



Bokslutskommuniké

1 januari – 31 december 2015

Kvartalet i siffror

- Total nettoomsättning uppgick till 1 181 (460) tkr, +157%.
- Resultat efter skatt uppgick till -11 154 (-10 256) tkr.
- Resultat per aktie uppgick till -1,35 (-2,06) kr.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -13 864 (-9 290) tkr.

Jan - Dec i siffror

- Total nettoomsättning uppgick till 4 151 (1 600) tkr, +159%.
- Resultat efter skatt uppgick till -41 532 (-38 755) tkr.
- Resultat per aktie uppgick till -6,01 (-7,78) kr.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -46 588 (-37 077) tkr.

Viktiga händelser under kvartalet

- SciBase lämnade i perioden in sin PMA-ansökan (pre-market approval) för marknadsgodkännande i USA av Nevisense till FDA (US Food and Drug Administration). FDA har bekräftat att ansökan är mottagen och bedöms som komplett (enligt pressmeddelande i januari 2016) vilket gör att vi nu går in i utvärderingsfasen. PMA är den striktaste processen för ett godkännande för nya medicinska instrument på den amerikanska marknaden och krävs för de flesta klass III-instrument. Klass III-instrument bygger ofta på ny metodik som inte tidigare varit godkänd av FDA. På grund av den komplexa och resurskrävande processen är det enbart ett 30-tal bolag per år som lämnar in en ansökan om PMA. Om SciBase erhåller ett godkännande blir man ett av enbart en handfull svenska bolag som åstadkommit detta.

Viktiga händelser efter periodens utgång

- Efter periodens utgång meddelades om en förändring i Bolagets styrelse då Viktor Dvrota, som en följd av tillträdet på positionen som investeringschef på Karolinska Development, lämnat styrelsen. Suppleanten Andreas Pennervall träder in i hans ställe.

Finansiell översikt

KONCERNEN	okt-dec		jan-dec	
	2015	2014	2015	2014
Nettoomsättning, tkr	1 181	460	4 151	1 600
Bruttomarginal, %	18,4%	-41,5%	2,5%	-36,0%
Soliditet, %	95,1%	78,5%	95,1%	78,5%
Skuldsättningsgrad, ggr	0,05	0,27	0,05	0,27
Likvida medel, tkr	133 736	27 566	133 736	27 566
Kassaflöde från den löpande verksamheten, tkr	-13 864	-9 290	-46 588	-37 077
Resultat per aktie (före och efter utspädning), kr*	-1,35	-2,06	-6,01	-7,78
Eget kapital per aktie, kr*	17,59	6,55	21,09	6,55
Genomsnittligt antal aktier, tusental*	8 285	4 985	6 910	4 984
Antal utestående aktier, tusental*	8 285	4 985	8 285	4 985
Genomsnittligt antal anställda	15	11	14	12

*Justerat för under maj 2015 genomförd sammanläggning av aktier 40:1

Definitioner och ordlista finns på sid 15.

VD-kommentar

”Inlämnandet av vår PMA-ansökan i december innebar kulmen på en hektisk höst som också präglades av en ökad användning av Nevisense, framför allt i Tyskland, vilket är den huvudsakliga orsaken till vår 157-procentiga försäljningsökning.”

Under 2015 års sista kvartal har vi fortsatt att utveckla vår försäljningsorganisation och tillsammans med våra distributörer skapa marknadsförutsättningarna för en fortsatt positiv försäljningsutveckling. Det är positivt att se att användandet av Nevisense ökar. Ett stort fokus har också legat på arbetet med att slutföra och lämna in vår ansökan om marknadsgodkännande av Nevisense i USA. Även om vi har stora utmaningar framför oss så känns det som vi är på rätt väg. Under 2016 kommer vi framförallt fokusera på vår amerikanska godkännandeprocess och vår försäljningsexpansion.

Ökat användande och fortsatt lovande försäljningsutveckling

Under fjärde kvartalet uppnådde vi en försäljning om 1 181 (460) TKR, vilket är en ökning med 157% jämfört med samma period förra året. För helåret innebär det att vår försäljning uppgick till 4 151 (1 600) TKR, en ökning med 159%. Förutom att vi sålt fler Nevisense så ser vi också att användningen av våra instrument ökat vilket är mycket glädjande. Totalt har elektroförsäljningen ökat med 196% jämfört med 2014.

Som ett led i vår ökade marknadsfokus har vi slutfört ett antal rekryteringar inom försäljning och marknadsföring för att ytterligare kunna skynda på vår expansion.

PMA-processen i USA är i gång

En av de viktigaste händelserna för oss under fjärde kvartalet var att vi färdigställde vår PMA-ansökan om marknadsgodkännande för Nevisense i USA. Ansökan, som bekräftades inkommen av FDA i USA den 9 december, är mycket omfattande och innehåller detaljerad information om Nevisense som produkt och metod. En PMA-ansökan är nödvändig då Nevisense bygger på en helt ny teknik som inte tidigare varit godkänd på den amerikanska marknaden. I ansökan beskrivs till exempel ingående Nevisense utvecklingshistorik, tillverkningsprocess och tekniska prestanda. Vidare innehåller den utförliga resultat från alla genomförda kliniska studier som genomförts för att utveckla och utvärdera Nevisense. Ett exempel är den pivotala studien som publicerades 2014, den största kliniska studien av sitt slag, och som visar på att Nevisenses metod fungerar för att upptäcka maligna melanom. Ett annat exempel är den så kallade Reader-studien som slutfördes i augusti förra året och som visar på en signifikant förbättring för detektion av malignt melanom för amerikanska läkare genom användning av Nevisense.

