

Årsredovisning 2017

Innehåll

Årets höjdpunkter.....	1
Nyckeltal	1
2017 i korthet.....	2
VD har ordet.....	3
Om hudcancer	6
Marknaden för melanomdetektion	8
SciBase adresserbara marknad	9
Marknaden för medicintekniska produkter	10
Kommersialiseringsstrategi	11
Uppdaterad tillväxtstrategi	12
Framsteg i USA	15
Produkter.....	16
Positionering.....	17
Teknik och användning	18
Produktion.....	20
Kliniska fördelar med Nevisense	22
Klinisk bakgrund och data.....	23
Aktiekapital och ägarförhållanden.....	26
Referenser	28
Förvaltningsberättelse	29
Koncernens resultaträkning	40
Koncernens rapport över totalresultat	40
Koncernens rapport över finansiell ställning.....	41
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	42
Koncernens rapport över kassaflöden.....	43
Moderföretagets resultaträkning.....	43
Moderföretagets rapport över totalresultat.....	43
Moderföretagets balansräkning.....	44
Moderföretagets utveckling av eget kapital	45
Moderföretagets kassaflödesanalys.....	46
Noter till Koncern- och Årsredovisning.....	47
Intygande	67
Revisionsberättelse	68
Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer	70
Ledning	72
Ordlista.....	73
Definitioner	73
Välkommen till årsstämma.....	74

SciBase i korthet

Om SciBase

SciBase är ett medicinteknikbolag som utvecklar instrument för detektion av hudcancer och andra hudåkommor. Nevisense-produkterna kan detektera malignt melanom, den farligaste formen av hudcancer, direkt på huden utan att behöva skära bort misstänkta leverfläckar. Produkterna baseras på gedigen forskning om elektrisk impedansspektroskopi (EIS) 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 godkänd för försäljning i USA (PMA) samt inom EU (CE-märkning) och Australien.

Förutom att detektera malignt melanom arbetar SciBase med att utöka antalet kliniska applikationer för Nevisense. Genom att betrakta Nevisense som en plattform kan Bolaget bygga in funktionalitet för att använda EIS-metoden vid bedömning av andra hudsjukdomar, såsom icke-melanom hudcancer och atopisk dermatit.

SciBase grundades 1998 av Stig Ollmar, forskare på Karolinska Institutet, och har sitt huvudkontor i Stockholm. Bolaget är börsnoterat på Nasdaq First North sedan 2 juni 2015 och Avanza är bolagets certified advisor.

Affärsmodell

Bolagets affärsmodell bygger på att kunder initialt köper ett Nevisense instrument och sedan kontinuerligt förbrukningsvaror (elektroder). En elektrod kan enbart användas på en patient på flera lesioner och hudområden.



Årets höjdpunkter

Godkännande i USA för Nevisense

SciBase erhåller PMA godkännande från FDA för Nevisense i USA och påbörjar marknadsintroduktionen på den amerikanska marknaden.

Ytterligare fördelar med Nevisense

Klinisk studie publiceras i British Journal of Dermatology (BJD) som visar att Nevisense kan tidigare lägga upptäckten av de flesta melanom med upp till tre månader vid svårbedömda fall och därmed minska behovet för uppföljning med hälften.

66 miljoner till SciBase

Bolaget säkerställer kapitalbehov för att genomföra en uppdaterad strategi genom en företrädesemission som tillför 66 MSEK efter avdrag för emissionskostnader.

SciBase inleder samarbete med DermoScan

SciBase signerar samarbetsavtal med det tyska medicinteknikbolaget DermoScan GmbH för att integrera systemen och gemensam marknadsföring i Tyskland.

Distributionsavtal med Skin Care Sweden i Italien

SciBase öppnar nytt kundsegment på den Italienska marknaden genom avtal med Skin Care Sweden AB som kommer fokusera på apotek och andra icke-specialister.

Uppdaterad version av Nevisense

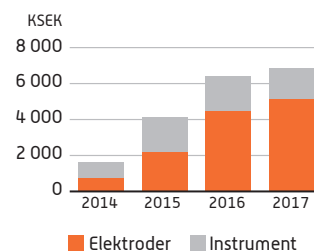
En ny uppdaterad version av Nevisense presenterades med förbättrad användarvänlighet för befintliga användare och ny funktionalitet för att undersöka två nya kliniska applikationsområden.



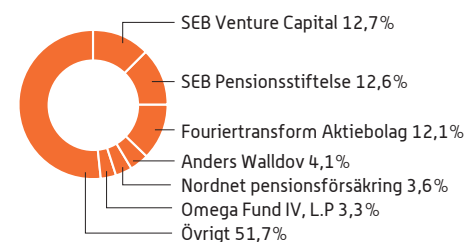
Nyckeltal

	2017	2016
Nettoomsättning, tkr	6 859	6 436
Bruttomarginal, %	35,4%	34,5%
Soliditet, %	90,5%	90,8%
Skuldsättningsgrad, ggr	0,11	0,10
Likvida medel, tkr	110 015	84 955
Kassaflöde från den löpande verksamheten, tkr	-44 180	-47 850
Resultat per aktie (före och efter utspädning), kr	-5,00	-6,41
Eget kapital per aktie, kr	13,63	11,19
Genomsnittligt antal aktier, tusental	8 493	8 285
Antal utestående aktier, tusental	16 618	8 285
Aktiekurs vid periodens utgång, SEK	7,80	19,00
Antal sålda elektroder, styck	16 704	15 200
Genomsnittligt antal anställda	21	21

Omsättning



Ägarbild



2017 i korthet

Första kvartalet

- Betydande resurser fortsatte investeras i PMA-processen med ytterligare framsteg. Under kvartalet lämnades svar på ett antal frågeställningar från FDA in.
- SciBase signerade ett avtal med det tyska medicinteknik-bolaget DermoScan, som innebär att man kommer att länka ihop Nevisense och dess mätvärde med DermoScans dermatoskopisystem DermoGenius Ultra. DermoScan är en av Tysklands främsta tillverkare av digitala dermatoskopi-system. DermoScans system används av flera hundra mottagningar både i Tyskland och flera andra länder. Avtalet innebär att EIS-värdet från Nevisense, via en mjukvarulösning, kommer att integreras som en standard i DermoGenius Ultra. Det innebär att både patientdata och Nevisenses mätvärden (EIS) kan delas mellan de två systemen. Lösningen underlättar såväl arbetsflödet som den diagnostiska processen för dermatologkliniker.

Andra kvartalet

- I juni meddelade Bolaget att US Food and Drug Administration (FDA) har godkänt SciBase Pre-Market Approval (PMA) för bolagets produkt Nevisense.
- Den australiensiska studien som tidigare presenterades på World Congress of Cancers of the Skin, som visar att Nevisense kan tidigare lägga upptäckten av malignt melanom med tre månader vid svårbedömda fall och därmed minska behovet av uppföljning till hälften, publicerades som en nätpublikation i maj i British Journal of Dermatology (BJD).
- Årsstämma 2017 avhölls den 16 maj. På stämman utsågs tre nya styrelseledamöter för att stärka den kommersiella kompetensen i styrelsen i Tyskland och USA.
- SciBases beviljades i maj ett patent i USA för Nevisenses elektrod-design.
- I juni meddelade bolaget att David Melin utses till ny utvecklingschef från augusti.
- SciBase flyttade verksamheten från centrala Stockholm till Sundbyberg.

Tredje kvartalet

- Som en följd av US Food and Drug Administrations (FDA) godkännande av SciBase Pre-Market Approval (PMA) för bolagets produkt Nevisense i juni så presenterade bolaget en övergripande tillväxtplan samt lanseringsstrategi för Nevisense på den amerikanska marknaden.
- Vid the British Association of Dermatologists årliga möte i juli presenterades en ny studie från Universitetssjukhuset i Southampton som visar på Nevisense potential att hjälpa kliniker detektera melanom som annars kunnat missas.
- SciBase presenterade en ny generation av Nevisense och en ny typ av elektrod för utvärdering av nya kliniska applikationer.
- I Tyskland i september lanserades mjukvara för att integrera Nevisense med DermoScans digitala dermatoskopi system DermoGenius Ultra. Samarbetet innebär en stor möjlighet att integrera Nevisense på de cirka 400 kliniker som idag enbart har DermoGenius Ultra.

Fjärde kvartalet

- Bolaget publicerade en föreslagen företrädesemission samt kallelse till extra bolagsstämma. Företrädesemissionen, som netto tillförde Bolaget cirka 66 mkr (efter avdrag för beräknade emissionskostnader), slutfördes i december.
- Nevisense presenterades som en av de tio viktigaste nyheterna inom hudcancerområdet för dermatologer på the Fall Clinical Dermatology Conference i USA.
- Den första installationen av Nevisense i USA genomfördes hos en Key Opinion Leader i form av den mycket tongivande och erkände Darrell S. Rigel, MD och Clinical Professor of Dermatology på New York University Medical Center.
- De första kliniska data från ett amerikanskt center presenterades i form av en poster på the Fall Clinic av Dr Ryan Svoboda, en doktorand vid the National Society for Cutaneous Medicine.

- SciBase signerade ett distributionsavtal med Scan Skin Sweden AB för apotek och icke-specialistkliniker i Italien. Avtalet innehöll en initial order om cirka 0,5 mkr, som levererades under det fjärde kvartalet, med möjlighet för en uppföljningsorder om ytterligare cirka 0,5 mkr med leverans under 2018.
- Den första kommersiella ordern för Nevisense i USA erhöles från en privatklinik fokuserad på self-pay patienter.
- Under perioden genomfördes den första affären inom ramen för samarbetet med DermoScan i Tyskland.
- En valberedning utsågs.
- Den 15 november hölls en extra bolagsstämma där beslut om en företrädesemission fattades. Prospekt publicerades den 20 november.

Helår 2017

- Försäljningen ökade med 7%.
- Antalet sålda elektroder ökade med 10%.

Efter utgången av året

Inga händelser av väsentlig art har inträffat efter årets utgång.

VD har ordet

SciBase har en tacksam uppgift i och med att vi hjälper människor att tidigt upptäcka en mycket farlig sjukdom, samtidigt som vi effektiviserar vården och sänker dess kostnader. Enligt cancerfondens rapport 2017 så är hudcancer den snabbast växande cancerformen i Sverige med en årlig ökning på drygt 5%. Under 2016 diagnosticerades cirka 4 000 personer med den farligaste formen av hudcancer, malignt melanom, och totalt lever cirka 39 000 personer med den diagnosen. Professor Christian Ingvar vid Lunds Universitet och dermatologen Hanna Eriksson vid Karolinska Universitetssjukhuset konstaterar i en artikel i Läkartidningen i maj 2017 att någon svensk drabbas av malignt melanom varannan timme, dygnet runt. Liknande trender kan ses i många andra länder runtom i världen. Organisationen The American Cancer Society spår att drygt 90 000 amerikaner kommer att drabbas av melanom under 2018 – och av dessa kommer drygt 10% av dö av sjukdomen*.

Nevisense minskar risk och reducerar kostnader

Dödligheten i malignt melanom är starkt kopplad till i vilket stadie melanomet upptäcks, där "Stadie 0" är minst utvecklat och "Stadie IV" mest utvecklat. För att minska dödligheten i malignt melanom är det därför viktigt att upptäcka och behandla sjukdomen så tidigt som möjligt. Om man upptäcker ett melanom i den allra tidigaste fasen, det vill säga i "Stadie 0", så har patienten en nästan 100% chans att överleva. Men ju senare stadie som melanomet upptäcks i så ökar risken att patienten inte överlever. Enligt studier i USA som The American Cancer Society redovisat så överlever tragiskt nog bara mellan 15-20% av de patienter som diagnosticeras med melanom i "Stadie IV" i mer än fem år efter operationen.

Dessvärre är det ibland inte helt lätt att identifiera maligna melanom med dagens diagnostik som främst bygger på subjektiva och visuella metoder, så som dermatoskopi. Det innebär att hudläkarens kunskap och erfarenhet är en avgörande faktor. Även om det finns många duktiga dermatologer så

” Pre-market Approval för Nevisense var en mycket viktig milstolpe för vår introduktion och expansion på den amerikanska marknaden.



*American Cancer Society. Cancer Statistics Center.

går det inte att komma ifrån att det både missas melanom samtidigt som det opereras bort alldeles för många misstänkta fläckar som sedan visar sig vara helt ofarliga. Missade melanom kan som sagt få katastrofala följder för patienten medan borttagandet av ofarliga hudfläckar skapar onödigt lidande för patienter samtidigt som det innebär stora kostnader för vården. Mot den bakgrunden har Nevisense en naturlig plats på marknaden då lösningen erbjuder dermatologer en säker, snabb och kostnadseffektiv metod för detektion av melanom.

Ju tidigare ett melanom upptäcks så ökar chansen att bli frisk och kostnaden för att behandla sjukdomen minskar också radikalt. Statistik från USA visar att det i snitt kostar cirka 40 000 SEK att behandla ett malignt melanom som upptäcks i "Stadie 0". Om det inte upptäcks förrän i "Stadie IV" så ökar kostnaderna till 1,2 miljoner SEK.

PMA-godkännande av FDA i USA

I juni 2017 godkände Food and Drug Administration (FDA) i USA SciBase Pre-market Approval (PMA) för Nevisense. Det var en mycket viktig milstolpe för vår introduktion och expansion på den amerikanska marknaden och det har varit mycket intressant att vara del av FDAs rigorösa process, där den konkreta ansökningsprocessen inleddes redan i slutet av 2015 men där själva PMA-arbetet pågått i över åtta år.

För ett bolag i vår storlek är det en enorm och sällsynt bedrift och jag är väldigt stolt över organisationens prestation och den framgång vi nått. Marknadsgodkännandet

” Den uppdaterade strategien är att använda Nevisense som plattform för att möta icke tillgodosedda behov inom andra hudåkommor och därmed göra Nevisense ännu mer användbart som hjälpmedel för hudläkare.

innebär att vi nu ingår i en exklusiv skara bestående av endast en handfull svenska bolag som lyckats gå igenom världens mest komplexa tillståndsprocess. Konkret betyder godkännandet att vi kunde börja marknadsföra och sälja Nevisense på den amerikanska marknaden.

Det är värt att notera att FDA inte krävde att SciBase ska utföra en 'post marketing study' med Nevisense på den amerikanska marknaden. Detta är ovanligt och mycket positivt eftersom dessa studier kan ta flera år och vara mycket dyra att utföra.

Uppdaterad strategi

Efter PMA-godkännande i juni i USA så uppdaterade vi vår strategi. Det var i synnerhet två geografiska marknader som är i fokus i den uppdaterade strategin – en etablerad marknad och en helt ny. Den etablerade marknaden är Tyskland, där vi vill bredda användandet av Nevisense. Den nya marknaden är USA. I korthet innebär den uppdaterade strategin:

- Att Bolaget först kommer att introducera Nevisense i de nordöstra delarna av USA och inledningsvis vara inriktat på self-pay-kliniker, samtidigt som vi skapar förutsättningar för kostnadsersättning.
- Att fortsätta fokusera på tillväxt på den tyska marknaden, genom att rikta oss mot en bredare grupp privata dermatologer och deras behov med de förbättrade Nevisense-funktionerna.
- Att använda Nevisense som plattform för att möta icke tillgodosedda behov inom andra hudåkommor och därmed göra Nevisense ännu mer användbart som hjälpmedel för hudläkare. De nya applikationerna betyder inte bara mer värde och nytta för dermatologer utan kan, om de är framgångsrika, också öppna upp kompletterande marknader med betydande försäljningspotential. Att betrakta Nevisense som en plattform för dermatologer innebär att dermatologer, oavsett intresseområde, kan approachas med ett integrerat instrument som erbjuder flera mjukvaror och elektroder avsedda för olika kliniska situationer och analyser.

” Vi har vår första säljkonsult på plats i USA och erhöll vår andra order i början av 2018.

- Att utnyttja vårt treåriga och framgångsrika projekt i samarbete med Kungliga Tekniska Högskolan i Stockholm, för att miniaturisera mätelektroniken i Nevisense till en 5 mm x 5 mm applikationsspecifik integrerad krets (ASIC). Projektet visar att storleken och kostnaden för Nevisense kan minskas betydligt. Detta ger möjlighet till en ny generation av Nevisense som är mindre och billigare där målgruppen potentiellt kan utökas till allmänläkare, vårdcentraler och andra.

Emission

Under 2017 genomförde Bolaget också en emission. Jag vill ta tillfället i akt och tacka befintliga och nya aktieägare som genom vår emission tillförde SciBase cirka 66 MSEK (efter emissionskostnader) i nytt kapital vilket gjort det möjligt för oss att initiera vår uppdaterade strategi. Det är roligt att se att vi redan kommit en bra bit på väg mot de mål vi satt upp. Vi har bland annat byggt ett brohuvud i USA, expanderat vår kundmålgrupp i Tyskland och börjat utforska nya marknadssegment i Italien.

Framsteg i USA

Vår första installation i USA, hos professor Darrell Rigels klinik i New York, är igång och man har redan sett ett antal intressanta fall. Professor Rigels entusiasm för vår teknik i kombination med hans renommé på den amerikanska marknaden är ovärderlig. Vår initiala strategi är att utveckla self-pay marknaden i den Nordöstra delen av USA men på sikt är målet att nå ut till de nästan 13 000 praktiserande dermatologerna i USA. Så vi har fått en smakstart genom Nevisense-installationen på professor Rigels klinik, liksom genom vår första kommersiella order till Goldenberg Dermatology, också i New York. Vi har

vår första säljkonsult på plats i USA och erhöll vår andra order i början av 2018. Det finns flera orsaker till att vi har valt att börja etableringen inom just detta geografiska område. Först och främst är det USAs mest folkrika region. Vidare har regionen en hög incidens av malignt melanom. Det finns också acceptans för "self-pay", d.v.s. direktbetalning till dermatologer utanför det normala försäkringsbaserade kostnadsersättningssystemet.

Vårt långsiktiga mål är att säkerställa försäkringsbaserad kostnadsersättning – så kallad reimbursement. Kostnadsersättning är en nödvändighet för en bredare penetrering i USA men det är en komplex och tidskrävande process.

Vi ser emellertid ett bra intresse för Nevisense i USA. I februari 2018 deltog vi för första gången med en godkänd produkt på AADs (American Academy of Dermatology) konferens, vilket innebar att vi kunde visa upp Nevisense för en bredare publik i USA. Nevisense uppmärksammades också som en av de 10 viktigaste nyheterna på den stora Las Vegas-baserade kongressen Clinical Dermatology Conference i oktober.

Fortsatt utveckling av tyska marknaden

Tyskland är vår största marknad och Nevisense finns redan på över 160 kliniker med nästan 200 sålda system. För att kunna bredda användandet ytterligare är det viktigt att integrera Nevisense i klinikernas normala arbetsflöde. Det handlar till stor del om användarvänlighet och tidsåtgång för att utföra en mätning. Vår senaste uppdatering har förbättrat situationen avsevärt men det finns mer att göra. Vår utveck-

” I Italien arbetar vi nu med en spännande möjlighet efter undertecknandet av vårt nya distributionsavtal i slutet av 2017.

lingsavdelning fortsätter fokusera på detta och vi tror att det är en nödvändighet för att kunna nå våra långsiktiga försäljningsmål. Integration med en kliniks IT-system är också viktigt. I december installerade vi vårt första kundsystem som är integrerat med DermoScans digitala dermatoskopi-system. Då DermoScan har sådana system installerade hos över 400 kliniker runt om i Tyskland finns det en potential att genom detta samarbete öka vår marknadsdel avsevärt.

Nya marknadssegment

I Italien arbetar vi nu med en spännande möjlighet efter undertecknandet av vårt nya distributionsavtal i slutet av 2017. Vår partner fokuserar på icke-specialister och apotek, vilket vi ser som en möjlig breddning av våra kundmålgrupper. I januari 2018 har vi utbildat vår distributör och de har introducerat Nevisense till sin första apotekskund.

Försäljningsutfall och kostnadsfokus

Försäljningen under 2017 nådde inte upp till våra förväntningar. Vi såg, framförallt under andra halvåret, en svagare instrumentförsäljning än väntat. Det tar alltid tid att implementera en ny metod särskilt om det är en så kallad "change of behaviour product" dvs en produkt som innebär förändringar i hur en läkare behandlar eller diagnosticerar en patient. Övergången från "early adopters" till den bredare marknaden i Tyskland har inneburit en del utmaningar som vi arbetar hårt med att adressera.

Under 2017 har vi arbetat med att sänka bolagets kostnads massa och minska vårt negativa kassaflöde. Jämfört med 2016 så minskade vi kostnaderna med 19% år över år. Det är delvis på grund av att PMA-processen nu är avslutad men också som ett resultat av vårt kostnadsfokus. Vi går nu in i en fas med försiktig expansion i USA men trots det förväntar vi oss inte en ökning av våra kostnader under det kommande året.

” Studien visade att man genom införandet av Nevisense upptäckte 83% av alla melanom 3 månader tidigare och minskade antalet patienter som behövde genomgå uppföljning med cirka hälften.

Ett spännande år framför oss!

SciBase gör skillnad. I världens hittills största studie för detektion av melanom så identifierade Nevisense 97% av melanomen samt visade att 34% av alla onödiga excisioner kunde ha undvikits. När vi går igenom effekten av vår metod hos våra användare ser vi ännu bättre effekter.

Under 2017 publicerades även en mycket intressant studie från Australien, genomförd av en oberoende forskargrupp. Studien visade att man genom införandet av Nevisense upptäckte 83% av alla melanom 3 månader tidigare och minskade antalet patienter som behövde genomgå uppföljning (så kallad sekventiell digital dermatoskop) med cirka hälften.

Vi har under 2017 lagt en plattform för att kunna utnyttja dessa möjligheter men det återstår fortfarande mycket att göra. Vi har framgångsrikt påbörjat vår introduktion av Nevisense på den amerikanska marknaden, världens enskilt största marknad. Vi fortsätter att utveckla vår tyska marknad som bygger på vår installerade bas om nästan 200 system. Utvecklingen av nya applikationer och det italienska partnerskapet fortsätter. Utöver detta ska läggas vår fortsatta och viktiga utveckling av Nevisense och vår metod, för att göra den ännu snabbare och enklare att använda och integrera i våra kunders kliniker. Jag ser personligen fram emot ett fortsatt spännande 2018.

Simon Grant, VD

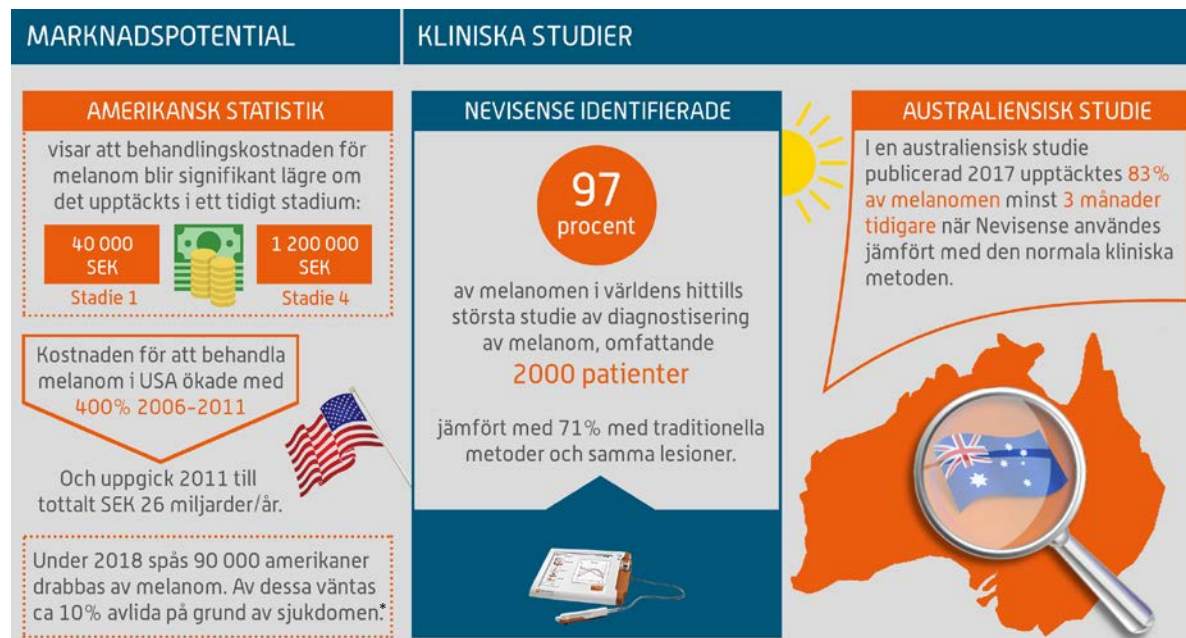
Om hudcancer

Hudcancer är den vanligaste cancerformen globalt och utgör en tredjedel av alla cancerfall. Det finns flera typer av hudcancer där malignt melanom är den mest dödliga formen på grund av sin metastaserande natur, vilket innebär att den mycket snabbt kan sprida sig till andra delar av kroppen. Antalet fall av maligna melanom ökar stadigt över hela världen, i snitt har antalet nya fall, incidensen, ökat med 3–7 procent per år de senaste 50 åren i Europa¹. Emedan den definitiva orsaken till den ökade incidensen av melanom fortfarande är oklar, är den breda uppfattningen att det har att göra med en ökad exponering för UV-strålning. Den ökade periodiska exponeringen för ultraviolett strålning (troligen orsakad av semesterar till resmål som utgör högriskområden med avseende på ultraviolett strålning samt solariesolning) tros vara den viktigaste orsaken till den ökade incidensen av melanom.

