

MICROPOS
MEDICAL



MICROPOS MEDICAL AB

Årsredovisning 2023

RÄKENSKAPSÅRET 2023-01-01–2023-12-31

Innehållsförteckning

- 4** Missad organrörelse försämrar behandlingsresultatet och orsakar biverkningar – därför behövs Raypilot® System
- 5** SBRT kräver noggrannhet
- 6** Viktiga händelser 2023
- 7** Intervju med VD Micropos Medical
- 8** Företagets produkter – Raypilot® System
- 10** Möt Sales Project Leader
- 11** Marknad och försäljning
- 15** Micropos Medical ab (publ)
- 19** Immateriella rättigheter
- 20** Styrelse och VD
- 22** Förvaltningsberättelse
- 24** Aktien och aktiekapital
- 24** Optionsprogram
- 25** Nyckeltal
- 25** Framtidsutsikter
- 25** Eget kapital
- 26** Styrelsens förslag till resultatdisposition
- 27** Resultaträkning
- 28** Balansräkning
- 30** Kassaflödesanalys
- 31** Redovisningsprinciper och bokslutskommentarer
- 33** Noter till resultaträkningen
- 38** Revisionsberättelse



Micropos Medical AB (publ)

Micropos utvecklar, tillverkar och säljer medicinteknisk utrustning som ökar precisionen vid strålbehandling. Bolagets produktsystem Raypilot® System används vid strålbehandling av patienter med prostatacancer. Systemet minskar radikalt risken för biverkningar och ökar möjligheten att bota cancer. Samtidigt bidrar Raypilot System till ökad effektivitet i vården.

Under behandlingen anger Raypilot System i realtid prostatans position i förhållande till strålfältet. Behandlingen kan därmed göras med hög noggrannhet; stråldosen träffar där det är planerat och risken för skador på intilliggande frisk vävnad minskar vilket i sin tur radikalt reducerar biverkningar.

Micropos är sedan 2009 listat på Spotlight under kortnamnet MPOS.



+15

Antal kliniker som har installerat Raypilot System

+250

Antal behandlade patienter

+10

Antalet publicerade studier med Raypilot System och rörelseövervakning

MICROPOS VISION

Att spela en avgörande roll i modern behandling av prostatacancer



Realtidsövervakning under pågående strålbehandling som visar prostata-rörelse om ca 1,5 cm.

Missad organrörelse försämrar behandlingsresultatet och orsakar biverkningar – därför behövs Raypilot® System

En strålbehandling inleds med röntgen eller en undersökning med magnetkamera för att tydliggöra platsen för strålningen. Prostatan framträder dock inte tillräckligt tydligt på röntgenbilder. Därför börjar konventionell strålbehandling av prostatacancer ofta med att ett antal metallmarkörer opereras in i prostatan. Markörerna framträder tydligt på röntgenbilderna och visar därmed var prostatan befinner sig. Genom justering av behandlingsbordets position placeras sedan patienten och tumören så bra som möjligt i förhållande till strålen.

Men inre organ rör på sig, så även prostata. Dess läge påverkas kontinuerligt av bland annat urinblåsans fyllning, andning, tarmrörelser och muskelspänningar. Det innebär att prostatan ofta förflyttas både mellan och under behandlingstillfällena. Prostatans rörelse under en behandling kan uppgå till över 1,5 cm vilket medför stor risk för att stråldosen hamnar

utanför det planerade strålningsområdet, vilket försämrar behandlingseffekten och kan ge upphov till skada på intilliggande organ och frisk vävnad. Det senare ger i sin tur biverkningar som kan påverka patientens livskvalitet negativt. Erektionsproblem, urinvägsbesvär, blödningar och läckage från ändtarmen är exempel på biverkningar som uppträder efter traditionell strålbehandling av prostatacancer. Med Raypilot System kan och vill Micropos bidra till att radikalt minska sådana biverkningar och samtidigt förbättra behandlingsresultat. Den planerade stråldosen hamnar där den ska.

Studier* visar att förekomsten av mag- och tarmproblem ökar med ca 400 procent i patientgrupper som genomgår vanlig strålbehandling medan problemen i grupper som får precisionsbehandling med hjälp av realtidslokalisering inte ökar alls.

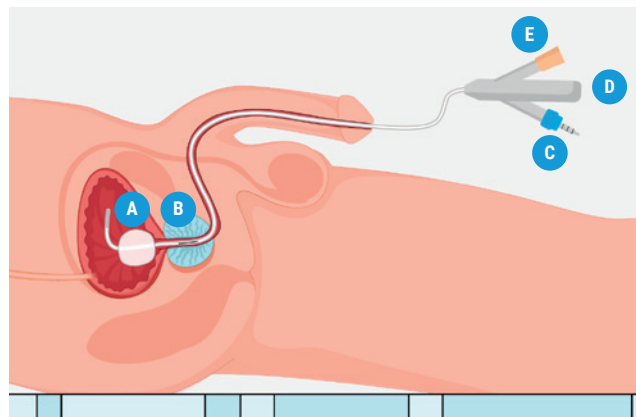
*Reduction in Patient-reported Acute Morbidity in Prostate Cancer Treated with 81-Gy Intensity-modulated Radiotherapy Using Reduced Planning Target Volume Margins and Electromagnetic Tracking: Assessing the Impact of Margin Reduction Study; Howard M. Sandler, Ping Yu-Liu, Rodney L. Dunn, David C. Khan, Scott E. Tropper, Martin G. Sanda, and Constantine A.Mantz 0090-4295/10/ doi:10.1016/j.urol.2009.10.07

Target motion mitigation promotes high-precision treatment planning and delivery of extreme hypofractionated prostate cancer radiotherapy: Results from a phase II study, Greco et al, Radiotherapy and Oncology, 2019

SBRT kräver noggrannhet

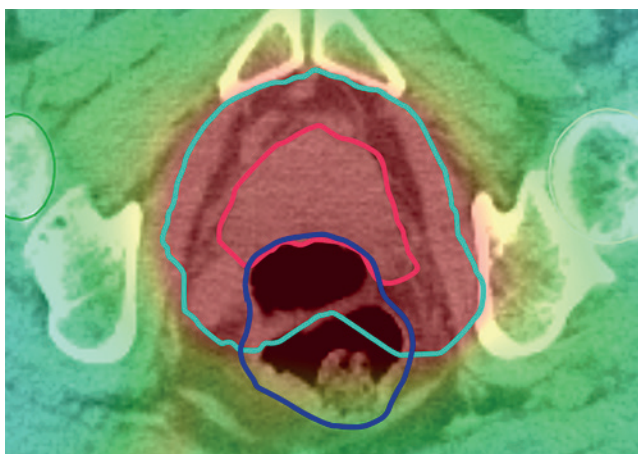
En vanlig strålbehandling av prostatacancer innebär att patienten behandlas vid mellan 20 och 40 tillfällen under 6–10 veckor. Mycket talar för en kommande övergång till SBRT, Stereotactic Body Radiation Therapy, som standardbehandling – en metod som går ut på att patienten behandlas vid fem eller färre tillfällen, under fem eller färre dagar i rad och med betydligt högre stråldos varje gång. SBRT används idag på ett flertal kliniker runt om i världen och bland dem finns de kliniker som använder Raypilot System.

SBRT effektiviserar vården och förenklar för patienten. Den större stråldosen ökar kraven på precision vid behandlingen – felriktad strålning medför stor risk för skada på frisk vävnad intill tumören och därmed biverkningar. Raypilot System är ett av få system som ger förutsättningar för verklig precision i realtid under behandlingen.



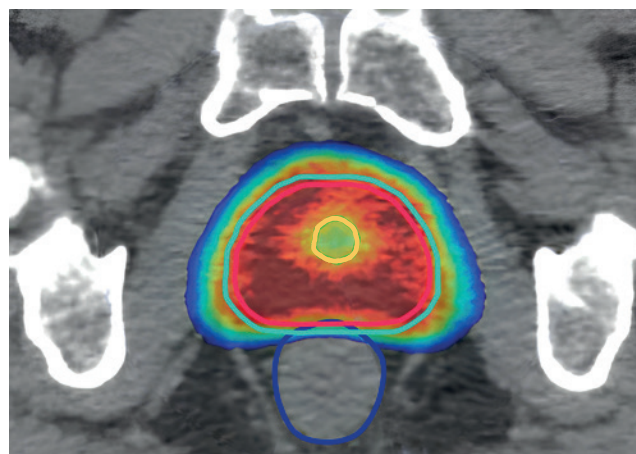
- A Standardballong
- B Raypilot Hypocath i prostatan
- C Anslutning till mottagarsystemet
- D Urindränering
- E Ventil för ballong

Planering inför konventionell strålbehandling



Vid konventionell behandling (bilden till vänster) får urinröret samma stråldos som prostatan, liksom en stor del av tarmen. På bilden till höger, där planering och behandling görs med Raypilot System, syns bland annat att nästan hela tarmen ligger utanför det planerade strålningsområdet.

Planering inför strålbehandling med Raypilot® System



- Planerat behandlingsområde
- Prostata
- Urinrör
- Tarm

Viktiga händelser 2023

- ✓ I ett nära samarbete mellan Bolaget och dess referenskliniker i Europa designas en ny studie, kallad Precision, i vilken behandlande klinik använder Raypilot System och SBRT med endast tre behandlingstillfällen
- ✓ PACE-B-studien, som visar att SBRT fungerar väl, presenterades muntligt i oktober vid den amerikanska strålbehandlingkongressen, ASTRO
- ✓ Första patient i USA behandlas vid RUSH University Medical Center
- ✓ Uppsala universitetssjukhus i Sverige och Athen Medical Center i Grekland behandlar sina första patienter
- ✓ Johns Hopkins Medicine-sjukhuset i Maryland, USA, beslutar att delta i Precision-studien
- ✓ Två nya studier rörande Raypilot System publiceras; Salzburger Landesklinik, Österrike, visar att Raypilot® Hypocath® kan ersätta guldmarkörer* och RHNe-kliniken i La Chaux Des-Fonds, Schweiz, presenterar en utvärdering av arbetsmetoden med Raypilot System**
- ✓ Bolaget utarbetar och implementerar en förnyad marknadsstrategi som genom en strikt metod och presentation säkerställer att Bolaget träffar rätt kunder vid rätt tillfälle
- ✓ Bolaget arrangerar två användarmöten: ett fysiskt under ESTRO-kongressen i Wien i maj och ett digitalt i december
- ✓ Bolaget får flera förfrågningar från kliniker i Centraleuropa och noterar särskilt stort intresse från potentiella kunder i Schweiz

* Noninvasive inter- and intrafractional motion control in ultrahypofractionated radiation therapy of prostate cancer using RayPilot HypoCath™—a substitute for gold fiducial-based IGRT? Johannes Berchtold, Carmen Winkler, Josef Karner, Michael Groher, Christoph Gaisberger, Felix Sedlmayer and Frank Wolf. *Strahlenther Onkol*, 2023 Aug 25

** Electromagnetic Transmitter-Based Prostate Gating for Dose-Escalated Linac-Based Stereotactic Body Radiation Therapy: An Evaluation of Intrafraction Motion. De Bari, B.; Guibert, G.; Slimani, S.; Bashar, Y.; Risse, T.; Guisolan, N.; Trouillot, J.; Abel, J.; Weber, P. *Curr. Oncol.* 2024, 31, 962–974.