Tidigt i år, den 20 januari, fick vi besked av FDA att de har gjort en första bedömning gällande ansökans innehåll. Enligt FDA innehåller den alla de nödvändiga

delar och kan därmed anses vara komplett vilket innebär att de nu påbörjat granskningen. Vi står nu i kontinuerlig kontakt med myndigheten och bistår dem i processen när så är nödvändigt. Hittills har vi fått snabb respons och vår förhoppning är fortfarande att vi ska få ett godkännande innan året är slut.

Förbättrad marginal på elektroder

Sedan starten av fjärde kvartalet har vi nästan halverat vårt inköpspris på elektroderna. Detta innebär förstas en stor marginalförbättring för oss. De första tecknen på en marginalförbättring såg vi under fjärde kvartalets senare del men det kommer synas till fullo nu från årsskiftet. Marginalförbättringen är resultatet av det första steget i vår automatiseringsprocess som när den fortskrider ska resultera i ännu lägre priser än det vi har idag.

Tyskland tar täten

Tyskland fortsätter att vara vår viktigaste marknad och vår nya organisation har ytterligare trimmats in under kvartalet. Den nya organisationen som nu har en lokal chef, med dedikerade personer som arbetar för att öka användandet av Nevisense i vården, har börjat ge utdelning och vi ser att försäljningen av elektroder har ökat med hela 208% på den tyska marknaden.

Vi får även positiva signaler från andra distributörsmarknader men än så länge har detta inte resulterat i någon större försäljning.

Nu när vi går in i första kvartalet är vi fulla av tillförsikt men vi har också full förståelse för de utmaningar vi står inför. Det blir en spännande vinter och vår där försäljning och kontakterna med FDA om vår PMA-ansökan kommer vara i fokus. Slutligen vill jag tacka våra aktieägare och vår styrelse för det fortsatta förtroendet och jag ser fram emot att få dela våra framtida framgångar med er!

Simon Grant, VD och Koncernchef
Stockholm den 19 februari 2016



SciBase i korthet

Om SciBase

SciBase är ett medicinteknikbolag som utvecklar instrument för detektion av hudcancer. Produkten Nevisense® kan detektera malignt melanom, den farligaste formen av hudcancer, direkt på huden utan att behöva skära bort misstänkta leverfläckar. Bolaget grundades 1998 av Stig Ollmar, forskare på Karolinska Institutet. Produkten baseras på gedigen forskning och SciBase har genomfört den hittills största studien om detektion av malignt melanom där Nevisense fick utmärkta resultat. Studien publicerades i maj 2014 i den ansedda tidskriften British Journal of Dermatology. Nevisense är godkänt för försäljning inom EU (CE-märkning) och Australien. Ett godkännande av FDA i USA förväntas i slutet av 2016.

SciBases huvudkontor ligger i Stockholm, där bolaget är börsnoterat på Nasdaq First North sedan 2 juni 2015.

Nevisense® – för en mer exakt och objektiv detektion

SciBase produkt Nevisense använder metoden Electrical Impedance Spectroscopy (EIS) som gör det möjligt att upptäcka misstänkta cellstrukturer genom elektriska impulser. Metoden bygger på en icke-visuell bedömning vilket gör Nevisense till den första produkten av denna typ som kan detektera malignt melanom direkt på huden. Omfattande studier visar att Nevisense ger mer exakt och objektiv detektion av melanom än nuvarande visuella metoder vilket lägger grunden för mer informerade kliniska beslut. Nevisense kan därmed leda till fler upptäckter av melanom och färre onödiga excisioner. Produkten är lättanvänd och riktar sig i första hand till dermatologer men även vissa allmänläkare är en tänkbar målgrupp. SciBase unika teknik kan bidra till ökad vårdkvalitet och en effektivare cancervård.

”SciBase unika teknik kan bidra till ökad vårdkvalitet och en effektivare cancervård”

Affärsmodell

Bolagets affärsmodell bygger på att kunder initialt köper ett instrument (Nevisense) och sedan kontinuerligt nya tester (elektroder). En elektrod kan enbart användas på en patient men på upp till 10 leverfläckar.

Korta fakta

- Hudcancer är den vanligaste och snabbast växande cancerformen i världen.
- Malignt melanom är den farligaste formen av hudcancer med en hög dödlighet om den inte upptäcks i tid.
- Kostnaderna för behandlingen av malignt melanom i USA är cirka 3,3 miljarder USD per år. Kostnaderna har fyrdubblats under de senaste åren.
- Det utförs idag cirka 50–60 miljoner årliga undersökningar för malignt melanom av vilka 5–6 miljoner leder till en excision. Av dessa beräknas cirka 93–97% vara godartade.
- Med SciBases produkt Nevisense® kan antalet onödiga ingrepp minska med upp till 40 %, en potentiell minskning om cirka 1,5 – 2,5 miljoner ingrepp per år vilket leder till väsentliga kostnadsbesparingar.
- Med Nevisense® får läkaren ett objektiva instrument som stöd för en bättre diagnos.



”Utifrån mitt perspektiv har Nevisense två huvudsakliga fördelar, dels behöver vi göra färre operationer och dels får man en träffsäkerhet om nästan 100 procent”; Prof. Dr. Axel Hauschild, Kiel

Finansiell utveckling

Januari - december

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för helåret 2015 uppgick till 4 151 (1 600) tkr, en ökning med 2 551 tkr. Av detta utgjorde försäljning av instrument 1 944 (850) tkr och försäljning av test 2 207 (750) tkr. Merparten av nettoomsättningen, 84 (69)%, har generats på bolagets för närvarande viktigaste marknad Tyskland men bolaget ser även positiva tendenser på distributörsmarknaderna även om dessa inte genererat någon större omsättning än.