Då tumören hos patienter med melanom snabbt kan avancera till det metastaserande stadiet utgör det en av de dödligaste formerna av cancer om den inte upptäcks i tid. Varje år diagnostiseras globalt omkring 232 000 personer med melanom och 24 procent av dessa beräknas att dö till följd av sjukdomen². Den årliga behandlingskostnaden för hudcancer relaterade sjukdomar uppskattas till omkring 8,1 miljarder USD i USA. Trots att incidensen av malignt melanom endast utgör en bråkdel av det antalet hudcancerfall står melanom för nästan hälften av alla hudcancerrelaterade behandlingskostnader i USA³. Förklaringen till den oproportionerliga fördelningen beror av den aggressiva naturen hos cancer som gör den mycket resurskrävande och dyr att behandla.

Malignt melanom kan i hög grad behandlas om den upptäcks på ett tidigt stadium, men det kan vara svårt att avgöra

om en hudförändring beror på melanom eller ej. Identifieringsmetoderna är för närvarande begränsade till visuell undersökning som vanligtvis utförs av allmänläkare eller dermatologer. En definitiv diagnos kräver att hela hudförändringen opereras bort och skickas på histopatologisk undersökning. Även med hjälp av verktyg som dermatoskop har de flesta läkare relativt låg sensitivitet (procentandel upptäckta melanom) när de använder visuella metoder^{4,5}. Studier tyder dessutom på att 86–97 procent av alla lesioner som tas bort inte är elakartade, d.v.s. icke cancerartade⁶. Trots den höga andelen excisioner visar studier att melanom ofta missas⁷. SciBase anser att det finns ett stort behov av förbättrad precision vid detektion av melanom. SciBase har som mål att förbättra undersökningen genom användning av Nevisense, ett instrument för att förbättra och underlätta detektionen av melanom jämfört med de visuella metoder som används idag.



*American Cancer Society, Cancer Statistics Center.

Korta fakta

- Hudcancer är den vanligaste och en av de snabbast växande cancerformerna i världen.
- Malignt melanom är den farligaste formen av hudcancer med en hög dödlighet om den inte upptäcks i tid.
- Kostnaderna för behandlingen av melanom i USA under 2011 var 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 cirka 5–6 miljoner leder till en biopsi eller excision. Av dessa beräknas cirka 86–97% vara godartade.
- Med SciBases Nevisense® produkter kan antalet onödiga ingrepp minska med upp till 50%, en potentiell minskning upp till cirka 2,4 miljoner ingrepp per år vilket leder till väsentliga kostnadsbesparingar.
- Med våra Nevisense-instrument får läkaren ett objektiva instrument som stöd för en bättre diagnos.
- Behandlingen av atopisk dermatit (eksem) är den hudsjukdom som representerar den största bördan globalt och totalt sett är upp till 20% av alla barn och mellan 1–10% av alla vuxna är drabbade av.
- Antalet patienter som drabbas av icke-melanom hudcancer (NMSC) är över tio gånger fler än antalet som drabbas av melanom. I USA är det omkring 2,8 miljoner fall av basalcancercancer (en vanlig form av NMSC) per år.

Fakta om hudcancer

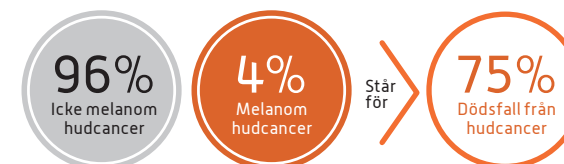
Hudcancer kan indelas i två huvudgrupper; icke-melanom och melanom hudcancer. Icke-melanom hudcancer är den vanligaste formen av hudcancer och finns i två olika former: basalcellscancer och skivepitelcancer. Basalcellscancer är betydligt vanligare (omkring 80 procent av all icke-melanom hudcancer) och är inte lika farlig då den sällan sprider sig till andra delar av kroppen. Både basalcellscancer och skivepitelcancer är ovanliga innan 40 års ålder men risken att insjukna ökar med ökad ålder. Skivepitelcancer uppstår vanligen i ansiktet, på huvudet eller händerna. Skivepitelcancer är mer benägen att sprida sig i kroppen genom att bilda dottertumörer och därmed är det viktigt att man upptäcker cancer så tidigt som möjligt⁹.

Båda formerna av icke-melanom hudcancer är starkt associerade med exponering för UV-strålning från både solen och solarium⁹.

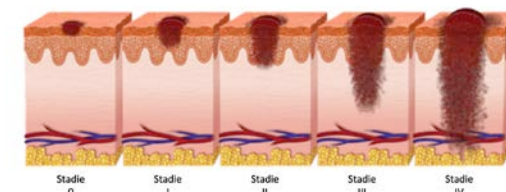
Melanom eller malignt melanom hudcancer innebär att tumören är elakartad och är den dödligaste formen av

hudcancer. Trots att malignt melanom endast utgör omkring 4 procent av alla registrerade hudcancerfall står malignt melanom för totalt 75 procent av alla dödsfall relaterade till hudcancer^{10,11}. Malignt melanom uppstår oftast i födelsemärken men kan även uppstå i slemhinnor och ögon. Malignt melanom bildas genom förändringar i celler som kallas melanocyter som producerar hudens pigment och färg. Malignt melanom börjar med att friska melanocyter förändras och börjar växa utom kontroll för att sedan forma en cancer-tumör. Om en lesion med malignt melanom lämnas obehandlad kan tumören växa längre ned i hudvävnaden och risken att cancertumören snabbt sprider sig till andra delar av kroppen (metastaser) ökar varför det är viktigt att upptäcka cancer så snabbt som möjligt¹². Förloppet och de olika stadierna av melanom illustreras i figuren till höger. När tumören uppnått stadie IV har cancer spridit sig och metastaser finns i både lymfkörtlar och andra delar av kroppen.

Malignt melanom dödlighet (USA)



Olika stadier av malignt melanom



Incidensgrad och dödlighet av malignt melanom

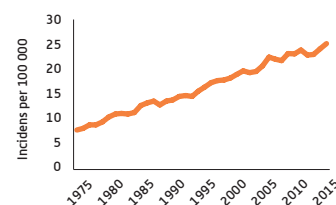
Cirka 2,2 procent av alla människor i USA kommer att bli diagnoserade med malignt melanom under deras livstid. Antalet nya fall (incidensen) av malignt melanom i USA har ökat med över 300 procent mellan 1975 och 2014¹³ och förväntas nära dubblas igen fram till 2030¹⁴. Data över den historiska dödligheten i USA (illustreras i diagrammet nedan) visar en ökning om 30 procent sedan 1975. Ökningen har under de senare åren planat ut och minskar nu något, möjligtvis beroende på förbättrade behandlingsmetoder och ökad medvetenhet bland allmänheten.

Dödligheten i malignt melanom är starkt kopplad till när och i vilket stadie melanomet upptäckts, där stadie 0 (in situ

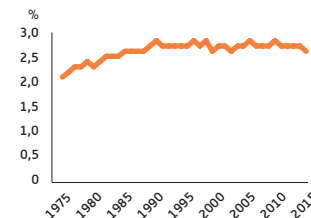
melanom) är minst utvecklat och stadie IV är mest utvecklat¹⁵. Centralt för ökad överlevnadsgrad är därför att ett malignt melanom upptäcks tidigt¹⁶. En stor utmaning är att maligna melanom är svåra att identifiera i ett tidigt stadium med

nuvarande visuella metoder, vilket innebär att många melanom kan bli feldiagnosticerade. Den femåriga överlevnaden under olika stadier av melanom hudcancer framgår nedan.

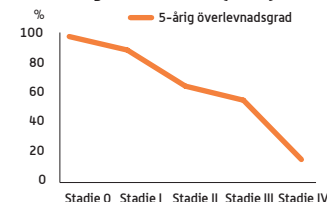
Malignt melanom, incidens (USA)



Malignt melanom, dödlighet (USA)



Överlevnadsgrad vid olika stadier av malignt melanom (USA)



Marknaden för melanomdetektion

Översikt över melanomdetektion

För närvarande bedömer SciBase att mellan 50 och 60 miljoner formella hudcancerundersökningar utförs per år runt om i världen, varav de allra flesta sker i SciBases målgeografier¹⁷.

De primära undersökningarna genomförs vanligen av allmänläkare, som ofta skickar misstänkta fall på remiss till en dermatolog, eller av dermatologerna själva, beroende på hur stor tillgång det är på dermatologer i det aktuella geografiska området¹⁸. Undersökningen sker oftast visuellt, alltså med blotta ögat, eller med dermatoskopi, vilket innebär att man använder ett speciellt förstoringsglas försett med belysning för att få en mer detaljerad bild av hudförändringen. Okulärbesiktningen omfattar en utvärdering av hudförändringens storlek, form, färg och kanter för att upptäcka oregelbundenheter, som tillsammans med kliniska riskfaktorer utgör utvärderingsgrund. Eftersom de tecken som syns på huden orsakas indirekt av en tumör som ligger under ytan kan det emellertid vara mycket svårt att upptäcka ett malignt melanom, särskilt i tidiga stadier. Okulärbesiktningens begränsningar och skillnader i detektionsnoggrannhet mellan olika läkare innebär att cirka 10 procent av alla undersökningar leder till biopsi eller att hudförändringen avlägsnas på grund av misstanke om melanom¹⁹. 86–97 procent av dessa biopsier visar sig senare inte vara melanom²⁰.

Okulärbesiktningens begränsningar

En läkares precision vid okulärbesiktning av lesioner beror till stor del på typen av hudförändring men påverkas naturligtvis också av träning och erfarenhet. Att konstatera att en hudförändring är godartad, baserat enbart på okulärbesiktning, är ofta relativt lätt. Det är dock mycket vanligt att det inte räcker med den enkla okulära besiktningen utan att mera detaljerade undersökningar behövs för att ta ett beslut om huruvida en excision för histopatologisk analys är nödvändig. Studier visar stora skillnader i detektionsnoggrannhet mellan olika läkare; sensitiviteten varierar från 42–93 procent²¹. De viktigaste faktorerna som påverkar sensitiviteten är erfarenhet, användning av dermatoskopi, specialiseringsgrad²² samt populationen som undersöks. Även vid användning av

dermatoskopi kan det hos vissa förändringar saknas tydliga synliga ledtrådar på huden. Svårigheten och osäkerheten i att detektera maligna melanom resulterar i att läkare ofta väljer att göra en excision av en lesion "för säkerhets skull", då de inte vill riskera att missa ett melanom. Skillnaden i detektionsnoggrannhet mellan läkare med varierande erfarenhet kostar betalarna uppskattningsvis 1,5 miljarder USD årligen i onödiga kostnader. Beräkningen är baserad på en uppskattad total excisionskostnad på 1,6 miljarder USD varav cirka 95 procent har visat sig vara icke-maligna²³.

SciBases lösning

SciBase har som mål att förbättra detektionsprecisionen vid melanomundersökningar genom sitt kliniskt beprövade instrument Nevisense, och på så vis minska antalet onödiga excisioner av godartade lesioner och dessutom minska risken för missade melanom. Nevisense kan även hjälpa till att höja den övergripande standarden för klinisk melanomdetektion, då instrumentets noggrannhet inte är beroende av kompetensnivån hos användaren. Dessutom har Nevisense en sensitivitet som även kan överträffa erfarna dermatologer.



SciBase adresserbara marknad

SciBase uppskattar att minst 50 miljoner formella melanomundersökningar utförs årligen på Bolagets adresserbara marknader²⁴. Kostnaden för dessa undersökningar uppskattas till cirka 2 miljarder USD. SciBase uppskattar att minst 10 procent av patienterna, eller fler än 5 miljoner lesioner, är tillräckligt suspekta för att tas bort²⁵.

Förutom de över 5 miljoner lesioner som för närvarande avlägsnas på Bolagets adresserbara marknader uppskattar SciBase att det finns ytterligare 1–2 miljoner lesioner som inte är tillräckligt suspekta för att avlägsnas, men som fortfarande utgör ett orosmoment. Även om dessa lesioner tillhör en grupp av låg risk-lesioner så uppskattar Bolaget att gruppen sannolikt innehåller missade melanom och representerar därmed en stor marknadsmöjlighet som ingår i Bolagets initiala adresserbara marknader. Tillsammans med de 5 miljoner lesioner som årligen avlägsnas ger detta en total marknadspotential för SciBase om 240–280 miljoner USD per år. Bolaget anser dessutom att Nevisense skulle kunna användas vid kontroller av lesioner som genomförs av allmänläkare. Dessa undersökningar, liksom de suspekta lesioner som för närvarande inte tas bort, motsvarar ytterligare marknadspotential där Nevisense i framtiden skulle kunna användas för att identifiera maligna melanom.

Av de över 5 miljoner excisioner som årligen utförs i SciBase adresserbara marknader visar sig senare cirka 95 procent eller 4,8 miljoner lesioner vara godartade. SciBase bedömer att Nevisense kan minska antalet excisioner av godartade lesioner med 34–50 procent²⁶ [1,6–2,4 miljoner årliga lesioner] baserat på EIS-värdet (se avsnittet "Teknik och användning" på sid 18 för ytterligare information). Dessa lesioner motsvarar 520–770 miljoner USD i excisionskostnader²⁷. Tilläggskostnaden för att genomföra en Nevisense-undersökning (för att minska onödiga excisioner) av de 5 miljoner lesioner som bedöms som misstänkta och ska avlägsnas och där Nevisense bör användas uppgår till cirka 250 miljoner USD av vilket cirka 80 procent är kostnader för elektroder och resten är undersökningskostnader. Med dessa

antaganden är det Bolagets bedömning att Nevisense kan ge en direkt kostnadsbesparing på 270–520 miljoner USD per år och ger en antydning om en initial marknadspotential enbart för excision av lesioner om cirka 200 miljoner USD per år.

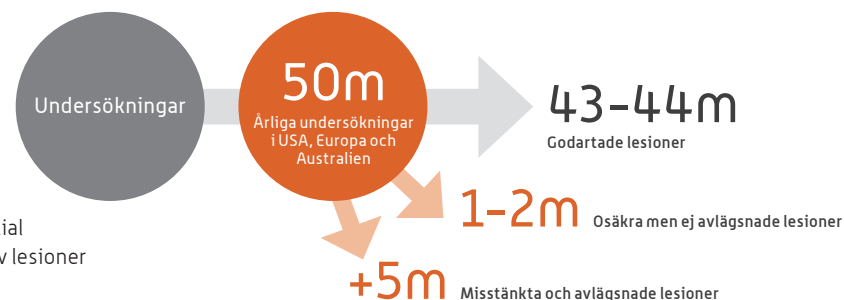
Marknaden för nya applikationsområden

Som en del i tillväxtstrategin så har SciBase identifierat två nya kliniska applikationsområden för Nevisense inom dermatologi. Bolaget avser att använda Nevisense för att undersöka områden inom icke-melanom hudcancer och atopisk dermatit. Antalet patienter med icke-melanom hudcancer är över tio gånger fler jämfört med melanom hudcancer. Behandlingen för atopisk dermatit (eksem) är den hudsjukdom som representerar den största bördan globalt²⁸ och totalt sett är upp till 20 procent av alla barn och mellan 1–10 procent av alla vuxna drabbade av sjukdomen²⁹. Bolaget anser att det även finns potential till att använda EIS-teknologin för att adressera efterfrågan hos allmänläkare. För mer information om de nya applikationsområdena, se avsnittet "Nya kliniska tillämpningar för EIS" i avsnittet "Bolagsöversikt".

Konkurrentöversikt

I början av 2017 meddelade Strata Skin Sciences (fd Melan Sciences) att de kommer upphöra med att sälja sin produkt Melafind (som är godkänd av FDA) i USA samt andra länder. Bolaget köpte under 2015 ett antal produkter inom laser och estetik och har skiftat sitt fokus mot det segmentet. Verisante (med deras produkt Aura) har inte varit synliga på marknaden det senaste året och anses av SciBase ej längre utgöra en konkurrent.

Både Melafind och Aura fokuserade på teknologidrivna bildtagning och analys för att avgöra om lesionen är melanom eller ej. SciBase använder sig av en helt annan underliggande teknologi, elektrisk impedansspektroskopi (EIS), som istället använder en svag elektrisk signal som kan undersöka förändringar i huden.



DermTech erbjuder en teknologi som är ett ytligt test med genuttrycksplåster. Metoden kräver att en läkare tar RNA-prov från huden med hjälp av plåster. Dessa plåster skickas sedan till DermTechs laboratorium för analys. I en singel-centerstudie med 398 fall uppvisade DermTech en sensitivitet på 91 procent och en specificitet på 69 procent³⁰. Det tar 5 dagar innan resultat från testet erhålls, och en betydande andel av lesionerna i studien kunde inte analyseras på grund av att man fått en otillräcklig mängd RNA på plåstren. Kostnaden per test med DermTechs lösning är cirka 250 USD³¹. Den höga kostnaden, behovet av att skicka iväg RNA-proverna samt den långa väntan tills patienten får ett resultat bidrar till att SciBase anser att testet är mindre lämpat för ett kliniskt rutinarbete.

Caliber Imaging och Diagnostics erbjuder Vivascope, ett system för reflektans konfokalmikroskopi (RCM). RCM är ett verktyg som tillåter högupplösta bilder, in vivo³², av hudskador på cellulär nivå och liknar histopatologi. Liksom Nevisense kan systemet användas för utvärdering av lesioner där melanom misstänks även om indikationen i USA enbart är att man har godkännande för att ta bilder på vävnaden och inte för att diagnostisera hudcancer³³. Även om Calibers RCM-system har god noggrannhet och kan användas kliniskt, används det främst vid forskning. SciBases bedömning är att de främsta orsakerna till det begränsade kliniska kommersiella upptaget är den tid det tar att genomföra en undersökning, den omfattande träning som krävs för att använda enheten och den höga kostnaden för utrustningen.

Marknaden för medicintekniska produkter

Processen för marknadsgodkännande i USA

Marknaden för medicintekniska produkter utmärker sig genom stränga regulatoriska krav innan produkter släpps ut på marknaden, särskilt i USA. Det amerikanska läkemedelsverket, Food and Drug Administration (FDA), delar in medicintekniska produkter i klass I, klass II eller klass III, beroende på den kontrollnivå som krävs för att säkerställa produktens säkerhet och effektivitet. Klass I-produkter behöver inget marknadsgodkännande, och klass II-produkter behöver endast visa att de är likvärdiga med en tidigare godkänd produkt. I allmänhet behövs det ingen betydande klinisk data för produkter i dessa klasser. Klass III-produkter måste däremot gå igenom en process för förhandsgodkännande (Pre-Market Approval, PMA). Det innebär ytterligare studier under FDA:s överinseende. Detta krävs på grund av en betydande risk med produkten eller för att det inte finns någon likhet med tidigare godkända produkter. Nevisense har klassificerats som en klass III-produkt av FDA på grund av att den inte liknar någon redan godkänd produkt.

Under förberedelserna för SciBases PMA-ansökan begärde, förutom den pivotala studien, FDA att Bolaget skulle genomföra en så kallad Reader-studie. De initiala resultaten från studien presenterades i augusti 2015. Studien innebar att 41 dermatologer i USA utvärderade 141 slumpmässigt utvalda och potentiella fall av melanom; först med ett fotografi av varje lesion samt bakgrundsinformation om varje patient och sedan med information från Nevisense. Resultaten visade att Nevisense förbättrade de amerikanska dermatologernas förmåga att korrekt detektera maligna melanom, samtidigt som kraven på noggrannhet möttes. Det betyder att studien uppfyllde de kriterier som överenskommits med FDA och därmed kunde Bolaget slutföra sin ansökan. På grund av den komplexa och resurskrävande processen är det enbart 20–30 bolag per år som går igenom en PMA-process och det är till stor del större bolag som går igenom den krävande processen. Efter godkännandet av Bolagets PMA i juni 2017 är SciBase numera ett av endast en handfull svenska bolag som framgångsrikt gått igenom en PMA-process.

Bolag	Metod	Prissättning	Styrkor och svagheter
 SCIBASE (Nevisense)	 Elektrisk Impedansspektroskopi	Låg	+ Hög sensitivitet (97%) + Hög specificitet (34%+) + Konstruerad för daglig klinisk användning + Testet kan utföras av en sköterska
DermTech PLA (analys av pigmenterade lesioner)	 Genanalys	Hög (per test)	+ Acceptabel sensitivitet (91%) och god specificitet med begränsad data - Svårt att avlägsna tillräckligt med RNA - Inte point-of-care, tar dagar/veckor innan resultat erhålls
Caliber Imaging & Diagnostics (Vivascope-systemet)	 Konfokalmikroskopi med laserskanning	Mycket hög	+ Bra forskningsdata, likvärdig sensitivitet med Nevisense - Forskningsorienterad, inte riktigt kliniskt - Mycket svår att använda kliniskt för den genomsnittliga dermatologen

Europeiskt marknadsgodkännande

Inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) måste produkter som definieras i direktivet som medicintekniska produkter (Direktiv 93/42/EEG med ändringar, "Medicintekniska direktivet") vara försedda med CE-märkning samt en EG-försäkran om överensstämmelse. SciBase produkt har klassificerats som en produkt i klass IIa. Nevisense är CE-märkt för försäljning på den europeiska marknaden för medicintekniska produkter.

Australiensiskt marknadsgodkännande

Marknadsgodkännande för medicintekniska produkter i Australien liknar godkännandeprocessen i Europa. På grund av likheterna i de regulatoriska kraven innebär en CE-märkning i Europa i princip att en medicinteknisk produkt är kvalificerad för godkännande i Australien. Nevisense har godkänts av det australiensiska läkemedelsverket (Therapeutic Goods Association, TGA) för försäljning i Australien.

Kostnadsersättningsprocessen inom sjukvården

I många länder har läkare möjligheten att söka kostnadsersättning för kliniska procedurer från försäkringsbolag eller myndigheter. Efter att en patient har testats eller behandlats så kan läkaren söka ersättning för att täcka delar av kostnader som uppstått vid behandlingen. I SciBases fall skulle detta innebära att läkare och kliniker erhåller ersättning vid användning av Nevisense. Kostnadsersättningen betalas normalt ut från statliga organisationer eller privata försäkringsbolag. Kostnadsersättningar skiljer sig åt mellan olika länder och kraven för att kvalificera sig för ersättning skiljer sig likaså. Som en generell regel krävs det ersättningskoder för en procedur eller behandling och att dessa koder kopplas till ersättningsnivåer. Ersättningsnivåerna avgörs oftast beroende av klinisk data och hälsoekonomiska bedömningar.

Efter att marknadsgodkännande erhållits från den relevanta myndigheten på en marknad påverkas det breda upptagandet av en produkt till stor del av läkarens eller klinikens möjlighet att ansöka om kostnadsersättning för användning av produkten. Att få kostnadsersättning är därför essentiellt för SciBases framtida tillväxt eftersom detta skulle locka en större grupp läkare till att börja använda Nevisense.

Kommersialiseringsstrategi

SciBase har som mål att Nevisense ska bli rutinmetod för utvärderingen av suspekta eller atypiska lesioner vid melanomundersökning. Bolaget befinner sig fortfarande i tidiga stadier av kommersialisering i Europa efter publiceringen av den pivotala studien 2014. För att nå målet att bli en rutinmetod måste Nevisense först accepteras av opinionsledare (KOLs) och därefter användas av erfarna och välkända dermatologer och allmänläkare. När en aktiv bas av installerade system etablerats läggs fokus på lokala kliniska riktlinjer och riktlinjer för patienthantering. Dessa utvecklas vanligtvis i samarbete med lokala eller regionala organisationer eller konsensusgrupper. Det sista steget är vanligtvis, men inte alltid, att få kostnadsersättning för processen eller instrumentet. Detta gäller de flesta marknader, och SciBase följer detta grundläggande tillvägagångssätt på de marknader Bolaget trätt in på hittills. Bolaget har nu påbörjat kommersialiseringsinsatserna i USA efter PMA-godkännandet som mottogs i juni 2017.

Tidig marknadsacceptans

Även om kostnadsersättningen är kritisk för att uppnå en bredare kommersiell framgång kan det vara en lång process. SciBase har därför identifierat möjligheten att åstadkomma en marknadsintroduktion utanför den vanliga kostnadsersättningsprocessen, däribland "self-pay" kliniker.

SciBase använder distributörer för att driva på upptaget genom kontakter med kliniker samtidigt som Bolaget engagerar KOLs för att driva på acceptansen av instrumentet bland läkare. På marknader där rätt förutsättningar finns investerar SciBase i egna säljresurser. Detta har Bolaget gjort i Tyskland och nya marknader utvärderas löpande för hur de ska bearbetas. Bolaget genomför även mindre uppföljningsstudier för att visa effekterna av att införliva produkten i en kliniks arbetsflöde för undersökningar. Ett tidigt upptag av produkten hjälper till att driva på acceptansen av fördelarna med Nevisense samtidigt som det skapas en efterfrågan på kostnadsersättning.

Riktlinjer

Bolaget har även för avsikt att produkten ska tas med i de nationella riktlinjerna för melanomundersökningar liksom i de riktlinjer som tas fram av medicinska organisationer. Nevisense är för närvarande omnämnd, men ännu inte rekommenderad, i tyska och australienska riktlinjer. Dessa riktlinjer för undersökning och behandling av malignt melanom har stark påverkan på standardhanteringen i vården och medvetenheten bland läkare. Om produkten togs med i riktlinjerna skulle det kunna påverka upptaget betydligt.