"Vi är på rätt plats vid rätt tillfälle med rätt produkt"

Goda forskningsresultat, ökande antal patienter som behandlas med Raypilot System och tidigare skeptiker som nu förstår att det är SBRT som gäller framöver – det är några iakttagelser från 2023 som bidrar till att vd Richard Forsberg känner stor tilltro till Micropos fortsatta utveckling. Men behovet av uthållighet och tålmod består.

Vad var mest betydelsefullt för Micropos 2023?

– Vi har kommit till ett läge där allt pekar åt rätt håll samtidigt som marknaden har mognat. Insikten om att det vi gör och erbjuder är bra finns i allt bredare lager. Kliniker och personer som tidigare inte trodde på SBRT har nu förstått och accepterat att strålbehandling av prostata utvecklas åt det hållet. Med det kommer ett ökat intresse för Raypilot System.

– Det har publicerats ett antal studier som stärker oss. Den brittiska PACE-B-studien klargör att SBRT fungerar. Vi är inte där ännu, men studien innebär att utvecklingen mot att SBRT blir standardbehandling har tagit stora steg framåt. Ett annat exempel är en studie från Salzburg som visar att Raypilot System kan ersätta guldmarkörer vid positioneringsbestämning i samband med strålbehandling. Det sparar arbetstid och resurser för kliniken och patienten slipper ett kirurgiskt ingrepp.

– Under året har vi insett hur mycket både vi och kunderna vinner på att kunderna kan komma i gång snabbare genom att hyra vårt system. Vi noterar en klar ökning i förfrågningar och intresse sedan vi under hösten började marknadsföra det erbjudandet mer uttryckligt.

Vad är du mest stolt över?

– Jag är väldigt nöjd med att vi har lyckats med vår ambition att öka antalet behandlade patienter hos befintliga kunder. Dessutom har ett flertal nya kliniker kommit i gång med behandlingar.

– Vi har överraskats positivt av det stora intresset för att vara med i Precision-studien. Den är i sig ett uttryck för våra kunders fantastiska förtroende för oss och vår produkt liksom för kundernas engagemang och intresse för utveckling och förbättring av strålbehandling av prostatacancer.

– Jag är också mycket stolt över teamet som har stärkts och utvecklats positivt under året. Alla har sin specialistfunktion men tar också ansvar för helheten och stöttar kollegorna i deras roller. Vi är inte många så vi behöver hjälpas åt och det gör vi bra.

Vad blir viktigast 2024?

– Vi måste fortsatt orka vara uthålliga och tålmodiga. Vi är på rätt plats vid rätt tillfälle med rätt produkt, men vi är fortfarande inte framme. Det är, med rätta, en konservativ marknad och SBRT är en förutsättning för vår framgång. Nu finns de vetenskapliga beläggen för metoden och en stark vilja att nå de effektiviseringar och patientfördelar som den medför. Men det tar tid för de myndigheter som är inblandade att klassa metoden som standardbehandling och att ändra ersättningssystemen i enlighet med det.

– Vi ska hitta vägen framåt i USA. Vi har avtal med ett par mycket välrenommerade kliniker och för dialog med ytterligare några. Vi förstår att den amerikanska marknaden är väldigt annorlunda. En stor skillnad ligger i att patienterna i hög grad själva väljer vilken klinik de ska behandlas på och vilken behandling de vill ha. Den som kan ge en säker behandling under bara några få på varandra följande dagar och med väldigt lite biverkningar har en stor fördel, så på sikt kan den amerikanska modellen gynna oss. Viktigt är också att vårt system inkluderas i det amerikanska ersättningssystemet som på lång sikt ger klinikerna möjlighet att fortsätta med Raypilot System. Vårt arbete i den frågan är i gång i samarbete med kunniga personer i USA.

– Vi fortsätter arbetet med att öka antalet behandlade patienter. Både genom att bistå nuvarande kunder och genom att börja bearbeta nästa kategori potentiella kunder. Marknaden har mognat och det är inte längre bara de mest utvecklings- och nyhetsintresserade tekniska innovatörerna som vill prova SBRT och realtidsövervakning. De tidiga klinikernas erfarenheter och de vetenskapliga studierna gör att allt fler tror på och är intresserade av det vi erbjuder. Strålbehandling är i fokus, effektivitet är i fokus och patienters livskvalitet är i fokus. Det känns bra inför det kommande året.



Företagets produkter – Raypilot® System

Micropos utvecklar och producerar Raypilot System – ett elektromagnetiskt positioneringssystem som används vid strålbehandling och med hög precision visar organens rörelse i realtid. Systemet har använts vid strålbehandling av prostatacancer sedan 2020, då dess uppdaterade version erhöll CE-märkning.

Med Raypilot System kan klinikerna öka noggrannheten i strålbehandlingen, öka effektiviteten, öka patientsäkerheten och radikalt minska risken för biverkningar. Förutom att strålningen sker med stor träffsäkerhet genom hela behandlingen medför systemet att prostatans position kan fastställas utan skadlig röntgenstrålning.

Noggrannhet minskar risken för biverkningar

Systemet visar med millimeterprecision prostatans exakta placering i förhållande till det planerade strålfältet och varnar när sändaren förflyttas utanför användarens förutbestämda gränser för strålningen. Därmed kan patienten behandlas med högre stråldos vid färre och tätare behandlingstillfällen, så kallad SBRT, samtidigt som risken för biverkningar minskas radikalt.

Kostnadseffektivt och enkelt att använda

Raypilot System kompletterar klinikernas befintliga strålbehandlingsutrustning och fungerar tillsammans med alla förekommande strålbehandlingssystem. Systemet är mycket kostnadseffektivt och utformat för att smidigt kunna anpassas till ett befintligt arbetsflöde. Det är enkelt för klinikerna att implementera och använda.

Raypilot System består av fyra komponenter: En sändare som placeras i prostatan via en kateter, en mottagare som läggs under patienten på behandlingsbordet, mjukvara som i realtid

visar sändarens och därmed prostatans position och rörelse samt en planeringskateter.

Inget behov av kirurgi

Tack vare tillkomsten av Raypilot Hypocath® år 2020 (se bild) placeras sändaren via en kateter i prostatan utan något kirurgiskt ingrepp. Sedan 2021 finns också Raypilot Viewcath™ (se bild) som används under förberedelserna inför strålbehandlingen. Både Raypilot Hypocath och Raypilot Viewcath är förbrukningsvaror som används en gång per patient.

Utöver de nämnda komponenterna i Raypilot System tillhandahåller Micropos mjukvara som hanterar gränssnittet mot andra it-system som används på klinikerna, tillbehör som gör det enkelt att flytta Raypilot System mellan olika behandlingsrum, utrustning för kvalitetskontroll av systemet samt service- och supportavtal.

Ständig utveckling

Micropos arbetar kontinuerligt med fortsatt utveckling av både hård- och mjukvara med patientsäkerhet och användarvänlighet i fokus. En långsiktig målsättning, som efterfrågas av många, är att utveckla systemet så att det även kan användas vid strålning av andra typer av tumörer. Ett annat mål är att utveckla ytterligare tillbehör som stärker systemet och gör företaget till en än mer komplett leverantör.



Raypilot® Hypocath®

Raypilot Hypocath är en standardkateter med integrerad sändare. Den eliminerar behovet av kirurgiskt ingrepp för placering av sändaren vilket väsentligt förenklar behandlingen för både kliniken och patienten. Raypilot Hypocath talar om för systemet var tumören befinner sig.



Raypilot® Viewcath™

Raypilot Viewcath liknar Raypilot Hypocath men saknar sändare och elektronik. Istället har Raypilot Viewcath en röntgen- och MR-synlig markör. Raypilot Viewcath används vid planering och simulering av kommande strålbehandling i syfte att säkerställa en säker och effektiv behandling.



Raypilot® Receiver

Mottagaren tar, via antenner, emot 30 signaler per sekund från sändaren i Raypilot Hypocath. Mottagaren utgörs av en platta som placeras på behandlingsbordet. Den är stark och lätt och dessutom enkel att fästa och ta bort ifrån behandlingsbordet.



Raypilot® Software

Systemets mjukvara visar i realtid hur prostatan rör sig och signalerar om rörelsen innebär att strålningen riskerar att hamna utanför behandlingsområdet. Om så sker kan behandlande personal, via mjukvaran, justera behandlingsbordets inställningar på millimeternivå och därmed minska risken för att strålningen skadar frisk vävnad. Programvaran är enkel att lära sig och att använda.

"Vi fokuserar på de som är beredda att köra i gång"

Efter nästan ett kvartssekel i medicinteknikbranschen valde Jonas Ternhem våren 2023 att börja på Micropos. Han lockades av potentialen i bolagets produkt och den sammanhållna organisationen. Uppdraget är att sälja en ny och komplicerad lösning på en konservativ marknad. Det gör Jonas Ternhem genom att låta kunden bestämma.

Under en tid har Micropos fokuserat på att sälja till den lilla grupp kunder som betecknas som tekniska innovatörer – de som lockas av det nya, vill gå före, göra studier och bidra till att utveckla branschen. Nu är det dags att börja vidga kundkretsen.

– Precis som förut handlar det om att identifiera rätt kund på rätt nivå. I och med att de första kundernas positiva erfarenheter blir fler och mångåriga studier visar goda resultat för både SBRT och Raypilot System är tiden mogen för nästa kategori kunder, de knappt 15 procent som brukar kallas 'early adopters', säger Jonas Ternhem.

Han är sedan ett drygt år projektledare och säljare på Micropos, med ansvar för befintliga och nya kunder i Storbritannien. Enligt Jonas Ternhem är "early adopters" kreativa människor som ser vad de tekniska innovatörerna har gjort och är redo att använda det nya på sitt sätt.

– De attraheras av att vara tidiga med att använda det nya, men de vill också veta att det är säkert för patienterna och ger bättre resultat och färre biverkningar än tidigare metoder och system. Dessutom vill de se att det fungerar bra i arbetsflödet på kliniken.

Hittar de som är redo

Han har ägnat mycket tid åt att sätta sig in i kundernas situation och poängterar vikten av att förstå kunderna och att kunderna känner att de väljer själva. Han arbetar med att skapa dialog och ge fakta så att kunden kan bedöma värdet av Raypilot System och väga det mot de risker de ser med att byta till något nytt.

Jonas Ternhem konstaterar att nya idéer alltid möts med ett motstånd, det är mänskligt, och därför är det en utmaning att komma till en konservativ marknad med Raypilot System som är en ny teknik och innebär ett nytt arbetssätt på klinikerna.

– Det finns gott om kliniker som är intresserade men som inte vågar riktigt ännu. De får avvakta och vi fokuserar på att hitta de som är beredda att köra i gång. Vi trycker inte på kunderna något de inte är redo för, det tjänar varken de eller vi på. Vi siktar alltid på att nå en win-win-situation.

Forskning och studier avgörande

Bland de viktigaste för Jonas Ternhem under 2024 är att den så kallade Precision-studien kommer i gång. Den omfattar 100 patienter som behandlas vid tre tillfällen och med Raypilot System. Ett flertal brittiska kliniker, vilka Jonas Ternhem arbetar med, kommer att delta.

– Studier och forskning är avgörande för Micropos möjligheter på marknaden och det tar lång tid att få fram forskningsresultat. Nu börjar det komma väldigt intressanta nyheter från genomförda studier och vi tror på mer av den varan de närmaste åren. Precision-studien hoppas vi ska visa att så få behandlingstillfällen, vilket innebär hög stråldos, i kombination med realtidsövervakning ger lika bra behandlingsresultat och biverkan som är mindre än i den tidigare PACE-B-studien som avsåg fem behandlingstillfällen.