Även om det tar tid att implementera en ny metod, så växer Bolagets installerade bas i Tyskland, hos den initiala målgruppen dermatologer. Användningen av Bolagets produkt ökar också vilket kan ses i form av försäljning av elektroder (Bolagets engångsartikel per patient) där den totala sålda volymen för helåret 2015 var 8 144 (2 752) elektroder, en ökning med 196%.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för helåret 2015 uppgick till -41 976 (-38 891) tkr, en ökad förlust med 3 085 tkr. Resultatet har försämrats främst på grund av ökade investeringar i försäljnings- och marknadsföringsaktiviteter och vår försäljningsorganisation på den tyska marknaden.

Den ackumulerade bruttomarginalen för helåret är positiv, 2,5 (-36) %, framförallt tack vare den under fjärde kvartalet förbättrade marginalen för elektroder. Den främsta orsaken till den låga marginalen beror på den manuella tillverkningsprocessen av elektroder med därtill hörande höga kostnader. En automatisering av denna produktionsprocess är under stegvis utveckling och beräknas vara klar under 2016. Den automatiserade processen förväntas leda till en kraftigt förbättrad marginal. Bolaget erhåller dock från början av det fjärde kvartalet signifikant sänkta inköpspriser per elektrod men på grund av ingående lager så har detta inte påverka marginalen förrän slutet av det fjärde kvartalet. Utöver detta har vissa initiala lanseringsrabatter till nya distributörer påverkat marginalen negativt. Till viss del har detta dock balanserats av en pris-höjning för Nevisense®.

Försäljnings- och marknadsföringskostnaderna ökade med 3 155 tkr och uppgick för året till 20 592 (17 437) tkr. Ökningen är framförallt hänförlig till lanseringskostnader för Nevisense® samt uppbyggnad av en egen försäljningsorganisation i Tyskland.

Administrationskostnaderna uppgick för året till 10 975 (12 159) tkr, en minskning med 1 184 tkr beroende främst på kostnader relaterade till föregående års byte av verkställande direktör om 2 530 tkr. Rentat för detta ökade administrationskostnaderna med 1 346 tkr främst som ett resultat av kostnader förknippade med Bolagets noteringsprocess som exempelvis konvertering av redovisningen till IFRS.

Utvecklingskostnaderna uppgick för helåret till 10 560 (8 968) tkr, en ökning med 1 592 tkr. Kostnadsökningen är framförallt hänförlig till processen för att lämna in ansökan till FDA för att erhålla godkännande för marknadsföring på den amerikanska marknaden för Nevisense®. Arbetet har bland annat innefattat en Reader-studie samt de interna processer som krävs för en så kallad premarket approval (PMA). SciBase lämnade in ansökan till FDA i början av december 2015 och kan förhoppningsvis erhålla ett godkännande i slutet av 2016.

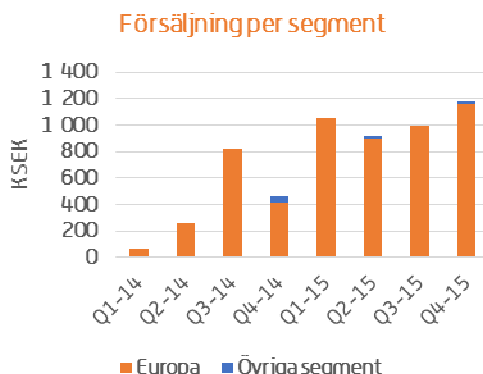
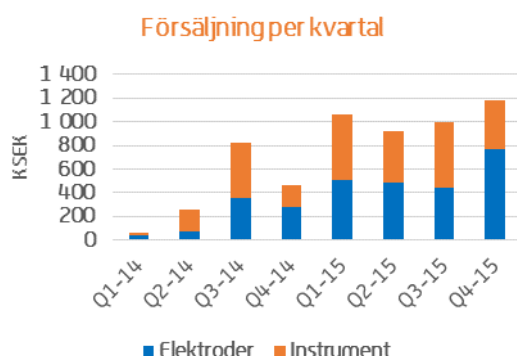
Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid ingången av 2015 uppgick de likvida medlen till 27 566 tkr och vid utgången av perioden till 133 736 tkr.

Kassaflödet från den löpande verksamheten för helåret uppgick till -46 588 (-37 077) tkr varav förändringar i rörelsekapital uppgick till -4 718 (+1 431) tkr. Den ökade kapitalbindningen är framförallt hänförlig till lageruppbyggnad av Bolagets engångsartikel elektroden samt ökade kundfordringar. Det totala kassaflödet uppgick till 106 229 (-4 302) tkr. Kassaflödet för året har påverkats positivt av den under maj 2015 genomförda nyemissionen vilken tillförde Bolaget 165 mkr före avdrag för emissionskostnader. Kostnaderna för emissions- och noteringsprocessen uppgick till cirka 10,8 mkr. Föregående års kassaflöde påverkades positivt av den under första kvartalet 2014 genomförda nyemissionen vilken netto tillförde Koncernen 35,0 mkr.

Årets investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 835 (3 674) tkr och avsåg främst investeringar i produktionsverktyg. Periodens investeringar i immateriella tillgångar uppgick till 0 (0) tkr.

