 156 250 aktier, 100 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2021/2025A.

Ledande befattningshavare



Hanna Sjöström

Verkställande direktör

Född 1979. Extern verkställande direktör sedan 2019.

Utbildning: Hanna Sjöström är utbildad civilekonom vid Lunds universitet (Master of Business Administration) med inriktning Technology Management. Hon har även gått en kurs i ledarskap inom Executive MBA-programmet av Swedish Management Group, samt är certifierad styrelseledamot inom Life Sciences.

Erfarenhet: Hanna Sjöström har haft ledande positioner inom stora koncerner som L'Oréal, The Coca-Cola Company och ledande befattning på TePe Munhygiensprodukter AB, där hon var en del av företagets ledningsgrupp.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Inscientia AB samt styrelseledamot i Alteco Medical AB.

Innehav: 265 276 aktier, 200 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2021/2025A.

Urban Ottosson

CFO sedan 2020.

Se Urban Ottossons uppgifter under avsnittet "Styrelsen" ovan.

Lista över definitioner

Alveol	De minsta blåsorna i lungorna, där de röda blodkropparna i de tunna kapillärerna tar upp syre från inandningsluft och avger koldioxid. ²²
Bronkopulmonell dysplasi (BPD)	Bronkopulmonell dysplasi är ett kroniskt sjukdomstillstånd, som drabbar en stor andel av de extremt för tidigt födda barnen. Lungutvecklingen avstannar för tidigt och leder till en inte helt utvecklad lungstruktur. Sjukdomen är kopplad till svårbedömd status hos det för tidigt födda barnet under vårdtiden på neonatalavdelningen och kan senare i livet leda till ökad dödlighet, hjärt-kärlproblem liksom motoriska och kognitiva funktionsnedsättningar. ²³
CE-märkning	En förkortning för Conformité Européenne, vilket betyder i överensstämmelse med EGs regelverk. Att det finns ett CE-märke på en medicinteknisk produkt betyder, att tillverkaren intygar överensstämmelse med EU:s (Europeiska Unionens) regelverk. ²⁴
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) är en behandling, där barnet andas mot ett konstant luftvägsmotstånd i syfte att hålla lungalveolerna mer öppna under hela andningscykeln. ²⁵
EUR	Euro
FDA	U.S. Food and Drug Administration. USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för bland annat medicinsk utrustning.
För tidig födsel	Graviditetens längd vid förlossning av mindre än 37 veckor.
GASMAS	GAs in Scattering Media Absorption Spectroscopy, Optiskt metod att med hjälp av ljus undersöka gasabsorption från gaser i håligheter som omges av spridande media (fast och/eller flytande materia). ²⁶
Gasporox	GASPOROX AB (publ)
NICU	Avdelning för neonatal intensivvård (Neonatal intensive care unit). ²⁷
NEOLA®	Namn på Bolagets kommande produkt för lungmonitorering, vilket är en förkortning av "NEOnatal Lung Analyser".
Neonatologi	Medicinsk specialitet inom området Pediatrik; omfattar vård av nyfödda barn. ²⁸
Respiratory Distress Syndrome (RDS)	Respirationssvikt (RDS) är ett medicinskt tillstånd, som drabbar framför allt för tidigt födda barns lungor inom timmar till dagar efter födelsen och som påverkar andningen och andningsfunktionen. ²⁹
SEK	Svenska kronor
Spektroskopi	Metod där man med hjälp av ljus undersöker olika material. ³⁰
Surfaktant	Ett ytbeklädande ämne som återfinns på alveolernas insida och underlättar att alveolerna hålls öppna vid inandning och utspända vid utandning. Ämnet saknas i varierande grad hos för tidigt födda barn. ³¹
USD	US Dollar