Ser potential och möjligheter

Jonas Ternhem är kliniskt utbildad och förstår marknadsprocesserna i Nordeuropa väl efter att ha arbetat med försäljning inom medicinteknik i Norden i snart 25 år. Till Micropos lockades han av bolagets produkt och dess potential att kunna förbättra behandling av prostatacancer och minimera biverkningar. Dessutom uppskattar han att få arbeta i en liten och driven organisation med stora möjligheter.

– Jag såg ett intressant bolag på väg upp med en ny spännande produkt som både kan effektivisera vården och bidra till ökad livskvalitet för de som behandlas för prostatacancer. Jag gillar också att vi arbetar så tätt ihop. Här finns ingen överbyggnad. Funktionerna hjälps åt, alla sitter på samma kontor och har möten tillsammans, alla drar sitt strå till stacken och alla vet vart vi är på väg.

Marknad och försäljning

Prostatacancer är den näst vanligaste cancerformen globalt. Antalet upptäckta fall har ökat kraftigt de senaste decennierna; från 1,1 miljoner registrerade fall 2012 till 1,4 miljoner fall 2020. Sjukdomen är vanligast i västvärlden där PSA-tester används frekvent. I Sverige, där prostatacancer är den mest förekommande cancerformen, drabbas cirka 11 000 män varje år. Motsvarande siffra för Europa är cirka 470 000* och för USA cirka 270 000**.

Prostatacancer behandlas normalt med strålbehandling eller kirurgi (operation). Metoderna har likartade resultat, men strålbehandling är väsentligt mer kostnadseffektivt. Mer än hälften av alla patienter som diagnostiseras med cancer behandlas med strålterapi någon gång under sjukdomsförloppet och cirka 20 procent av alla opererade prostatacancerpatienter behöver postoperativ strålbehandling.

Ökat intresse för SBRT

Det råder brist på strålbehandlingskapacitet i stora delar av världen. Bristen växer i takt med att antalet cancerfall stiger. Därför ökar nu intresset för SBRT (Stereotactic Body Radiation Therapy) – en strålbehandlingsmetod som innebär att patienten behandlas med högre stråldos vid färre tillfällen. Antalet strålningstillfällen vid prostatacancer minskar från mellan 20 och 40 till fem eller färre. Mycket talar för att metoden kommer att bli "standard of care" vid strålbehandling av prostatacancer. Flera studier uppvisar goda resultat, däribland PACE B-studien*** i Storbritannien.

SBRT innebär en mycket stor effektivisering för vården samtidigt som det i hög grad förenklar för patienten. Högre stråldos ökar dock risken för biverkningar som uppstår till följd av skador på frisk vävnad intill tumören. En felriktad stråldos vid ett av få strålningstillfällen ökar dessutom risken för misslyckad behandling då tumören inte träffas av strålningen på planerat

sätt. Raypilot System är därför ett viktigt komplement vid SBRT eftersom systemet bevakar organrörelse och ger precision i realtid under varje behandling. Detta har bekräftats i flera studier, bland annat i februari 2023****.

Stort behov av effektivisering

Vården har stort behov av effektivisering. Efter covid-19-pandemin har behovet av att korta väntetider och effektivisera vården ökat ytterligare, vilket också driver på övergången till SBRT. Intresset för Raypilot System växer i takt med intresset för SBRT och de kliniska bevisen gällande dess funktionalitet.

Försäljningsmarknader

Hittills har bolaget fokuserat på att lansera Raypilot System på den europeiska marknaden med dess stora strålbehandlingskliniker och flest prostatacancerfall per capita i världen. I Europa finns cirka 1500 strålbehandlingskliniker med totalt cirka 3 500 linjäracceleratorer (strålbehandlingsmaskiner). Årlig nyförsäljning av linjäracceleratorer uppgår till cirka 10 procent av det befintliga beståndet.

Sedan FDA-godkännandet hösten 2021 har försäljning och marknadsbearbetning av Raypilot System i USA inletts. I USA finns cirka 2 500 strålbehandlingskliniker med totalt cirka 3 900 linjäracceleratorer.

Potentiell marknad Raypilot System

Den potentiella marknaden i Europa och USA för Raypilot System som komplement till befintliga linjäracceleratorer är, som framgår av siffrorna ovan, stor. Potentialen ligger både i antalet kliniker som kan köpa ett system och i den förväntade etableringen av SBRT som standardmetod.

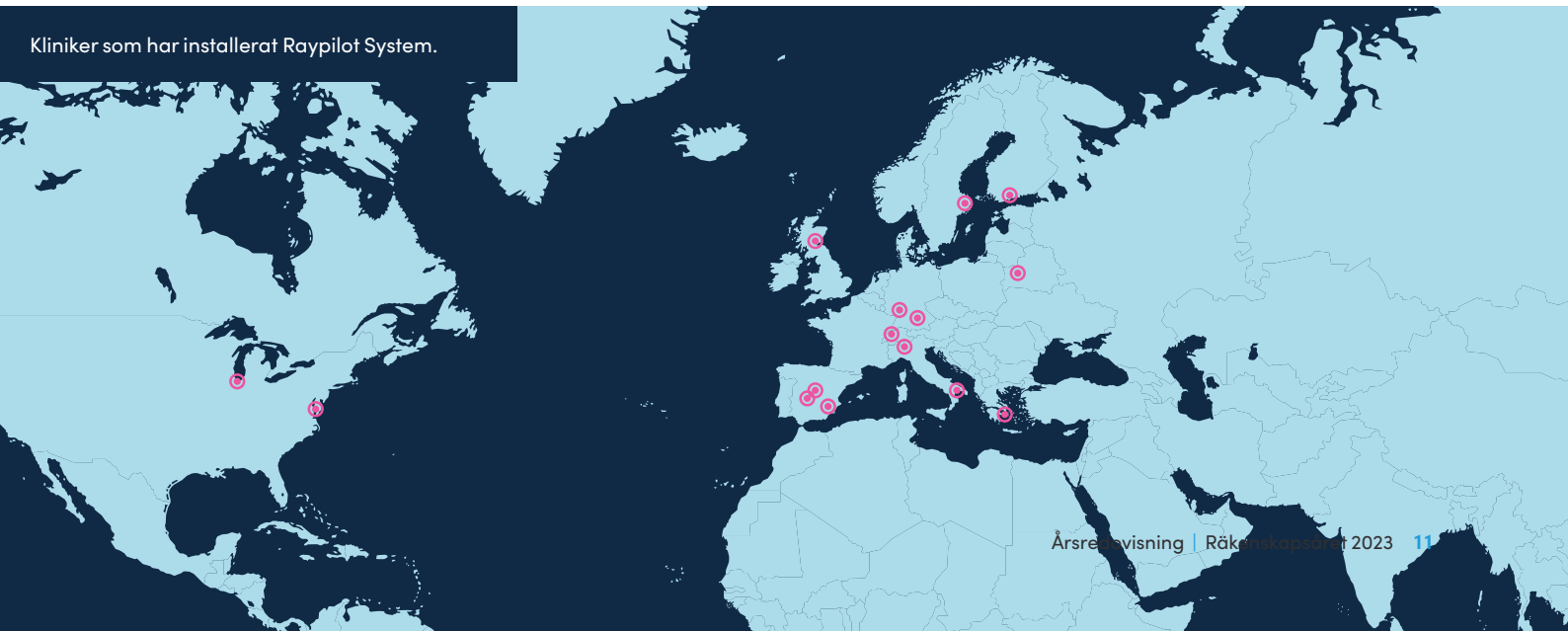
* *European Journal of Cancer* 2020

** *American Cancer Association* 2022

*** <https://www.icr.ac.uk/our-research/centres-and-collaborations/centres-at-the-icr/clinical-trials-and-statistics-unit/clinical-trials/pace>

**** *Dosimetric Impact of Intrafraction Prostate Motion and Interfraction Anatomical Changes in Dose-Escalated Linac-Based SBRT*, Panizza et al, *Cancers Journal*, 2023

Kliniker som har installerat Raypilot System.



Med undantag för Storbritannien och USA är det än så länge få länder som har börjat tillämpa SBRT formellt. Det innebär i nuläget en begränsning av Micropos marknad. Befintliga och potentiella kunder är främst universitetssjukhus som använder systemet för forskning och privata kliniker som huvudsakligen behandlar patienter med privata sjukförsäkringar.

Förbrukningsvaror

Värdet på marknaden för förbrukningsvarorna i Raypilot System är avhängigt antalet patienter som behandlas. På sikt kommer förbrukningsvarorna att utgöra den största delen av försäljningen i Micropos.

Försäljning

Micropos fokuserar på direktbearbetning av kund via egna säljare. Antalet distributörer har reducerats även om ett mindre antal partners och distributörer bibehålls för selektiva insatser på vissa marknader. I dagsläget har 15 kliniker köpt eller hyresavtal avseende Raypilot System.

Inköp av ny strålterapiutrustning sker oftast i en offentlig upphandling som omfattar 25–100 MSEK. Upphandlingen avser i de flesta fall både linjäracceleratorer och olika tillbehör. Raypilot System kan säljas som del i ett paket vid inköp av ny strålbehandlingsutrustning eller separat för uppdatering av befintliga anläggningar. Bolagets arbete med att ge stöd till de kunder som installerat Raypilot System och att bistå de kliniker som publicerar data gällande användning av systemet, har dock lett till att försäljning via anbudsfrågningar allt mer har ersatts av försäljning genom direktkontakt med klinikledningar och forskare vid universitet.

Ett inköp av Raypilot System inkluderar löpande service- och supportavtal till en årlig kostnad om 5–15 procent av inköpspriset. Raypilot Hypocath och Raypilot Viewcath, som ingår i Raypilot System, är förbrukningsvaror vars åtgång styrs av antalet behandlade patienter. I dagsläget ligger volymen på upp till cirka 50 patienter per år och klinik. I takt med att användandet av systemet ökar och att kliniska data fortsatt bekräftar goda resultat är det förväntade scenariot att varje klinik kommer att öka sin användning av förbrukningsvarorna.

Processen att sälja en så avancerad medicinteknisk produkt som Raypilot System tar normalt 12–18 månader från första presentation till signering av kontrakt. Det är inte heller ovanligt att det tar ännu längre tid.

Bolaget har under 2023 fortsatt erbjuda Try before buy; en affärmodell som innebär att kunden kan prova Raypilot System under en kortare tid då bolaget lånar ut hårdvaran och kunden köper förbrukningsartiklarna Raypilot Hypocath och Raypilot Viewcath. Modellen gör det möjligt för kunder som önskar investera i ett system att komma i gång snabbt och slippa invänta det ofta tidskrävande administrativa arbetet med inköpet.

Marknadsföring

Micropos främsta kanal för marknadsföring är befintliga användare som sprider sina erfarenheter av Raypilot System i sina nätverk – nätverk som Micropos ser till att vara närvarande i. En annan betydande kanal är företagets deltagande vid onkologiska kongresser i Europa och USA. De främsta och största kongresserna är ESTRO i Europa och ASTRO i USA. Därutöver finns ett stort antal internationella och nationella kongresser. Micropos lägger vikt vid att vara på plats tillsammans med sina användare som i dessa forum presenterar sina erfarenheter av Raypilot System i form av posters och artiklar. Kongresserna består av dels ett vetenskapligt program, dels en utställning. Micropos deltar i båda. Företagets flitiga medverkan har resulterat i positiv uppmärksamhet, långsiktiga och bra relationer med kliniker, distributörer och andra företag i branschen och god internationell kännedom om Raypilot System.