Avskrivningar för materiella anläggningstillgångar belastar periodens resultat med 170 (318) tkr. Avskrivningar för immateriella anläggningstillgångar belastar periodens resultat med 0 (4) tkr.



Fjärde kvartalet

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för det fjärde kvartalet 2015 uppgick till 1 181 (460) tkr, en ökning med 721 tkr. Av detta utgjorde försäljning av instrument 414 (180) tkr och försäljning av test 767 (280) tkr. Merparten av nettoomsättningen har generats på bolagets för närvarande viktigaste marknad Tyskland, 89% under fjärde kvartalet 2015 att jämföra med 85% under fjärde kvartalet 2014. Den tyska marknaden fortsätter att utvecklas positivt som ett resultat av ökade marknadsinvesteringar och en ökad närvaro i form av egen säljstyrka.

I kvartalet såldes 2 720 (1 024) elektroder, en ökning om 166%.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för perioden oktober - december 2015 uppgick till -11 152 (-10 228) tkr, en ökad förlust med 924 tkr. Den främsta orsaken till detta är ökade försäljnings- och marknadsföringskostnader i samband med lansering av bolagets produkt, uppbyggnad av egen organisation i Tyskland, kostnader relaterade till den pågående PMA-ansökan till FDA i USA samt kostnader för förbättrad produktionsprocess av elektroder.

Bruttomarginalen för perioden är positiv, 18,4 (-41,5)%. Den främsta orsaken till detta är att merparten av kvartalets försäljning har skett i bolagets direktmarknad Tyskland samt en förbättrad produktkostnad för elektroden som påverkat marginalen positivt i slutet av kvartalet.

Försäljnings- och marknadsföringskostnaderna ökade med 631 tkr och uppgick för perioden till 5 816

(5 185) tkr. Ökningen är framförallt hänförlig till lanseringskostnader för Nevisense® samt uppbyggnad av egen försäljningsorganisation i Tyskland.

Administrationskostnaderna uppgick för perioden till 2 785 (2 553) tkr, en ökning med 232 tkr beroende främst på kostnader relaterade till att vara ett noterat Bolag.

Utvecklingskostnaderna uppgick för perioden till 2 776 (2 569) tkr, en ökning med 207 tkr. Kostnaderna ökade framförallt på grund av processen för att lämna in ansökan till FDA för att erhålla godkännande för marknadsföring på den amerikanska marknaden för Nevisense® samt för det pågående projektet för att automatisera produktion av elektroder.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid ingången av kvartalet uppgick de likvida medlen till 147 661 tkr och vid utgången av perioden till 133 736 tkr.

Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden uppgick till -13 864 (-9 290) tkr varav förändringar i rörelsekapital uppgick till -2 760 (898) tkr. Det negativa löpande kassaflödet försämrades främst på grund av en ökad lageruppbyggnad av elektroder, minskade kortfristiga skulder, samt ökade marknadsinvesteringar. Det totala kassaflödet uppgick till -13 874 (-9 617) tkr.

Periodens investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 43 (1 026) tkr och avsåg främst investeringar i demonstrationsinstrument och kontorsinventarier. Periodens investeringar i immateriella tillgångar uppgick till 0 (0) tkr.

Avskrivningar för materiella anläggningstillgångar belastar periodens resultat med 50 (39) tkr.

Information om rörelsesegment

Fjärde kvartalet 2015

Segment Europa/Övriga världen

Nettoomsättningen i segmentet för perioden uppgick till 1 155 (420) tkr. Under andra halvåret 2014 lanserades Koncernens produkt Nevisense® på utvalda marknader. Under perioden har fokus för försäljnings- och marknadsföringsaktiviteter fortsatt varit Tyskland med den egna organisationen. Dock har även mycket gjorts för att få andra marknader att börja generera försäljning. Bruttoresultatet i segmentet uppgick till 231 (-140) tkr.

Övriga segment

Nettoomsättningen i segmentet för perioden uppgick till 26 (40) tkr. I segmentet är det enbart Australien som bolaget, via distributör, har en närvaro i. Bruttoresultatet i segmentet uppgick till -14 (-51) tkr.

Segmenten Nordamerika/USA och Asien/Oceanien har slagits ihop till Övriga segment då de inte uppgår till en väsentlig del av totalen.

Januari - december 2015

Segment Europa/Övriga världen

Nettoomsättningen i segmentet för helåret 2015 uppgick till 4 102 (1 544) tkr. Under andra halvåret 2014 och fortsatt under 2015 har Koncernens produkt Nevisense® lanserats på utvalda marknader. Bruttoresultatet i segmentet uppgick till 145 (-512) tkr.

Övriga segment

Nettoomsättningen i segmentet för helåret 2015 uppgick till 49 (56) tkr. I segmentet är det enbart Australien som bolaget, via distributör, har en närvaro i. Bruttoresultatet i segmentet uppgick till -42 (-65) tkr.

Koncernen har valt att slå ihop segmenten Nordamerika/USA och Asien/Oceanien till Övriga segment då de inte uppgår till en väsentlig del av totalen.

