

HEMOCHECK™

556811-5272
Delårsrapport
Tredje kvartalet (1 juli – 30 sept) 2017



Perioden i sammandrag

Tredje kvartalet: 1 juli – 30 september 2017

- Rörelsens intäkter uppgick till 0 tkr (0 tkr)
- Resultat efter finansiella poster -546 tkr (-290 tkr)
- Resultat per aktie - 0,05 kr (-0,06 kr)
- Likvida medel 22 667 tkr (350 tkr)

Perioden: 1 januari – 30 september 2017

- Rörelsens intäkter uppgick till 10 tkr (17 tkr)
- Resultat efter finansiella poster -3 935 tkr (-1 059 tkr)
- Resultat per aktie -0,36 kr (-0,23 kr)

Väsentliga händelser under perioden

I januari erhöll HemCheck europeiskt godkännande avseende ett av bolagets nyckelpatent. Valideringsförfarande pågår nu i ett antal utvalda länder i Europa.

Bolaget genomförde under februari en framgångsrik emission som totalt inbringade 30 180 tkr före emissionskostnader.

Bolagets aktier upptogs den 15 mars för handel på First North under kortnamnet "HEMC".

I juni presenterades resultat från användartester vid akutmottagningen, Centralsjukhuset i Karlstad. Användartesterna bekräftade att hemolys är vanligt förekommande vid akutmottagningen, över 10% i kontrollgruppen. Prototypen anses vara användarvänlig och hemolysfrekvensen för Troponin T test kan sänkas med 75% med hjälp av denna prototyp. Hemolysfrekvensen för Kalium, ALAT, ALP tester sänktes med 36%. Justeringar av prototypen, inklusive införande av en digital avläsare, görs för att förbättra prestanda för hemolyskänsliga prov.

Eva-Lotta Palm har tillträtt som produktchef på HemCheck. Eva-Lotta har många års erfarenhet från läkemedelsbranschen. Eva-Lotta kommer vara ansvarig för HemChecks produkter på marknaden och ha en övergripande roll i regulatoriska processer och det kvalitetsarbetet som bedrivs.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Etikprövningsnämnden godkände Hemchecks ansökan. Vid sitt sammanträde i oktober beslutade Etikprövningsnämnden i Uppsala att godkänna HemChecks ansökan om att få genomföra en studie bestående av en metodjämförelse vid akutmottagningen och det kliniska kemilaboratoriet vid Centralsjukhuset i Karlstad.

VD kommenterar tredje kvartalet 2017

Sjukvård är flöden

Det är lätt att tänka att sjukvård handlar om mediciner och maskiner, men sjukvård handlar på många sätt mer om flöden. De som arbetar i sjukvården, oavsett var i världen de finns, måste hela tiden prioritera för att få det löpande att fungera. Ett blodprov som behöver tas om på grund av hemolys ser inte mycket ut för världen, men det bromsar flödet, stoppar upp arbetet, skapar ökade kostnader och kan försena viktiga beslut som rör patientens behandling.

Ett provrör med tillhörande analys svar är en länk i vårdkedjan. Det gäller att se och förstå hur ett kasserat blodprov påverkar hela kedjan, inte bara patienten. Helges egentliga värde ligger därför i möjligheten att med ett enkelt test förbättra patientflöden och minska resursslöseri. Det som ser ut att vara en teknisk produkt är i realiteten en hel metod som inte bara påverkar där och då den används, utan gör att arbetet kan flyta på utan stopp. Glädjande nog är det också precis det som användarna sagt när vi testat konceptet ute i verkligheten – att hela flödet fungerar smidigare än tidigare.

Nuläge

Den finansiering vi fick tidigare i år har gjort det möjligt för oss att fortsätta vårt arbete. Vi kommer allt närmare en produkt som är färdig att lansera. Utvecklingen av själva avläsaren befinner sig i en fas där de prototyper som används i allt väsentligt liknar vår färdiga produkt. Nu går arbetet ut på att anpassa, utvärdera och göra de åtgärder på den fysiska produkten och programvaran som behövs för att vi ska uppfylla de krav som satts upp. Självklart ska produkten först och främst kunna identifiera hemolyserade blodprov, men den måste dessutom vara både praktiskt användbar och driftsäker i den miljö som den är tänkt att användas i. När vi ser att allt är på plats följer en verifieringsfas, där vi genom olika tester bevisar för oss själva och för berörda myndigheter att produkten är säker och uppfyller de uppsatta kraven. Valideringsfasen sker i klinisk miljö och är en viktig del i utvecklingen inför lansering.