Ett alltmer använt och viktigt inslag är videopresentationer i vilka systemets funktionalitet kan visas och beskrivas för en selekterad grupp. Videopresentationerna gör stor nytta på vägen till ett nästa steg som oftast är ett referensbesök eller beslut om Try before buy.

Bolaget använder sig i begränsad omfattning av annonsering och då främst i fackmedia riktad mot potentiella användare och relevanta beslutsfattare. Den löpande kommunikationen med kunder och marknad sker via företagets hemsida, LinkedIn och X (tidigare Twitter). I takt med växande tillgång till vetenskapliga data ökar också möjligheten att synas i branschpress.

I samband med ESTRO-kongressen i Wien våren 2023 genomförde Micropos sitt andra fysiska användarmöte. Mottagandet och utfallet var än mer positivt än vid det första mötet och beslutet att årligen fortsätta med dessa möten ligger fast. Nästa användarmöte arrangeras i samband med ESTRO i Glasgow, i maj 2024.


Kliniska studier

Vetenskapliga data som bekräftar vikten av den precision i strålbehandling som uppnås med Raypilot System utgör grunden för bolagets kommunikation om produktsystemet. Micropos uppmantrar användarna vid sina referenskliniker att genomföra studier och publicera data. Företaget stöttar klinikerna i det arbetet genom att tillhandahålla utrustning, utbilda personal och hjälpa till med datainsamling.


I samband med studier gällande SBRT är det viktigt att kunna peka på fakta som visar Raypilot Systems bidrag till metoden; ökad träffsäkerhet och minskade biverkningar.

I dagsläget finns ett flertal studier av intresse för Micropos som avser SBRT, organrörelse och/eller rörelseövervakning.

Några exempel på studier av intresse

 **1 augusti 2023 publicerade Salzburger Landesklinikk** resultatet av en studie som visar att Raypilot System kan ersätta guldmarkörer vid behandling av prostatacancer.


Noninvasive inter- and intrafractional motion control in ultrahypofractionated radiation therapy of prostate cancer using RayPilot HypoCath™—a substitute for gold fiducial-based IGRT? Johannes Berchtold, Carmen Winkler, Josef Karner, Michael Groher, Christoph Gaisberger, Felix Sedlmayer and Frank Wolf. Strahlenther Onkol, 2023 Aug 25

 **1 december 2023 presenterades den hitintills största studien**, med över 30 patienter, där Raypilot System används som rutinmässigt precisionsinstrument på RHNe-sjukhuset i La Chaux Des-Fonds, Schweiz. I den visar Dr. B. De Bari med team hur väl Raypilot System passar in i det dagliga arbetet samt att många patienter verkligen behöver realtids-rörelseövervakning.


Electromagnetic Transmitter-Based Prostate Gating for Dose-Escalated Linac-Based Stereotactic Body Radiation Therapy: An Evaluation of Intra-fraction Motion. De Bari, B.; Guibert, G.; Slimani, S.; Bashar, Y.; Risse, T.; Giusolan, N.; Trouillot, J.; Abel, J.; Weber, P. Curr. Oncol. 2024, 31, 962–974.

 **1 februari 2023 publicerades en studie från Fondazione IRCCS San Gerardo Dei Tintori** i Monza, Italien, som tydligt visar att behandling med SBRT utan monitorering och korrigerig skulle medfört att en större dos hade missat målorganet samt orsakat en överdosering på urinblåsan. För en säker användning av SBRT rekommenderar studien kontinuerlig monitorering samt stråldosavstängning om marginalen till frisk vävnad överskrids.

Dosimetric Impact of Intrafraction Prostate Motion and Interfraction Anatomical Changes in Dose-Escalated Linac-Based SBRT, Panizza et al, Cancers Journal, 2023

 **Hösten 2021 publicerade professor Stefano Arcangeli** med flera vid Fondazione IRCCS San Gerardo Dei Tintori i Monza, Italien, en studie avseende 13 patienter som behandlats med SBRT (fyra eller fem strålningsstillfällen). Vid 45 procent av behandlingstillfällena behövdes korrigerig av patientens position på behandlingsbordet på grund av organrörelse – rörelse som inte hade upptäckts utan realtidsövervakning.


Treatment outcome and compliance to dose-intensified linac-based SBRT for unfavorable prostate tumors using real-time organ-motion tracking, Lucchini et al, Radiation oncology, 2021.


 **I en uppföljande studie av samma patienter** som presenterades våren 2022 konstateras att utan realtidsövervakning hade strålningen missat sitt mål under 14 procent av strålningstiden. Studien bekräftar därmed vikten av realtidsövervakning, särskilt vid behandling med färre tillfällen och starkare dos.

Intrafraction prostate motion management during dose-escalated linac-based stereotactic body radiation therapy, Panizza et al, Frontiers in Oncology in the SBRT for Prostate Cancer Topic, 2022.

 **Fondazione IRCCS San Gerardo Dei Tintori** i Monza, Italien, påbörjade 2022 en studie avseende en behandling av prostatacancer som innebär att hela stråldosen ges vid ett enda tillfälle. Då är det av yttersta vikt att användaren

vet exakt var prostatan befinner sig under hela behandling-en. Idag har 32 patienter behandlats med lovande resultat. Studien förväntas publiceras under 2024


 **SALK University Hospital i Salzburg, Österrike, presenterade hösten 2021 poster** med resultat gällande tre behandlade patienter. Rörelseövervakning och korrigerig med Raypilot System medförde att organrörelsen utanför sätta marginaler om tre millimeter minskade avsevärt hos två patienter: Från cirka 60 % till 10 % respektive från cirka 50 % till 6 %.

 **2020 presenterade Edinburgh Cancer Center** i samarbete med Liverpool University en studie som belyser betydelsen av att övervaka prostatans rörelse i samband med strålbehandling med hög dos.


Analysis of the intra-fractional motion of the prostate during SBRT using an EM Transmitter. Michael Trainer Analysis of the intra-fractional motion of the prostate during SBRT using an EM Transmitter. Michael Trainer¹, Linda Carruthers¹, Bill Nailon¹, Susan Adamson¹, Duncan McLaren¹, Mike Kirby²

¹ Edinburgh Cancer Centre (ECC) UK


² Liverpool University Directorate of Radiotherapy UK

 **Professor Stefano Arcangeli** på referenskliniken i Monza har i en studie visat på vikten av att kunna monitorera rörelse och beskrivit hur detta kan göras inom ramen för dagliga rutiner på kliniken.


<https://ro-journal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13014-021-01908-0>

 **2019 publicerades den så kallade Hypostudien**. Den omfattar 1200 patienter och leddes av professor Anders Widmark vid Umeå universitetssjukhus. Tolv behandlingscenter i Danmark och Sverige jämför resultatet av behandling med hypofraktionering vid sju behandlingstillfällen varannan dag med konventionell behandling vid 39 behandlingstillfällen. Studien visar att färre behandlingstillfällen med högre dos är "non-inferior" mot konventionell behandling.

Ultra-hypofractionated versus conventionally fractionated radiotherapy for prostate cancer: 5-year outcomes of the HYPO-RT-PC randomized, non-inferiority, phase 3 trial, Widmark et al, The Lancet, 2019.

 **2019 publicerades också den första randomiserade studien** som jämför biverkningar (akut toxicitet) vid hypofraktionering med fem behandlingstillfällen med biverkningar vid konventionell behandling med 39 behandlingstillfällen. Studien omfattar 874 patienter och visar att hypofraktionering inte medför signifikant ökade biverkningar.

Intensity-modulated fractionated radiotherapy versus stereotactic body radiotherapy for prostate cancer (PACE-B): acute toxicity findings from an international, randomized, open-label, phase 3, non-inferiority trial, Brand et al, The Lancet, 2019.

 **Champalimaud Clinical Centre**, i Lissabon, Portugal, publicerade 2019 en studie på 207 patienter vars hypofraktioneringsbehandlingar utförts med användning av ett elektromagnetiskt system för forskningsbruk. Sändaren för realtidspositionering sätts in i en urinkateter manuellt. Studien visar på få biverkningar.

Target motion mitigation promotes high-precision treatment planning and delivery of extreme hypofractionated prostate cancer radiotherapy: Results from a phase II study, Greco et al, Radiotherapy and Oncology, 2019.

Referenskliniker

Förutom att kunna visa behandlingsresultat och effektiviseringseffekter är det viktigt för Micropos att ha nöjda användare som är villiga att berätta om sina erfarenheter och bistå med demonstrationer av systemet för andra potentiella kunder. I det syftet har företaget nära samarbete med ett antal referenskliniker. Det är också de klinikerna som genomför studier som berör Raypilot System.

Edinburgh Cancer Center, Skottland, och San Gerardo-sjukhuset i Monza, Italien, har visat att användningen av Raypilot Hypocath går att integrera i det befintliga arbetsflödet i vården. De utgör två betydelsefulla referenskliniker som regelbundet använder systemet och har förkortat behandlingstiderna med mycket goda resultat för alla inblandade parter.

Konkurrens

Det finns konkurrerande bolag, exempelvis Elekta och Varian, som också marknadsför system för realtidsmonitorering vid strålbehandling. Intresset för sådana system växer i takt med ökad användning av SBRT. Micropos ser positivt på att fler företag har ambitioner att utveckla och betona behovet av system för realtidsmonitorering.

Raypilot Systems främsta fördelar är att det är kostnads-effektivt och mycket enkelt att implementera i klinikers befintliga arbetsflöde och rutiner.

Micropos referenskliniker

- Edinburgh Cancer Center, Edinburgh, Skottland
- SALK University Hospital, Salzburg, Österrike
- Fondazione IRCCS San Gerardo Dei Tintori, Monza, Italien
- RHNe, La Chaux Des-Fonds, Schweiz
- LaPaz University Hospital, Madrid
- Athen Medical Center, Aten



Raypilot användarmöte i Wien 2023.

Micropos Medical ab (publ)

Micropos Medical AB (publ) grundades 2003 vid affärsinkubatorn Chalmers Innovation i Göteborg. Den ursprungliga idén till företagets produkt, Raypilot System, kom från ett internationellt team bestående av fyra läkare och professorer inom onkologi med omfattande kunskap om strålbehandling och med erfarenhet av utveckling av läkemedel och medicintechniska produkter.

Bolaget har sedan start målmedvetet utvecklat, marknadsfört och certifierat Raypilot System – ett positioneringssystem som kompletterar befintlig strålbehandlingsutrustning genom att med hög precision bestämma organs position och rörelse i realtid under strålbehandling. Raypilot System används vid strålbehandling av i första hand lokal (ej spridd) prostatacancer. Bolagets vision är att spela en avgörande roll i modern behandling av prostatacancer.

Den ökande användningen av SBRT skyndar på behovet av positioneringssystem med hög precision. Raypilot System erbjuder användarna bättre behandlingsresultat, mindre biverkningar, lägre kostnader och ger stora bekvämlighetsvinster för patienterna.

Raypilot System utvecklas kontinuerligt och en långsiktig målsättning är att också göra tekniken tillgänglig för strålbehandling av andra typer av tumörsjukdomar.

Micropos är sedan 2009 noterat på Spotlight under kortnamnet MPOS.

Affärsmodell

Micropos har sedan lanseringen av Raypilot Hypocath främst riktat sig till den europeiska marknaden. Ett FDA-godkännande i portföljen innebär att företaget också har börjat bearbeta den amerikanska marknaden – världens största marknad för strålbehandlingsprodukter.

Raypilot System säljs dels som tillbehör till redan installerad apparatur, dels som ingående del i ny strålbehandlingsutrustning. Flera av de största aktörerna i branschen har offererat Raypilot System som del i en pakettlösning.