Belopp i tkr	okt-dec 2015			okt-dec 2014		
	Europa/ Övriga världen	Övriga segment	Summa	Europa/ Övriga världen	Övriga segment	Summa
Segmentets nettoomsättning	1 155	26	1 181	420	40	460
Försäljning mellan segment	-	-	-	-	-	-
Nettoomsättning från externa kunder	1 155	26	1 181	420	40	460
Kostnad sålda varor	-924	-40	-964	-560	-91	-651
Bruttoresultat	231	-14	217	-140	-51	-191
Rörelsekostnader			-11 369			-10 037
Rörelseresultat			-11 152			-10 228
Finansiella intäkter			-			1
Finansiella kostnader			-2			-29
Koncernens resultat före skatt			-11 154			-10 256

Belopp i tkr	jan - dec 2015			jan - dec 2014		
	Europa/ Övriga världen	Övriga segment	Summa	Europa/ Övriga världen	Övriga segment	Summa
Segmentets nettoomsättning	4 102	49	4 151	1 544	56	1 600
Försäljning mellan segment	-	-	-	-	-	-
Nettoomsättning från externa kunder	4 102	49	4 151	1 544	56	1 600
Kostnad sålda varor	-3 957	-91	-4 048	-2 056	-121	-2 177
Bruttoresultat	145	-42	103	-512	-65	-577
Rörelsekostnader			-42 079			-38 314
Rörelseresultat			-41 976			-38 891
Finansiella intäkter			465			61
Finansiella kostnader			-21			-35
Koncernens resultat före skatt			-41 532			-38 865

Övriga upplysningar

Ägarförhållanden

Vid utgången av året fanns cirka 1 380 aktieägare i SciBase Holding AB varav de 4 största svarade för cirka 60,1 % av kapitalet och rösterna. Totalt antal aktier uppgår till 8 284 768. Största ägare per 31 december 2015 är SEB Venture Capital (23 %), SEB pensionsstiftelse (16 %), Fouriertransform AB (15 %) samt Omega fund IV L.P. (7%).

I samband med extra stämma den 28 april 2015 beslutades om införandet av ett incitamentsprogram. Programmet omfattar högst 553 863 teckningsoptioner varav 392 317 hittills är utgivna. Teckningsoptionerna som tilldelades dotterbolaget SciBase Intressenter AB skall därefter överlåtas till ett marknadsmissigt vederlag till anställda, styrelse, VD och ledning. För fullständig information om programmet hänvisas till Bolagets hemsida och protokoll från extra bolagsstämma den 28 april 2015.

Medarbetare

Antal anställda vid periodens slut uppgick till 16 (11), varav 31 (27) % är kvinnor.

Finansiering

Styrelsen ser på regelbunden basis över bolagets befintliga och prognostiserade kassaflöden för att säkerställa att bolaget har de medel och resurser som krävs för att bedriva verksamheten och den strategiska inriktningen som styrelsen beslutat om. Bolagets långsiktiga kassabehov bestäms till stor del av hur framgångsrik nuvarande produkt kommer att bli/är på marknaden, utvecklingen och regulatoriska händelser som kan påverka bolagets möjligheter att sälja sina produkter eller

påverka ersättningsnivåer i försäkringssystemen vid användandet av bolagets produkter samt kostnader associerade med dessa ansträngningar.

Baserat på nuvarande prognoser och tack vare den i maj 2015 genomförda nyemissionen, är det styrelsens uppfattning att bolaget för närvarande har de nödvändiga finansiella resurserna att bedriva verksamheten enligt den beslutade planen för den kommande tolv månadersperioden.

Transaktioner med närstående

Enligt beslut på årsstämma så kan styrelseordförande samt styrelseledamoten Stig Ollmar fakturera konsultarvode. Transaktioner med närstående belastade periodens resultat enligt följande: Ordförande 360 (370) tkr samt Stig Ollmar 180 (180) tkr.

Risker och osäkerhetsfaktorer

SciBase väsentliga risk- och osäkerhetsfaktorer inkluderar, men inte uteslutande, finansiella risker såsom framtida resultatutveckling, finansiering, valuta- och kreditrisker. Förutom marknadsrisker finns även risker förenade med SciBase verksamhet såsom erhållande av nödvändiga myndighetstillstånd, produktutveckling, patent och immateriella rättigheter, produktansvar och framtidsinriktad information som kan beröra bolaget. Det finns heller inga garantier för att bolaget kan erhålla de nödvändiga finansiella resurserna för att bedriva verksamheten. Ytterligare information avseende bolagets riskexponering återfinns på sidorna 7-10 i SciBase årsredovisning för 2014.

Säsongseffekter

SciBases försäljning och rörelseresultat förväntas i viss utsträckning vara beroende av säsongsmässiga variationer som bolaget inte kan påverka. Under det tredje kvartalet, på grund av semesterperiod, förväntas antalet utförda test gå ned och som en följd av det Koncernens försäljning.

Moderbolaget

SciBase Holding AB (publ), org nr 556773-4768, är moderbolag i koncernen. Bolaget bildades 2009 efter en omstrukturering av koncernen. Den egentliga verksamheten bedrivs av det helägda dotterbolaget SciBase AB.

Moderbolaget har per 31 december 2015 3 anställda, VD och koncernchef samt Koncernens ekonomifunktion och den operativa verksamheten består av konsultstöd till den övriga Koncernen. Bolagets huvudsakliga uppgift är av finansiell karaktär för att finansiera Koncernens operativa verksamhet.

Periodens nettoomsättning uppgick till 3 230 (0) tkr samt periodens resultat till -3 030 (-673) tkr. Bolagets nettoomsättning består av konsultstöd till det helägda dotterbolaget SciBase AB.

De finansiella anläggningstillgångarna har ökat genom aktieägartillskott till det helägda dotterbolaget SciBase AB.