Kostnadsersättning

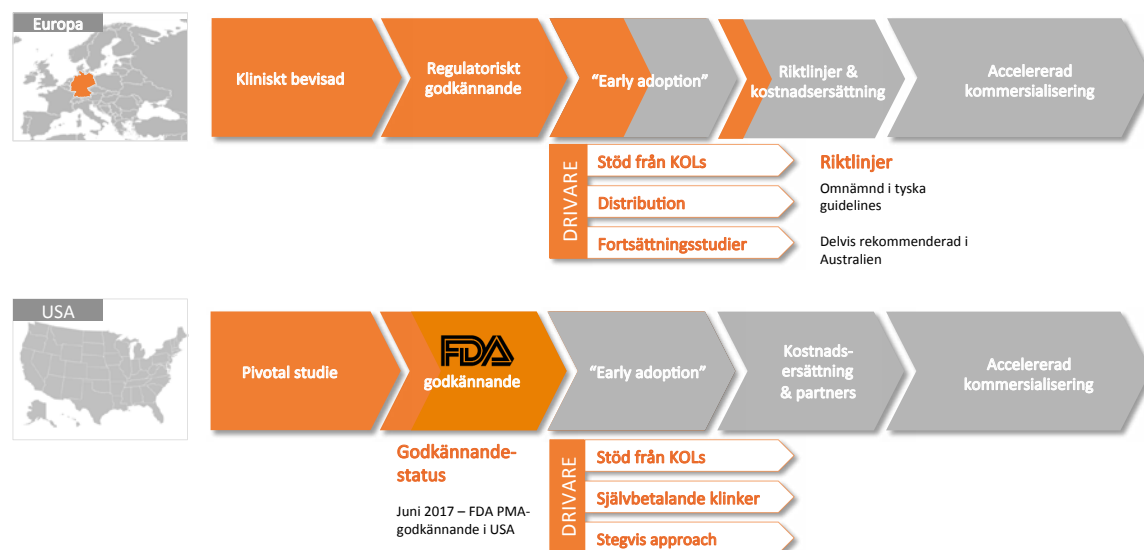
Kostnadsersättning från betalare, däribland privata försäkringsbolag och staten, kräver att det finns efterfrågan från patienter och läkare på Nevisense test. Det måste även finnas bevis på hälsoekonomiska fördelar i form av övergripande kostnadsbesparingar och livskvalitet. SciBase stöder ett antal studier av klinisk användning som förhoppningsvis kommer att ge den information om hälsoekonomi, klinisk nytta och utfall som krävs som underlag för ansökan om kostnadsersättning på olika marknader. Den hälsoekonomiska modellen för kostnadsersättning för Nevisense baseras på de kostnadsbesparingar som kan fås genom att använda enheten på suspekta lesioner för att sänka antalet onödiga excisioner.

Snabbare kommersialisering

Då upptaget och kostnadsersättningen ökar på viktiga marknader förväntas kommersialiseringen att ta fart, då kostnadsersättningen för instrumentets användning lockar en allt större grupp läkare att börja använda enheten, vilket ökar den adresserbara marknadens storlek.

Efter kommersialiseringens inledande stadier är SciBase mål att utveckla en ny generations Nevisense-instrument som är kompaktare och mer lättanvänt, för att sprida upptaget till undersökningsrutiner på allmänläkarnivå. En eventuell expansion till allmänläkare skulle göra det möjligt för Bolaget att bredda målmarknaden till att även inkludera melanom-screening.

Översikt över SciBases kommersialiseringsstrategi



Uppdaterad tillväxtstrategi

Strategi för amerikanska marknaden

I och med FDAs godkännande av SciBases PMA-ansökan i juni kan Bolaget nu börja bearbeta världens största och mest lönsamma medicinteknikmarknad, USA. Marknaden kännetecknas dock av ett komplext sjukvårdssystem som tar tid att penetrera och bli vårdstandard. Centralt för att åstadkomma en långsiktig försäljningsframgång på den amerikanska marknaden är att få kostnadsersättning för Nevisense-test från försäkringsbolagen. Denna process är komplex, resursintensiv och tidskrävande, varför det kan ta tid att uppnå en betydande penetration av Nevisense på den amerikanska marknaden. SciBase avser att anamma ett stegvist tillvägagångssätt och kommer inledningsvis bygga en liten lokal organisation för att närma sig så kallade self-pay-kliniker där patienten betalar sjukvårdskostnader direkt och inte via ett försäkringsbolag. Fokus är initialt på Tri-State Area som är USAs mest befolkade storstadsområde bestående av New York, New Jersey och Connecticut. Tri-State Area är också en av regionerna i USA med det högsta antalet fall av malignt melanom.

Lanseringsstrategin syftar till att först bygga en medvetenhet om SciBase och Nevisense i dessa tre stater samt att vidareutveckla SciBase befintliga nätverk av KOLs i nordöstra delen av USA. Dessa KOLs är viktiga för att kunna sprida kunskap och erfarenhet om EIS och Nevisense i USA, men också för att hjälpa till att driva kostnadsersättningsprocessen. Allt eftersom Nevisense börjar få fäste och uppvisar framgång i regionen kommer Bolaget att närma sig utvalda lokala och regionala försäkringsbolag för att söka lokal kostnadsersättning för EIS-test. Därefter kommer Bolaget att närma sig potentiella distributionspartner vilka kommer att vara nödvändiga för att möjliggöra en bredare

penetration av den amerikanska marknaden. Privata dermatologer utgör huvudmålgruppen för SciBase i USA. Privata dermatologer genomför i regelbundet biopsier vilket stöds av dagens kostnadsersättningssystem. SciBase kommer initialt att inrikta sig på privata dermatologer som arbetar utanför det vanliga kostnadsersättningssystemet (self-pay-kliniker). Senare, vid positionering av Nevisense gentemot privata dermatologer kommer fokus på användningen primärt att vara:

- Hjälpa dermatologer att välja rätt lesion att avlägsna när det finns flera misstänkta lesioner att välja bland.
- För att undvika onödiga biopsier när avlägsnande inte är att rekommendera (t.ex. i ansiktet, på bröstet eller händerna).
- Testa istället för att följa eller lämna lågrisk-lesioner.

Nevisense och EIS-värde och kan potentiellt även användas för att stödja beslut avseende marginal runt lesionen vid avlägsnande. Detta kräver dock ytterligare utveckling av Nevisense.

Nevisense har även potential att användas inom stora vårdorganisationer såsom Kaiser Permanente³⁴ där fokus är att optimera resursanvändningen. Dessa vårdorganisationer kan använda liknande tillvägagångssätt som europeiska sjukhus, där kostnadsreduktion är ett viktigt mål och därmed får organisationerna även möjligheten att på ett säkert sätt minska antalet onödiga excisioner. Att inkludera Nevisense till en standardbehandling i dessa organisationer kommer att ta tid, men den stora potentiella patientvolymen gör också att det finns stor uppsida för SciBase.

” I USA avser SciBase att anamma ett stegvist tillvägagångssätt och kommer inledningsvis bygga en liten lokal organisation för att närma sig så kallade self-pay-kliniker där patienten betalar sjukvårdskostnader direkt och inte via ett försäkringsbolag.



Fortsatt utveckling av den tyska marknaden

Förutom den amerikanska marknaden kommer SciBase att fokusera på tillväxten på den tyska marknaden, som är Bolagets största marknad med en användarbas bestående av mer än 160 privata dermatologikliniker som erbjuder Nevisense. SciBase anser att det nu är möjligt att flytta försäljningsfokus från dessa "early-adopter"-kliniker till den bredare marknaden. De nyligen lanserade uppgraderingarna och förbättringarna av Nevisense-systemet kommer att bidra till att nå den bredare marknaden i Tyskland.

Integration av Nevisense och DermoGenius Ultra

SciBase har färdigställt en mjukvaruintegration av Nevisense och DermoScans digitala dermoskopisystem, DermoGenius Ultra. DermoScan är det första digitala dermoskopiföretaget som inkluderar EIS som standardparameter och DermoGenius Ultra används på fler än 400 kliniker i Tyskland. I och med integrationen så kommer SciBase att nå ut till en bredare kundbas i både Tyskland och andra europeiska länder. DermoScan och SciBase kommer att marknadsföra den integrerade lösningen tillsammans.

Integrationen innebär att båda systemen delar med sig av patientdata och mätvärden som överförs mellan Nevisense och DermoGenius. Integrationen medför en unik lösning för att optimera informationsflödet i den diagnostiska bedömningen. Lösningen spar även resurser då kliniker inte behöver registrera uppgifter i båda systemen.

Nya kliniska tillämpningar för EIS

Det har länge varit känt att EIS kan vara användbart vid bedömning av andra hudsjukdomar. Innan Bolaget bestämde sig för att fokusera på malignt melanom, publicerades över 15 studier inom andra kliniska områden, inklusive icke-melanom hudcancer och atopisk dermatit³⁵. Båda dessa områden är mycket större än melanom när det gäller patientpopulationen. SciBases målsättning är att använda den nuvarande produkten Nevisense som en plattform för att undersöka och stödja behandlingsalternativ för atopisk dermatit och icke-

melanom hudcancer såväl som den nuvarande detektionen av melanom.

I juli 2017 släppte SciBase de första CE-märkta elektroderna för att undersöka dessa nya tillämpningar. SciBase har också släppt en ny mjukvara för Nevisense som stöder forsknings- och mätfunktioner. Resultatet är en plattformsenhet med elektroder som kan användas för att enklare utveckla applikationer och indikationer för icke-melanom hudcancer och atopisk dermatit.

SciBase genomför för närvarande kliniska tester tillsammans med ledande center inom dermatologi för att undersöka dessa nya indikationer. De första resultaten förväntas att publiceras under 2018 och efter detta kommer SciBase att påbörja kommersialiseringen av den första applikationen. De nya applikationerna betyder inte bara mer värde och nytta för dermatologer inom kliniska områden med många patienter, utan de kan också eventuellt öppna upp helt nya marknader med betydande försäljningspotential. Att betrakta Nevisense som en plattform utökar dragningskraften mot SciBases huvudmålgrupp. Dermatologer, oavsett intresseområde, kan approachas med ett enda instrument men med flera mjukvaror och elektroder avsedda för olika kliniska situationer och analyser.

Icke-melanom hudcancer

Icke-melanom hudcancer (NMSC) är vanligtvis inte lika farlig som melanom, men är vanligare och kräver fortfarande detektion och behandling. Antalet patienter som drabbas av NMSC är över tio gånger fler än antalet som drabbas av melanom. I Sverige är det färre än 4 000 fall av melanom per år och över 47 000 fall av basalcells cancer³⁶. I USA är det fler än 87 000 fall av melanom per år och omkring 2,8 miljoner fall av basalcells cancer per år^{37,38}.

Slutlig diagnos fastställs vanligen, precis som för melanom, genom biopsi som därefter analyseras av en patolog. Flera problem kan uppstå vid denna hantering och detektion och klassificering kan vara svårt, och dermatologer vill vanligen undvika en eller flera biopsier.

Inom NMSC (och även "pre-cancer" eller aktinisk keratos) är det även av intresse att kartlägga de områden som är cancerdrabbade runt lesionen. Detta är vanligen subkliniskt (svårt att se) men är hudvävnad som måste tas bort eller behandlas. Bättre kontroll över spridningsområdet runt lesionen betyder att behandlingsområdet kan fastställas mer noggrant vilket potentiellt kan minska återfallsfrekvensen och kostnaderna kopplade därtill. SciBase har genomfört ett flertal studier inom området och har för närvarande två pågående studier.

Atopisk dermatit

Atopisk dermatit (eksem) är en av de vanligaste hudsjukdomarna som är inflammatoriska men inte smittsamma. Förekomsten av atopisk dermatit är upp till 20 procent för barn och mellan 1-10 procent för vuxna³⁹. Gemensamt för både barn och vuxna är att eksem kan ha en stor påverkan på den drabbades livskvalitet.

Patienter med eksem har tunnare överhud (epidermis), dålig återfuktning och permeabilitet för irriterande ämnen och allergener⁴⁰. Hudens barriärfunktion förväntas bli försämrad för personer med eksem. Metoden som används för att undersöka detta, Trans Epidermal Vattenförlust (En. Trans-epidermal water loss, TEWL) är svår att genomföra och det finns inte några tillgängliga praktiska verktyg för att göra en objektiv bedömning av hudbarriärens funktion.

EIS har visat sig korrelera med TEWL⁴¹ och hudbarriärens funktion⁴² och därmed finns potential för att använda EIS som en objektiv och praktisk metod för att utvärdera hudbarriärens funktion och eksem. Detta öppnar för ett flertal spännande möjligheter inom klinisk användning av EIS – från att detektera subklinisk hudbarriärsnedsättning som föregår eksem till att välja en anpassad behandlingsmetod. SciBase har gjort ett antal studier⁴³ inom detta område och har för närvarande en pågående studie på ett ledande center inom detta område.

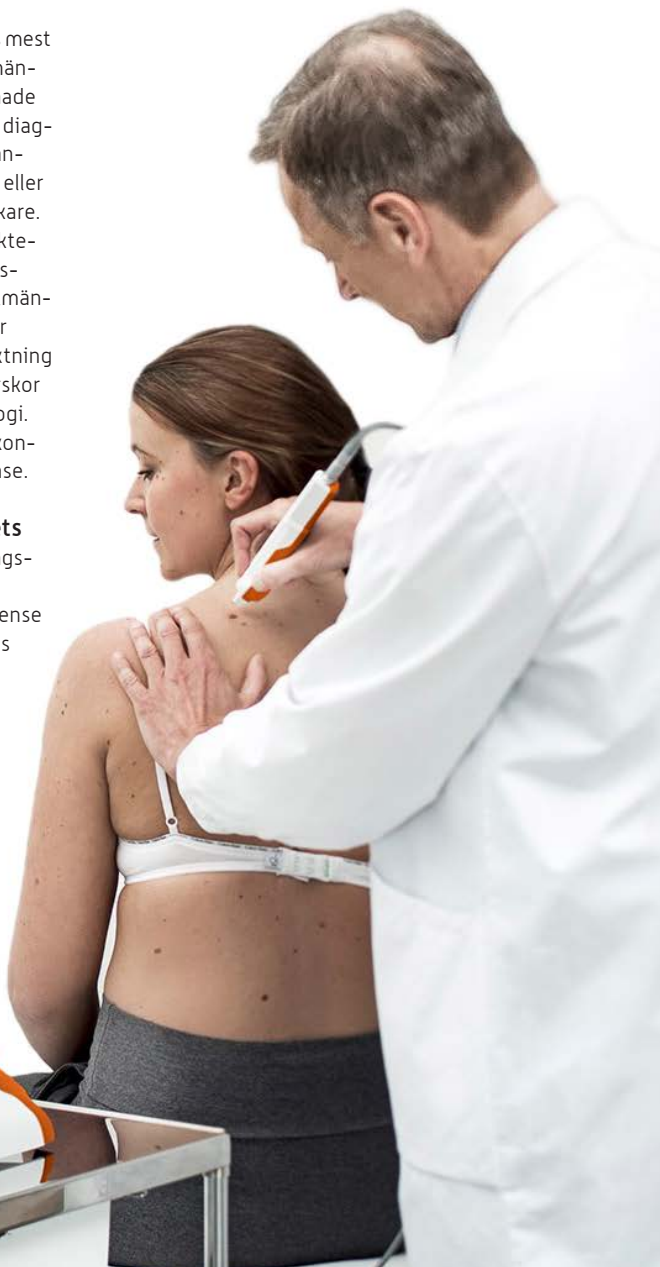
Marknaden för allmänläkare

Den grupp som, enligt Bolagets bedömning, skulle gynnas mest av förbättrade verktyg för detektion av melanom är allmänläkare. De flesta allmänläkare är ofta inte tillräckligt tränade och har inte nog med erfarenhet för att bli skickliga i att diagnostisera fall av melanom⁴⁴. Effekten av detta blir att allmänläkare missar melanom, utför onödigt många excisioner eller behöver hänvisa ett stort antal patienter till specialistläkare.

Nevisense har en stor potential till att förbättra detekteringen och minska antalet excisioner samt antalet hänvisningar till specialistläkare. Nevisenses tillämpning hos allmänläkare och den övriga primärvården är fortfarande under utveckling. Allmänläkare som har en dermatologisk inriktning blir allt mer vanligt i Europa, detsamma gäller sjuksköterskor som avlastar läkare i USA och Australien inom dermatologi. Båda dessa grupper gör regelbundet ett stort antal hudkontroller per år och är därmed särskilt intressanta för SciBase.

Utveckling av applikationsspecifik integrerad krets

SciBase har framgångsrikt slutfört ett treårigt utvecklingsprojekt tillsammans med Kungliga Tekniska Högskolan i Stockholm för att miniaturisera mätelektroniken i Nevisense till en 5 mm x 5 mm applikationsspecifik integrerad krets (ASIC). Impedansmätningarna med en anpassad ASIC har visat sig var jämförbara med Nevisenses nuvarande system vilket medför att både storleken och kostnaden för Nevisense skulle kunna minskas betydligt. Detta skapar möjlighet att utveckla en ny generation av Nevisense som är mindre och billigare vilket gör det möjligt att utöka Bolagets målgrupp till att innefatta allmänläkare och potentiellt även på apotek som ett enklare screeningverktyg för bredare användning.



Bolagets styrkor och svagheter

Styrkor:

- Produkt baserad på ett metodiskt vetenskapligt tillvägagångssätt
- Resultaten från kliniska prövningar med omkring 5 000 patienter till dags dato gör Bolaget till bäst i sin klass
- Företagsledning och styrelse med lång erfarenhet av internationell kommersialisering av medicintekniska produkter
- Hållbar affärsmodell med låga barriärer för marknadsupptagande
- Stark produkt som svarar på ett tydligt behov, med ett unikt erbjudande till kliniker
- KOL-stöd och en världsledande Scientific Advisory Board
- Snabb och objektiv metod
- Produkt med marknadsgodkännande i EU, Australien och sedan juni 2017 även PMA-godkännande i USA
- Potential för nya applikationsområden som adresserar stora patientpopulationer
- Potential att använda nuvarande plattform och teknologi för Nevisense till nya applikationsområden
- Stark patentportfölj

Svagheter:

- Har ännu inte uppnått bred kommersiell framgång
- Metoden är ännu inte rekommenderad i nationella kliniska riktlinjer
- Effektivisering av elektrodproduktionen pågår men är ännu inte klar
- En ny metod såsom Nevisense tar tid för att uppnå klinisk acceptans och inkluderas i den normala undersökningsprocessen
- Metoden ännu inte inkluderad i de flesta länders kostnadsersättningsystem
- Saknas för närvarande publicerade kliniska data för de nya applikationsområdena

Framsteg i USA

Goldenberg Dermatology är den första kommersiella kunden i USA och strategiskt viktig då den kan ses som ett tidigt tecken på att lanseringsstrategin är den rätta. SciBases strategi fokuserar inledningsvis på att marknadsföra Nevisense till privatkliniker i New York Metropolitan Area.

Goldenberg Dermatology, med Dr. Gary Goldenberg och Dr. Kristina Goldenberg i spetsen, är en heltäckande medicinsk och kosmetisk dermatologiklinik. Kliniken fokuserar på förebyggande och tidig upptäckt av hudcancer, inklusive malignt melanom, liksom andra aspekter av medicinsk och kosmetisk dermatologi. Kliniken strävar efter att formulera en heltäckande behandlingsplan för varje patients hudhälsa med hänsyn till behov, problem och välbefinnande.

"Melanom är en av de dödligaste cancerformerna i USA. Förebyggande och tidig upptäckt av melanom bör vara ett fokus för varje dermatologimottagning. Vi är glada över att vara den första kliniken i USA att erbjuda Nevisense till våra patienter. Instrumentet gör att vi kan fokusera på lesioner som är onormala och upptäcka dessa så tidigt som möjligt, vilket kan rädda våra patienters liv. Det kommer också att göra det möjligt för oss att noggrant hålla koll på mindre atypiska skador, minska onödiga biopsier och ärrbildning. Vi ser fram emot att använda Nevisense tillsammans med noggrann klinisk undersökning, dermatoskopi och bilder för att erbjuda det mest omfattande detektionsmetoden för melanom- och dysplastiska nevi", säger Gary Goldenberg, MD.

Dr Gary Goldenberg är en medicinsk och kosmetisk dermatolog och Assistant Clinical Professor of Dermatology på The Icahn School of Medicine på Mount Sinai Hospital i New York City. Han var också tidigare Medical Director på the Dermatology Faculty Practice vid The Mount Sinai Medical Center. Han är certifierad inom både dermatologi och dermatopatologi och erbjuder omfattande dermatologisk vård.



Dr Gary Goldenberg är författare till över 100 artiklar, abstracts och kapitel i olika böcker och föreläser regelbundet på American Academy of Dermatologys möten, liksom andra nationella och internationella möten inom hans expertområden.

Han blir ofta tillfrågad av media inom kosmetiska och medicinska dermatologiska frågor.

"Det råder en melanomepidemi i USA. Detta gäller särskilt hos unga kvinnor som använder solarium eller som får solskador före 18 års ålder. Varje dag får vi besök av unga patienter med atypiska nevi eller till och med melanom. Nevisense kommer göra det möjligt för oss att upptäcka onormala

lesioner tidigt, vilket kan rädda våra patienters liv. För många kommer det också att minska behovet av onödiga biopsier av mindre onormala lesioner, vilket sparar patienterna från onödig ärrbildning. Vi ser fram emot att använda Nevisense på vår klinik och är glada över att vara den första mottagningen i USA som kan erbjuda detta potentiellt livräddande instrument mot våra patienter", säger Kristina Goldenberg, MD.

Dr Goldenberg är en certifierad dermatolog och Clinical Instructor of Dermatology på Icahn School of Medicine på Mount Sinai Hospital i New York City.

Produkter

SciBase marknadsför och säljer Bolagets produkt, Nevisense och en vidareutveckling av produkten, Nevisense View, som hanterar digitala bilder. Nevisense är ett point-of-care-instrument som kan användas av läkare och vårdpersonal vid både tillfälliga och långvariga besök. Nevisense använder ej märkbar elektrisk växelström av varierande frekvens för att mäta den elektriska impedansen i delar av hudvävnaden. En analys av hudcellernas struktur baseras på dessa impedansmätningar och gör det möjligt att detektera maligna melanom.

Nevisense

Nevisense består av tre delar: en bärbar kontrollenhet som innefattar skärmen och den elektronik som krävs för analysen, en sond som används vid mätningen och en elektrod för engångsbruk som kommer i kontakt med huden vid impedansmätningen. Elektroden är för engångsbruk (för upp till 10 lesioner) och avsedda att användas på en enda patient; de kan inte återanvändas på andra patienter eller för mätningar vid senare tillfälle.

Under 2016 och 2017 lanserades en ny generation av Nevisense, där Bolaget utvecklade både hårdvara och gjorde stora förbättringar i systemets mjukvara. Förbättringarna inkluderade snabbare prestanda, förbättrad skärm, ett system som använder artificiell intelligens för att ge feedback till användarna avseende mätprocessen, förbättrade anslutningsmöjligheter (Wi-Fi och Ethernet), förbättrad hantering av patientdata och body map samt adderad funktionalitet för uppföljning. Bolaget har även lanserat en mjukvara för att integrera Nevisense med det digitala dermoskopisystemet DermoGenius Ultra från DermoScan vilket blir det första digitala dermoskopisystemet att inkludera EIS som en standard parameter.



Nevisense View

Nevisense View är en vidareutveckling av Nevisense men har samma funktionalitet och utseende som Nevisense förutom att den också kan lagra och hantera digitala bilder på lesioner. Digitala dermoskopibilder på misstänkta hudförändringar kan trådlöst överföras till Nevisense View och lagras där tillsammans med EIS-värdet samt övrig patientdata. Med Nevisense View blir det enklare för läkare att skapa en komplett dokumentation av lesioner och följa svårbedömda

lesioner över tid. Nevisense View underlättar också vårdpersonalens arbetsflöde med följande funktioner:

- Trådlös överföring av bilder till Nevisense
- Kombination av EIS-värde, kliniska- och dermoskopiska bilder, samt patientinformation som PDF-rapport vilket ger en fullständig dokumentation av undersökningen
- Lättanvända uppföljningsfunktioner, som t.ex. delad skärm för att enkelt kunna jämföra lesioner över tid



Viktiga leverantörer

SciBase använder en extern leverantör för tillverkningen av Nevisense och Nevisense View. Vad det gäller engångselektroden har dessa tillverkats av Ginolis AB (se sid 20), som också varit en partner i utvecklingen av en automatiserad produktionsprocess. Under 2016 valde dock SciBase att ta över tillverkningen av elektroder i egen regi. Kitron AB utför hela tillverkningsprocessen, inklusive installation av programvara för Nevisense styrenhet och sond. Kitron är certifierad enligt ISO-13485.

Positionering

SciBase inriktar sig i första hand mot två segment inom sjukvården; offentliga sjukhus och privata kliniker. Behoven hos dessa två kundgrupper skiljer sig märkbart varför SciBase valt att positionera och lyfta fram olika egenskaper med Nevisense för respektive segment.

Offentliga sjukhus

Offentliga sjukhus är statligt finansierade och har vanligen strama budgetar och ett starkt fokus på att minska kostnaderna. Behandling av misstänkt hudcancer är både resurskrävande och dyr för sjukhusen. Den höga andelen onödiga excisioner är ett resultat av en låg precision hos nuvarande diagnostiska metoder. Med en kostnad på 2 000–3 500 SEK per avlägsnad lesion kan en minskning av det stora antalet onödiga excisioner innebära en möjlighet för sjukhusen att sänka sina kostnader.

SciBases positionering av Nevisense gentemot offentliga sjukhus är att erbjuda kliniker ett objektivt detektionsverktyg som med hög säkerhet kan avgöra huruvida en excision är nödvändig eller ej.