Ett inköp av ett Raypilot System inkluderar löpande service- och supportavtal.

Försäljningsorganisation

Bolaget fortsätter att bearbeta marknaden och utföra försäljning med egen personal. Varje införsäljning av Raypilot System kräver engagerat arbete, dialog och stöd under lång tid, vilket gör att Micropos bedömer att egen direktförsäljning oftast är det mest lämpliga och effektiva. Ett visst samarbete sker fortfarande med nära anknutna försäljningskonsulter och noggrant utvalda distributörer.

Referenskliniker

Micropos strävar efter att få ledande strålningskliniker att använda Raypilot System i sin dagliga verksamhet och vara referenskliniker för Micropos. Referensklinikerna fyller flera viktiga uppgifter; de ger återkoppling gällande systemet, tar emot besök och visar systemet samt bistår vid utbildning av potentiella kunder.

Beslut om inköp av ny medicinteknik baseras oftast på en sammanvägning av egen användning, erfarenheter från referenskliniker och fakta från vetenskapliga publikationer. Därför uppmantrar Micropos sina referenskliniker att genomföra studier i anslutning till sin användning av Raypilot System. Företaget stöttar genomförandet av kliniska studier genom att låna ut utrustning, utbilda användare och hjälpa till med datainsamling.

Produktion

Raypilot Hypocath och Raypilot Viewcath tillverkas av en underleverantör i Regensburg, Tyskland och levereras sluttestade med full dokumentation. Övrig hårdvara i Micropos produkter tillverkas av underleverantörer som huvudsakligen finns i Göteborgsregionen. Utveckling av produkterna liksom slutlig sammansättning, sluttest och kalibrering genomförs av Micropos egen personal i företagets lokaler i Göteborg. Mjukvaran utvecklas både av företagets egen personal och i samverkan med underleverantörer.



Företagets huvudkontor ligger sedan starten i Göteborg. Där sker också allt utvecklingsarbete liksom slutlig sammansättning och kontroll av produkterna. Företagets underleverantörer finns huvudsakligen i Göteborgsregionen. En underleverantör finns i Regensburg, Tyskland.

Några milstolpar i företagets historia

-
- 2004** Bolagets första patentansökningar lämnas in.
- 2007** Presentation av den första kliniska studien av teknologin.
- 2010** Den första patientbehandlingen med den första versionen av Raypilot System äger rum vid Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm.
- 2018** Raypilot Hypocath, som eliminerar tidigare behov av kirurgiskt ingrepp vid användning av Raypilot System, presenteras för marknaden.
Första försäljningen till klinik av ett Raypilot System med Raypilot Hypocath.
- 2020** Raypilot Hypocath godkänd för CE-märkning.
Upphandling i samarbete med Elekta Spanien leder till order från Universitetssjukhuset La Paz i Madrid.
- 2021** Bolaget erhåller FDA-godkännande för försäljning och marknadsbearbetning i USA.
Planeringskatetern Raypilot Viewcath introduceras.
- 2022** Första samarbetsavtalet i USA tecknas med Johns Hopkins Medicine.
- 2023** Bolaget designar, i samarbete med referenskliniker, ett studieprotokoll avseende behandling under endast tre på varandra följande dagar.



Medarbetare på Micropos huvudkontor i Göteborg.

Personal

Micropos är ett litet bolag med begränsad personalstyrka som kompletteras av specialister inom olika kompetensområden. Dessa anlitas som konsulter allt efter behov. Målsättningen är att bibehålla en flexibel och kostnadseffektiv organisation och samtidigt ha långsiktiga samarbeten i ett nätverk av konsulter med god kännedom om verksamheten.

Under 2023 har företaget vuxit med två personer med inriktning mot installation och service samt försäljning. Bolaget har också ersatt två medarbetare som avslutat sin anställning. De tjänsterna gäller funktioner inom produktion och support samt inom mjukvarudesign och dokumentation.

Kvalitetsarbete

Som medicintekniskt företag har Micropos ett absolut ansvar att efterleva och ständigt uppdatera och revidera olika kvalitetskrav, regelverk och certifieringar. Det regelbundna arbetet följer företagets kvalitetsplan och inbegriper interna revisioner, processanalyser, PMS, kvalitetsmåluppföljning med mera.

Under 2023 har Micropos kvalitetsavdelning fortsatt arbetet med att engagera hela organisationen i kvalitetsarbetet. Parallellt pågår ett långsiktigt arbete med att utveckla och förbättra företagets NC- och CAPA-hantering inklusive en långsiktig anpassning av kvalitetssystemet.

Förutom det löpande kvalitetsarbetet har det under 2023 pågått ett intensivt arbete med anpassningen av företagets kvalitetssystem och produktdokumentation till det nya EU-regelverket för medicintekniska produkter, MDR (Medical Device Regulation). Bolaget avser att begära en omstart av MDR-arbetet vilket ger bra förutsättningar att få ett godkännande inför en MDR revision om ca 18 månader. Ansökan för CE-märkning mot det nya regelverket sker tillsammans med Bolagets anmälda organ, BSI, som också kommer att ta över nuvarande MDD CE-certifikat, vilket gäller till 2028 i EU och 2030 i UK.

Faktorer som påverkar

SBRT på frammarsch

En normal strålbehandling av prostatacancer innebär att patienten strålbehandlas vid mellan 20 och 40 tillfällen under 6–10 veckor. Intresset växer nu snabbt för SBRT (Stereotactic Body Radiation Therapy), en metod som innebär att patienten behandlas vid fem eller färre tillfällen med betydligt högre stråldos varje gång – vilket ökar kraven på precision vid behandlingen. Raypilot System är ett av få system i världen som ger precision i realtid och därmed kan göra användarna och patienterna trygga i att prostatan hela tiden befinner sig på rätt plats. Det finns mycket som talar för att SBRT inom de närmaste åren blir en standardmetod.

Stora effektiviseringsbehov

Det råder brist på strålbehandlingskapacitet i stora delar av världen samtidigt som antalet cancerfall ökar. Därutöver har covid-19-pandemin skapat stora vårdskulder. Behovet av att effektivisera behandlingar och korta vårdtider är stort. Detta ökar intresset för SBRT, vilket i sin tur medför växande behov av väl fungerande positioneringssystem.

Stöd i vetenskapliga fakta

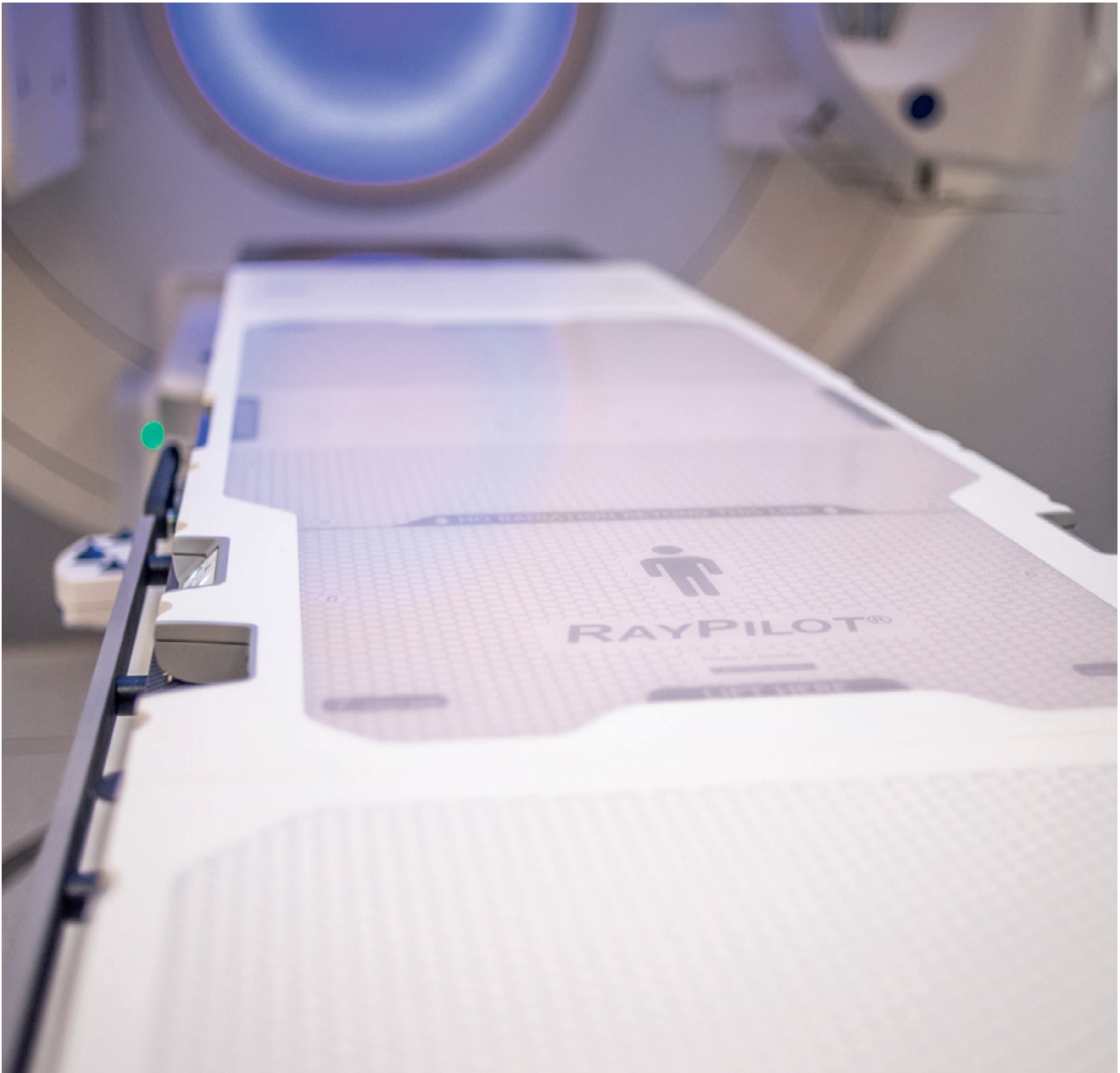
Det finns flera studier som tydliggör organrörelse och dess risk för biverkningar, visar möjligheter med SBRT och pekar på den precision som uppnås med Raypilot System. Fler är att vänta. Företaget uppmuntrar sina användare att genomföra kliniska studier och stöttar sina referenskliniker i det arbetet bland annat genom att ge utbildning avseende systemet och bistå i insamling av data.

USA-marknaden tillgänglig efter FDA-godkännande

Hösten 2021 erhöll Micropos FDA-godkännande för försäljning och marknadsbearbetning i USA och arbetar nu intensivt med att etablera sig där. USA är den största marknaden för strålbehandlingsprodukter och cirka 400 000 amerikanska män får varje år diagnosen prostatacancer. Även i USA ökar intresset för och användningen av SBRT och därmed behovet av positioneringssystem med hög precision.

Ökande antal referenser

Att börja använda Raypilot System innebär ett förändrat arbetssätt för kliniken. Ett av systemets främsta fördelar är att det är enkelt både att anpassa till ett befintligt arbetsflöde och att använda. Därför är personliga besök och demonstrationer på kliniker där produkten används en viktig del av försäljningsarbetet. I takt med att fler system säljs skapas också allt fler referenskliniker vilket är av största värde i det fortsatta marknadsföringsarbetet.