Marknad

Världen över tas varje år cirka 1,5 miljarder blodprover som är relevanta för HemCheck, det vill säga där blodanalysen påverkas av att blodet har hemolyserats. Hemolysfrekvensen är typiskt sett högst på akutmottagningar där behovet av snabba provsvar är högt och här kan frekvensen överstiga tio procent. På Centralsjukhuset i Karlstad var, vid vår mätning tidigare i år, hemolysfrekvensen över tio procent i kontrollgruppen, och över 20 procent när en venkateter användes. HemChecks marknadsundersökningar visar att hemolys uppfattas som ett stort problem, detta eftersom den försenar analysresultat med upp till en timme, försämrar patientflödet, leder till onödigt lidande för patienter och skapar ökade kostnader för sjukvården. Det är därför angeläget att hitta enkla metoder för att minska hemolysfrekvensen. Den egentliga kostnaden för ett hemolyserat blodprov beror framförallt på vårdkostnaderna för fördröjd behandling, till exempel i form av längre sjukhusvistelser.

Nya möjligheter

Under resans gång har vi sett nya möjligheter och nya tillämpningar öppna sig för vår teknik. Ett intressant område är så kallade blodgasanalyser. Att utföra en blodgasanalys är en del av rutinarbetet på ett sjukhus. Liksom vid vanlig blodprovstagning påverkas flertalet analyser som ingår i en blodgasanalys av hemolys, dock är informationen om hur vanligt förekommande hemolys är sparsam. Därför initierar vi nu ett forskningsprojekt för att undersöka just detta. Det

2017-10-30



är ett mycket spännande område för oss på HemCheck, men jag vill understryka att det än så länge är ett projekt i ett tidigt skede.

Framåt

Under de kommande månaderna fortsätter vi vårt arbete med att utveckla, testa och färdigställa Helge. Målet är, som vi tidigare sagt, att nå en CE-märkning av produkten under 2018. Under 2018 ska vi dessutom, som ett första steg, genomföra en lansering på den svenska marknaden, något som naturligtvis blir en viktig milstolpe för oss. Utvecklingsprojekt innebär alltid utmaningar, men vi ligger väl i fas med våra planer och jag känner fullt förtroende för att vi från HemChecks sida kommer att leverera det vi utlovat.

Jag vill ta tillfället i akt att bjuda in till en informell aktieägarträff i Stockholm den 6 december. Mer detaljer om det kommer inom kort på hemsidan, www.hemcheck.com.

Karlstad 26 oktober 2017

Annelie Brolinson

Verkställande direktör

Utvalda finansiella data i sammandrag

Belopp i SEK	2017 juli - sept	2016 juli - sept	2017 jan-sept	2016 jan-sept
Nettoomsättning	0	0	10 000	17 350
Rörelseresultat	-514 293	-270 303	-3 738 325	-971 584
Resultat efter skatt	-546 448	-290 368	-3 935 418	-1 059 396
Balansomslutning	32 009 694	4 568 616	32 009 694	4 568 616
Periodens kassaflöde	-1 794 396	-483 646	18 593 893	-2 081 570
Likvida medel	22 667 360	349 732	22 667 360	349 732
Eget Kapital	28 940 856	1 727 551	28 940 856	1 727 551
Resultat per aktie (kr) före och efter utspädning*	-0,05	-0,06	-0,36	-0,23
Soliditet (%)	90,41	37,81	90,41	37,81
Antal utestående aktier på balansdagen (st)	10 864 600	4 560 604	10 864 600	4 560 604
Genomsnittligt antal aktier (st)	10 864 600	4 450 950	7 947 200	4 450 950
Medelantalet anställda	4	3	4	3

*Antal aktier har omräknats utifrån split 2016 samt emission 2017 för att öka jämförbarheten

Hemcheck Sweden AB (publ)

Effektiv blodprovstagning

HemCheck utvecklar och kommersialiserar ett unikt produktkoncept, Helge, för patientnära detektion av hemolys. Hemolys, trasiga röda blodkroppar, är den vanligaste orsaken till att blodprov inte kan analyseras. Detta leder till sämre vård, risker för patienter och höga kostnader för sjukvården.