Referenser

1. WHO "Born too soon" http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/born_too_soon/en/.
2. Centers for Disease Control and Prevention, Preterm Birth, <https://www.cdc.gov/reproductivehealth/maternalinfanthealth/pretermbirth.htm>
3. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth>
4. Globalmalen <https://www.globalmalen.se/om-globala-malen/mal-3-halsa-och-valbe-finande/>
5. WHO | Born too soon. WHO, http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/born_too_soon/en/
6. WHO | Born too soon. WHO, http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/born_too_soon/en/
7. Behrman, R. E., Butler, A. S. & Outcomes, I. of M. (US) C. on U. P. B. and A. H. Societal Costs of Preterm Birth. (National Academies Press (US), 2007).
8. Muhe, L. M. et al. Major causes of death in preterm infants in selected hospitals in Ethiopia (SIP): a prospective, cross-sectional, observational study. *The Lancet Global Health* 7, e1130–e1138 (2019).
9. Smith, V. C. et al. Trends in severe bronchopulmonary dysplasia rates between 1994 and 2002. *J.Pediatr.* 146, 469–473 (2005).
10. Vinal J et al Impact of Repeated Procedural Pain-Related Stress in Infants Born Very Pre-term, *Pediatric Research* 2014 May;75(5):584-7
11. King et al, Tools to assess lung aeration in neonates with respiratory distress syndrome 2020 *Acta Paediatrica* 109:667-678
12. Muhe, L. M. et al. Major causes of death in preterm infants in selected hospitals in Ethiopia (SIP): a prospective, cross-sectional, observational study. *The Lancet Global Health* 7, e1130–e1138 (2019).
13. Nelson Textbook of Pediatrics - 18th Edition. <https://www.elsevier.com/books/nelson-textbook-of-pediatrics/kliegman/978-1-4160-2450-7>.
14. Smith, V. C. et al. Trends in severe bronchopulmonary dysplasia rates between 1994 and 2002. *J.Pediatr.* 146, 469–473 (2005).
15. Fortune Business Insights, Medical Devices Market Size, Share and Industry Analysis By Type (Orthopedic Devices, Cardiovascular Devices, Diagnostic Imaging, IVD, MIS, Wound Management, Diabetes Care, Ophthalmic Devices, Dental & Nephrology), End User (Hospitals & Ambulatory Surgical Centers and Clinics) and Regional Forecast, 2019 - 2025
16. Raimondi F et al. Lung Ultrasound for Diagnosing Pneumothorax in the Critically Ill Neonate. *J Pediatr.* Aug;175:74-78 (2016)
17. Bachmann, M.C., Morais, C., Bugedo, G. et al. Electrical impedance tomography in acute respiratory distress syndrome. *Crit Care* 22, 263 (2018)
18. King et al, Tools to assess lung aeration in neonates with respiratory distress syndrome 2020 *Acta Paediatrica* 109:667-678
19. Neonatal Intensive Care Respiratory Devices Market (Device - Nebulizers, Inhalers, Ventilators, Continuous Positive Airway Pressure Devices, Apnea Monitors; End user - NICU Hospitals, Specialty Clinics, Nursing Homes) - Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends, and Forecast 2018 - 2026 <https://www.transparencymarketresearch.com/neonatal-intensive-care-respiratory-devices-market.html>
20. Report of the Australian and New Zealand Neonatal Network 2018, <https://anznn.net/Portals/0/AnnualReports/Report%20of%20the%20Australian%20and%20New%20Zealand%20Neonatal%20Network%202018.pdf>
21. Intern marknadsanalys, Business Sweden
22. Hjärt-Lungfonden. "Lungorna". <https://www.hjart-lungfonden.se/halsa/hjart-lungskolan/lungorna/>
23. Läkartidningen. "Extremt för tidig födelse - svåra utmaningar trots stora framsteg". https://lakartidningen.se/wp-content/uploads/EditorialFiles/6l/%5BFR6l%5D/FR6l_slutversion.pdf
24. Läkemedelsverket "Vägen till CE-märkning" <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicin-teknik/tilverka/vagen-till-ce-marketing>
25. Vårdhandboken. "CPAP-behandling". <https://www.vardhandboken.se/vard-och-behandling/luftvagar/andningsvard/cpap-behandling>
26. Svanberg S et al. Gas in Scattering Medica Absorption Spectroscopy, Article in Encyclopedia of Analytical Chemistry in 2019 by JohnWiley & Sons, Ltd
27. Stanfordchildren. "The neonatal intensive care unit". <https://www.stanfordchildrens.org/en/topic/default?id=the-neonatal-intensive-care-unit-nicu-90-P02389>
28. NE. "Neonatologi". <https://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/neonatologi>
29. Netinbag. "What is RDS". <https://www.netinbag.com/sv/health/what-is-respiratory-distress-syndrome.html>
30. Wikipedia. "Spektroskopi". <https://sv.wikipedia.org/wiki/Spektroskopi>
31. Karolinska institutet. "Surfaktant". <https://ki.se/mmk/surfaktant>