Immateriella rättigheter

Micropos IPR-portfölj skyddar företagets varumärken, forskning och utveckling samt nuvarande och framtida produkter. I dagsläget bedöms omfånget i Micropos immaterialrätter väl täcka Raypilot System inklusive sändare och katetrar såsom Raypilot Hypocath. Ej implementerade varianter av produkt-ernas grundläggande teknik är också skyddade.

Patent

Företaget har sökt patent för sex olika uppfinningar/patentfamiljer varav flertalet är beviljade. Dessa täcker i första hand Europa och USA. Den senaste ansökan lämnades in till svenska Patent- och registreringsverket under 2023. Den första återkopplingen är positiv och slutbesked om beviljande eller ej förväntas under 2024.

Varumärken

Micropos har registrerat varumärkesskydd inom EU för varumärkena Raypilot (registreringsnr 006990171) och Hypocath (registreringsnr 017962341). Ansökan om varumärkesskydd för Raypilot i USA är under utredning.

Design

Micropos har designskydd för förbrukningsvaran Raypilot Hypocath i EU (registreringsnr 001104459-0001, 001104459-0002 samt 001292007-0001) och i USA (registreringsnr D686730).

Styrelse och VD



Ove Mattsson

Styrelseordförande sedan 2019
Född 1940

Ove har en B.Sc. in Agronomy från Iowa State University och är docent i organisk kemi. Han har varit vd i Casco Nobel och Nobel Industrier. Ove har också varit medlem av Board of Management i Akzo Nobel, styrelseordförande i bl a Biotage AB, MacGregor AB och Aromatic AB och styrelseledamot i Ecolan AB.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot och vd i Näset Rådmansö AB och styrelseledamot i MW Collection AB.

Innehav i Micropos: 33 444 684 aktier via kapitalförsäkringar och 60 000 teckningsoptioner.



Olof Sandén

Styrelseledamot sedan 2013
Född 1962

Olof är civilingenjör i maskinteknik från Chalmers. Idag arbetar han med Executive search på Transearch International. Han har mer än 25 års erfarenhet från medicintekniska företag, främst inom strålterapi. Olof har haft ett flertal olika befattningar inom Elekta, den senaste som Executive Vice President för Elektas största affärsområde innefattande Europa, Afrika, Latinamerika och Mellanöstern.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i ContextVision AB, Inify Laboratories AB och styrelseledamot i Unisport OY.

Innehav i Micropos: 274 163 aktier privat och genom bolag och 120 000 teckningsoptioner.



Lena Westergren

Styrelseledamot sedan 2023
Född 1979

Lena är civilingenjör i Industriell Ekonomi från Kungliga Tekniska högskolan (KTH). Hon är VD för ett tävlings- och försäljningstall på elitnivå i hästhoppning, och har tidigare arbetat som projektledare inom affärsutveckling på Casco Adhesives (Akzo Nobel) och som produktchef på Lancôme, (L'Oréal).

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Apelsinhöjden Holding AB, ett underprojekt till ALM Equity AB.

Innehav i Micropos: 4 857 054 aktier och 0 teckningsoptioner



Tim Thurn

Styrelseledamot sedan 2023
Född 1981

Tim har en MBA-examen från Münchens tekniska universitet och en masterexamen inom Electrical Engineering från Hamburgs universitet. Han arbetar i dag som VD för Oehm & Rehbein GmbH Rostock, Tyskland. Oehm & Rehbein är ett företag inom medicinsk teknik och mjukvara för bildbehandlings- och bildhanterings lösningar. Tim var under åren 2013–2022 VD i C-RAD AB (publ.)

Övriga uppdrag: -

Innehav i Micropos: 0 aktier och 0 teckningsoptioner.



Richard Forsberg

Verkställande direktör
Född 1977

Richard Forsberg har erfarenhet från läkemedelsbranschen genom en tidigare tjänst som ansvarig för OTC i Skandinavien på Bayer Healthcare. Därtill har han lång ledarerfarenhet från dagligvaruhandeln. Richard arbetar också som säljprojektledare inom Micropos Medical AB med fokus på den nordiska marknaden. Richard är utbildad marknadsekonom.

Innehav i Micropos: 1 600 000 aktier och 50 000 teckningsoptioner.



Styrelsens arbete 2023

Styrelsen har under året haft åtta ordinarie styrelsemöten samt ett extra styrelsemöte för fastställande av optioner. Styrelsen har haft både digitala och fysiska möten.

Revisorer

Revisorer är RSM Göteborg KB med huvudansvarig revisor Patrik Högström, auktoriserad revisor.

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Micropos Medical AB (publ), organisationsnummer 556648-2310 med säte i Göteborg avger härmed sin årsredovisning för räkenskapsåret 2023.

Verksamhet

Micropos Medical bedriver forskning, utveckling, produktion och försäljning av precisionsutrustning för användning vid strålbehandling av cancer. Bolagets produkt heter Raypilot® System och är en utrustning för realtidsövervakning av prostatans rörelse under strålningen. Raypilot System består av ett hårdvarusystem med tillhörande arbetsstation och mjukvara samt av två olika förbrukningsartiklar, Raypilot Hypocath och Raypilot Viewcath. Raypilot Hypocath är en kateter innehållande en radiosändare och Raypilot Viewcath är en planeringskateter för användning vid planering och simulering av kommande behandling.

Bolaget har sitt huvudsäte i Göteborg där utveckling, produktion och försäljning finns. Hårdvaran till Raypilot System tillverkas av underleverantörer i huvudsak från Göteborg. Sammansättning sker i Bolagets lokaler. Tillverkningen av katetrar sker hos en underleverantör i Regensburg, Tyskland.

Bolaget är listat på Spotlight Stock Market under aktiesymbolen MPOS.

Väsentliga händelser under verksamhetsåret

Bolaget har fokuserat på att skraddarsy marknadsbearbetningen. Det är väsentligt att Bolaget träffar rätt kunder som vill och är motiverade att utveckla prostatavården inom strålbehandling. Dessa kunder benämns innovatörer. De studerar gärna effekterna av en ny metod och ny utrustning såsom Raypilot System. De är också angelägna om att publicera sina erfarenheter. Under året har två befintliga kunder publicerat data efter två års användning av Raypilot System. Resultatet i dessa artiklar är mycket tillfredställande och visar på nyttan av att implementera Raypilot System.

En annan väsentlig kundgrupp kallas tidiga användare (early adopters). De läser och imiterar innovatörerna och är den grupp användare Bolaget nu alltmer fokuserar på. Säljprocessen är lång och tidskrävande. Bolagets sälj- och distributionsstrategi med i huvudsak egna säljare/projektledare är vald för att den är den mest lämpliga vid lanseringen av en ny behandlingsmetod, som Raypilot System innebär. Micropos har uthållighet och känner väl argumenten för sitt system. En annan förutsättning för framgång är det sätt på vilket Bolaget hela tiden arbetar tätt tillsammans med innovatörerna och får deras aktiva stöd.

Som tidigare beskrivits har flertalet av bolagets femton användare tillsammans planerat att starta en studie, kallad Precision. Denna studie skall dokumentera effekterna av ett

behandlingsschema som består av endast tre på varandra följande behandlingsdagar. Studien leds av professor Duncan McLaren vid Edinburgh Cancer Research Centre i Edinburgh, Storbritannien och Professor Stefano Arcangeli vid Fondazione IRCCS San Gerardo Dei Tintori i Monza, Italien. Precisionstudien startas under våren 2024 på kliniker i Europa och USA.

Under året har Athen Medical Center i Grekland, Uppsala universitetssjukhus i Sverige samt RUSH University Medical Center i USA påbörjat användandet med Raypilot System.

Antalet patienter som behandlats med användning av Raypilot System var vid årets utgång ca 250 st.

Risker

Nedan beskrivs risker och osäkerhetsfaktorer som bedöms ha betydelse för Micropos framtida utveckling. Riskerna är ej rangordnade och gör inte anspråk på att vara heltäckande.

Begränsade resurser

Micropos är ett litet bolag med begränsade resurser vad gäller ledning, administration och kapital. För genomförandet av strategin är det av vikt att resurserna disponeras på ett för Bolaget optimalt sätt. Det finns en risk att Bolagets resurser inte räcker till och att Bolaget därmed drabbas av såväl finansiellt som operativt relaterade problem.

Beroende av nyckelpersoner

Micropos baserar sin framgång på ett fåtal personers kunskap, erfarenhet och kreativitet. Bolaget är även i framtiden beroende av att kunna finna kvalificerade medarbetare, expertkonsulter och andra typer av samarbetspartners som kan vidareutveckla och marknadsföra Bolagets produkter.

Försäljning

Det går inte att med säkerhet fastslå att de produkter som Bolaget utvecklar och marknadsför får det mottagande av marknaden som denna skrift förespeglar. Kvantiteten av sålda produkter kan variera över tid vilket kan påverka Bolagets resultat.

Produktrisk

Resultatet av användningen av Bolagets produkter är beroende av många olika faktorer som ligger utanför Bolagets kontroll såsom hur produkten hanteras av sjukvårdspersonalen, av patienten själv eller hur extern utrustning som behandlar patienten används.

Kvalitet & regulatoriska frågor

Några av de viktigaste delarna i arbetet som medicintekniskt företag är produkt-, användar- och framför allt patient-säkerhet. Micropos arbetar enligt ett kvalitetssystem som uppfyller de hårda myndighetskrav som ställs på ett medicintekniskt bolag enligt det europeiska medicintekniska direktivet. Sedan 2015 är bolaget certifierat enligt kvalitetsledningssystemet ISO 13485. Detta sätter ytterligare en kvalitetsstämpel på Bolagets arbetsprocesser. ISO 13485-certifiering är också ett krav för godkännande av medicintekniska produkter i många länder utanför Europa. Denna certifiering är alltså ett steg som underlättar breddning till fler framtida marknader. Bolaget har också sedan hösten 2021 ett 510 K FDA-godkännande för den amerikanska marknaden.

Regulatorisk risk

Regelverket för medicinteknik har förändrats och skärpts ytterligare. Även om många krav i det nya regelverket, MDR, inte är helt nya så innebär det viktiga förändringar. Samtidigt har tolkningen av kraven skärpts hos tillsynsmyndigheter och anmälda organ.

Det nya europeiska regelverket, förordning om medicintekniska produkter, MDR, trädde i kraft den 26 maj 2017 med en fyraårig övergångsperiod. MDR tillämpas från den 26 maj 2021 fullt ut även för tillverkare med MDD-certifikat.

Dock har man under våren 2023 beslutat att förlänga tiden för hur länge tillverkare får sätta MDD-produkter på marknaden, trots att inga nya certifikat ställs ut. Kraven för detta är att tillverkarna har ett kvalitetsledningssystem enligt MDR och har ansökt om MDR-certifiering hos anmält organ senast 26 maj 2024, samt tecknat avtal för detta med det anmälda organet senast 26 september 2024. Denna förlängning gäller till 2027 eller 2028 beroende på riskklass på produkterna.

Micropos uppfyller kraven för att kunna förlänga tiden att sätta produkter på marknaden i enlighet med de nya bestämmelserna. Arbetet med bolagets MDR-ansökan fortgår under 2024.