Privata dermatologikliniker

För privata dermatologikliniker är kostnadssidan inte lika central som för offentliga sjukhus. För denna kundgrupp är det istället viktigt att kunna erbjuda en produkt som kan ge bättre vård till patienter och potentiellt öka intäkterna för klinikerna. Med hjälp av Nevisense kan klinikerna erbjuda patienter en unik teknologi som ger utökat beslutsunderlag och därmed möjlighet till en bättre bedömning i den diagnostiska processen, i synnerhet av svårbedömda lesioner. Detta medför en högre servicenivå gentemot patienterna och ger samtidigt möjlighet att ta betalt för testen. För patienter med ett flertal misstänkta lesioner skapar Nevisense ett objektivt underlag för att välja ut lesion(er) som ska avlägsnas vilket leder till bättre klinisk diagnos och säkrare utfall för patienten.

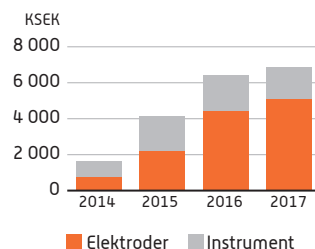
En del privata försäkringsbolag i USA kräver ett förhandsgodkännande⁴⁵ innan excisioner kvalificerar för kostnadsersättning. Nevisense kan potentiellt bidra med att utgöra ett bättre underlag för beslut vid excision och därmed reducera bördan av dessa administrativa steg.

Försäljningsmodell

SciBase tillämpar en försäljningsmodell som bygger på att kunder initialt köper en Nevisense huvudenhet. Inköpet innebär en initial investering på 5 000–6 500 EUR. Därefter drivs försäljningen av elektroder för engångsbruk, där en elektrod krävs per patient men kan användas på upp till tio olika lesioner på samma patient. En elektrod kostar omkring 35 EUR. För att minska investeringsströskeln för kunderna är marginalen för huvudenheten relativt låg medan SciBases mål är att marginalen för elektroderna ska vara hög.

Denna modell gör det möjligt för Bolaget att hålla den ursprungliga investeringen för kliniker på en attraktiv nivå (underlättar marknadsacceptans) för att sedan kapitalisera på höga elektrodvolymen när användarbasen växer. Elektroder som andel av total försäljningsvolym har ökat stadigt sedan 2015 och utgör nu en majoritet av Bolagets intäkter, vilket illustreras i grafen nedan. Majoriteten av Bolagets framtida intäkter och vinst beräknas även fortsättningsvis komma från försäljning av elektroder. Bolaget har som målsättning att nå en bruttomarginal på omkring 70 procent på

Försäljningsfördelning
(Huvudenhet/elektroder)



medellång sikt. För att uppnå detta mål, har Bolaget sedan en tid tillbaka påbörjat en effektivisering för produktionsprocessen av elektroder för att ytterligare sänka kostnaden per elektrod.

Bolaget bedriver även ett projekt som avser att stegvis automatisera den nuvarande manuella tillverkningsprocessen av elektroden. Det första steget validerades i slutet av 2016 och produktionsprocessen har delvis implementerats i SciBases produktionsenhet i Uppsala. Slutlig implementering förväntas färdigställas under 2018 och kan, tillsammans med ett flertal pågående projekt, komma att leda till förbättrade marginaler. Då det är en ny process så kan det ta längre tid att färdigställa utvecklingen.

Finansiella mål

Bolagets mål är att på medellång sikt nå en bruttomarginal på 70 procent och en positiv rörelsemarginal.

Ovanstående bedömningar och mål är kopplade till SciBase nuvarande affärsplan och baseras på bland annat följande antaganden:

- Att SciBases lansering och strategi för den amerikanska marknaden är framgångsrik
- Att de nya kliniska applikationerna kan kommersialiseras inom en rimlig tidsram
- Att tillverkningsprocessen av Bolagets engångselektrod kan effektiviseras och att Bolaget kan uppnå den förväntade bruttomarginalen
- Att utvecklingen på den tyska marknaden fortsätter vara positiv

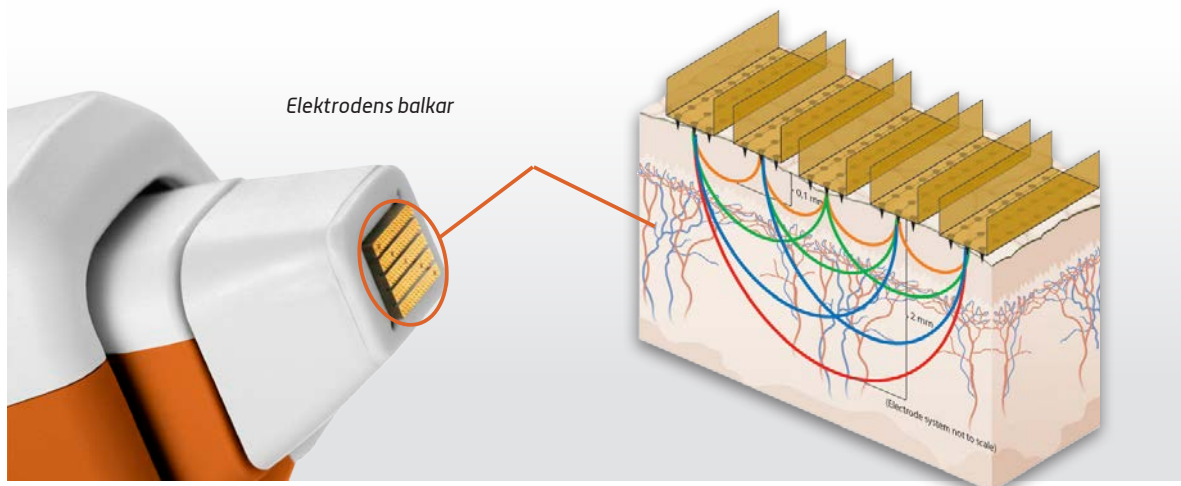
SciBase har hittills inte uttryckt något mål eller lämnat någon prognos för när Bolaget förväntas bli kassaflödespositiva. För att nå break-even och bli kassaflödespositiva har Bolaget gjort bedömningen att det kommer att krävas en installerad bas på mellan 800–1 000 Nevisense som i genomsnitt används cirka sex gånger i veckan.

Teknik och användning

Elektrisk impedansspektroskopi (Electrical Impedance Spectroscopy, EIS)

Hudvävnaden har elektriska egenskaper som påverkas av vissa medicinska åkommor. Detta gör det möjligt att upptäcka förändringar i hudvävnad som tyder på vissa sjukdomar, exempelvis malignt melanom. Detta är grunden för Nevisense proprietära version av EIS-teknologin som Bolaget använder för melanomdetektion. EIS-principen används även av andra företag för andra indikationer, dock är det för närvarande endast SciBase som kan utnyttja EIS för melanomdetektion. EIS är ett mått på den övergripande impedans som uppstår i vävnaden vid växelström i en serie frekvenser. Den mäts genom att man skickar en ej märkbar växelström mellan balkarna på elektroden som monteras på toppen av sonden och mäter strömmen. För att täcka hudförändringens bredd och djup utförs mätningen i tio permutationer (och 35 frekvenser) vilka täcker in både ytliga mätningar mellan närliggande balkar på elektroden liksom djupare mätningar mellan balkar som ligger längre ifrån varandra. För att utvärdera skillnaderna mellan normal vävnad, frisk vävnad och vävnad som kan vara elakartad gör man först en referensmätning på frisk hud nära den misstänkta hudförändringen innan man mäter hudförändringen i den misstänkta lesionen. Mätprocessen och en mer detaljerad bild av elektrodernas balkar illustreras nedan.

EIS speglar olika cellegenskaper i olika frekvensregioner. I allmänhet påverkas EIS-mätningar med låg frekvens av den extracellulära miljön medan mätningar med högre frekvens påverkas av både den intracellulära och den extracellulära miljön. De frekvenser som används av Nevisense (1 KHz-2,5 MHz) är kopplade till kliniskt relevanta egenskaper såsom de intracellulära och extracellulära miljöerna, cellernas form och storlek och cellmembranets sammansättning. Alla dessa egenskaper liknar de som används av histopatologer för att diagnosticera hudcancer på de suspekta lesioner som avlägsnats från patienten.



Mätprocessen – Snabb och enkel trestegsprocess



Gör huden fuktig



Mätning på frisk hud



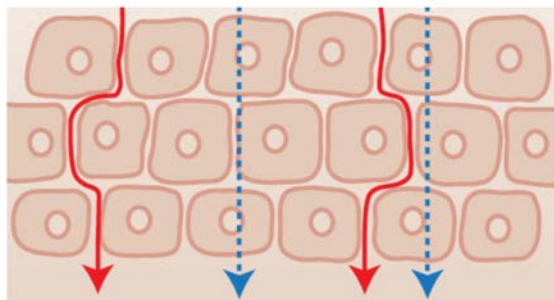
Mätning av lesionen

Omedelbart
resultat

SciBases teknologi möjliggör identifiering av melanom

Direkt efter mätningen används en klassificeringsalgoritm för att klassificera och åsätta lesionen, eller hudförändringen, ett värde mellan 0 och 10, baserat på mätdata från både hudförändringen och referensmätningen. Denna klassificerare, som utvecklats genom flera iterationer av data från åtskilliga kliniska studier, ger en indikation på sannolikheten för att en hudförändring är elakartad eller ej. Värdet illustrerar om hudförändringen är att betrakta som EIS-negativ (0–3) eller EIS-positiv (4–10). Ett värde på 0–3 antyder att hudförändringen har ett negativt prediktivt värde (NPV) på 98 procent.

Normal vävnad



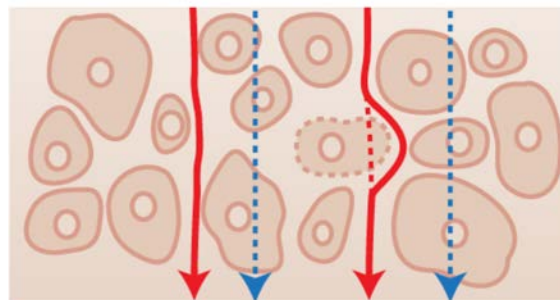
- Låga frekvenser – reflekterar primärt miljön utanför cellerna
- - - Höga frekvenser – reflekterar miljön både innan- och utanför cellerna

Skala för EIS-värden



Det är med andra ord 98 procents sannolikhet att hudförändringen inte är malign baserat på resultaten från den pivotala studien⁴⁶. Det är en mycket stark indikation på att en hudförändring är godartad (ej malign) och inte behöver avlägsnas. I den pivotala studien klassificerades 34 procent av alla godartade lesioner som EIS-negativa. Dessa värden tyder på att det finns potential att minska antalet excisioner och biopsier. Med ett positivt testvärde ökar sannolikheten för att lesionen är elakartad och sannolikheten ökar med ett högre värde på skalan.

Abnormal vävnad



Ett positivt värde förser klinikerna med en mycket användbar och ytterligare information som är objektiv och underlättar vid bedömningen av hur en hudförändring ska hanteras. Ett högt EIS-värde antyder att vävnaden och cellerna har en hög disorganisationsgrad, vilket har visat sig öka precisionen vid melanomdetektion i den pivotala studien för Nevisense – världens största kliniska studie i sitt slag.

SciBase får order inom nytt kundsegment i Italien



SciBase har signerat ett distributionsavtal för Italien med Skin Care Sweden AB, en svensk distributör med verksamhet i Italien, riktat mot ett helt nytt kundsegment. De Nevisense som Skin Care Sweden AB köpt kommer att placeras på apotek och icke-specialistkliniker i Italien som utför melanom-screening.

Produktion

I mitten av 2016 tog SciBase över ansvaret för produktionen av engångselektroden. Orsaken till övertagandet var att Bolaget vill ha full kontroll över produktionen och därmed få en bättre möjlighet att kunna driva utvecklingen av en mer kostnadseffektiv process framåt. Dessutom underlättas produktutvecklingen, däribland förbättringar av elektrodens design och teknik.

Tillsammans med den tidigare tillverkaren Ginolis har man utvecklat en semi-automatiserad produktionsprocess. Denna robot är nu i användning vid Scibase produktionsenhet i Uppsala och har gett mycket bra resultat så här långt. Roboten bidrar med en högre kapacitet, en högre utväxling och ger dessutom en förbättrad arbetsmiljö för våra operatörer. Fokus fortsätter att vara att öka produktionskapaciteten och utbytet i tillverkningen.

Tillverkningen av elektroder

Kärnan i SciBase teknik är en känslig elektrod med 225 små mikroskikar fördelade över fem balkar på elektroden. Dessa mikroskikar penetrerar hudens hornlager och skickar ofarliga elektriska signaler mellan balkarna i elektroden och då mäts impedansen (motståndet) i lesionen.

Själva elektroden består av plast, speciallim, kontaktstift, elektriska komponenter och guld. Den dyra guldplätningen används på grund av guldets enastående ledande egenskaper och täcker den yttersta delen av elektroden. Guld har ytterligare en fördel och det är att den inte oxiderar i kontakt med luft som är fallet för många billigare ledande metaller. Därigenom förblir ytan mycket stabil över tiden.

Elektrodtillverkningen består av många processer och steg, totalt sett är det idag 17 steg. Den första sekvensen steg omfattar utformning och bearbetning av mikroskikarna för att erhålla den korrekta mikrostrukturen och formen.

Efterföljande steg innebär montering av mikroskikarna på de elektriska delarna och därmed skapa elektrisk kontakt. Slutligen ska elektroden monteras i plastskalet och sedan placeras i en skyddsbehållare.

Att färdigställa en elektrod från steg ett till frisläppning tar minst en vecka beroende på produktionsflödet och underleverantörer.

Kvalitetskontroll i produktionen

Eftersom området där cancern är kan vara mycket litet måste de mikroskopiska delarna i elektroden vara extremt exakta och därför sker många av produktionsstegen genom mikroskop. Att framställa diagnostiska engångsartiklar av högprecisionskaraktär är en process som inte bara ställer höga krav på material och teknik utan också på de anställda och att man följer myndighetskrav. Elektroden måste vara perfekt konstruerade för att generera tillförlitliga resultat. Därför genomförs det flera kvalitetskontroller under själva produktionen såväl som på den färdigställda elektroden innan den får packas i lådor och levereras till kliniker runt om i världen.

Förbättrad marginal med effektiviserad process

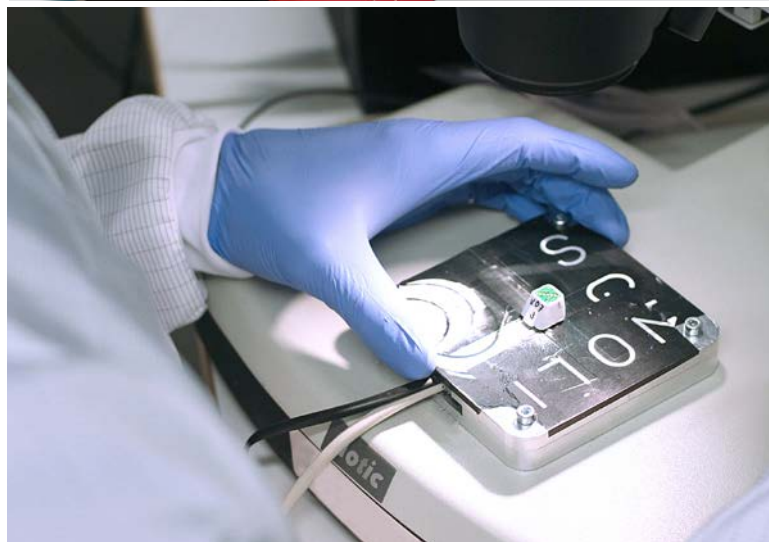
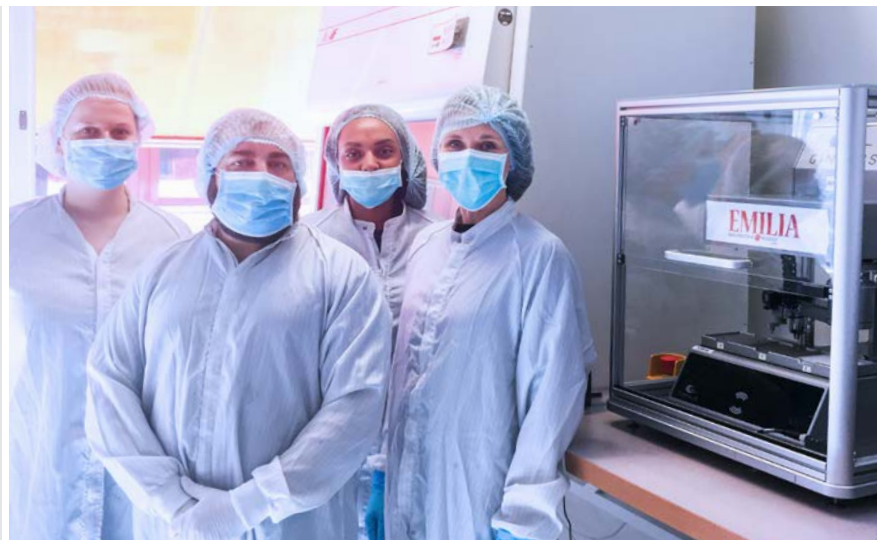
Som en följd av en effektiviserad produktion, har SciBase kraftigt förbättrat bruttomarginalen från 2015 och fram till nu. På längre sikt ser vi att det finns goda möjligheter att ytterligare öka bruttomarginalen markant genom ytterligare effektivisering och bättre kontroll över produktionsprocessen. Det långsiktiga målet är att uppnå en bruttomarginal om cirka 70%.





” Pågående injustering av semi-automatiserade roboten visar på mycket fina resultat i elektrodproduktionen. Denna utrustning bidrar med högre kapacitet, högre utväxling och dessutom ergonomisk avlastning för våra operatörer. Vi bygger fortfarande erfarenhet med roboten och fortsatt intrimning kommer pågå ytterligare en tid.

Anna Danström, ansvarig för produktionen vid produktionsenheten utanför Uppsala i Sverige.



Kliniska fördelar med Nevisense

Hög känslighet – förbättrad melanomdetektion

Den nuvarande metoden för visuell undersökning med blotta ögat har en sensitivitet för malignt melanom på 42–79 procent och om man lägger till dermatoskopi, som ofta används av specialister, ökar sensitiviteten endast till 73–93 procent⁴⁷. Nevisense har en bevisad sensitivitet på 97 procent i svårdiagnostiserade fall, vilket framgår av världens största kliniska prövning inom detektion av malignt melanom⁴⁸. Genom att använda instrumentet på osäkra fall kan läkarna få värdefull objektiv information som bidrar med ett djupare beslutsunderlag vid hanteringen av patienter och lesioner. Då den nuvarande undersökningsprecisionen är starkt beroende av läkarens kompetens och erfarenhet kan Nevisense öka och standardisera undersökningsresultaten på alla mottagningar, eftersom instrumentet inte kräver några specialkunskaper.

Färre lesioner tas bort i onödan

Nevisense har tagits fram för användning på suspekta eller osäkra lesioner som en läkare normalt skulle remittera till en specialist, övervaka över tid eller själv ta bort. Cirka 95 procent av alla avlägsnanden leder till en icke-malign diagnos⁴⁹ och med ett instrument som kan avgöra om dessa är farliga eller ej så skapas en möjlighet att avsevärt minska antalet onödiga excisioner. I den pivotala studien kunde Nevisense korrekt klassificera 34,4 procent av de suspekta lesioner som identifierades som godartade av expertpatologer⁵⁰. Därmed har Nevisense potential att minska antalet excisioner av godartade lesioner. Den korrekta identifieringen av godartade lesioner i en grupp som annars skulle ha tagits bort innebär att instrumentet kan minska antalet onödiga excisioner och därmed sänka de totala kostnaderna för cancerundersökningar.



Förenklad och noggrann detektion av melanom.



Nevisense kan underlätta uteslutning av suspekta med godartade tumörer.



Flera potentiella fördelar för hanteringsprocessen av melanom.

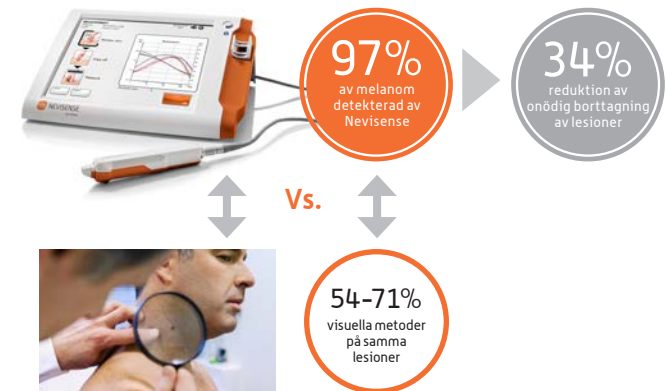
Effektiviteten i vårdsystemet

Det finns ett antal områden där vårdsystemet eventuellt kan bli bättre vad gäller melanomdiagnostik. Den mest uppenbara är minskningen av volymen patienter i systemet som har godartade lesioner. Det kan röra sig om patienter som remitteras i onödan av en allmänläkare till en dermatolog, eller om patienter med lesioner som tas bort i onödan. En minskad volym leder inte bara till att man sparar pengar utan även till att servicenivåerna blir bättre, diagnoserna blir snabbare och dermatologerna får mer tid över för svårare fall. På grund av de höga patientvolymerna kan väntetiderna för att få träffa en specialist eller få histopatologiska resultat efter att en hudförändring tagits bort vara mycket lång på vissa marknader. I Sverige kan histopatologiska resultat ta åtta veckor eller mer. En viktig aspekt här är den oro patienterna känner medan de väntar på att få träffa en dermatolog eller få svar från patologen.

Hanteringen av melanom i sena stadier är betydligt dyrare än hanteringen i tidiga stadier. Siffror från USA antyder att kostnaden ligger runt 5 000 USD för en hudförändring i stadie I jämfört med 150 000 USD för en hudförändring som nått stadie IV⁵¹. Missade melanom eller melanom som upptäckts senare än nödvändigt kräver betydande resurser. Nevisense har potential att minska antalet missade melanom och öka det antal som upptäcks tidigt.

Nevisense – fördelar vid hantering av låg risk lesioner

I en studie publicerad i British Journal of Dermatology i maj 2017, användes Nevisense för att se om det gick att förbättra den diagnostiska processen vid utvärdering av lesioner med låg risk som annars hanteras genom sekventiell digital dermatoskopi (SDDI). Studien visade goda resultat och Nevisense View, som lanserades 2016, stödjer både EIS och SDDI. För mer information om studien, se rubriken "Nya kliniska data presenterades 2016 och publicerades 2017" senare i detta avsnitt. Kombinationen av EIS och bildhantering i Nevisense View ger möjlighet till fullständig dokumentation av lesioner samt möjlighet att enkelt följa dem över tid.



Klinisk bakgrund och data

Nevisense har genomgått utförliga utvärderingar under mer än ett årtionde, från utveckling och Proof of Principle till träning av algoritmen och kliniska studier. Till och med slutet av 2016 har enligt Bolaget uppskattningsvis över 40 000 patienter genomgått mätningar med Nevisense, inklusive analyser av 1 951 patienter och 2 416 lesioner i den pivotala studie som publicerats i British Journal of Dermatology. Nevisense har rönt stort intresse från forskare runt om i världen efter att resultaten från den pivotala studien publicerades och intresset har lett till utvecklingen av flera prövarledda studier. Nedan följer en översiktlig beskrivning av utvecklingen av EIS-metodiken, Nevisense-enheten och tillhörande studier.

Pivotal studie (2010–2012)

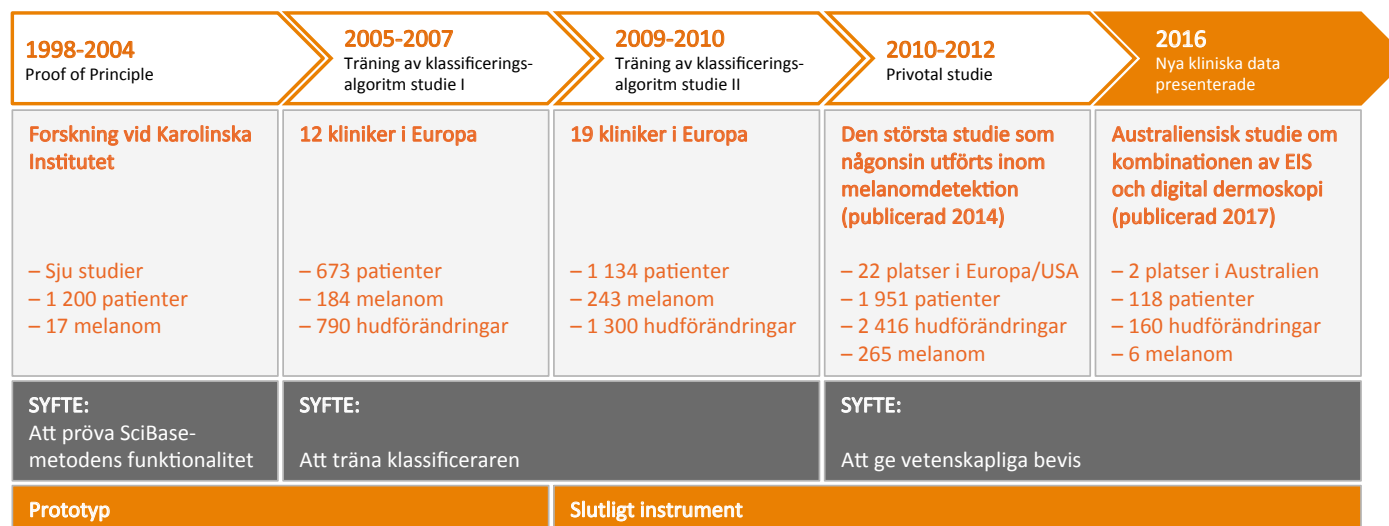
Rekryteringen till den pivotala studien som gick under namnet SIMPS (SciBase International Melanoma Pivotal Study) genomfördes mellan 2010–2012 och åtföljdes av en period av analys, granskning och förberedelser av manuskript som fortsatte under 2013 och publicerades därefter 2014. Den pivotala SIMPS-studien genomfördes i syfte att få fram avgörande vetenskapliga bevis på precisionen av SciBase system för detektion av malignt melanom, i syfte att få marknadsgodkännanden och kommersialisera produkten. Totalt 2 416 lesioner från 1 951 patienter ingick i studien, som var den största prospektiva studien någonsin i melanomdetektion.