Redovisningsprinciper

Koncernens delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering samt Årsredovisningslagen. För moderbolaget har delårsrapporten upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och lagen om värdepappersmarknaden i enlighet med bestämmelserna i RFR 2. För koncernen och moderbolaget har samma redovisningsprinciper och beräkningsgrunder tillämpats som i den senaste årsredovisningen. Väsentliga redovisnings- och värderingsprinciper återfinns på sid 19-27 i Koncernens årsredovisning för 2014.

Nya eller reviderade IFRS-standarder samt tolkningsuttalanden från IFRS Interpretations Committee har inte haft någon effekt på koncernens eller moderbolagets resultat, finansiella ställning eller upplysningar.

Väsentliga händelser i fjärde kvartalet

SciBase lämnade i perioden in sin PMA-ansökan (pre-market approval) för marknadsgodkännande i USA av Nevisense till FDA (US Food and Drug Administration). FDA har mottagit och bedömer ansökan som komplett (pressmeddelande den 20 januari 2016) vilket innebär att den nu befinner sig i utvärderingsfasen. PMA är den striktaste processen för ett godkännande för nya medicinska instrument på den amerikanska marknaden och krävs för de flesta så kallade klass III-instrument. Klass III-instrument bygger ofta på ny metodik som inte tidigare varit godkänd av FDA. På grund av den komplexa och resurskrävande processen är det enbart ett 30-tal bolag per år som lämnar in en ansökan om PMA. Om SciBase erhåller ett godkännande blir man ett av enbart en handfull svenska bolag som åstadkommit detta.

En PMA-ansökan innehåller detaljerad information om hur instrumentet är utvecklat, hur det tillverkas samt alla kliniska studier som påvisar att instrumentet är säkert och effektivt att använda. SciBase har, i dialog med FDA utvecklat, och sedan genomfört världens största kliniska studie i sitt slag för detektion av malignt melanom, samt under det tredje kvartalet avslutat sin s.k. "Reader study" som var den sista pusselbiten som saknades för att färdigställa ansökan. FDA kommer nu att inleda genomgången av SciBases PMA-ansökan. Företaget bedömer att ett svar från FDA kan komma i slutet av 2016, men tidpunkten för detta är svår att förutse.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Efter periodens utgång meddelades om en förändring i Bolagets styrelse då Viktor Dvota, som en följd av tillträdet på positionen som investeringschef på Karolinska Development, lämnat styrelsen. Suppleanten Andreas Pennervall träder in i hans ställe.



Koncernens resultaträkning

Belopp i tkr	okt-dec		jan-dec	
	2015	2014	2015	2014
Nettoomsättning	1 181	460	4 151	1 600
Kostnad för sålda varor	-964	-651	-4 048	-2 177
Bruttoresultat	217	-191	103	-577
Försäljningskostnader	-5 816	-5 185	-20 592	-17 437
Administrationskostnader	-2 785	-2 553	-10 975	-12 159
Forsknings- och utvecklingskostnader	-2 776	-2 569	-10 560	-8 968
Övriga rörelseintäkter	73	336	146	354
Övriga rörelsekostnader	-65	-66	-98	-104
Rörelseresultat	-11 152	-10 228	-41 976	-38 891
Finansiella intäkter	-	1	465	61
Finansiella kostnader	-2	-29	-21	-35
Resultat före skatt	-11 154	-10 256	-41 532	-38 865
Skatt på periodens resultat	-	-	-	110
Periodens resultat	-11 154	-10 256	-41 532	-38 755
Periodens resultat hänförligt till:				
Moderföretagets aktieägare	-11 154	-10 256	-41 532	-38 755
Resultat per aktie räknat på periodens resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare				
Resultat per aktie (före och efter utspädning), kr*	-1,35	-2,06	-6,01	-7,78
Genomsnittligt antal aktier, tusental	8 284,77	4 984,77	6 909,77	4 984,13

*Resultat per aktie efter utspädning rapporteras ej då det skulle innebära ett förbättrat resultat per aktie.

Koncernens rapport över totalresultat

Belopp i tkr	okt-dec		jan-dec	
	2015	2014	2015	2014
Periodens resultat	-11 154	-10 256	-41 532	-38 755
Övrigt totalresultat				
Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen:				
Förändring av verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas	-3	0	-3	3
Skatteeffekt hänförlig till förändring av verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas	1	0	1	-1
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag	-33	0	-18	-1
Summa övrigt totalresultat	-35	0	-20	1
Periodens totalresultat:	-11 189	-10 256	-41 552	-38 754
Periodens totalresultat hänförligt till:				
Moderföretagets aktieägare	-11 189	-10 256	-41 552	-38 754

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i tkr	Not	31-dec	
		2015	2014
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar		-	-
Materiella anläggningstillgångar		9 446	8 796
Finansiella anläggningstillgångar	1	1 182	1 185
Summa anläggningstillgångar		10 628	9 981
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager		5 367	945
Kundfordringar		734	91
Övriga kortfristiga fordringar		2 786	3 028
Likvida medel		133 736	27 566
Summa omsättningstillgångar		142 623	31 630
SUMMA TILLGÅNGAR		153 251	41 611
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		145 709	32 645
<i>Långfristiga skulder</i>			
Uppskjuten skatteskuld		26	27
Övriga långfristiga skulder		-	829
Summa långfristiga skulder	1	26	856
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		3 224	2 668
Övriga kortfristiga skulder		4 292	5 442
Summa kortfristiga skulder		7 516	8 110
Summa skulder		7 542	8 966
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		153 251	41 611

Not 1 Verkligt värde av finansiella instrument

Kortfristiga fordringar och skulder

För kortfristiga fordringar och skulder, som kundfordringar och leverantörsskulder, med en löptid på mindre än sex månader anses det redovisade värdet reflektera verkligt värde.