HemChecks mål är att bidra till en förbättrad vård för patienter över hela världen genom att utveckla och kommersialisera användarvänliga produkter för detektion av hemolyserade blodprover i direkt anslutning till provtagningen. En stor del av alla medicinska beslut som tas inom sjukvården grundar sig på laboratorieanalys av blodprover. Felaktiga eller uteblivna provsvar kan leda till felaktiga medicinska beslut med stora konsekvenser för patienter och i värsta fall stort lidande eller död. Varje år uteblir cirka 45 miljoner provsvar globalt på grund av hemolys. Att blodprov har hemolyserats är den vanligaste orsaken till att provsvar inte ges till behandlande läkare runt om i världen. I dagsläget upptäcks inte hemolys förrän blodprovet är på laboratoriet för analys, vilket kan medföra förseningar i att ställa korrekt diagnos och ett ökat lidande för patienten och ökade kostnader för sjukvården.

HemChecks verksamhet bygger på framtagandet av ett produktkoncept, Helge, bestående av engångstest samt avläsare, som syftar till att hitta hemolyserade blodprover på några sekunder i direkt anslutning till blodprovtagningen (så kallad point-of-care). Hemolyserade blodprover kan därmed omedelbart tas om, tills ett korrekt prov erhålls och kan sändas till laboratoriet.

Marknaden

Det tas cirka 1,5 miljarder blodprover årligen som är relevanta för HemCheck, det vill säga där blodanalysen påverkas av om blodet har hemolyserats.

Den genomsnittliga hemolysfrekvensen är 3%. Nivån varierar dock mellan avdelningar och vårdgivare och är typiskt sett högst på akutmottagningar där den kan överstiga 10%^{1,2,3,4}, där behovet av snabba provsvar är högt. HemChecks marknadsundersökningar visar att hemolys uppfattas som ett stort problem både på akutmottagningar och hos laboratorier, då det försenar analysresultat med 30-60 min, försämrar patientflödet, leder till onödigt lidande för patienter och ökade kostnader för sjukvården. Enkla metoder för att minska hemolysfrekvensen är därför angelägna. I dagsläget finns inga kända kommersiella tekniker eller produkter för omgående patientnära detektion av hemolys. Studier har också visat att olika utbildningsinsatser för att minska hemolysfrekvensen mister sin effekt över tid, särskilt på akutmottagningar där personalomsättningen är relativt hög.

Akutmottagningar inom EU och USA utgör HemChecks kärnmarknad. Där tas ca 65 miljoner blodprover årligen som är relevanta för Helge. Övriga avdelningar inom slutenvården och

¹ Heyer et al. Effectiveness of practices to reduce blood sample hemolysis in EDs: A Laboratory medicine best practices systematic review and meta-analysis. Clin Biochem, 2012;45:1012-1032.

² Barnard E, Potter D, Ayling R, Higginson I, Bailey A, Smith J. Factors affecting blood sample haemolysis. European Journal of Emergency Medicine. 2016;23(2):143-146.

³ Munnix I, Schellart M, Gorissen C, Kleinveld H. Factors reducing hemolysis rates in blood samples from the emergency department. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 2011;49(1).

⁴ Ong M, Lim C. 266: An Observational Study to Determine the Factors Associated With Blood Sample Hemolysis in the Emergency Department. Annals of Emergency Medicine. 2008;51(4):551-552.

öppenvårdsenheter som skickar blodprover till centrala laboratorier för analys samt blodbanker och kliniska studiesituationer är andra kundsegment som kan bli viktiga för HemCheck. Särskilt i de fall där korrekta svar behövs snabbt, analyserna som ska genomföras är särskilt kostsamma och/eller risken för hemolys bedöms hög.

Vilken marknadspenetration som HemCheck kommer att kunna uppnå är beroende av värdet av Helge jämfört med alternativen, vårdgivarnas intresse för att tillämpa metoden och HemChecks möjlighet att distribuera till alla kunder. Värdet av Helge ligger i möjligheten att med ett enkelt test förbättra patientflöden och minska resursslöseri samtidigt som patientsäkerheten och vårdkvaliteten höjs.

Kostnaden för ett hemolyserat blodprov beror framförallt på vårdkostnaderna för fördröjd behandling (exempelvis längre sjukhusvistelse) samt kostnaderna för ett nytt blodprov (på avdelning och lab) och har uppskattats till över 100 EUR per felaktigt/uteblivet provsvar⁵. Vid en hemolysfrekvens på 5% kan användandet av Helge med nuvarande prestanda förbättra patientflödena och därmed sänka sjukvårdskostnaderna vid akutmottagningar inom EU och USA med 160 MEUR per år.