Studien bedrevs både i Europa och USA med 22 deltagande kliniker i Storbritannien, Tyskland, Sverige, Ungern, Österrike, Spanien och USA (17 kliniker i Europa och 5 kliniker i USA).

Resultat från den pivotala studien

Resultaten från den pivotala studien publicerades i en referensgranskad artikel i maj 2014 i den mycket respekterade tidskriften British Journal of Dermatology [Malvey et al., 2014]. Alla de lesioner som ingick hade klassificerats som suspekta av experter inom dermatologi och skulle därför excideras. Hudförändringarna utvärderades med Nevisense före borttagandet och den patologiska analysen. Av de 265 melanom som ingick i studien, och uppfyllde kriterierna för analys,

Nevisense utvecklingsstadier



gjorde Nevisense en korrekt identifiering av 96,6 procent av alla maligna melanom, 98,7 procent av alla invasiva melanom och 100 procent av alla invasiva maligna melanom på stadie T1b–T4, vilket innebär att Nevisense gav en korrekt identifiering av melanom med ökande noggrannhet baserat på graden av malignitet.

I tillägg till identifieringen av alla invasiva melanom på stadie T1b och högre upptäckte Nevisense även samtliga 55 fall av icke-melanom hudcancer (48 fall av basalcells cancer och 7 fall av skivepitelcancer). Som jämförelse uppnådde en klassificeringspanel bestående av dermatologer med normal erfarenhet, med hjälp av dermatoskopi, som utförde standardformerna av visuell analys på samma lesioner, en korrekt identifikation i 54,2–70,6 procent av alla melanom, beroende på vilket utvärderingsprotokoll som användes.

Studien gav även det mycket viktiga resultatet att Nevisense korrekt identifierade 34,4 procent av alla godartade lesioner i en grupp suspekta lesioner som skulle excideras. Dessa lesioner bedömdes vara potentiellt maligna av läkarna som ingick i studien, så detta resultat visar att Nevisense har bättre specificitet än läkarna i studien. Då dermatologerna i studien var experter representerar de inte den genomsnittliga detektionskompetensen hos majoriteten av alla undersökningar som genomförs i världen. Då de till stor del arbetade på universitetscentrum och kliniker som tar emot patienter på remiss var sannolikheten högre att deras patientpopulation skulle innehålla svårare fall. Dessa två faktorer indikerar att Nevisense potentiellt kan minska en ännu större andel av de godartade tumörborttagningarna än de 34,4 procent som uppnåddes i studien. Ny användardata från Tyskland som analyserat 5 000 lesioner på 12 olika kliniker indikerade ett "verkligt" kliniskt användarresultat på 43 procent⁵². Med andra ord visade 43 procent av de misstänkta lesionerna som undersöktes ett negativt värde vilket antydde att de ej behövde avlägsnas.

En histopatologisk analys och diagnos av de exciderade lesionerna genomfördes inledningsvis av en "lokal" patolog för vart och ett av de 22 centren i pivotstudien. All histopatologisk information undersöktes sedan av en grupp histopatologiska experter för att avgöra riktigheten hos de lokala histopatologerna. Om denna panel inte kunde enas vidarebefordrades lesionerna till en andra panel. De histopatologiska experterna upptäckte att de lokala histopatologerna endast identifierat 84,5 procent av alla melanom. De lokala histopatologernas sensitivitet på 84,5 procent understryker svårigheten och subjektiviteten hos melanomdetektion, särskilt med tanke på att patologerna representerar melanomdiagnostikens guldstandard.

På grund av svårigheten att identifiera godartade lesioner på ett tillförlitligt sätt avlägsnas de flesta suspekta och många atypiska lesioner, vilket innebär en hög kostnad för sjukvården. Den grad av förbättring som visas i den pivotala studien antyder att Nevisense skulle kunna sänka de övergripande kostnaderna för hudcancerbehandling med över 270 miljoner USD per år. Skillnaden i sensitivitet mellan Nevisense och läkarna i panelen för visuell klassificering 26–42 procentenheter illustrerar dessutom att de visuella metoderna är subjektiva och svåra och att användningen av Nevisense som ett objektivt verktyg skulle kunna minska antalet missade melanom.

Nya kliniska data publicerade 2017

I maj 2017 publicerades en australiensisk studie som en nätblikning⁵³ i British Journal of Dermatology genomförd av Prof. Scott W. Menzies, Dr. Lilian Rocha och Docent Pascale Guitera et. al. vid Melanoma Institute of Australia och Royal Prince Alfred Hospital i Sydney. I studien, där 118 patienter med 160 hudförändringar ingick, kombinerades sekventiell digital dermatoskopi (SDDI) med Nevisense mätvärde från impedansspektroskopin (EIS). Syftet med studien var att utvärdera införandet av EIS-mätning med Nevisense kombinerat med ett fördefinierat protokoll för tolkning av EIS-

värdet i det rutinmässiga arbetet samt hur det påverkar diagnostiken av malignt melanom. Studien visar att genom att använda Nevisense är det möjligt att minska antalet fall som behöver genomgå uppföljning med digital dermatoskopi med nästan hälften. Nevisense upptäckte dessutom de flesta maligna melanom tre månader tidigare än med traditionella metoder. Nevisense utgör därmed ett värdefullt komplement till den visuella bedömningen med dermatoskop. Nedan följer resultaten från studien:

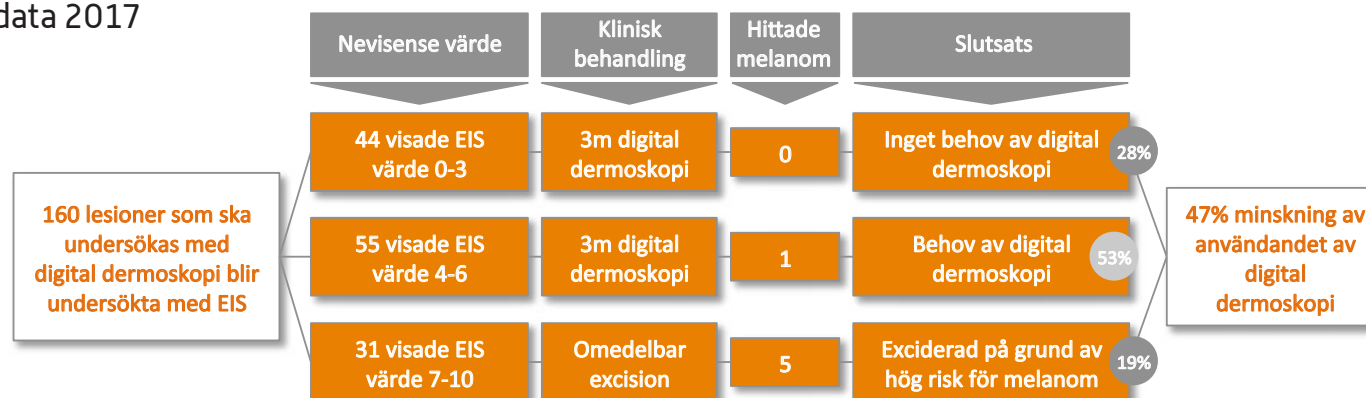
- 19 procent av alla undersökta lesioner visade ett Nevisense-värde på sju eller högre och kunde opereras bort direkt. 83,1 procent av de maligna melanomen i studien upptäcktes av Nevisense tre månader tidigare än vad sekventiell SDDI hade gjort.
- 28 procent visade ett Nevisense-värde av tre eller lägre och hade kunnat undvika ett återbesök av patienten.
- Kombinationen av SDDI och Nevisense upptäckte 100 procent av alla maligna melanom i studien.

Sammantaget visade användningen av Nevisense en potential om att minska antalet fall som behöver genomgå sekventiell dermatoskopi med 47 procent. Detta kan förenkla diagnostiken och leda till signifikanta kostnadsbesparingar för vården samtidigt som det kortar patienternas väntan på diagnos.

Förgodkännande och dess påverkan på sjukvården i USA

Inom det amerikanska sjukvårdssystemet används förhandsgodkännande (En. prior authorizations) för att bestämma om olika behandlingar eller fall av medicinering ska berättiga till kostnadsersättning från försäkringsbolag. Syftet med dessa förhandsgodkännanden är primärt att kontrollera kostnaderna. Enligt en studie från Johns Hopkins University School of Medicine⁵⁴ så blir användandet av förhandsgodkännanden inom dermatologi en flaskhals då klinikerna behöver använda administrativa resurser för att erhålla dessa förhandsgodkännanden innan diagnostiktest och behandling kan påbörjas.

Nya kliniska data 2017



I studien uppskattar författarna att 40 procent av alla sjukvårdsförsäkringar som kliniken på Johns Hopkins University School of Medicine accepterar kräver förhandsgodkännande innan biopsi kan utföras. Detta leder till att patienterna måste göra ett återbesök vid ett senare tillfälle vilket både är resurskrävande för klinikerna och ökar väntetiden för patienter i behov av diagnostisk biopsi. Processen för förhandsgodkännande och administrationen med återbesöket innebär även ytterligare kostnader för sjukhus, patienter och försäkringsbolag.

En möjlig implementering av Nevisense teknik på kliniker i USA kan vara för att initialt verifiera om biopsi är nödvändig. Detta skulle både kunna reducera antalet biopsier och möjliggöra att EIS-positiva lesioner excideras direkt, utan att behöva invänta ett förhandsgodkännande från försäkringsbolagen. Som ett resultat kan både patienter och försäkringsbolag minska kostnader, kliniker kan minska sin administrativa arbetsbörda och den övergripande hanteringstiden för patienter.

Nuvarande utvecklingsfokus och framtida uppdateringar av Nevisense

Tidigare forsknings- och utvecklingsfokus för SciBase har initialt varit på EIS-metodiken och utvecklingen av Nevisense-enheten. Den senaste utvecklingen har fokuserat på att förbättra både tiden det tar att utföra en mätning och användarvänligheten så att systemet lättare kan integreras i klinikens arbetsflöde. Annan utveckling har adderat funktionalitet (såsom bildhantering) och förbättrade anslutningar och IT-integration. SciBase har utöver detta arbetat med att bredda de kliniska applikationerna och indikationerna för Nevisense och undersöker för närvarande två andra områden inom dermatologin, icke-melanom hudcancer och atopisk dermatit. En forskarinriktad version av Nevisenses mjukvara och nya elektroder släpptes båda i juli 2017 för att underlätta utvecklingen av dessa områden. Ytterligare möjligheter finns även utanför området för klinisk dermatologi, även om det i nuläget inte utgör något prioriterat område för Bolaget.

Långsiktigt anser SciBase att portabiliteten och tillgängligheten hos EIS-tekniken kan förbättras avsevärt genom att miniaturisera Nevisense. Detta kan komma att vara en viktig faktor för att öka spridningen av Nevisense ytterligare, både bland nya kundgrupper och för potentiella screening applikationer. Under 2015-2017 genomförde SciBase ett samarbetsprojekt med Kungliga Tekniska Högskolan i Stockholm för att utveckla en applikationsspecifik integrerad krets (ASIC) som kan utföra impedansmätningar som är jämförbara med Nevisense.

Aktiekapital och ägarförhållanden

Bolagets aktier har emitterats enligt svensk lag och är kontoförda i elektronisk form hos Euroclear, med adress Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm. Euroclear för även Bolagets aktiebok. Bolagets aktier är denominerade i SEK. Enligt bolagsordningen ska Bolagets aktiekapital uppgå till lägst 18 000 000 och högst 72 000 000 SEK fördelat på lägst 4 900 000 och högst 19 600 000 aktier. Bolagets har endast utgivit aktier av ett aktieslag. ISIN-koden för Bolagets aktier är SE0007045414.

Aktiekapitalet i SciBase Holding AB uppgick vid utgången av året till 61 486 973,70 SEK fördelat på 16 618 101 aktier med ett kvotvärde om 3,70 SEK per aktie.

I december 2017 genomfördes en företrädesemission om 8 333 333 aktier vilken tillförde bolaget netto (efter avdrag för emissionskostnader) cirka 66 MSEK.

Teckningsoptioner och konvertibler

Vid extra bolagsstämma den 28 april 2015 beslutades om införandet av ett teckningsoptionsprogram för styrelse- ledamöter, anställda och ledande befattningshavare.

Teckningsoptionerna ska överlätas på marknadsmässiga villkor, efter beräkning SEK 1,14 per teckningsoption. Varje teckningsoption berättigar till teckning av 1 aktie i SciBase Holding AB med en teckningskurs om SEK 65 per aktie.

Enligt villkoren för optionsprogrammet ska i vissa fall omberäkning ske av teckningskurs och det antal aktier varje option berättigar till teckning av. Omräkning har skett i ett första steg efter en i maj 2015 genomförd nyemission. Omräkningen skedde dock enbart på den del av emissionen som "ankarinvesterna" dvs huvudaktieägarna garanterade, MSEK 50. Efter omräkning är var ny teckningskurs SEK 54,16 och varje option berättigade till teckning av 1,2 aktie. Efter genomförd företrädesemission i december 2017 har en andra omräkning skett. Efter omräkning är teckningspriset per aktie SEK 52,85 och varje teckningsoption berättigar till teckning av 1,3 aktier.

Vid utgången av året finns det 553 863 utgivna teckningsoptioner varav 392 317 hittills har överlåtits.

Det finns inga utestående konvertibler i Bolaget.

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Förändring antal aktier	Totalt antal aktier	Kvotvärde	Aktiekapital efter ökning
2008	Nybildning	100 000	100 000	1	100 000,00
2009	Sammanläggning (1:100 000)	-99 999	1	100 000,00	100 000,00
2009	Aktiesplit (905 076:1)	905 075	905 076	0,11	100 000,00
2009	Nyemission	500 000	1 405 076	0,11	155 243,98
2009	Nyemission	300 000	1 705 076	0,11	188 390,37
2010	Kvittningsemission	306 497	2 011 573	0,11	222 254,60
2010	Kvittningsemission	74 850	2 086 423	0,11	230 524,62
2010	Kvittningsemission	730 462	2 816 885	0,11	311 231,87
2013	Kvittningsemission	158 315	2 975 200	0,11	328 723,77
2013	Kvittningsemission	84 189 761	87 164 961	0,11	9 630 678,54
2013	Utjämningssemission	16 630 428	103 795 389	0,11	11 468 140,57
2013	Nyemission	29 777 590	133 572 979	0,11	14 758 205,68
2013	Nyemission	17 866 544	151 439 523	0,11	16 732 243,65
2014	Nyemission	47 644 144	199 083 667	0,11	21 998 252,83
2014	Kvittningsemission	252 263	199 335 930	0,11	22 026 124,86
2014	Utjämningssemission	54 804	199 390 734	0,11	22 032 180,04
2015	Sammanläggning (1:40)	- 194 405 966	4 984 768	4,42	22 032 180,04
2015	Minskning av aktiekapital	–	4 984 768	3,7	18 443 641,60
2015	Nyemission	3 300 000	8 284 768	3,7	30 653 641,60
2017	Nyemission	8 333 333	16 618 101	3,7	61 486 973,70

Bolagets tio största aktieägare

Ägare/Förvaltare/Depåbank	Antal aktier	%
SEB Venture Capital	2 107 295	13
SEB Pensionsstiftelse	2 089 698	12
Fouriertransform Aktiebolag	2 007 250	12
Anders Walldov	673 352	4
Nordnet pensionsförsäkring	596 580	4
Omega Fund IV, L.P. (Pershing)	549 994	3
Rothsay Ltd	538 682	3
Avanza pension	485 505	3
LMK Venture partners AB	471 347	3
Livsmedelsbörsen AB	461 076	3
Övriga	6 637 322	40
Totalt	16 618 101	100

Källa: Euroclear

Bemyndiganden

Årsstämman som hölls den 16 maj 2017 bemyndigade Styr-elsen att, för tiden intill nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, fatta beslut om nyemission av aktier, emission av teckningsoptioner och/eller konvertibler. Nyemission av aktier och emission av teckningsoptioner och/eller konvertibler får användas för strategiska förvärv, och får ske med eller utan företrädesrätt för Bolagets aktieägare och betalning ska kunna ske antingen kontant och/eller genom apport, kvittning eller eljest med villkor. Det antal aktier som kan emitteras med stöd av bemyndigandet, eller de aktier som kan tillkomma vid nyteckning av aktier med stöd av teckningsoptioner, alternativt tillkommer vid utbyte av konvertibler, ska vara högst 820 000.

Utdelningspolicy

Bolaget har inte antagit någon uttalad utdelningspolicy. Eventuell utdelning beslutas av bolagsstämma efter förslag från styrelsen. Rätt till utdelning tillfaller den som på av

stämman fastställd avstämningsdag är registrerad i den av Euroclear förda aktieboken. Bolagets samtliga aktier berättigar till utdelning och det föreligger inte några särskilda restriktioner för aktieägare bosatta utanför Sverige att ta del av utdelning. Eventuell utdelning ombesörjs av Euroclear eller, för förvaltarregistrerade aktier, i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear för mottagande av utdelning kvarstår aktieägares fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas endast genom regler för preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. Historiskt har inte någon utdelning utbetalats av Bolaget och förslag om utdelning till aktieägarna kommer inte att lämnas förrän långsiktig lönsamhet har uppnåtts. För räkenskapsåret 2017 har ingen utdelning föreslagits.

Incitamentsprogram

Aktieägarna i Bolaget beslutade på extra bolagsstämma den 28 april 2015 att införa ett incitamentsprogram riktat till ledande befattningshavare, vissa anställda och framtida nyckelpersoner i SciBase AB samt styrelseledamoten Tord Lendau och de tidigare styrelseledamöterna Carsten Browall och Stig Ollmar genom emission av högst 553 863 teckningsoptioner. Samtliga teckningsoptioner emitterades vederlagsfritt till dotterbolaget SciBase Intressenter AB, med rätt och skyldighet att vidareöverlåta teckningsoptionerna till ovan nämnda personkrets till marknadsvärde. En förutsättning för att tilldelas teckningsoptioner under incitamentsprogrammet är att den blivande optionsinnehavaren undertecknar ett särskilt hembudsavtal med Bolaget som bland annat ger Bolaget rätt att i vissa situationer lösa in teckningsoptionerna. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya aktier från och med i juni 2020. Den maximala utspädningseffekten vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner uppgår till cirka 3,9% av aktiekapitalet och antalet röster.

Handel på Nasdaq First North

SciBase Holding ABs aktie upptogs för handel på Nasdaq First North den 2 juni 2015. Avanza är Bolagets certified advisor.

Varför investera i SciBase?

SciBase metod och produkter adresserar ett stort och växande medicinskt behov inom hudcancerdiagnostik och potentiellt i framtiden även för andra hudapplikationer. En snabbare och korrekt diagnos av malignt melanom kan spara både liv och samhället stora kostnader. Bolagets produkt, Nevisense, är godkänd för försäljning och marknadsföring inom EU och Australien och sedan juni 2017 även godkänt för marknadsföring i USA (PMA-godkännande). Fram tills nu har Bolaget fokuserat på detektion av malignt melanom med hudspecialister som den huvudsakliga kundgruppen. Nu utvecklar Bolaget även nya kliniska applikationer inom icke-melanom hudcancer och atopisk dermatit vilket kan bredda användningsområdet för Bolagets produkter. Bolaget har även pågående pilot projekt utanför den nuvarande huvudsakliga målgruppen hudspecialister vilket kan öppna upp nya och bredare marknader.

SciBase har:

- Objektiv och kliniskt väl dokumenterad metod
- Unik produkt som svarar på ett tydligt behov
- En på längre sikt hållbar och lönsam affärsmodell
- Kan bidra till effektivitet och kostnadsbesparingar i vårdssystemet
- Starka långsiktiga ägare
- Potential från andra (lika stora eller större) marknader med nya applikationer.

SciBases aktie

SciBases aktie noterades på Nasdaq First North Stockholm den 2 juni 2015. Aktien handlas under namnet SCIB.

Aktiestructur och kursutveckling

Antalet aktier i SciBase uppgick per 31 december 2017 till 16 618 101. Samtliga aktier har samma röstvärde. Kvotvärdet är SEK 3,7. Sedan noteringsdagen har kursutvecklingen varit negativ och börsvärdet var per den 29 december 2017 cirka 130 MSEK.

Referenser

Sid 6

- Osterlind, A, Epidemiology on malignant melanoma in Europe, 1992;31(8):903-8.
- Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, et al. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 Internet. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Tillgänglig på: http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_population.aspx
- Guy GP, Machlin SR, Ekwueme DU, Yabroff KR. Prevalence and costs of skin cancer treatment in the U.S., 2002-2006 and 2007-2011. *Am J Prev Med* 2014; 104(4):e69-e74. DOI: [dx.doi.org/10.1016/j.amepre.2014.08.036](https://doi.org/10.1016/j.amepre.2014.08.036).
- DalPozzo V, Podenzani S, Cavicchini S. A clinical contribution to guideline criteria in the excision of pigmentary lesions. *Ital Dermatol Venereol* 1990;125:173-7.
- Andersen WK, Silvers DN. 'Melanoma? It can't be melanoma': a subset of melanomas that defies clinical recognition. *JAMA* 1991;266:3463-5.
- Argenziano et al. "Accuracy in melanoma detection: a 10-year multicenter survey." *Journal of the American Academy of Dermatology* 67, no. 1 (2012): 54-59.
- Carli, Paolo, Paolo Nardini, Emanuele Crocetti, Vincenzo De Giorgi, och Benvenuto Giannotti. "Frequency and characteristics of melanomas missed at a pigmented lesion clinic: a registry-based study." *Melanoma research* 14, no. 5 (2004): 403-407.; DalPozzo V, Podenzani S, Cavicchini S. A clinical contribution to guideline criteria in the excision of pigmentary lesions. *Ital Dermatol Venereol* 1990;125:173-7.; Andersen WK, Silvers DN. 'Melanoma? It can't be melanoma': a subset of melanomas that defies clinical recognition.; *JAMA* 1991;266:3463-5.; Argenziano et al., *Dermoscopy in General Dermatology*, *Dermatology* 2006;212:7-18. och Argenziano et al., *Accuracy in melanoma detection: A 10-year multicenter survey*, *J Am Acad Dermatol*. 2012 Jul;67(1):54-9.

Sid 7

- Healthcare Media: <http://cancer.se/olika-former-av-hudcancer/>
- Nätverket mot cancer: <http://www.natverketmotcancer.se/om-cancer/levnadsvanor-och-cancer/solskolan/vanlig-icke-melanom-hudcancer/>
- Nätverket mot cancer: <http://www.natverketmotcancer.se/om-cancer/levnadsvanor-och-cancer/solskolan/vanlig-icke-melanom-hudcancer/>
- Basert på incidens- och dödlighetsdata från USA: American Cancer Society. Cancer facts and figures. 2015. http://oralcancerfoundation.org/wp-content/uploads/2016/03/Us_Cancer_Facts.pdf
- Healthcare Media: <http://cancer.se/olika-former-av-hudcancer/>
- National Cancer Institute: <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/melan.html>
- Centers for Disease Control and Prevention: https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6421a6.htm?s_cid=mm6421a6_w
- Balch CM, Gershenwald JE, Soong S-j, et al. Final version of 2009 AJCC melanoma staging and classification. *J Clin Oncol* 2009;27:6199-206.
- Balch CM, Gershenwald JE, Soong S-j, et al. Final version of 2009 AJCC melanoma staging and classification. *J Clin Oncol* 2009;27:6199-206.

Sid 8

- SciBase estimat baserat på en marknadsuppskattning utförd av Arthur D. Little.
- SciBase estimat baserat på en marknadsuppskattning utförd av Arthur D Little.
- Neville JA, et al. Increase in procedures performed at dermatology office visits from 1995 to 2001. *Dermatol Surg*. 2005;31(2): 160-162.; SciBase estimat baserat på en marknadsuppskattning utförd av Arthur D. Little.
- Argenziano, Giuseppe, Lorenzo Cerroni, Iris Zalaudek, Stefania Staibano, Rainer Hofmann-Wellenhof, Nicola Arpaia, Renato Marchiori Bakos et al. "Accuracy in melanoma detection: a 10-year multicenter survey." *Journal of the American Academy of Dermatology* 67, no. 1 (2012):54-59.
- Carli P, De Giorgi V, Naldi L, Dosi G. Reliability and interobserver agreement of dermoscopic diagnosis of melanoma and melanocytic naevi. *Eur J Cancer Prev* 1998; 7: 397-402. Stanganelli I, Serafini M, Bucch L. A cancer-registry-assisted evaluation of the accuracy of digital epiluminescence microscopy associated with clinical examination of pigmented skin lesions. *Dermatology* 2000; 200: 11-16.
- Mackenzie-Wood, Andrew R., Gerry W. Milton, and John W. Launey. "Melanoma:

- accuracy of clinical diagnosis." *Australasian journal of dermatology* 39.1 (1998): 31-33.; Carli, P., et al. "Reliability and inter-observer agreement of dermoscopic diagnosis of melanoma and melanocytic naevi." *European journal of -cancer prevention* 7.5 (1998): 397-402.; Argenziano, Giuseppe, Lorenzo Cerroni, Iris Zalaudek, Stefania Staibano, Rainer Hofmann-Wellenhof, Nicola Arpaia, Renato Marchiori Bakos et al. "Accuracy in melanoma detection: a 10-year multicenter survey." *Journal of the American Academy of Dermatology* 67, no. 1 (2012): 54-59.
- Bolagets estimat baserat på: Losina E, Walensky RP, Geller A, et al. Visual Screening for Malignant Melanoma: A Cost-effectiveness Analysis. *Archives of dermatology*. 2007;143(1):21-28. doi:10.1001/archderm.143.1.21. och LifeSci Capital analyst research; Argenziano, Giuseppe, Lorenzo Cerroni, Iris Zalaudek, Stefania Staibano, Rainer Hofmann-Wellenhof, Nicola Arpaia, Renato Marchiori Bakos et al. "Accuracy in melanoma detection: a 10-year multicenter survey." *Journal of the American Academy of Dermatology* 67, no. 1 (2012):54-59.