Finansiella anläggningstillgångar

Finansiella anläggningstillgångar, vilka utgörs av likviditetsfonder, handlas på en aktiv marknad och verkligt värde beräknas baserat på sista noterade köpkursen på balansdagen. Tillgången återfinns i Nivå 1 i verkligt värde hierarkin.

Övriga långfristiga skulder

Övriga långfristiga skulder utgörs av skuld till underleverantör. Verkligt värde överensstämmer med bokfört värde och skulden återfinns i Nivå 2 i verkligt värde hierarkin. Skulden till underleverantör är sedan det andra kvartalet 2015 reglerad.

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

Belopp i tkr	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inklusive årets resultat	Totalt eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare
EGET KAPITAL 2014-01-01	16 732	252 554	93	-233 200	36 179
Periodens resultat				-38 755	-38 755
Övrigt totalresultat			1		1
Summa årets totalresultat	0	0	1	-38 755	-38 754
<i>Transaktioner med aktieägare:</i>					
Nyemission	5 300	34 958			40 258
Kostnader i samband med nyemission		-5 038			-5 038
Summa transaktioner med aktieägare	5 300	29 920	0	0	35 220
EGET KAPITAL 2014-12-31	22 032	282 474	94	-271 955	32 645
EGET KAPITAL 2015-01-01	22 032	282 474	94	-271 955	32 645
Periodens resultat				-41 532	-41 532
Övrigt totalresultat			-20		-20
Summa årets totalresultat	0	0	-20	-41 532	-41 552
<i>Transaktioner med aktieägare:</i>					
Minskning aktiekapital	-3 588	3 588			0
Nyemission	12 210	152 790			165 000
Kostnader i samband med nyemission		-10 831			-10 831
Teckningsoptioner				447	447
Summa transaktioner med aktieägare	8 622	145 547	0	447	154 616
EGET KAPITAL 2015-12-31	30 654	428 021	74	-313 040	145 709

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

Belopp i tkr	okt-dec		jan-dec	
	2015	2014	2015	2014
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-11 104	-10 188	-41 870	-38 508
Summa förändring av rörelsekapital	-2 760	898	-4 718	1 431
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-13 864	-9 290	-46 588	-37 077
<i>Investeringsverksamheten</i>				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-44	-327	-1 905	-2 187
Avyttring materiella anläggningstillgångar	-	-	108	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-44	-327	-1 797	-2 187
<i>Finansieringsverksamheten</i>				
Nyemissioner	-	-	165 000	40 000
Kostnader i samband med emissioner	-	-	-10 833	-5 038
Teckningsoptioner	34	-	447	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	34	0	154 614	34 962
Periodens kassaflöde	-13 874	-9 617	106 229	-4 302
Likvida medel vid periodens/årets början	147 661	37 176	27 566	31 860
Effekter av valutakursförändringar i likvida medel	-51	7	-59	8
Likvida medel vid periodens slut	133 736	27 566	133 736	27 566



Moderbolagets resultaträkning

Belopp i tkr	okt-dec		jan-dec	
	2015	2014	2015	2014
Nettoomsättning	1 077	-	3 230	-
Bruttoresultat	1 077	-	3 230	-
Administrationskostnader	-1 793	-189	-6 260	-717
Rörelseresultat	-716	-189	-3 030	-717
<i>Resultat från finansiella poster:</i>				
Finansiella intäkter	-	-	-	44
Finansiella kostnader	-	-	-	-
Resultat efter finansiella poster	-716	-189	-3 030	-673
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-
Periodens resultat	-716	-189	-3 030	-673

Moderbolagets rapport över övrigt totalresultat

Belopp i tkr	okt-dec		jan-dec	
	2015	2014	2015	2014
Periodens resultat	-716	-189	-3 030	-673
<i>Övrigt totalresultat</i>	-	-	-	-
Summa övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-716	-189	-3 030	-673



Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i tkr	31-dec	
	2015	2014
TILLGÅNGAR		
<i>Anläggningstillgångar</i>		
Finansiella anläggningstillgångar	137 647	95 302
Summa anläggningstillgångar	137 647	95 302
<i>Omsättningstillgångar</i>		
Kortfristiga fordringar	6 119	-
Kassa och bank	130 472	26 897
Summa omsättningstillgångar	136 591	26 897
SUMMA TILLGÅNGAR	274 238	122 199
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
<i>Eget kapital</i>		
Bundet eget kapital	30 654	22 032
Aktiekapital	30 654	22 032
Fritt eget kapital	242 300	99 784
Överkursfond	428 521	282 975
Balanserat resultat	-183 191	-182 518
Årets resultat	-3 030	-673
Summa eget kapital	272 954	121 816
Kortfristiga skulder	1 284	383
Summa skulder	1 284	383
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	274 238	122 199

Ställda säkerheter

Moderbolaget SciBase Holding AB har ställt ut en kapitaltäckningsgaranti gentemot det helägda dotterbolaget SciBase AB om maximalt 55 000 tkr gällande till och med utgången av år 2015. Motsvarande avtal fanns även för 2014.



Undertecknande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande bild av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de bolag som ingår i koncernen står inför.

Ingen utdelning föreslås för räkenskapsåret.