HemCheck har fått mycket positiv respons från de vårdgivare som testat eller hört talas om Helge och intresset för produkten är högt. HemCheck planerar att ingå samarbetsavtal med lokala och regionala distributörer för att på ett enkelt sätt nå ut till så många kunder som möjligt med det färdiga produktkonceptet.

Exempel:

Troponin är ett vanligt och viktigt blodprov inom de verksamheter som bedriver akutsjukvård och har en central roll vid bedömningen av patienter med till exempel misstänkt hjärtinfarkt. Den uppmätta halten av Troponin påverkas av hemolys; analysen visar falska värden då blodet hemolyserats. Ett hemolyserat blodprov försvårar läkarens möjlighet att bedöma om det finns en skada på hjärtmuskeln och hur stor den är. Ett enkelt och snabbt patientnära test som detekterar hemolys och möjliggör direkt omprovtagning för att erhålla ett icke-hemolyserat prov förbättrar därför avsevärt patientsäkerheten.

⁵ Green SF. The cost of poor blood specimen quality and errors in preanalytical processes. *Clinical Biochemistry* 2013;46:1175–1179.

Finansiell utveckling - kommentarer till utvecklingen

Tredje kvartalet (1 juli– 30 september 2017)

Övriga externa kostnader uppgick till 573 tkr (284). Kostnadsökningen är hänförlig till utvecklingen av produktkonceptet.

Personalkostnaderna uppgick till 672 tkr (384) vilket sammanhänger med utökning av medelantalet anställda.

Aktien

Ägarförteckning per den 30 september 2017:

Namn	Antal Aktier	Andel av röster och kapital
Stockholm Karlstad invest AB	1 256 325	11,56%
Mathias Karlsson	1 187 500	10,93%
Almi Invest Norra mellansverige	1 022 166	9,41%
Olcon engineering aktiebolag	1 020 942	9,40%
Joakim Illemark	523 360	4,82%
SHL Group AB	500 000	4,60%
Övriga	5 354 307	49,28%
Totalt	10 864 600	100,00%

Transaktioner med närstående

Nedan presenteras transaktioner med närstående, vilka bedöms ske på marknadsmässiga villkor, och som påverkat periodens resultat. Transaktionerna består av ersättning för konsulttjänster i kr.

Företagsnamn / Namn	2017-07-01 - 2017-09-30	2016-07-01 - 2016-09-30
Axelero AB (Fredrik Sjövall)	9 600	50 000
A.Klevby Dalgaard AB (Anna Dalgaard)	26 000	
IARU (Torbjörn Koivisto)		35 200

Certified Adviser

Corpura AB är HemChecks Certified Adviser.

Principer för delårsrapportens upprättande

Företaget tillämpar Årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Granskning av revisor

Rapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Bolagsinformation

Hemcheck Sweden AB (publ)

Organisationsnummer: 556811-5272

Juridisk form: Publikt aktiebolag

Adress: Universitetsgatan 2, 656 37 Karlstad

Telefon: +46 (0)702 88 08 26

Hemsida: www.hemcheck.com

Kommande finansiella rapporter

Publicering av Bokslutskommuniké sker 26e januari.

Intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna rapport ger en rättvisande översikt av företagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget står inför.

Stockholm i oktober 2017

Fredrik Sjövall
Ordförande

Anna Dalgaard
Ledamot

Jenni Björnulfson
Ledamot

Hjalmar Didrikson
Ledamot

Torbjörn Koivisto
Ledamot

Annelie Brolinson
VD

Resultaträkning

Belopp i SEK	2017 juli - sept	2016 juli - sept	2017 jan-sept	2016 jan-sept
Nettoomsättning	0	0	10 000	17 350
Aktiverat arbete för egen räkning	763 251	429 371	2 000 816	1 246 431
	763 251	429 371	2 010 816	1 263 781
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-572 958	-283 672	-3 137 239	-779 171
Personalkostnader	-672 261	-383 672	-2 514 928	-1 359 214
Av-/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-32 325	-32 330	-96 974	-96 980
Rörelseresultat	-514 293	-270 303	-3 738 325	-971 584
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0	7	6	28
Räntekostnader och liknande kostnader	-32 155	-20 072	-197 100	-87 840
Resultat efter finansiella poster	-546 448	-290 368	-3 935 418	-1 059 396
Periodens resultat	-546 448	-290 368	-3 935 418	-1 059 396