Sid 9

- Antal formella melanomundersökningar är baserat på Arthur D Little marknadsundersökning. Kostnader är estimerade av SciBase.
- SciBase estimate baserat på marknadsdata från Arthur D Little.
- Intervall baserat på resultat från den pivotala studien samt riktlinjer som utvecklats efter studiernas utföranden.
- Bolagets estimat baserat på: Howlader N, et al.; SEER Cancer Statistics Review, 1975-2014, National Cancer Institute. Bethesda, MD, http://seer.cancer.gov/csr/1975_2014/
- C. Karimkhani et. al., Global Skin Disease Morbidity and Mortality: An Update From the Global Burden of Disease Study 2013. *JAMA Dermatol*. 2017 May 1;153(5):406-412.
- Ring, J. et al. (2012). Guidelines for treatment of atopic eczema [atopic dermatitis] Part I. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venerology*, 26:1045-1060; Williams HC, ed. *Atopic Dermatitis. The Epidemiology, Causes and Prevention of Atopic Eczema*. Cambridge University Press, Cambridge, UK, 2000; Jonathan I. Silverberg, MD, PhD, MPH Health Care Utilization, Patient Costs, and Access to Care in US Adults With Eczema.
- Dermtechs hemsida: http://dermtech.com/wp-content/uploads/2015/10/DermTech_Brochure_031416-1.pdf
- Genomeweb.com: DermTech Emphasizes Opportunity of PLA Tech to Lower Cost of Melanoma Testing Oct 02, 2017.
- In vivo är ett latinskt begrepp som betyder "i den levande kroppen" och syftar här till att bilderna även visar hur vävnaden ser ut under huden.
- Varningsbrev från FDA (2015): <https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm458956.htm>

Sid 12

- Kaiser Permanente är en amerikansk vårdorganisation [En. managed care organisation] där all vård sker inom organisationen.

Sid 13

- En referenslista som inkluderar de 15 studierna som bolaget genomfört finns tillgänglig på Bolagets hemsida: <http://scibase.se/en/the-nevisense-product/publications/>
- Cancerfonden: <http://res.cloudinary.com/cancerfonden/image/upload/v1491294472/documents/cancerfondsrapporten-2017.pdf>
- Rogers HW, Weinstock MA, Feldman SR, Coldiron BM. Incidence Estimate of Nonmelanoma Skin Cancer (Keratinocyte Carcinomas) in the US Population, 2012.
- National Cancer Institute: <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/melan.html>; *JAMA Dermatol*. 2015;151(10):1081-1086. doi:10.1001/jamadermatol.2015.1187
- Ring, J. et al. (2012). Guidelines for treatment of atopic eczema [atopic dermatitis] Part I. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venerology*, 26:1045-1060; Williams HC, ed. *Atopic Dermatitis. The Epidemiology, Causes and Prevention of Atopic Eczema*. Cambridge University Press, Cambridge, UK, 2000; Jonathan I. Silverberg, MD, PhD, MPH Health Care Utilization, Patient Costs, and Access to Care in US Adults With Eczema.

- 'Skin Barrier Function'; Agner T (ed). *Biological Variation in Skin Barrier Function: From A (Atopic Dermatitis) to X (Xerosis)*; Simon G. Danby Univ of Sheffield 2016, Karger.
- Trans Epidermal Vattenförlust [En. Trans-epidermal water loss, TEWL] betraktas för närvarande som "guldstandard" för att utvärdera hudbarriären. Metoden är komplicerad och det är praktiskt svårt att utföra TEWL med tillförlitliga resultat vilket gör den kliniska användningen begränsad.
- Skin Sensitivity Testing – A Biophysical Approach Miruna Nyren [thesis], Department of Medicine, Huddinge University Hospital, Karolinska Institutet, Stockholm 2002.
- Skin Sensitivity Testing – A Biophysical Approach Miruna Nyren [thesis], Department of Medicine, Huddinge University Hospital, Karolinska Institutet, Stockholm 2002.

Sid 14

- Argenziano et al., *Dermoscopy in General Dermatology*, *Dermatology* 2006;212:7-18. och Argenziano et al., *Accuracy in melanoma detection: A 10-year multicenter survey*, *J Am Acad Dermatol*. 2012 Jul;67(1):54-9.

Sid 17

- Manisha J. Loss et. al. Prior Authorizations for Diagnostic Skin Biopsies Does Anyone Benefit?, *JAMA Dermatology*, Baltimore, MD 21287.

Sid 19

- För ytterligare information se sida 23-25 avsnitt "Klinisk bakgrund och data – Pivotal studie 2010-2012, publicerad 2014".

Sid 22

- Carli P, De Giorgi V, Naldi L, Dosi G. Reliability and interobserver agreement of dermoscopic diagnosis of melanoma and melanocytic naevi. *Eur J Cancer Prev* 1998; 7: 397-402; Krahn G, Gottlob P, Sander C, Peter RU. Dermatoscopy and high frequency sonography: two useful non-invasive methods to increase preoperative diagnostic accuracy in pigmented skin lesions. *Pigment Cell Res* 1998; 11: 151-54; Stanganelli I, Serafini M, Cainelli T, et al. Accuracy of epiluminescence microscopy among practical dermatologists: a study from the Emilia-Romagna region of Italy. *Tumori* 1998; 84: 701-05; Stanganelli I, Serafini M, Bucch L. A cancer-registry-assisted evaluation of the accuracy of digital epiluminescence microscopy associated with clinical examination of pigmented skin lesions. *Dermatology* 2000; 200: 11-16; Lorentzen H, Weismann K, Petersen CS, et al. Clinical and dermatoscopic diagnosis of malignant melanoma assessed by expert and non-expert groups. *Acta Dermatol Venereol* 1999; 79: 301-04.
- Malveyh J et. al., Clinical performance of the Nevisense system in cutaneous melanoma detection: an international, multicenter, prospective and blinded clinical trial on efficacy and safety. *Br J Dermatol*. 2014.
- Accuracy in melanoma detection: a 10-year multicenter survey." *Journal of the American Academy of Dermatology* 67, no. 1 (2012):54-59.
- Malveyh J et. al., Clinical performance of the Nevisense system in cutaneous melanoma detection: an international, multicenter, prospective and blinded clinical trial on efficacy and safety. *Br J Dermatol*. 2014.
- Alexandrescu, DT, 2009. Melanoma costs: a dynamic model comparing estimated overall costs of various clinical stages. *Dermatology Online Journal*, 15(11), pp1.

Sid 24

- Enligt Bolagets användardata från oktober 2017 [opublicerad].
- L. Rocha et. al.; Analysis of an electrical impedance spectroscopy system in short-term digital dermoscopy imaging of melanocytic lesions, *British Journal of Dermatology* [online] 2017.

Sid 25

- Manisha J. Loss et. al. Prior Authorizations for Diagnostic Skin Biopsies Does Anyone Benefit?, *JAMA Dermatology*, Baltimore, MD 21287.; Rogers AT, et al. *JAMA Dermatol*. 2017;doi:10.1001/jamadermatol.2017.3516.

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för SciBase Holding AB 556773-4768 avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsår 2017. Om inte annat särskilt anges redovisas alla belopp i tusentals kronor.

Allmänt om verksamheten

SciBase är ett medicinteknikbolag som utvecklar instrument för detektion av hudcancer och andra hudåkommor. Nevisense produkterna kan detektera malignt melanom, den farligaste formen av hudcancer, direkt på huden utan att behöva skära bort misstänkta leverfläckar. Produkterna baseras på gedigen forskning om elektrisk impedansspektroskopi (EIS) 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 och Nevisense View är godkänt för försäljning i USA (PMA) samt inom EU (CE-märkning) och Australien.

Förutom att detektera malignt melanom arbetar SciBase med att utöka antalet kliniska applikationer för Nevisense. Genom att betrakta Nevisense som en plattform kan Bolaget bygga in funktionalitet för att använda EIS-metoden vid bedömning av andra hudsjukdomar, såsom icke-melanom hudcancer och atopisk dermatit. SciBase har under 2017 lanserat en ny typ av elektrod och nya programvara och funktionalitet för detta ändamål och genomför för närvarande kliniska tester tillsammans med ledande akademiska och kliniska centra. Planen är att påbörja kommersialisering av den första applikationen under 2018.

SciBase grundades 1998 av Stig Ollmar, forskare på Karolinska Institutet, och har sitt huvudkontor i Stockholm. Bolaget är börsnoterat på Nasdaq First North sedan 2 juni 2015 och Avanza är bolagets certifierad advisor. Mer information finns på www.SciBase.com.

Väsentliga händelser under 2017

Försäljningsutveckling

Nettoomsättningen för helåret 2017 uppgick till 6 859 (6 436) tkr, en ökning med 7%. Av detta utgjorde försäljning av instrument 1 741 (1 989) tkr och försäljning av elektroder 5 116 (4 446) tkr. Tyskland, där vi lägger vårt huvudsakliga fokus, stod för 89 (91)% av nettoomsättningen för året. Försäljningen av elektroder ökade och nådde för året 16 704 (15 200) elektroder, en ökning om 10%. I Tyskland ökade den totala (initial och återkommande) elektrod-försäljningen mätt i volym för året med 13%. Den återkommande (dvs. kunder som köper ytterligare elektroder efter sin initiala order) försäljningen av elektroder ökade i Tyskland med 31% jämfört med föregående år.

Uppdaterad strategi

Som en följd av US Food and Drug Administrations (FDA) godkännande av SciBase Pre-Market Approval (PMA) för bolagets produkt Nevisense i juni 2017 så presenterade bolaget sin övergripande tillväxtplan samt lanseringsstrategi för Nevisense på den amerikanska marknaden. Vilken i korthet innebär:

- att företaget planerar att introducera Nevisense i de nordöstra delarna av USA och inledningsvis rikta in sig på self-pay-kliniker, samtidigt som man skapar förutsättningar för kostnadsersättning
- att det fortsatt kommer vara fokus på tillväxt på den tyska marknaden, genom att rikta sig mot en bredare grupp privata dermatologer med de under 2017 förbättrade Nevisense-funktionerna
- genom att utnyttja Nevisense som plattform kan SciBase möta icke tillgodosedda behov inom andra hudåkommor och därmed vara ännu mer användbart som hjälpmedel för hudläkare.
- på lång sikt önskar företaget att utnyttja sitt ASIC-projekt för att både minska kostnader och möjliggöra utvecklingen av mindre enklare instrument som potentiellt adresserar nya kundgrupper med nya screening-möjligheter.

Finansiering

I december 2017 genomförde bolaget en företrädesemission som före avdrag för emissionskostnader tillförde bolaget 75 miljoner kronor. Netto tillförs bolaget cirka 66 miljoner kronor. Det är styrelsens bedömning att den nuvarande kassan är tillräcklig för att realisera bolagets nuvarande affärsplan.

Produktutveckling

I början av 2017 meddelades att SciBase inledde ett samarbete med DermoScan, en av Tysklands främsta tillverkare av digitala dermatoskopisystem, som innebär att man länkar ihop Nevisense och dess mätvärde med DermoScans dermatoskopisystem DermoGenius Ultra. Integrationen, som innebär att både patientdata och Nevisense mätvärden (EIS) kan delas mellan de två systemen, underlättar såväl arbetsflödet som den diagnostiska processen för dermatologkliniker. Den färdigställdes och lanserades under det tredje kvartalet 2017. DermoScans system används av flera hundra mottagningar både i Tyskland och flera andra länder.

Förutom integrationen med DermoScan presenterades i det tredje kvartalet även en uppdaterad hård- och mjukvara för Nevisense. Den upgraderade Nevisense innehåller bland annat följande ny funktionalitet:

- Intelligent vägledning och användaråter-koppling baserat på AI (artificiell intelligens), ett förbättrat patientarkiv med ökad sökbarhet för patientdata samt en utökad lagrings-kapacitet på upp till 1 000 patienter.
- Ny maskinvara med bildhanterings-funktionalitet, vilket inkluderar wifi-anslutning och import av digitala dermatoskopibilder.

Utöver detta har även en ny mjukvara och elektrod presenterats. Den nya platta elektroden har inte samma typ av nålar som Nevisense elektrod för melanom har vilket gör den mer lämplig för att undersöka andra hudåkommor med hjälp av elektrisk impedans. Dessa inkluderar till exempel andra typer av hudcancer eller atopisk dermatit. Detta är viktigt då det omvandlar Nevisense till en plattform för impedans-

mätning som kan utvärdera användningen av Nevisense för andra kliniska indikationer och därmed bredda SciBase produkterbjudande.

2015 beviljades SciBase tillsammans med partnern KTH 3,9 miljoner kronor inom Vinnovas utlysning "Smartare Elektroniksystem". Projektet avser utveckling av en mindre och modulärt uppbyggd nästa generation av SciBases produkt Nevisense. Målet med projektet är att förminska mätelektroniken avsevärt, vilket ska bli centralt i nästa generations Nevisense. Projektet har hittills resulterat i att en applikationsspecifik integrerad krets (ASIC) som mäter endast 5x5 mm framgångsrikt har utvecklats. Detta gör att det är möjligt att minska både storleken och produktionskostnaden för Nevisense betydligt.

Marknadskanaler

SciBase har initialt valt att lansera och sälja sina produkter på utvalda marknader inom Europa och i viss mån Australien. Försäljning i Sverige och framförallt Tyskland bearbetas initialt genom egen säljkår och även för den tyska marknaden kombinerat med lokala agenter. Efter det erhållna PMA-godkännandet i USA har även en säljorganisation, initialt via säljkonsulter, börjat byggas upp för den amerikanska marknaden.

Dock kommer på sikt en partner eller flera partners vara nödvändigt för en framgångsrik penetration i USA. Distribution av instrument och elektroder på bolagets direktmarknader sker för närvarande direkt från SciBase till slutkund. Försäljning på övriga marknader kommer att ske och sker via distributörer.

Under slutet av 2017 slöts ett distributionsavtal med Scan Skin Sweden AB för apotek och icke-specialistkliniker i Italien. Avtalet innehöll en initial order om cirka 0,5 mkr, som levererades under det fjärde kvartalet, med möjlighet för en uppföljningsorder om ytterligare cirka 0,5 mkr med leverans under 2018. Detta är ett intressant pilot-projekt då det riktar sig till ett helt nytt kundsegment.

Acceptans för metod – nya kliniska data

En australiensisk studie som i september 2016 presenterades på World Congress on Cancers of the Skin i Wien publicerades i november 2017 i BJD (British Journal of Dermatology). Studien, som genomfördes av Dr. Lilian Rocha, Docent Pascale Guitera and Prof. Scott W. Menzies et. al. vid Melanoma Institute of Australia och Royal Prince Alfred Hospital i Sydney, kombinerade sekventiell digital dermatoskopi med Nevisenses mätvärde från impedansspektroskopi. I studien ingick 118 patienter med 160 hudförändringar. Resultaten från studien visar att genom att använda Nevisense, utvecklat av SciBase, är det möjligt att minska antalet fall som behöver genomgå uppföljning med digital dermatoskopi med nästan hälften. Nevisense kan även tidigarelägga upptäckten av malignt melanom med tre månader jämfört med traditionella metoder. Nevisense utgör därmed ett värdefullt komplement till den visuella bedömningen med dermatoskop. Detta kan förenkla diagnostiken och leda till signifikanta kostnadsbesparingar för vården samtidigt som det kortar patienternas väntan på diagnos.

I en studie vid Skin Cancer Clinic på Southampton Universitetssjukhus, som presenterades som en poster vid det 97:e årliga mötet i British Association of Dermatologists i Liverpool 4-6 juli 2017 och utförd av Dr Catriona Henderson och Dr Birgit Pees, utvärderades Nevisense som ett tillägg till befintliga metoder för melanomdetektion på 48 patienter. Resultaten av studien förstärker det som har visats i andra studier – att ibland kan även lesioner som ser ofarliga ut vara melanom, och att lägga till Nevisense kan hjälpa kliniker att upptäcka dessa, när de annars kan missas. Slutsatsen av studien är att användning av Nevisense "kan bidra till att minska onödiga excisioner och hjälpa till att upptäcka subtila melanom tidigare. Nevisense kan användas som ett tillägg till makroskopisk, dermoskopisk och klinisk information för att identifiera subtila tidiga melanom som annars skulle kunna missas. Nevisense kan också användas för att försäkra att lesioner med svag klinisk misstanke inte behöver excideras."

Produkt- och marknadsgodkännanden

Den medicintekniska marknaden kännetecknas av ett strikt regelverk för att ett bolag ska kunna sälja och marknadsföra sina produkter. I Europa regleras detta av MDD (the Medical Device Directive) vilket innebär att produkter ska ha en CE-märkning. I USA hanteras godkännanden för marknadsföring av FDA (the Food and Drug Administration).

I juni 2017 erhöll bolaget godkännande från FDA (Food and Drug Administration) på sin PMA-ansökan (Pre Market Approval) för Nevisense. Godkännandet innebär att bolaget nu kan sälja och marknadsföra Nevisense i USA.

Utanför USA är bolagets produkt, Nevisense, för närvarande godkänd för marknadsföring i Europa (CE-märkning 2013) och Australien (TGA).

Patent

Ett tidigt fokus på patent från SciBase grundare utgör basen för Bolagets breda patentportfölj. Bolagets patent är indelade i sex separata patentfamiljer.

Bolaget har pågående patentansökningar i USA, Japan, Australien samt Europa. Vid utgången av 2017 hade Bolaget 3 patentfamiljer godkända i Europa, 4 i Japan och Australien, 3 i Kina och USA, vardera 1 i Kanada, Taiwan och Sydkorea. Under 2017 godkändes 1 patentfamilj i USA. Totalt har nu Bolaget 60 godkända patent och 2 pågående ansökningar.

Förutom patent har även Bolaget ett tekniskt kunnande inom området som gör det svårt för eventuella konkurrenter att kopiera Bolagets produkter och metod.

Organisation

Under året tillträdde David Melin som ny utvecklingschef efter att Fredrik Goldkuhl på egen begäran lämnade bolaget.

Årsstämma 2017

Aktieägarnas rätt att besluta i Bolagets verksamhet utövas vid bolagsstämman. Årsstämma i SciBase ska hållas i Stockholm inom sex månader efter räkenskapsårets slut. Kallelse skall ske genom publicering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att Kallelsen hålls tillgänglig på Bolagets hemsida.

Varje aktie berättigar till en röst och varje röstberättigad aktieägare får rösta för det fulla antalet av aktieägarens ägda och företrädda aktier utan begränsning. Beslut vid bolagsstämma fattas normalt med enkel majoritet. I vissa frågor föreskriver dock aktiebolagslagen att ett förslag ska godkännas av en högre andel av de på stämman företrädda och avgivna rösterna.

Årsstämma 2017 hölls den 16 maj 2017 i advokatbyrån Setterwalls lokaler i Stockholm. Vid stämman deltog aktieägare som tillsammans representerade 60,2 procent av Bolagets totala antal aktier och röster. Vid stämman beslutades:

- Moderföretagets och Koncernens resultat- och balansräkningar fastställdes. Det beslutades att ingen utdelning skulle ske och att det balanserade resultatet, 189 237 244 kr, skulle föras över i ny räkning.
- Årsstämman beslutade att bevilja styrelseledamöterna och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret 2016.
- Det beslutades att arvode till styrelsen ska utgå med 200 Tkr till styrelsens ordförande samt 150 Tkr till extern ledamot som inte innehar/representerar större aktieägar i Bolaget.
- Årsstämman beslutade att anta regler för ersättning till ledande befattningshavare i enlighet med styrelsens förslag.
- Stämman beslutade att arvode till Bolagets revisor ska utgå i enlighet med löpande godkänd räkning.
- Tord Lendau, Per Aniansson och Renee Lucander omvaldes som styrelseledamöter intill slutet av nästa årsstämma. Till nya styrelseledamöter valdes Thomas Eklund, Diana Ferro och Thomas Taapken. Tord Lendau valdes till styrelsens ordförande.
- PricewaterhouseCoopers AB valdes som revisor och Magnus Lagerberg som huvudansvarig revisor till slutet av nästa årsstämma.
- Stämman beslutade att en valberedning inför årsstämma 2018 ska utses. Valberedning inför årsstämma 2018, som ska bestå av fyra ledamöter, utses genom att styrelsens ordförande kontakter de största aktieägarna vid utgången av tredje kvartalet 2017. Dessa ombeds att vardera utseen representant som, tillsammans med styrelsens ordförande, bildar valberedning.

- Stämman beslutade om bemyndigande för styrelsen att, för tiden till nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, fatta beslut om nyemission av aktier, emission av teckningsoptioner och/eller konvertibler. Detta kan ske med eller utan företrädesrätt för Bolagets aktieägare. Antalet aktier eller optioner som maximalt kan ges ut uppgår till 820,000.

Extra bolagsstämma 2017

En extra bolagsstämma hölls den 15 november 2017 där beslut om att genomföra en företrädesemission togs. Stämman fattade även beslut om villkoren för den i december 2017 genomförda företrädesemissionen.

Årsstämma 2018

Årsstämma i SciBase Holding AB kommer att hållas den 16 maj i Setterwalls advokatbyrås lokaler på Sturegatan 10 i Stockholm, kl 17.00.

Valberedning 2017–2018

Följande personer har utsetts att ingå i SciBase Holding ABs valberedning inför årsstämma 2018:

David Sonnek (representerande SEB Venture Capital, Andreas Pennervall (representerande SEB pensionsstiftelse), Åsa Knutsson (Fouriertransform), samt Tord Lendau (Styrelsens Ordförande).

Utnämningen har skett enligt den instruktion avseende principer för utseende av valberedning i bolaget som fastställdes vid årsstämma i SciBase Holding den 16 maj 2017. Aktieägare som önskar få ärende behandlat på stämman kan skriftligen begära detta hos styrelsen. Sådan begäran om behandling av ärende skickas till SciBase Holding AB (publ), Att: Styrelsens ordförande, Box 3337, 103 67 Stockholm och måste inkomma till styrelsen senast sju veckor före stämman, eller i vart fall i så god tid att ärendet, om så krävs, kan upptas i kallelsen till stämman.

Medarbetare och organisation

Verksamheten ställer höga krav på såväl medarbetare som på en innovativ och högpresterande företagskultur. Vi arbetar med målstyrning och uppföljning där chef och medarbetare gemensamt sätter upp individuella mål för året baserat på företagets övergripande mål samt utvärderar och bedömer tidigare insatser. Det är viktigt för engagemanget att varje medarbetare har förståelse för företagets uppdrag och mål och för hur den egna prestationen bidrar till dessa.

Koncernen består av moderföretaget SciBase Holding AB med 3 (3) anställda, de helägda svenska dotterbolagen SciBase AB med 15 (17) anställda, varav 5 (5) kvinnor, samt SciBase Intressenter AB och dotterbolagen SciBase GmbH med 3 (3) anställda och SciBase Inc.. Koncernens egentliga verksamhet bedrivs i SciBase AB. Här finns alla funktioner utom finans och VD representerade. Totalt har Koncernen vid utgången av 2017 21 (23) anställda varav 38 (30)% är kvinnor.

Nyckeltal, Koncernen

KONCERNEN	Jan-dec	
	2017	2016
Nettoomsättning, tkr	6 859	6 436
Bruttomarginal, %	35,4	34,5
Soliditet, %	90,5	90,8
Skuldsättningsgrad, ggr	0,11	0,10
Likvida medel, tkr	110 015	84 955
Kassaflöde från den löpande verksamheten, tkr	-44 180	-47 850
Resultat per aktie (före och efter utspädning), kr*	-5,00	-6,41
Eget kapital per aktie, kr*	13,63	11,19
Genomsnittligt antal aktier, tusental*	8 493	8 285
Antal utestående aktier, tusental*	16 618	8 285
Aktiekurs vid periodens utgång, SEK	7,80	19,00
Antal sålda elektroder, styck	16 704	15 200
Genomsnittligt antal anställda	21	21

För definitioner, se not 33.

Finansiell ställning och utveckling

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för helåret 2017 uppgick till 6 859 (6 436) tkr, en ökning med 7%. Av detta utgjorde försäljning av instrument 1 741 (1 989) tkr och försäljning av elektroder 5 116 (4 446) tkr. Tyskland, där vi lägger vårt huvudsakliga fokus, stod för 89 (91)% av nettoomsättningen för året.