Aktien och aktiekapital

Ägarförhållande och ägarstruktur

Större aktieägare

Aktieägare per 2023-12-31

	Antal aktier	Kapital- och röstandel
Swedbank AB	46 490 043	33,38%
Avanza Bank	20 145 405	14,47%
Danske Bank A/S	15 541 244	11,16%
Nordnet Bank AB	11 452 465	8,22%
Svenska Handelsbanken AB	10 759 560	7,73%
Scandinaviska Enskilda Banken AB	10 110 770	7,26%
Carnegie Investment Bank AB	9 630 267	6,92%
Nordea Bank Danmark A/S	2 966 317	2,13%
Nordea Bank ABP	2 675 889	1,92%
Brohuvudet AB	2 525 877	1,81%

Optionsprogram

Vid årsstämman 2019-05-22 beslöts att emittera 685 000 teckningsoptioner med rätt för ledande befattningshavare i bolaget att teckna sig. Av optionerna har 385 000 nyttjats under 2023 till lösenpriset 1,75 kronor.

Vid årsstämman 2020-05-27 beslöts att emittera 1 000 000 teckningsoptioner med rätt för ledande befattningshavare i bolaget att teckna sig, varav 880 000 återstår. Optionerna har en löptid på fyra år och lösenpriset är 1,75 kronor.

Vid årsstämman 2021-05-26 beslöts att emittera 1 000 000 teckningsoptioner med rätt för ledande befattningshavare att teckna sig. Ingen valde att teckna sig för dessa.

Vid årsstämman 2022-05-24 beslöts att emittera 1 000 000 teckningsoptioner med rätt för ledande befattningshavare i bolaget att teckna sig, varav 890 000 tecknades. Optionerna har en löptid på fyra år och lösenpriset är 7,00 kronor.

Vid årsstämman 2023-05-25 beslöts att emittera 1 000 000 teckningsoptioner med rätt för ledande befattningshavare i bolaget att teckna sig. Ingen valde att teckna sig för dessa.

Innehavare av teckningsoptioner 2022 och 2020 års program

	2022	2020
Thomas Lindström, fd VD	220 000	200 000
Tomas Gustavsson, fd VD	0	140 000
Ove Mattsson, styrelseordförande	60 000	0
Olof Sandén, ledamot	60 000	60 000
Tom Sundelin, fd ledamot	60 000	60 000
Hanna Syrén, anställd	130 000	90 000
Andreas Bergqvist, anställd	130 000	90 000
Oscar Sjöberg, tidigare anställd	130 000	90 000
Rickard Nilsson, tidigare anställd	50 000	90 000
Rickard Forsberg, VD	50 000	0
Kauko Haapasari, tidigare anställd	0	60 000
	890 000	880 000

Nyckeltal

Flerårsöversikt (tkr)

	2023	2022	2021	2020	2019	2018
Avkastning på eget kapital (1)	-117,7%	-66,8%	-77,1%	-93,9%	-77,4%	-108,6%
Avkastning på eget kapital (2)	-86,48%	-54,1%	-57,9%	-65,0%	-57,5%	-80,1%
Soliditet (3)	53,9%	82,3%	79,5%	68,1%	71,6%	76,7%
Likvida medel, tkr	6 017	3 426	18 981	7 298	9 170	19 908
Kassalikviditet (4)	114,9%	487,1%	401,9%	179,2%	257,3%	416,0%
Balansomslutning, tkr	15 821	38 250	30 468	19 340	18 234	22 600
Resultat per aktie	-0,17	-0,15	-0,12	-0,11	-0,14	-0,18

(1) Resultat efter skatt / Genomsnittligt justerat eget kapital

(2) Rörelseresultat + ränteintäkter / Genomsnittligt balansomslutning

(3) Justerat eget kapital / Balansomslutning

(4) (Omsättningsstillgångar - lager) / Kortfristiga skulder

Framtidsutsikter

Intresset för SBRT ökar globalt och det finns ett behov av att kunna behandla fler patienter under samma tid och med samma personal. Att införa precision för att minska biverkningar och därmed öka livskvaliteten för patienter ligger väl i tiden, på engelska benämnt "Personalized healthcare".

Ersättningsmodeller för hur vårdgivaren blir ersatt för sin patientbehandling kommer att ändras, vilket redan har skett i tex Italien, d.v.s. ersättning ges för behandlingsform snarare än antalet behandlingstillfällen.

Med detta sammantaget finns det goda marknadsförutsättningar för Raypilot även om tidsfaktorn är svårbedömd.

Eget kapital

	Aktiekapital	Reservfond	Utvecklingsfond	Övrigt fritt eget kapital	Årets resultat
Vid årets början	6 938 610	5 277 519	4 462 910	33 388 513	-18 597 977
Omföring utvecklingsfond			-1 936 777	1 936 777	
Inlösta optionspremier	24 697			571 371	
Resultatdisposition				-18 597 977	18 597 977
Årets resultat					-23 539 619
VID ÅRETS SLUT	6 963 307	5 277 519	2 526 133	17 298 684	-23 539 619

Bolaget har 2020 genomfört ett optionsprogram om totalt 1 000 000 teckningsoptioner, varav 880 000 återstår. Vid totalt nyttjande kan detta öka aktiekapitalet med 44 000. Optionerna kan nyttjas fram till 2024-07-01. För en aktie skall betalas 1,75 kronor.

Bolaget har 2022 genomfört ett optionsprogram om totalt 1 000 000 teckningsoptioner, varav 890 000 tecknades. Vid totalt nyttjande kan detta öka aktiekapitalet med 44 500. Optionerna kan nyttjas fram till 2026-07-01. För en aktie skall betalas 4 kronor

Styrelsens förslag till resultatdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande medel:

	Belopp i kr
Balanserat resultat	-52 418 436
Överkursfond	69 717 120
Årets resultat	-23 539 619
Summa	-6 240 935

Styrelsen förslår att den ansamlade förlusten omföres i ny räkning.

Beträffande bolagets resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat och balansräkningar med tillhörande notanteckningar.

Resultaträkning

	Not	2023-01-01- 2023-12-31	2022-01-01- 2022-12-31
Rörelseintäkter, lagerförändring mm			
Nettoomsättning		1 637 979	1 090 283
Förändring av varulager		1 725 092	253 361
Övriga intäkter		148 054	253 639
		3 511 125	1 597 283
Rörelsens kostnader			
Handelsvaror		-1 942 370	-438 555
Övriga externa kostnader	1	-12 058 465	-8 214 986
Personalkostnader	2	-11 371 205	-9 500 920
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	3	-1 976 664	-1 973 096
		-27 348 704	-20 127 557
Rörelseresultat			
		-23 857 579	-18 530 274
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		476 328	39 384
Räntekostnader och liknande resultatposter		-178 368	-107 087
Resultat efter finansiella poster			
		297 960	-67 703
Resultat före skatt			
		-23 539 619	-18 597 977
Skatt på årets resultat			
	4	0	0
ÅRETS RESULTAT			
		-23 539 619	-18 597 977

Balansräkning

Belopp i kr	Not	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	5	2 526 133	4 462 910
Patent	6	0	0
		2 526 133	4 462 910
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier	7	85 179	125 067
		85 179	125 067
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	8	8 646	8 646
		8 646	8 646
Summa anläggningstillgångar		2 619 958	4 596 623
Omsättningstillgångar			
<i>Varulager m.m.</i>			
Handelsvaror		4 963 271	2 428 824
Förskott till leverantörer		294 219	377 400
		5 257 490	2 806 224
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		391 927	316 216
Övriga fordringar		386 860	25 275 739
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 147 287	1 829 000
		1 926 074	27 420 955
<i>Likvida medel</i>			
Kassa och bank		6 017 224	3 426 382
		6 017 224	3 426 382
Summa omsättningstillgångar		13 200 788	33 653 561
SUMMA TILLGÅNGAR		15 820 746	38 250 184

Balansräkning

Belopp i kr	Not	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		6 963 307	6 244 749
Nyemission under registrering		0	693 861
Fond för utvecklingsutgifter		2 526 133	4 462 910
Reservfond		5 277 519	5 277 519
		14 766 959	16 679 039
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		69 717 120	44 660 633
Balanserad vinst eller förlust		-52 418 436	-11 272 120
Årets resultat		-23 539 619	-18 597 977
		-6 240 935	14 790 536
Summa eget kapital		8 526 024	31 469 575
<i>Avsättningar</i>			
Övriga avsättningar	9	0	0
		0	0
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga skulder till kreditinstitut	10	382 174	447 174
		382 174	447 174
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		1 508 707	727 451
Skatteskulder		67 077	53 393
Övriga skulder		2 971 471	3 250 590
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	11	2 365 293	2 302 001
		6 912 548	6 333 435
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		15 820 746	38 250 184

Kassaflödesanalys

Belopp i kr	2023-01-01- 2023-12-31	2022-01-01- 2022-12-31
LÖPANDE VERKSAMHET		
Rörelseresultat	-23 837 579	-18 530 274
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>		
Avskrivningar	1 976 664	1 973 096
Ränteinbetalningar	476 328	39 384
Ränteutbetalningar	-178 368	-107 087
Kassaflöde från den löp verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-21 562 955	-16 624 881
Förändring av rörelsekapital		
Förändring varulager	-2 451 266	-244 479
Förändring av fordringar	515 886	-291 006
Förändring av kortfristiga skulder	579 113	1 016 055
KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHET	-22 919 222	-16 144 311
INVESTERINGSVERKSAMHET		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	0	-26 450
Förvärv av dotterbolag	0	-8 646
KASSAFLÖDE INVESTERINGSVERKSAMHET	0	-35 096
FINANSIERINGSVERKSAMHET		
Nyemission och teckningsoptioner	25 575 062	1 107 605
Förändring av långfristiga skulder och avsättningar	-65 000	-482 500
KASSAFLÖDE FINANSIERINGSVERKSAMHET	25 510 062	625 105
ÅRETS KASSAFLÖDE	2 590 842	-15 554 302
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS BÖRJAN	3 426 382	18 980 684
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT	6 017 224	3 426 382

Redovisningsprinciper och bokslutskommentarer

Belopp i kr om inget annat anges.

Allmänna redovisningsprinciper

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats utifrån anskaffningsvärden respektive nominella belopp om inget annat anges nedan.

Finansiella tillgångar och skulder

Finansiella tillgångar och skulder redovisas i enlighet med kapitel 11 (Finansiella instrument värderade utifrån anskaffningsvärdet) i BFNAR 2012:1. Finansiella tillgångar värderas vid första redovisningstillfället till anskaffningsvärde. Fordringar som utgör omsättningstillgångar värderas individuellt till det belopp som beräknas inflyta. Finansiella skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde.

Immateriella tillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

Vid redovisning av utgifter för utveckling tillämpas aktiveringsmodellen. En immateriell tillgång redovisas endast när tillgången är identifierbar, kontroll innehåses över tillgången och att den förväntas ge framtida ekonomiska fördelar. Bolagets forskningskostnader kostnadsförs i den period de uppkommer. I bolaget redovisas utgifter för utveckling som immateriell tillgång, utöver de allmänna kraven angivna ovan, endast under förutsättning att det är tekniskt och finansiellt möjligt att färdigställa tillgången, avsikten är och förutsättning finns att tillgången kan användas i verksamheten eller säljas samt kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Tillkommande utgifter

Tillkommande utgifter för en immateriell tillgång läggs till anskaffningsvärdet endast om de ökar de framtida ekonomiska fördelarna som överstiger den ursprungliga bedömningen och utgifterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Alla andra utgifter kostnadsförs när de uppkommer.

Statliga bidrag

Statliga bidrag relaterade till tillgångar redovisas i balansräkningen genom att bidraget reducerar tillgångens redovisade värde.

Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen. För immateriella tillgångar tillämpas en avskrivningstid om 5 år.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår förutom inköpspriset även utgifter som är direkt hänförliga till förvärvet.

Tillkommande utgifter

Tillkommande utgifter som uppfyller tillgångskriteriet räknas in i tillgångens redovisade värde. Utgifter för löpande underhåll och reparationer redovisas som kostnad när de uppkommer.

Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

Finansiella anläggningstillgångar

Finansiella tillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med eventuella nedskrivningar.

Andelar i dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde med tillägg för eventuella aktieägartillskott och med avdrag för eventuella nedskrivningar.

Utländsk valuta

Fordringar och skulder i utländsk valuta har omräknats till balansdagens kurs.

Varulager

Varulagret är värderat enligt lägsta värdets princip till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet.

Skatt

Skatter redovisas i resultaträkningen utom då underliggande transaktion redovisas direkt mot eget kapital varvid tillhörande skatteeffekt redovisas i eget kapital. Aktuell skatt är skatt som skall betalas eller erhållas avseende aktuellt år. Hit hör även justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder. Uppskjuten skatt är inkomstskatt för skattepliktigt resultat avseende framtida räkenskapsår till följd av tidigare transaktioner eller händelser.

Uppskjuten skattefordran redovisas för avdragsgilla temporära skillnader och för möjligheten att i framtiden använda skattemässiga underskottsavdrag. Uppskjuten skattefordran redovisas först när det med hög säkerhet kan säkerställas att förlusterna kan utnyttjas.

Avskrivningsprinciper för anläggningstillgångar

Avskrivningar enligt plan sker linjärt och baseras på ursprungliga anskaffningsvärden och beräknad nyttjandeperiod. Nedskrivning sker vid bestående värdenedgång.

Följande avskrivningstider tillämpas:

Immateriella anläggningstillgångar	År
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	5
Patent	5

Materiella anläggningstillgångar	År
Inventarier	5

Redovisning av intäkter

Som inkomst redovisar bolaget det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas. Bolaget redovisar därför inkomst till nominellt värde (fakturabelopp) om bolaget får ersättningen i likvida medel direkt vid leverans. Avdrag görs för lämnade rabatter. Inkomsten från bolagets försäljning av varor redovisas som intäkt när följande villkor är uppfyllda; de väsentliga risker och förmåner som är förknippade med varornas ägande har överförts till köparen, bolaget behåller inte något engagemang i den löpande förvaltningen och utövar inte heller någon reell kontroll över de varor som sålts, inkomsten kan beräknas på ett tillförlitligt sätt, det är sannolikt att de ekonomiska fördelar som bolaget ska få av transaktionen kommer att tillfalla bolaget, och de utgifter som uppkommit eller som förväntas uppkomma till följd av transaktionen kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Uppskattningar och bedömningar

Bolagets immateriella tillgångar bedöms av styrelsen ha ett betryggande övervärde. Uppskjuten skatt på underskottsavdrag uppgår till betydande belopp. Då osäkerhet råder om när i tid som underskotten kommer att kunna utnyttjas och huruvida utnyttjande kommer att vara möjligt med hänsyn till exempelvis aktuell ägarstruktur, bedömer styrelsen att det för året inte finns faktorer som övertygande talar för att de skattemässiga underskotten kommer att kunna utnyttjas. Därav redovisas inte någon uppskjuten skattefordran i balans- och resultaträkningarna utan upplysning lämnas om beloppens storlek.

Noter till resultaträkningen

Not 1 Kostnadsförda ersättningar till revisorer och revisionsbolag

	2023-01-01- 2023-12-31	2022-01-01- 2022-12-31
Revisionsarvode – KPMG AB	0	25 000
Revisionsarvode – RSM Göteborg KB	65 000	60 000
Övriga arvoden	0	0
Totalt	65 000	85 000

Not 2 Anställda, personalkostnader och arvoden till styrelsen

	2023-01-01- 2023-12-31	2022-01-01- 2022-12-31
Medelantalet anställda	8	7
Varav män	70%	77%
Könsfördelning bland ledande befattningshavare, andel män	80%	100%

Utbetalda löner och andra ersättningar samt sociala kostnader

Styrelse och VD	1 901 221	1 838 766
Övriga anställda	5 590 183	3 987 358
	7 491 404	5 826 124
Sociala kostnader	2 421 360	1 858 903
Pensionskostnader	1 082 359	845 646
	3 503 719	2 704 549
Totalt	10 995 123	8 530 673

Specifikation utbetalda löner och förmåner styrelse och VD

VD Thomas Lindström lön	1 401 220	1 388 767
VD Thomas Lindström förmånsvärde	39 005	10 910
VD Thomas Lindström pensionspremier	427 901	432 972
Ove Mattsson, styrelsearvode	200 000	200 000
Tom Sundelin, styrelsearvode	100 000	100 000
Olof Sandén, styrelsearvode	100 000	100 000
Karl Henrik Adolfsson	100 000	50 000

Bolagets pensionsplaner är avgiftsbestämda, vilket innebär att avgifterna kostnadsförs direkt i resultaträkningen. Löner och ersättningar avser endast personal i Sverige. Vid uppsägning av VD från bolagets sida skall 12 månadslöner utgå.

Not 3 Avskrivningar av immateriella anläggningstillgångar

	2023-01-01- 2023-12-31	2022-01-01- 2022-12-31
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	1 936 776	1 936 736
Inventarier	39 888	36 360
Totalt	1 976 644	1 973 096

Not 4 Skatt

	2023-01-01- 2023-12-31	2022-01-01- 2022-12-31
Avstämning av årets skattekostnad		
Resultat före skatt	-23 539 619	-18 597 977
Skatt 20,6 %	4 849 162	3 831 183
Ej redovisad uppskjuten skattefordran	-4 852 188	-3 839 841
Effekt av ej skattepliktiga intäkter	1	9
Effekt av ej avdragsgilla kostnader	- 33 936	- 40 725
Effekt av övriga skattemässiga justeringar	36 963	49 374
Redovisad effektiv skatt	0	0

Bolaget har ackumulerade skattemässiga underskott för beskattningsåret 2023 (2022), som uppgår till -203 (-180) Mkr. Det underliggande värdet på den uppskjutna skatten hänförlig till dessa underskott uppgår till 41,9 (37,0) Mkr. Uppskjuten skattefordran redovisas först när det med hög säkerhet kan säkerställas att underskottet kan utnyttjas.

Noter till balansräkningen

Not 5 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

	2023-12-31	2022-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	37 927 094	37 927 094
Årets aktiveringar	0	0
Utgående anskaffningsvärde	37 927 094	37 927 094
Akkumulerade avskrivningar enligt plan		
Vid årets början	-33 464 184	-31 527 448
Årets avskrivning	- 1 936 777	- 1 936 736
Utgående ackumulerade avskrivningar enligt plan	-35 400 961	-33 464 184
REDOVISAT VÄRDE VID ÅRETS SLUT	2 526 133	4 462 910

Not 6 Patent

	2023-12-31	2022-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	3 376 121	3 376 121
Utgående anskaffningsvärde	3 376 121	3 376 121
Akkumulerade avskrivningar enligt plan		
Vid årets början	-3 376 121	-3 376 121
Årets avskrivning	0	0
Utgående ackumulerade avskrivningar enligt plan	-3 376 121	-3 376 121
REDOVISAT VÄRDE VID ÅRETS SLUT	0	0

Not 7 Inventarier

	2023-12-31	2022-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	199 437	172 987
Årets inköp	0	26 450
Utgående anskaffningsvärde	199 437	199 437
Akkumulerade avskrivningar enligt plan		
Vid årets början	-74 370	-38 010
Årets avskrivning	-39 888	-36 360
Utgående ackumulerade avskrivningar enligt plan	-114 258	-74 370
REDOVISAT VÄRDE VID ÅRETS SLUT	85 179	125 067

Not 8 Andelar i koncernföretag

	2023-12-31	2022-12-31
Avsättningar för garantiåtagande		
Vid årets början	8 646	0
Årets avsättningar	0	8 646
Utgående anskaffningsvärde	8 646	8 646
REDOVISAT VÄRDE VID ÅRETS SLUT	8 646	8 646

Specifikation av moderföretagets innehav av andelar i koncernföretag

Dotterbolag, organisationsnummer, säte	Antal andelar	i %	Redovisat värde, kr
Micropos Medical Inc, 6315263, Naperville, USA	100	100	8 646

Koncernredovisning upprättas inte med hänvisning till undantagsregeln att dotterbolaget är utan väsentlig betydelse för kravet på en rättvis bild av koncernens resultat och ställning.

Not 9 Avsättningar

	2023-12-31	2022-12-31
Avsättningar för garantiåtagande		
Vid årets början	0	400 000
Årets avsättningar	0	0
Årets återföring	0	-400 000
	0	0

Not 10 Långfristiga skulder

	2023-12-31	2022-12-31
Skulder som förfaller mellan ett och fem år från balansdagen	382 174	447 174
Skulder som förfaller senare än fem år från balansdagen	0	0
	382 174	447 174

Ställda säkerheter för övriga skulder

Företagsinteckningar
Pantbrev i eget förvar uppgår till 1 000 000 kr (1 000 000 kr)

Not 11 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2023-12-31	2022-12-31
Personalrelaterade kostnader	1 883 447	2 113 400
Övriga upplupna kostnader	481 846	188 601
	2 365 293	2 302 001

Not 12 Disposition av årets resultat

Styrelsen föreslår att ansamlad förlust, -6 240 935 kr, behandlas så att hela beloppet förs i ny räkning.

Not 13 Antal aktier och kvotvärde

	2023-12-31	2022-12-31
A-aktier		
Antal aktier	139 266 145	124 894 976
Kvotvärde	0,05	0,05

Bolagets aktier handlas på Spotlight under benämningen MPOS. Samtliga aktier är av samma aktieslag och har en röst vardera och äger lika rätt till andel av bolagets tillgångar och vinst, utan särskilda begränsningar. Det föreligger heller inga begränsningar i aktiens överlåtbarhet.

Not 14 Väsentliga händelser efter årets utgång

Efter årsskiftet har en företrädesemission genomförts vilken registrerades 2024-03-19 och tillförde bolaget 22,2 MSEK efter emissionskostnader.

Bolaget har tillsatt en tf VD, Richard Forsberg, efter det att dom i målet mot Thomas Lindström innebar påföljd. Thomas Lindström nekar till brott. Ärendet är överklagat till hovrätten.

Göteborg den 29 maj 2024

Ove Mattson

Styrelseordförande

Richard Forsberg

Verkställande direktör

Olof Sandén

Styrelseledamot

Lena Westergren

Styrelseledamot

Tim Thurn

Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har avgivits

Göteborg den 29 maj 2024

RSM Göteborg KB

Patrik Högström

Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Micropos Medical AB (publ),
org. nr 556648-2310

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av Årsredovisningen för Micropos Medical AB (publ) för år 2023. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 22-39 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Micropos Medical AB (publ)s finansiella ställning per den 31 december 2023 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 Micropos Medical AB (publ) 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.

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 Micropos Medical AB (publ) för år 2023 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Micropos Medical AB (publ) 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.

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 ersättningskyldighet 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 revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningskyldighet 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 revisionssed 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.

Göteborg den 29 maj 2024

RSM Göteborg Kommanditbolag

Patrik Högström,
Auktoriserad revisor



**SBRT is not the future, it's already here.
We believe that the Raypilot System is an enabler in making
prostate cancer treatment with SBRT safer.**

Berardino de Bari, M.D., Ph.D,
Réseau Hospitalier Neuchâtelois, La Chaux-de-Fonds, Switzerland

Micropos Medical AB (publ)

Adolf Edelsvärds gata 11, 414 51 Göteborg, Sverige
+46-31-760 80 05 | info@micropos.se | micropos.se