Årsstämma 2022

Årsstämma i GPX Medical AB (publ) äger rum torsdagen den 19 maj 2022 klockan 13.00 i bolagets lokaler på Scheelevägen 27 i Lund. Mer information återfinns i kallelsen till årsstämman som kommer att vara tillgänglig på GPX Medicals hemsida www.gpxmedical.se

Aktieägare som önskar utöva sin rösträtt vid stämman ska, för att ha rätt att delta i stämman vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken onsdagen den 11 maj 2022, samt ha anmält sitt deltagande till freja.bremborg@gpxmedical.se senast fredagen den 13 maj 2022.

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

Finansiell kalender 2022

19
Maj

Årsstämma 2022 och
rapport för första
kvartalet 2022

16
Augusti

Rapport för andra
kvartalet 2022

10
November

Rapport för tredje
kvartalet 2022

14
Februari 2023

Bokslutskommuniké
2022

Rapporter, årsredovisningar och pressmeddelanden kan laddas ned från www.gpxmedical.se

DÄRFÖR ÄR GPX **MEDICAL** ETT SPÄNNANDE BOLAG

Ett av tio barn föds idag för tidigt och en stor del av dessa behöver intensivvård. Vården är komplicerad och vårdpersonalen står inför många svåra medicinska bedömningar, där beslutsunderlaget ofta är bristfälligt. Flera av de för tidigt födda barnen har underutvecklade lungor, som inte kan syresätta blodet till fullo, vilket kan leda till skador på t.ex. hjärnan, ge kvarstående organskador och även leda till livshotande tillstånd. Dagens monitoreringsmetoder är riskfyllda och bristfälliga. Det behövs ny modern medicinteknik, som kan ersätta eller komplettera dagens standard-of-care.

GPX Medicals produkt baseras på en patenterad lungövervakningsteknologi, som är en säker och icke-invasiv metod för konstant övervakning av för tidigt födda barns lungor och kan fylla en viktig plats i neonatalvården. Den möjliggör att allvarliga tillstånd kan behandlas omgående genom att GPX Medicals övervakningssystem omedelbart uppmärksammar om komplikationer tillstöter.

Marknaden är global och växer då allt fler barn föds för tidigt. Affärsmodellen bygger på att sälja den medicintekniska produkten NEOLA® till sjukhus i kombination med tillhörande engångsartiklar och serviceavtal, och parallellt förbereder bolaget för en industriexit.

Med NEOLA® kan GPX Medical skapa nya förutsättningar för ett bättre omhändertagande, färre intensivvårdsdagar och som slutresultat mindre sjuklighet för barnen i neonatalvården. Lundensisk medicinteknisk innovation har återigen möjlighet att revolutionera hälso- och sjukvården världen över.

Följ oss på LinkedIn, Facebook och Twitter



GPX Medical AB
Scheelevägen 27
223 63 Lund
www.gpxmedical.se