Balansräkning

Belopp i SEK	2017 sept	2016 sept	2016 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för forsknings-, utvecklings- och liknande arbeten	7 983 450	3 045 340	4 500 082
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	787 756	711 269	689 163
	8 771 206	3 756 609	5 189 245
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	186 209	263 824	248 723
Summa Anläggningstillgångar	8 957 415	4 020 433	5 437 968
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Kortfristiga fordringar		0	
Kundfordringar	0	0	13 844
Aktuella skattefordringar	35 276	4 641	31 057
Övriga fordringar	153 822	193 810	372 209
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	195 821	0	127 433
	384 919	198 451	544 543
Kassa och bank	22 667 360	349 732	4 073 467
Summa Omsättningstillgångar	23 052 279	548 183	4 618 010
SUMMA TILLGÅNGAR	32 009 694	4 568 616	10 055 978

Belopp i SEK	2017 sept	2016 sept	2016 dec
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget Kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	977 814	188 224	525 114
Fond för utvecklingsutgifter	6 819 583	1 824 788	3 336 215
	7 797 397	2 013 012	3 861 329
Fritt eget kapital			
Överkursfond	39 646 065	7 958 370	12 663 580
Balanserad vinst eller förlust	-14 567 186	-7 184 435	-8 695 862
Årets resultat	-3 935 420	-1 059 396	-2 387 956
	21 143 459	-285 461	1 579 762
Summa Eget Kapital	28 940 856	1 727 551	5 441 091
Långfristiga skulder			
Övriga skulder till kreditinstitut	1 534 063	2 147 202	2 036 463
	1 534 063	2 147 202	2 036 463
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	754 957	42 353	643 537
Leverantörsskulder	263 423	373 816	1 296 489
Övriga kortfristiga skulder	119 056	33 733	251 848
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	397 339	243 961	386 550
	1 534 775	693 863	2 578 424
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	32 009 694	4 568 616	10 055 978
			0

Kassaflödesanalys

Belopp i SEK	2017 juli - sept	2016 juli - sept	2017 jan-sept	2016 jan-sept
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-514 293	-270 303	-3 738 325	-971 584
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet m.m	32 325	32 330	96 974	96 980
Erhållna räntor	0	7	6	28
Erlagda räntor	-32 155	-20 072	-197 100	-87 840
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-514 123	-258 038	-3 838 445	-962 416
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital				
Ökning(-)/Minskning (+) av varulager	0	0	0	0
Ökning(-)/Minskning (+) av kundfordringar	0	0	13 844	0
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	236 984	-50 723	145 780	-58 751
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-414 137	-70 126	-1 155 069	140 912
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-691 276	-378 887	-4 833 890	-880 255
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-934 381	-796 546	-3 616 422	-1 886 359
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-934 381	-796 546	-3 616 422	-1 886 359
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	0	717 842	27 426 635	717 842
Utställda och betalda teckningsoptioner	0	0	8 550	0
Upptagna lån	0	0	0	0
Amortering av skuld	-168 739	-26 055	-390 980	-32 798
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-168 739	691 787	27 044 205	685 044
Årets kassaflöde	-1 794 396	-483 646	18 593 893	-2 081 570
Likvida medel vid periodens början	24 461 756	833 378	4 073 467	2 431 302
Likvida medel vid periodens slut	22 667 360	349 732	22 667 360	349 732

Förändringar i eget kapital

SEK	Bundet eget kapital			Fritt eget kapital		Summa eget kapital
	Not	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Övrigt fritt eget kapital	
Eget kapital 2015-12-31		177 784		7 250 968	-5 359 647	2 069 105
Årets Resultat					-2 387 956	-2 387 956
Nyemission		55 600		6 004 799		6 060 399
Fondemission		291 730		-291 730		0
Kostnader hänförliga till emission				-420 157		-420 157
Aktivering av utvecklingsutgifter			3 336 215		-3 336 215	0
Teckningsoptioner				119 700		119 700
Eget kapital 2016-12-31		525 114	3 336 215	12 663 580	-11 083 818	5 441 091
Årets Resultat					-3 935 418	-3 935 418
Nyemission		452 700		29 727 300		30 180 000
Kostnader hänförliga till emission				-2 753 366		-2 753 366
Aktivering av utvecklingsutgifter			3 483 368		-3 483 368	0
Teckningsoptioner				8 549		8 549
Eget kapital 2017-09-30		977 814	6 819 583	39 646 063	-18 502 604	28 940 856