(SciBase Holding AB)
Stockholm den 19 februari 2016

Tord Lendau
Styrelsens ordförande

Per Aniasson
Styrelseledamot

Carsten Browall
Styrelseledamot

Renee Lucander
Styrelseledamot

Stig Ollmar
Styrelseledamot

Simon Grant
VD och Koncernchef

Denna delårsrapport har ej varit föremål för granskning av bolagets revisorer. Informationen är sådan som Scibase Holding skall offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 19 februari 2016, klockan 08:00.

Kvartalsöversikt

KONCERNEN	2015				2014			
	Q4	Q3	Q2	Q1	Q4	Q3	Q2	Q1
Nettoomsättning, tkr	1 181	995	918	1 057	460	818	258	64
Bruttomarginal, %	18,4%	17,6%	-34,5%	2,6%	-41,5%	-42,8%	-10,1%	-15,6%
Soliditet, %	95,1%	94,2%	91,4%	73,0%	78,5%	84,4%	84,8%	91,9%
Skuldsättningsgrad, ggr	0,05	0,06	0,09	0,37	0,27	0,19	0,18	0,09
Likvidamedel, tkr	133 736	147 661	165 595	17 313	27 566	37 176	46 903	55 906
Kassaflöde från den löpande verksamheten, tkr	-13 864	-9 669	-13 858	-9 197	-9 290	-9 578	-7 959	-10 250
Resultat per aktie (före och efter utspädning), kr*	-1,35	-1,24	-1,80	-1,84	-2,06	-1,59	-2,32	-1,81
Eget kapital per aktie, kr*	17,59	18,93	27,41	4,71	6,55	8,61	10,20	12,66
Genomsnittligt antal aktier, tusental*	8 285	8 285	6 085	4 985	4 985	4 985	4 985	4 982
Antal utestående aktier, tusental*	8 285	8 285	8 285	4 985	4 985	4 985	4 985	4 985
Genomsnittligt antal anställda	15	15	13	14	11	12	12	11

*Justerat för under maj 2015 genomförd sammanläggning av aktier 40:1

Definitioner

Finansiella nyckeltal

- Bruttomarginal, %: Bruttoresultat dividerat med nettoomsättning.
- Rörelseresultat: Rörelseintäkter minus rörelsekostnader.
- Rörelsemarginal, %: Rörelseresultat dividerat med intäkter.
- Soliditet: Periodens utgående eget kapital dividerat med periodens utgående balansomslutning.
- Skuldsättningsgrad: Totala skulder i förhållande till eget kapital.
- Periodens resultat per aktie före utspädning: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier före utspädning.
- Periodens resultat per aktie efter utspädning: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier efter utspädning. Resultat per aktie efter utspädning är detsamma som före utspädning beroende på att potentiella stamaktier inte ger upphov till utspädningseffekt.
- Eget Kapital per aktie: Eget kapital dividerat med genomsnittligt antal aktier.
- Utdelning per Aktie: Periodens utdelning dividerad med genomsnittligt antal aktier efter utspädning.
- Antal aktier före utspädning vid utgången av perioden: Antalet utgivna aktier före utspädning vid slutet av perioden.
- Genomsnittligt antal aktier före utspädning: Genomsnittligt antal utgivna aktier före utspädning under perioden.
- Genomsnittligt antal aktier efter utspädning: Genomsnittligt antal utgivna aktier efter utspädning är detsamma som före utspädning beroende på att potentiella stamaktier inte ger upphov till utspädningseffekt.
- Antal anställda (medelantal): Vägt snitt av antalet anställda under respektive period.
- IFRS: International Financial Reporting Standards

Branschspecifik ordlista

- CE-märkning: En obligatorisk märkning om överensstämmelser för att visa att produkter som säljs inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) sedan 2008 uppfyller regelverkets krav. CE-märkning finns även på produkter som säljs utanför EES som tillverkas i, eller avsedd att säljas i, EES.
- Dermatoskopi: Undersökning av hudskador med ett dermatoskop, ett inbyggt förstoringsglas med lamp.
- Electrical Impedance Spectroscopy (EIS): Ett mått på den övergripande impedans som uppstår i vävnaden vid växelström i en serie frekvenser. Den mäts genom att man skickar en omärkbar växelström mellan banden på elektroden som monteras på toppen av sonden och mäter strömmen.
- FDA: U.S. Food and Drug Administration är den amerikanska myndigheten som kontrollerar alla aspekter inom utveckling, tillverkning och kommersialisering av läkemedelsprodukter i USA.
- Malignt melanom: Den farligaste formen av hudcancer och består av cancer i pigmentbildande melanocyter.
- Onödig excision: Borttagandet av godartade hudförändringar/födelsemärken.
- Point-of-care: Ett instrument som kan användas vid undersökningstillfället och i undersökningsrummet, d.v.s. ingen separat plats eller tillfälle behövs.
- Reader-studie: Läsarstudie med läkare som utvärderar kliniska bilder, samt ev annan klinisk information.
- PMA: Förhandsgodkännande krävs för alla klass III-enheter för godkännande av FDA i USA



Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport jan- mar 2016 13 maj 2016

Årsredovisning för 2015 kommer publiceras den 28 april 2016

Årsstämma 2016 kommer avhållas den 16 maj 2016 i Stockholm

Delårsrapport apr – juni 2016 19 augusti 2016

Läs mer om bolaget och verksamheten på vår webbplats >> www.SciBase.com



Simon Grant
VD och Koncernchef
+46 72 887 43 99
simon.grant@SciBase.com



Michael Colérus
CFO
+46 70 341 34 72
michael.colerus@SciBase.com