Det tar alltid tid att implementera en ny metod särskilt om det är en så kallad "change of behaviour product" dvs en produkt som innebär förändringar i hur en läkare behandlar eller diagnosticerar en patient. På den tyska marknaden har bolaget nu penetrerat en stor del av de så kallade "early adopters" och har nu en installerad bas på över 180 instrument hos 157 kunder. Bolagets initiala målgrupp i Tyskland är cirka 800 kliniker av de totalt 2,800 existerande dermatologkliniker. Kunder utanför gruppen "early adopters" har ett något annat fokus där man bland annat behöver en mycket lättanvänd produkt och metod som enkelt kan integreras i klinikens patientflöde. Detta har medfört ett antal produktförändringar och en något längre införsäljningsperiod än gentemot "early adopters". Försäljningen i Tyskland ökade för året i värde med 4% jämfört med helåret 2016.

Försäljningen av elektroder ökade och nådde för året 16 704 (15 200) elektroder, en ökning om 10%. I Tyskland ökade den totala (initial och återkommande) elektrod-försäljningen mätt i volym för året med 13%. Den återkommande (dvs. kunder som köper ytterligare elektroder efter sin initiala order) försäljningen av elektroder ökade i Tyskland med 31% jämfört med föregående år.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för helåret 2017 uppgick till -42 433 (-53 094) tkr, en minskad förlust med 10 661 tkr. Det förbättrade rörelseresultatet beror främst på minskade kostnader relaterade till den nyligen avslutade PMA-processen, under 2016 avslutade produktutvecklingsprojekt samt minskade marknadsaktiviteter utanför Tyskland. 2016 års resultat innehöll även utrangering av anläggningstillgångar på cirka 1,8 mkr.

Bruttomarginalen var för året 35,4 (34,5)%. Under andra kvartalet 2016 meddelade Bolaget att den strategiskt viktiga elektrod-tillverkningen skulle tas över i egen regi. Detta har inneburit en mer stabil produktion och möjliggör en på längre sikt förbättrad marginal. Dock har marginalen till viss del påverkats negativt (Q1) av kassationskostnader relaterat till utveckling av elektrod-tillverkningen samt ett oförutsett driftstopp i elektrod-tillverkningen under det fjärde kvartalet.

Försäljnings- och marknadsföringskostnaderna minskade med 3 419 tkr och uppgick för året till 22 820 (26 239) tkr. Minskningen är framförallt hänförlig till minskade personalkostnader i Sverige som en följd av minskad aktivitetsnivå i Europa utanför Tyskland.

Administrationskostnaderna uppgick för året till 9 100 (8 495) tkr, en ökning med 605 tkr främst på grund av den genomförda flytten av huvudkontoret, ökade styrelse-arvoden samt ökade personalkostnader hänförliga till funktionen QA/Regulatory som tidigare var en extern resurs.

Utvecklingskostnaderna uppgick för året till 12 861 (18 653) tkr, en minskning med 5 792 tkr. De minskade kostnaderna för året beror framförallt på den under andra kvartalet 2017 avslutade PMA-processen som resulterade i en minskning om 2,6 mkr (1,8 vs 4,4 mkr) samt minskade produktutvecklingskostnader.

Övriga rörelseintäkter 163 (300) Tkr avser framförallt valutaomräkningseffekter. Övriga rörelsekostnader, 240 (2 227) Tkr, för räkenskapsåret avser valutaomräkningseffekter av fordringar och skulder medan de för 2016 till största delen avsåg utrangeringar avseende tillgångar hänförliga till ett automatiseringsprojekt för elektrod-tillverkningen om 1 752 tkr, samt till viss del valutaomräkningseffekter av fordringar och skulder.

Finansnettot uppgick till -31 (9) tkr och det negativa finansnettot för året är hänförligt till bankkostnader för kapital på bankkonto.

Årets resultat, efter finansnetto, uppgick till -42 464 (-53 085) tkr. Årets resultat efter skatt uppgick till -42 464 (-53 086) Tkr. Årets skattekostnad uppgick till 0 (1) Tkr.

Segmentsrapportering

Koncernen har idag enbart ett rörelsesegment, detektion av malignt melanom, och uppföljning sker på de geografiska områdena: Europa/Övriga världen, Nordamerika/USA samt Asien/Oceanien.

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

Europa/Övriga världen

Nettoomsättningen för perioden uppgick till 6 828 (6 436) tkr av vilket Tyskland stod för 89 (91)%. Under året 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 däribland Italien. Bruttoresultatet uppgick till 2 423 (2 220) tkr.

Övriga geografiska områden

Nettoomsättningen för perioden uppgick till 31 (0) tkr. I området är det enbart USA, via säljkonsult samt Australien, via distributör, som bolaget har en närvaro i. Bruttoresultatet uppgick till 3 (0) tkr.

Moderföretag

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 2017 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 4 306 (4 306) tkr samt årets resultat efter skatt till -41 972 (-53 061) tkr. Bolagets nettoomsättning består av konsultstöd till det helägda dotterbolaget SciBase AB. För 2016 och framåt har aktieägartillskotten till det helägda dotterbolaget SciBase AB beslutats belasta moderföretagets resultat och inte

bokats som en finansiell anläggningstillgång. Tillskottet var 38,3 [49,6] mkr.

Moderföretagets likvida medel uppgick till 86 973 (79 258) tkr.

Moderföretaget har under 2017 ställt ut en kapitaltäckningsgaranti gentemot det helägda dotterbolaget SciBase AB om maximalt 55 000 tkr för att säkerställa att det egna kapitalet hålls intakt.

Ägarförhållanden

Vid utgången av året fanns cirka 1 220 aktieägare i SciBase Holding AB varav de tre största svarade för cirka 37,4% av kapitalet och rösterna. Totalt antal aktier uppgår till 16 618 101 fördelade på ett aktieslag. Största ägare per 29 december 2017 är SEB Venture Capital (13%), SEB pensionsstiftelse (13%) samt Fouriertransform AB (12%).

I det fjärde kvartalet 2017 genomfördes en företrädesemission som innebar utgivandet av 8 333 333 nya aktier.

I samband med extra stämma den 28 april 2015 beslutades om införandet av ett incitaments-program. Programmet omfattar högst 553 863 teckningsoptioner varav 392 317 hittills har överlåtits. För fullständig information om programmet hänvisas till Bolagets hemsida och protokoll från extra bolagsstämma den 28 april 2015.

Närståendetransaktioner

För beskrivning av närståendetransaktioner se not 7 samt not 24.

Likviditet

Vid ingången av året uppgick de likvida medlen till 84 955 tkr och vid utgången av året till 110 015 tkr.

Kassaflödet från den löpande verksamheten för året uppgick till -44 180 [-47 850] tkr varav förändringar i rörelsekapital uppgick till -2 183 [3 086] tkr. Det negativa löpande kassaflödet förbättrades framförallt beroende på den minskade rörelseförlusten vilket balanserades av framförallt minskade leverantörsskulder. Under det fjärde kvartalet genomförde bolaget en företrädesemission som tillförde Bolaget 75 mkr före avdrag av emissionskostnader, netto

beräknas emissionen tillföra Bolaget cirka 65,8 mkr. Beräknade kvarstående emissionskostnader att betala i början av 2018 är cirka 5 mkr vilka är inräknade i nettolikviden ovan. Det totala kassaflödet uppgick till 25 007 [-48 804] tkr.

Investeringar

Årets nettoinvesteringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 1 240 (954) tkr och avsåg främst investeringar i produktionsverktyg, demonstrationsinstrument samt investeringar i den nya lokalen. Årets investeringar i immateriella tillgångar uppgick till 0 (0) tkr.

Avskrivningar för materiella anläggningstillgångar belastar årets resultat med 722 (300) tkr.

Säsongsvariationer

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.

Miljöinformation

SciBase AB bedriver ett systematiskt arbete med att reducera speciellt farliga substanser i elektrisk- och elektronisk utrustning genom att uppfylla EU-direktivet RoHS och ger kunder information om återvinning av produkterna genom märkning enligt WEEE direktivet.

Enligt WEEE direktivet är SciBase vidare producentansvarig för elektrisk- och elektronisk utrustning samt för batterier är SciBase AB anmäld hos Naturvårdsverket och redovisar årligen bl.a. insamlingssystem och återvinning enligt förordningarna 2005:209 och 2014:1075 och för batterier enligt förordningen 2008:834.

Datorer och annan elektronisk utrustning i kontoret är valda utifrån låg energiförbrukning. Utnyttjande av IT-system för informationslagring och dokumenthantering har reducerat pappersförbrukningen. Koncernen arbetar även för ett minskat resande genom telefon och videokonferenser för att därigenom spara både miljö, tid och pengar.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

Inga händelser av väsentlig art har inträffat efter årets utgång

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 av hur framgångsrikt bolaget kommer att kunna kommersialisera sin produkt Nevisense. Kommersiellisering är i sin tur beroende av ett flertal olika faktorer där bland annat kostnader relaterade till att inkluderas i försäkringssystem, beviljade ersättningsnivåer i dessa, utgifter för marknadsföring samt erhållande och efterlevnad av regulatoriska krav kommer påverka behovet.

I december 2017 genomförde bolaget en företrädesemission som före avdrag för emissionskostnader tillförde bolaget 75 miljoner kronor. Netto tillförs bolaget cirka 66 miljoner kronor. Styrelsen anser att den nuvarande kassan är tillräcklig för att realisera bolagets nuvarande affärsplan varmed finansieringen av verksamheten bedöms vara säkerställd för åtminstone 12 månader framåt.

Framtida utveckling

Bolaget kommer under 2018 fortsatt investera i och fokusera på försäljnings- och lanseringsaktiviteter för Nevisense® främst i USA och Tyskland. Vidare är viktiga fokusområden under 2018 arbetet med att förenkla metoden för att kunna nå ut till bredare användargrupper, utveckling av den nuvarande produktplattformen för användning inom ytterligare kliniska applikationer samt fortsatt arbete med att utveckla nya produkter baserat på en tillsammans med KTH (Kungliga Tekniska Högskolan) framtagna applikationsspecifik integrerad krets (ASIC).

Ett viktigt fokusområde är vidare att säkerställa en stabil och ekonomiskt hållbar tillverkning av elektroder.

Väsentliga risker

SciBase verksamhet är föremål för ett antal riskfaktorer som helt eller delvis står utanför Bolagets kontroll och därmed påverkar eller kan komma att påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och/eller resultat, och därmed bolagets värde. Nedan beskrivs faktorer som bedöms ha särskild betydelse för Bolagets framtida utveckling. Denna redovisning av riskfaktorer gör ej anspråk på att vara heltäckande och görs utan inbördes rangordning.

Ytterligare risker som för närvarande inte är kända för Bolaget kan få väsentlig betydelse för Bolagets verksamhet, finansiella ställning och/eller resultat. Samtliga faktorer beskrivs ej i detalj utan en komplett utvärdering måste innefatta all information i publicerade prospekt, publicerade årsredovisningar samt en allmän omvärldsbedömning.

Verksamhets- och branschrelaterade risker

SciBase är ett Bolag i tidig kommersialiseringsfas

SciBase befinner sig i en inledande kommersialiseringsfas och har hittills enbart genererat begränsade försäljningsintäkter och förväntar sig att redovisa en förlust under de närmaste åren. Bolaget är därför, i högre utsträckning än ett etablerat bolag med etablerad försäljning, beroende av ett framgångsrikt utvecklings och kommersialiseringsarbete. Om kommersialiseringen av Bolagets produkter försenas, fördyras eller misslyckas skulle det kunna ha väsentlig inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risk att ny tillväxtstrategi inte blir framgångsrik

SciBase har under tredje kvartalet 2017 kommunicerat en uppdaterad tillväxtstrategi innebärande att Bolaget framgent kommer fokusera på lansering och kommersialisering av Nevisense i USA, fortsatt kommersialisering och breddning av kundbasen i Tyskland samt utvidgning av användningsområdet för Nevisense till nya kliniska indikationer. Den uppdaterade tillväxtstrategin kommer medföra betydande investeringskostnader.

Det finns en risk att implementeringen av tillväxtstrategin försenas eller att tillväxtstrategin medför oförutsett höga

kostnader vilket skulle kunna inverka negativt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Det finns vidare en risk att Bolagets tillväxtstrategi inte når framgång på grund av, exempelvis, bristande marknadsacceptans för Bolagets produkt inom nuvarande indikation, ogynnsamma resultat av pågående studier avseende nya indikationer eller bristande marknadsacceptans för Bolagets produkt inom nya indikationer. Om SciBase misslyckas med att implementera den tillväxtstrategin, antingen i sin helhet eller till viss del, skulle det kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Regulatorisk miljö och myndighetsgodkännanden

SciBases produkt Nevisense är ur ett regulatoriskt perspektiv klassificerad som en medicinteknisk produkt. Medicintekniska produkter är föremål för omfattande regleringar världen över och Bolaget står under övervakning av myndigheter såsom Läkemedelsverket i Sverige och US Food and Drug Administration ("FDA") i USA. Nevisense är CE-märkt och får marknadsföras för användning inom dess nuvarande indikation detektion av malignt melanom inom EES. Bolaget erhöll i juni 2017 ett så kallat Pre-Market Approval ("PMA") från FDA varmed Bolaget nu även får marknadsföra Nevisense i USA inom samma indikation.

Medicintekniska produkter är föremål för omfattande regleringar och regulatoriska krav omfattande samtliga delar av Bolagets verksamhet. Kostnader för att följa regler, krav och riktlinjer kan vara betydande och misslyckanden med att efterleva krav kan leda till sanktioner såsom exempelvis viten, beslag eller återkallande av produkter, delvis upphävande av produktion samt åtal. Vidare kan Bolaget få problem med att behålla de tillstånd eller godkännanden som Bolaget har. Om någon av dessa risker skulle inträffa skulle det kunna medföra ökade kostnader, försenad kommersialisering av produkter samt en begränsad möjlighet att generera intäkter och nå lönsamhet, vilket skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Risker relaterade till regulatorisk process för lansering av produkter på marknaden

Som en del av sin uppdaterade tillväxtstrategi avser Bolaget vidare utöka användningsområdet för Nevisense för användning inom nya kliniska indikationer, vilket i sin tur kräver att Bolaget måste utöka omfattningen av sina erhållna marknadsföringsgodkännanden. Bolaget planerar även att i framtiden lansera nya produkter, vilket kommer att kräva att Bolaget erhåller nya produkt- och marknadsföringsgodkännanden.

För att få marknadsföra Nevisense för användning inom nya kliniska indikationer behöver Bolaget utöka omfattningen av sina erhållna marknadsföringsgodkännanden, vilket i sin tur bland annat kräver att Bolaget genom fortsatt insamling av kliniska data kan påvisa produktens kliniska nytta vid användning inom nya indikationer. Inför eventuella framtida lanseringar av nya produkter kan vidare komma att krävas att Bolaget genomför mer omfattande kliniska studier för att erhålla marknadsföringsgodkännanden. Det finns en risk att positiva utfall vid insamling av kliniska data uteblir, vilket i sin tur kan leda till att ansökningar om utökade eller nya godkännanden inte erhålls.

Processen för att erhålla produkt- och marknadsföringsgodkännanden är vidare tids- och kostnadskrävande och utfallet av en ansökan samt tidpunkten vid vilken ett godkännande kan erhållas, är svår att förutse. Varje myndighet kan ställa egna krav och kräva att ytterligare information ges innan godkännande lämnas, även om myndigheter i andra jurisdiktioner redan har lämnat godkännanden. Vidare kan godkännandeprocesser ändras på grund av nya regelverk, vilket i sin tur riskerar medföra ökade kostnader eller försenat marknadsinträde för nuvarande produkter inom nya indikationer, eller för framtida produkter. Det finns vidare en risk att ansökningar om utökade eller framtida produkt- och marknadsföringsgodkännanden inte leder till ett godkännande.

Får SciBase problem med att erhålla nya tillstånd, eller om processen för att erhålla godkännanden väsentligen försenas eller fördyras, kan det komma att inverka väsentligt på negativt på SciBase verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Ersättningssystem, klinisk acceptans och kommersialisering

Att de som använder SciBase metod får ersättning från nationella och privata försäkringssystem och att metoden införs i enlighet med nationella kliniska riktlinjer för diagnos och hantering av patienter med risk för malignt melanom är nyckelförutsättningar för en bred användning av Bolagets produkter. Det finns en risk att Bolagets metod och produkter inte kommer att kunna uppnå eller bibehålla de krav som ställs för att få ersättning från nationella försäkringssystem på de olika marknader som SciBase är verksam inom.

Det finns vidare en risk att tillräckligt fördelaktig ersättning från dessa försäkringssystem inte erhålls och att systemen inte kommer betala ut sådan ersättning inom en viss tidsrymd. Varje marknad har sin egen process för kostnadsersättning och den mängd data och den tid det tar att erhålla denna varierar.

Det finns vidare en risk för att Bolagets produkter och metod inte får klinisk acceptans och införs i enlighet med nationella kliniska riktlinjer. Om det på vissa marknader inte blir någon ersättning från försäkringssystemen och inte heller någon klinisk acceptans för metoden kommer det ha avsevärd negativ påverkan på den framtida försäljningstillväxten och därigenom Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

SciBase verksamhet baseras på att en stor del av Bolagets framtida försäljning sker utanför Sverige. En internationell expansion är förknippad med osäkerhet och ställer stora krav på organisation och resurser. Kostnaderna för att etablera egna lokala säljbolag, om så beslutas vara rätt strategi, är betydande.

Patent och andra immateriella rättigheter samt skydd av dessa

SciBase är beroende av möjligheten att registrera och bevara patent samt att skydda andra immateriella rättigheter och specifik kunskap. SciBase söker kontinuerligt patent och varumärkesskydd för den metod och de produkter som Bolaget utvecklar på utvalda marknader om det bedöms vara väsentligt för Bolagets framtida utveckling. Det finns en risk att nuvarande eller framtida patentansökningar inte leder till godkända patent.

Det finns alltid en risk för att SciBase konkurrenter, med eller utan avsikt, gör intrång i Bolagets patent. Om det bedöms erforderligt kommer Bolaget att skydda sina patent och andra immateriella rättigheter genom juridiska processer. Det finns dock en risk att SciBase inte kan hävda sina rättigheter fullt ut i en domstolsprocess. Detta skulle kunna komma att ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Det finns vidare en risk att SciBase oavsiktligt kan anses göra intrång i annans patent och/eller andra immateriella rättigheter. Vidare finns det en risk att SciBase dras in i domstolsprocesser av konkurrenter för påstådda intrång i konkurrenters patent eller rättigheter. Intrångstvister kan, i likhet med tvister i allmänhet, vara kostsamma och tidskrävande, även om utgången av en sådan tvist är till Bolagets fördel, och kan därför ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Vidare utmärks den bransch som SciBase verkar inom av snabb teknisk utveckling. Det finns därför alltid en risk att nya teknologier och produkter utvecklas som kringgår eller ersätter Bolagets nuvarande och framtida patent eller andra immateriella rättigheter.

SciBase är även beroende av know-how och företags-hemligheter. Bolaget eftersträvar att skydda sådan information, bland annat genom sekretessavtal med anställda, konsulter och samarbetspartners. Det är dock inte möjligt att till fullo skydda Bolaget mot obehörig spridning av information, vilket medför en risk för att konkurrenter får del av och kan ha nytta av den know-how som utvecklats av SciBase.

Konjunkturutveckling

SciBase framtida försäljning är till viss del beroende av den generella konjunkturen. På marknader där Bolagets metod ännu inte är inkluderad i de nationella kliniska riktlinjerna är SciBase försäljningsutveckling särskilt känslig för konjunkturförändringar. En konjunkturedgång på de marknader där Bolaget verkar skulle kunna minska efterfrågan på Bolagets produkter, vilket kan komma att inverka negativt på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Beroende av nyckelpersoner

SciBase är i stor utsträckning beroende av ett antal nyckelpersoner. En eventuell förlust av någon eller några av dessa personer kan medföra att Bolagets produktutveckling och kommersialisering av produkter kan fördröjas eller reduceras. Bolagets förmåga att behålla och rekrytera kvalificerade medarbetare är av betydelse för att säkerställa kompetensnivån i SciBase. SciBase har träffat anställningsavtal med nyckelpersoner på villkor som Bolaget bedömer vara marknadsmässiga. Det finns en risk för att Bolaget inte kommer att kunna behålla dessa nyckelpersoner och ett bortfall av någon av nyckelpersonerna skulle på kort sikt kunna leda till negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Beroende av underleverantörer och distributörer

SciBase är och kommer även i framtiden att vara beroende av samarbeten med andra aktörer för tillverkning av Bolagets produkter. Om en eller flera av Bolagets leverantörer skulle avbryta samarbetet med SciBase eller om produktionsstörningar såsom försenade leveranser, förseningar i processen avseende automatisering av tillverkningsprocessen av elektroder eller kvalitetsproblem skulle uppstå kan det orsaka följdproblem i SciBase åtaganden gentemot sina kunder. Detta skulle kunna skada SciBase rykte och resultera i förlust av både kunder och intäkter. Att som SciBase ha distributionsavtal för försäljning av Bolagets produkter medför också en risk att distributören inte uppfyller sina åtaganden eller att dessa avtal kan sägas upp. Ett uppsagt avtal kan leda till en oförutsedd försäljningsminskning och därmed inverka negativt på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning. Vidare finns det en risk för att Bolagets produkter inte erhåller erforderligt fokus hos de valda distributörerna för att nå tillräcklig framtida försäljningstillväxt.

Försening av lanseringar

SciBase arbetar löpande med att vidareutveckla sitt produkt-erbjudande samt att introducera detta på nya marknader. En eventuell försening i utvecklings- och marknadsaktivitet-

erna eller regulatoriska godkännanden skulle även kunna medföra försening av lanseringen av Bolagets nuvarande och framtida produkter. När Bolaget utvecklar nya produkter görs det ofta i samarbete med andra aktörer, vilket medför att utförande och resultat från dessa prövningar, och därigenom risken för förseningar, delvis ligger utanför Bolagets kontroll. Det finns således en risk att sådana förseningar kan uppkomma, vilka följaktligen skulle kunna komma att inverka negativt på SciBase framtida verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Twister

Det finns en risk att Bolaget blir inblandat i rättsprocesser förknippade med dess löpande verksamhet. Sådana rättsprocesser skulle kunna vara tvister gällande bland annat intrång i immateriella rättigheter, vissa patents giltighet samt kommersiella tvister. Det skulle även kunna vara tvister hänförliga till personer som undersökts med hjälp av Bolagets produkter.

Twister och anspråk kan vara tidskrävande, störa den löpande verksamheten, avse betydande belopp eller principiellt viktiga frågor samt medföra betydande kostnader och påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Produktansvar och försäkringsskydd

SciBase verksamhet inbegriper tester, marknadsföring och försäljning av medicintekniska produkter, vilket innebär att SciBase riskerar att tvingas åtgärda, ersätta, återkalla eller återköpa produkter som inte fungerar som de ska. Det finns en risk för att Bolaget ställs inför produktansvarskrav om en produkt orsakar skada på en person eller egendom. Bolaget har tecknat produktansvarsförsäkringar, men det finns en risk att Bolagets nuvarande eller framtida försäkringsskydd inte är tillräckligt för att täcka de eventuella krav som kan komma att ställas kring produktansvar. Det finns således en risk att sådana krav kan komma att inverka negativt på SciBase verksamhet, resultat och finansiella ställning. Det kan även visa sig att Bolaget inte heller i övrigt har tillräckligt omfattande försäkringar och Bolaget kanske inte är fullt försäkrat mot alla risker vilket kan få en negativ inverkan på SciBase verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Tillstånd och lagstiftning

Eftersom SciBase forsknings- och utvecklingsarbete, produktion och marknadsföring är föremål för kontinuerlig tillsyn från myndigheter finns det en risk för att Bolagets nuvarande tillstånd i framtiden inte kommer att kunna förnyas på samma villkor som tidigare. Det finns också en risk för att sådana tillstånd skulle kunna komma att dras in eller begränsas. Ändringar i lagstiftning, försäkringssystem eller tillståndsregler, upptäckt av problem med en produkt eller hos tillverkaren kan därmed komma att inverka negativt på SciBase verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Nya metoder

Betydande resurser satsas idag på att finna nya metoder inom cancerdiagnostik. Även om forskning inom SciBase tillämpningsområde pågått under ett flertal år och det byggts upp en avsevärd klinisk dokumentation inom området, så kan det komma nya metoder som kan konkurrera med Bolagets metod för diagnos av malignt melanom.

Detta skulle kunna påverka SciBase verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

Konkurrens

Det finns konkurrenter inom Bolagets verksamhet för diagnos av malignt melanom och det finns en risk för att det kan starta nya bolag med större kapital och kompetens än SciBase. Hårdare konkurrens kan bidra till lägre priser och därmed försämrad marginal för SciBase. Detta skulle kunna påverka SciBase verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

Finansiella risker

Valutarisker relaterade till transaktions- och omräkningsexponering

Valutarisk föreligger genom att valutakursförändringar påverkar Bolagets resultat och eget kapital. Valutaexponering förekommer i samband med betalningsflöden i annan valuta än Bolagets funktionella valuta, det vill säga svenska kronor (transaktionsexponering) och vid omräkning av utländska dotterbolags balans- och resultaträkningar. Koncernens valutaexponering avser för närvarande primärt

EUR men kommer i framtiden även avse USD. Negativa kursfluktuationer i EUR och USD skulle därför kunna få effekt på Bolagets intjäningsförmåga, resultat och finansiella ställning.

Kreditrisk

När SciBase säljer sina produkter till sina kunder finns det en risk för utebliven betalning. Sådana kreditrisker kan komma att leda till negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Likviditetsrisk

Likviditetsrisk avser risken för att SciBase på grund av brist på likvida medel inte kan fullgöra sina ekonomiska åtaganden eller får minskad möjlighet att bedriva verksamheten på ett effektivt sätt. SciBase likviditet påverkas bland annat av betalningsvillkor i krediter till kunder och krediter från leverantörer. Det kan inte uteslutas att Bolaget som en följd av idag okända händelser kan komma att få en brist på likvida medel, vilket i sin tur skulle kunna komma att inverka negativt på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Risker förenade med framtida vinstgenereringsförmåga

Sedan verksamheten startade har Bolaget redovisat förlust. SciBase framtida tillväxt och lönsamhet är beroende av att användarna av Bolagets metod erhåller ersättning från nationella försäkringssystem samt att metoden införs i nationella kliniska riktlinjer för diagnos och uppföljning av malignt melanom. Det finns en risk att Bolagets metod inte i tillräckligt stor utsträckning inkluderas i nationella ersättningssystem och nationella kliniska riktlinjer för att Bolaget ska nå en framtida lönsamhet.

Bolaget har vidare ett pågående projekt med syfte att minska tillverkningskostnaderna av Bolagets förbrukningsartikel, elektroden, genom att stegvis automatisera tillverkningsprocessen avseende densamma. Det finns emellertid en risk att projektet inte kan slutföras på ett för Bolaget gynnsamt utfall vilket skulle kunna påverka Bolagets långsiktiga lönsamhet negativt.

Risker förenade med framtida kapitalbehov

Styrelsen ser på regelbunden basis, minst vid varje styrelsemöte, 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. Bolaget har idag kapital, med nuvarande strategi, för minst de kommande 12 månaderna. Även om den i december 2017 genomförda kapitalanskaffningen har stärkt SciBase finansiella ställning betydande finns det en risk att det i framtiden kan komma att uppstå behov av ytterligare finansiering av Bolaget. Tillgången till ytterligare finansiering påverkas av ett flertal faktorer såsom marknadsvillkor, den generella tillgången på krediter samt SciBase kreditvärdighet och kreditkapacitet. Även störningar och osäkerhet på kredit- och kapitalmarknaderna kan begränsa tillgången till ytterligare kapital. Det finns även risk för att Bolaget framgent inte kommer att ha tillräckliga intäkter eller positiva kassaflöden för att upprätthålla verksamheten. Om Bolaget inte får tillgång till finansiering på för SciBase acceptabla villkor kan det få en väsentligt negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Skatterisk

SciBase verksamhet bedrivs i flera länder och såvitt styrelsen känner till sker detta i enlighet med gällande skattelagstiftning för såväl den verksamhet som bedrivs i Sverige som den som bedrivs utomlands. Det finns dock en risk att Bolagets tolkning av dessa skatteregler är felaktig eller att lagstiftningen förändras, eventuellt med retroaktiv verkan. Genom svenska och utländska skattemyndigheters beslut kan därför Bolagets tidigare eller nu varande skattesituation komma att förändras, vilket kan komma att få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Bolaget och SciBase AB har ackumulerade skattemässiga förluster från tidigare beskattningsår ("Underskotten"). Koncernens möjlighet att använda Underskotten kan begränsas, helt eller delvis, vid ägarförändringar som innebär att det bestämmande inflytandet över SciBase förändras. Det finns en risk Skatteverket omprövar föregående års deklarationer med följden att Underskotten reduceras. En sådan omprövning

kan meddelas inom sex år från utgången av det kalenderår då beskattningsåret har gått ut. Möjligheterna att använda Underskotten kan även påverkas av ändrad lagstiftning eller rättspraxis.

Koncernen har inte redovisat någon uppskjuten skattefordran med anledning av underskotten. Det bör dock noteras att Koncernen kan hamna i en skattebetalande position tidigare än beräknat om möjligheten att använda underskotten begränsas.

Bolagsstyrning

Bolagsstyrning avser det regelverk och den struktur som etablerats för att på ett effektivt samt kontrollerat sätt styra och leda verksamheten i ett aktiebolag. Ytterst syftar bolagsstyrningen till att tillgodose aktieägarnas krav på avkastning och samtliga intressenters behov av information om aktiebolaget och dess utveckling. SciBases bolagsstyrning styrs bland annat av aktiebolagslagen (2005:551), årsredovisningslagen (1995:1554), Bolagets bolagsordning, Nasdaq First Norths regelverk, god sed på aktiemarknaden samt interna styrdokument. Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") är inte obligatorisk för bolag noterade på Nasdaq First North och Bolaget har inte åtagit sig att följa Koden i någon del. Bolaget kan dock komma att välja att agera i enlighet med Koden i vissa delar.

Bolagsstämma

Aktieägarnas rätt att besluta i Bolagets angelägenheter utövas genom det högsta beslutande organet bolagsstämman (årsstämma respektive extra bolagsstämma). Bolagsstämman beslutar exempelvis om ändringar i bolagsordningen, styrelse- och revisorsval, fastställande av resultat- och balansräkning, disposition av vinst eller förlust, ansvarsfrihet för styrelse och VD, principer för tillsättande av valberedning samt riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Aktieägare har rätt att få ett angivet ärende behandlat på bolagsstämman. Aktieägare som önskar utöva denna rätt måste framställa en skriftlig begäran till Bolagets styrelse. Sådan begäran ska i normala fall vara styrelsen tillhanda senast sju veckor före relevant bolagsstämma.

Bolagsstämma i Bolaget ska hållas i Stockholm. Kallelse till årsstämma och extra bolagsstämma där ändring av bolagsordningen ska behandlas ska ske tidigast sex veckor och senast fyra veckor före sådan bolagsstämma. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska ske tidigast sex veckor och senast tre veckor före bolagsstämman. Kallelse ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt genom att kallelsen hålls tillgänglig på Bolagets hemsida. Att kallelse skett ska vidare annonseras i Dagens Nyheter. Kallelser, protokoll från bolagsstämmor, kommunikéer och annat material för bolagsstämmor publiceras på Bolagets hemsida, www.scibase.se.

För att få närvara och rösta vid bolagsstämma, antingen personligen eller genom ombud, ska aktieägare dels vara upptagen i den av Euroclear förda aktieboken senast fem (5) vardagar före stämman (det vill säga på avstämningsdagen), dels anmäla sig till Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före bolagsstämman. Biträde till aktieägare i Bolaget får följa med till bolagsstämman om aktieägare anmäler detta. Varje aktieägare i Bolaget som anmäler ett ärende med tillräcklig framförhållning har rätt att få ärendet behandlat vid bolagsstämman.

För att kunna avgöra vem som har rätt att delta och rösta vid bolagsstämma ska Euroclear, på Bolagets begäran, förse Bolaget med en lista över alla innehavare av aktier per avstämningsdagen i samband med varje bolagsstämma. Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade måste instruera förvaltaren att tillfälligt registrera aktierna i aktieägarens namn för att ha rätt att delta och rösta för sina aktier vid bolagsstämma (rösträttsregistrering). Sådan registrering måste vara genomförd senast vid tillämplig avstämningsdag och upphör att gälla efter avstämningsdagen. Aktieägare som har sina aktier direktregistrerade på ett konto i Euroclear-systemet kommer automatiskt att ingå i listan över aktieägare.

Valberedning

Vid årsstämman i Bolaget den 16 maj 2017 beslutades att anta principer för tillsättande av valberedning inför årsstämman 2018. Valberedningen, som ska bestå av fyra ledamöter, utses genom att styrelsens ordförande kontaktar de tre största aktieägarna vid utgången av tredje kvartalet 2017. Dessa ombeds att vardera utse en ledamot som, tillsammans med styrelsens ordförande, bildar valberedning. Valberedningens sammansättning ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman. Valberedningen, vars mandat gäller till dess att ny valberedning konstituerat sig, utser inom sig ordförande. Valberedningen ska inför årsstämman 2018 lämna förslag avseende val av ordförande på årsstämman, antal styrelseledamöter och suppleanter, val av styrelseledamöter suppleanter och revisor, arvode till styrelsen och revisor samt principer för utseende av valberedning inför nästkommande års årsstämma. Valberedningens förslag ska presenteras i kallelse till bolagsstämma där styrelse eller revisorsval ska äga rum samt på Bolagets hemsida. Skulle ledamot av valberedningen lämna sitt uppdrag ska en ersättare sökas från samma ägare. Skulle ägare, som utsett ledamot i valberedningen, väsentligt minska sitt ägande i Bolaget ska, om valberedningen så beslutar, nästa ägare i storlek erbjudas att utse en ledamot i valberedningen.

Arvode kan utgå till ledamöterna i valberedningen efter beslut därom på bolagsstämma.

I enlighet med antagna principer för tillsättande av valberedningen har inför årsstämman 2018 David Sonnek (utsedd av SEB Venture Capital), Andreas Pennervall (utsedd av SEB Pensionsstiftelse), Åsa Knutsson (utsedd av Fouriertransform Aktiebolag) samt styrelsens ordförande Tord Lendau utsetts till ledamöter i valberedningen. Valberedningen har inom sig utsett David Sonnek till valberedningen ordförande.

Som underlag för valberedningens arbete görs varje år en utvärdering av styrelsens arbete, sammansättning och kompetens.

Styrelse

Styrelsens uppgifter

Styrelsen är efter bolagsstämman Bolagets högst beslutande organ. Det är styrelsen som ska svara för Bolagets organisation och förvaltningen av Bolagets angelägenheter, till exempel genom att fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för uppföljning av de fastslagna målen, fortlöpande bedöma Bolagets ekonomiska situation samt utvärdera den operativa ledningen. Det är vidare styrelsens ansvar att säkerställa att korrekt information ges till Bolagets intressenter, att Bolaget följer lagar och regler samt att Bolaget tar fram och implementerar interna policydokument och etiska riktlinjer. Styrelsen utser även Bolagets VD och fastställer lön och annan ersättning till denne utifrån de riktlinjer som stämman antagit.

Styrelsens sammansättning

Styrelsens bolagsstämmovalda ledamöter väljs årligen på årsstämman för tiden intill slutet av nästkommande års årsstämma. Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst sju ledamöter med högst sju suppleanter.

Styrelsens sammansättning samt styrelsens bedömning avseende ledamöternas oberoende i förhållande till dels Bolaget och bolagsledning, dels till större aktieägare presenteras i avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer".

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande har till uppgift att leda styrelsens arbete samt att tillse att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina åligganden. Ordföranden ska genom kontakter med VD:n följa utvecklingen i Bolaget samt tillse att styrelsens ledamöter genom VD:ns försorg fortlöpande får den information som behövs för att kunna följa Bolagets ställning, ekonomiska planering och utveckling. Ordföranden ska vidare samråda med VD:n i strategiska frågor samt kontrollera att styrelsens beslut verkställs på ett effektivt sätt.

Styrelseordföranden ansvarar för kontakter med ägarna i ägarfrågor och för att förmedla synpunkter från ägarna till styrelsen. Ordföranden deltar inte i det operativa arbetet inom Bolaget, och ingår inte heller i bolagsledningen.

Styrelsearbetet

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som ses över årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens arbetsformer, arbetsuppgifter, beslutsordning inom Bolaget, styrelsens mötesordning, ordförandens arbetsuppgifter samt arbetsfördelningen mellan styrelsen och VD:n. Instruktion avseende finansiell rapportering och VD-instruktionen fastställs också i samband med det konstituerande styrelsemötet.

Styrelsens arbete bedrivs också utifrån en årlig föredragningsplan, som tillgodoser styrelsens behov av information. Styrelseordföranden och VD:n har vid sidan av styrelsemötena en löpande dialog kring förvaltningen av Bolaget. Styrelsen sammanträder efter en i förväg beslutad årsplan och ska mellan varje årsstämma hålla minst 4 ordinarie styrelsemöten. Utöver dessa möten kan extra möten arrangeras för behandling av frågor som inte kan hänskjutas till något av de ordinarie mötena. Under 2017 sammanträdde styrelsen 17 gånger med en genomsnittlig närvaro om 87%. På mötena behandlades främst strategi- och finansieringsfrågor.

Styrelsens utskott, Ersättningsutskottet

Bolagets styrelse har inrättat ett utskott, ersättningsutskottet. Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgift är att bereda frågor om ersättning och andra anställningsvillkor för VD:n och andra ledande befattningshavare. Ersättningsutskottet ska också följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen samt följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman fattat beslut om. Ersättningsutskottet består av Renee Aguiar Lucander och Per Aniansson.

Verkställande direktören och koncernledningen

Bolagets verkställande direktör är ansvarig för den löpande operativa verksamheten. Styrelsen fastställer årligen en instruktion avseende verkställande direktörens uppgifter och ansvars områden samt åtaganden gentemot styrelsen. Verkställande direktören ska fortlöpande framlägga uppgifter som styrelsen efterfrågar vid bedömningen av Bolagets finansiella situation och ska vidare, inom ramen för aktiebolagslagen, av styrelsens fastställd affärsplan, budget och instruktion samt övriga riktlinjer som styrelsen meddelar, fatta de beslut som krävs för Koncernens utveckling.

Utöver Bolagets verkställande direktör består koncernledningen av Koncernens CFO, chef för klinisk och kommersiell verksamhet, chef för produktutveckling, ansvarig för produktion och logistik, kvalitetsansvarig samt bolagets globala säljchef. Medlemmarna i ledningsgruppen har mångårig erfarenhet inom sina respektive områden såsom forskning och utveckling, försäljning, kvalitets och regulatorisk frågor och marknadsföring. Närmare presentation av de ledande befattningshavarna återfinns i avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer".

Förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Styrelsen föreslår att årsstämman beslutar anta följande riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare för tiden fram till årsstämman 2019.

Koncernledningens ersättning ska omfatta fast lön, rörlig lön, pension och övriga förmåner. Den sammanlagda ersättningen ska vara marknadsmässig och konkurrenskraftig och återspegla individens prestationer och ansvar samt koncernens resultatutveckling.

Den rörliga lönen kan bestå av årlig rörlig kontant lön och långsiktig rörlig lön i form av kontanter, aktier och/eller aktie-relaterade instrument i SciBase Holding AB. Eventuell rörlig kontant lön ska förutsätta uppfyllelse av definierade och mätbara mål och ska vara maximerad i förhållande till den fasta lönen. Långsiktig rörlig lön i form av aktier och/eller aktie-relaterade instrument i SciBase Holding AB ska kunna utgå

genom deltagande i långsiktiga incitamentsprogram beslutade av bolagsstämman. Villkor för rörlig lön bör utformas så att styrelsen, om exceptionella ekonomiska förhållanden råder, har möjlighet att begränsa eller underlåta utbetalning av rörlig lön om en sådan åtgärd bedöms som rimlig.

I särskilda fall kan överenskommelser träffas om ersättning av engångskaraktär, förutsatt att sådan ersättning inte överstiger ett belopp motsvarande individens årliga fasta lön och maximala rörliga kontanta lön, och inte utges mer än en gång per år och individ.

Pensionsförmåner ska vara antingen förmåns- eller avgiftsbestämda eller en kombination därav. För verkställande direktören ska pensionsåldern infalla vid lägst 60 år och för övriga medlemmar av koncernledningen vid lägst 62 år.

Medlemmar i koncernledningen ska normalt ha en uppsägningstid om högst 12 månader.

Styrelsen ska ha rätt att frångå de av årsstämman beslutade riktlinjerna, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det.

Kretsen av befattningshavare som omfattas av riktlinjerna är verkställande direktören och övriga medlemmar i koncernledningen.

Motsvarande riktlinjer fastställdes vid årsstämma 2017 att gälla till årsstämma 2018.

Intern kontroll

Styrelsen har det övergripande ansvaret för att Bolaget har en effektiv intern kontroll. Verkställande direktören ansvarar i den löpande verksamheten för att det finns en god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer tillförlitligheten i kvaliteten på den finansiella rapporteringen till styrelse och marknad, och att denna är i enlighet med god redovisningssed, tillämpliga lagar och övriga tillämpliga krav.

Koncernens CFO ansvarar för riskanalys avseende den finansiella rapporteringen och utför löpande kontrollaktiviteter i syfte att hantera eventuella risker.

Revisorer

Revisor utses på årsstämman för att granska Bolagets finansiella rapportering samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning av Bolaget. På årsstämman 2017 valdes det registrerade revisionsbolaget PWC (PricewaterhouseCoopers AB) till revisor för tiden intill slutet av nästkommande årsstämma. Huvudansvarig revisor är auktoriserade revisorn Magnus Lagerberg.

Förslag till disposition av årets resultat

Till årsstämmans förfogande finns följande fritt eget kapital:

Överkursfond, kr	463 445 671
Ansamlat resultat, kr	-239 283 543
Årets resultat, kr	-41 970 906
Summa	182 191 222

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel

överbörs i ny räkning	182 191 222
	182 191 222

Beträffande bolagets resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar med tillhörande tilläggsupplysningar. Ingen utdelning föreslås.

Koncernens resultaträkning

Belopp i tkr	Not	2017-01-01 - 2017-12-31	2016-01-01 - 2016-12-31
Nettoomsättning	5	6 859	6 436
Kostnad för sålda varor	5, 8	-4 433	-4 216
Bruttoresultat		2 425	2 220
Försäljningskostnader	7, 8, 14	-22 820	-26 239
Administrationskostnader	6, 7, 8, 14	-9 100	-8 495
Forsknings- och utvecklingskostnader	7, 8, 14	-12 861	-18 653
Övriga rörelseintäkter	9	163	300
Övriga rörelsekostnader	10	-240	-2 227
Rörelseresultat		-42 433	-53 094
Finansiella intäkter	11	29	24
Finansiella kostnader	12	-60	-15
Resultat före skatt		-42 464	-53 085
Skatt på årets resultat	25	0	-1
Årets resultat		-42 464	-53 086
Årets resultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		-42 464	-53 086
Resultat per aktie räknat på årets resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare (uttryckt i kronor per aktie)			
Resultat per aktie, kr (före och efter utspädning)	24	-5,00	-6,41

Koncernens rapport över totalresultat

Belopp i tkr	Not	2017-01-01 - 2017-12-31	2016-01-01 - 2016-12-31
Årets resultat		-42 464	-53 086
Övrigt totalresultat			
Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen:			
Förändring av verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas	28	-8	-6
Skatteeffekt hänförlig till förändring av verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas	25, 28	2	1
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag	28	-270	87
Summa övrigt totalresultat		-276	82
Summa årets totalresultat		-42 740	-53 004
Årets totalresultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		-42 740	-53 004

Koncernens rapport över finansiell ställning

Tillgångar, Belopp i tkr	Not	2017-12-31	2016-12-31
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	14	8 761	8 312
Finansiella anläggningstillgångar	15	1 168	1 176
Summa anläggningstillgångar		9 929	9 488
Omsättningstillgångar			
Varulager	16	4 514	4 038
Aktuell skattefordran		548	548
Kundfordringar	17	1 390	898
Övriga fordringar	18	512	1 089
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	1 004	1 090
Likvida medel	20	110 015	84 955
Summa omsättningstillgångar		117 983	92 618
Summa tillgångar		127 912	102 106

Eget kapital och skulder, Belopp i tkr	Not	2017-12-31	2016-12-31
Eget kapital	28		
Aktiekapital		61 487	30 654
Övrigt tillskjutet kapital		463 393	428 468
Reserver		-120	156
Balanserat resultat inklusive årets resultat		-409 036	-366 573
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		115 724	92 705
Långfristiga skulder			
Uppskjuten skatteskuld	25	23	25
Summa långfristiga skulder		23	25
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 803	3 285
Övriga kortfristiga skulder	21	946	964
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	9 416	5 127
Summa kortfristiga skulder		12 165	9 376
Summa skulder		12 188	9 401
Summa eget kapital och skulder		127 912	102 106

För ställda säkerheter och eventalförpliktelser, se not 30.

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

EGET KAPITAL 2017-12-31	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inklusive årets resultat	Totalt eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare
EGET KAPITAL 2016-01-01	30 654	428 468	74	-313 487	145 709
Periodens resultat				-53 086	-53 086
Övrigt totalresultat			82		82
Summa årets totalresultat	0	0	82	-53 086	-53 004
EGET KAPITAL 2016-12-31	30 654	428 468	156	-366 573	92 705
EGET KAPITAL 2017-01-01	30 654	428 468	156	-366 573	92 705
Periodens resultat				-42 464	-42 464
Övrigt totalresultat			-276		-276
Summa årets totalresultat	0	0	-276	-42 464	-42 740
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission	30 833	44 167			75 000
Kostnader i samband med nyemission		-9 242			-9 242
Summa transaktioner med aktieägare	30 833	34 925	0	0	65 758
EGET KAPITAL 2017-12-31	61 487	463 393	-120	-409 036	115 724

Koncernens rapport över kassaflöden

Belopp i tkr	Not	2017-01-01 - 2017-12-31	2016-01-01 - 2016-12-31
Den löpande verksamheten			
Resultat före skatt	13	-42 464	-53 085
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar		722	300
Realisationsresultat vid avyttring av anläggningstillgångar		53	1 767
Orealiserade finansiella intäkter/kostnader		–	–
Övriga ej likviditetspåverkande poster		-308	83
Betald inkomstskatt	25	–	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-41 996	-50 936
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Förändring i varulager		-476	1 329
Förändring i kundfordringar och övriga rörelsefordringar		171	-105
Förändring i leverantörsskulder och övriga rörelseskulder		-1 879	1 862
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-44 180	-47 850
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-1 240	-954
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1 240	-954
Finansieringsverksamheten			
Nyemissioner	28	75 000	–
Kostnader i samband med emissioner		-4 573	–
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		70 427	–
Årets kassaflöde		25 007	-48 804
Likvida medel vid årets början		84 955	133 736
Effekter av valutakursförändringar i likvida medel		52	23
Likvida medel vid årets slut		110 015	84 955

Moderföretagets resultaträkning

Belopp i tkr	Not	2017-01-01 - 2017-12-31	2016-01-01 - 2016-12-31
Nettoomsättning		4 306	4 306
Administrationskostnader	7,8	-7 974	-7 757
Övriga rörelsekostnader		-4	–
Rörelseresultat		-3 672	-3 451
Resultat från finansiella poster			
Resultat från andelar i koncernföretag	26	-38 259	-49 611
Finansiella intäkter	11	–	1
Finansiella kostnader	12	-41	–
Resultat efter finansiella poster		-41 972	-53 061
Skatt på årets resultat	25	–	–
Årets resultat		-41 972	-53 061

Moderföretagets rapport över totalresultat

Belopp i tkr	2017-01-01 - 2017-12-31	2016-01-01 - 2016-12-31
Årets resultat	-41 972	-53 061
Övrigt totalresultat	–	–
Summa övrigt totalresultat	–	–
Årets totalresultat	-41 972	-53 061

Moderföretagets balansräkning

Tillgångar, belopp i tkr	Not	2017-12-31	2016-12-31
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	26	137 646	137 646
Summa anläggningstillgångar		137 646	137 646
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Aktuell skattefordran		161	161
Fordringar hos koncernföretag	27	25 926	4 796
Övriga fordringar	18	47	2
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	27	81
		26 161	5 040
Kassa och bank	20	86 973	79 258
Summa omsättningstillgångar		113 134	84 298
Summa tillgångar		250 780	221 944

Eget kapital och skulder, belopp i tkr	Not	2017-12-31	2016-12-31
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		61 487	30 654
		61 487	30 654
Fritt eget kapital			
Överkursfond		463 446	428 521
Balanserat resultat		-239 284	-186 221
Årets resultat		-41 972	-53 061
		182 191	189 239
Summa eget kapital		243 680	219 893
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		289	542
Övriga kortfristiga skulder	21	389	323
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	6 424	1 186
		7 102	2 051
Summa skulder		7 102	2 051
Summa eget kapital och skulder		250 780	221 944

För ställda säkerheter och eventalförpliktelser, se not 30.

Moderföretagets utveckling av eget kapital

Belopp i tkr	Bundet eget kapital	Fritt eget kapital			Totalt eget kapital
	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	
EGET KAPITAL 2016-01-01	30 654	428 521	-183 192	-3 031	272 952
Periodens resultat				-53 061	-53 061
Resultatdisp. Enl. beslut av årsstämma			-3 031	3 031	0
Summa årets totalresultat	0	0	-3 031	-50 030	-53 061
EGET KAPITAL 2016-12-31	30 654	428 521	-186 223	-53 061	219 891
EGET KAPITAL 2017-01-01	30 654	428 521	-186 223	-53 061	219 891
Periodens resultat				-41 971	-41 971
Resultatdisp. Enligt beslut av årsstämma			-53 061	53 061	0
Summa årets totalresultat	0	0	-53 061	11 090	-41 971
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission	30 833	44 167			75 000
Kostnader i samband med nyemission		-9 242			-9 242
Summa transaktioner med aktieägare	30 833	34 925	0	0	65 758
EGET KAPITAL 2017-12-31	61 487	463 446	-239 284	-41 971	243 678

Moderföretagets kassaflödesanalys

Belopp i tkr	Not	2017-01-01 - 2017-12-31	2016-01-01 - 2016-12-31
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster	13	-41 972	-53 061
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Resultat från andelar i koncernföretag		38 259	49 611
Betald inkomstskatt		–	–
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-3 713	-3 450
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Förändring i rörelsefordringar		-21 123	-4 531
Förändring i rörelseskulder		382	767
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-24 454	-7 214
Investeringsverksamheten			
Lämnade aktieägartillskott	26	-38 259	-44 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-38 259	-44 000
Finansieringsverksamheten			
Nyemissioner	28	75 000	–
Kostnader i samband med emissioner		-4 573	–
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		70 427	–
Årets kassaflöde		7 715	-51 214
Likvida medel vid årets början		79 258	130 472
Likvida medel vid årets slut		86 973	79 258

Noter till Koncern- och Årsredovisning

1 Allmän information

SciBase Holding AB (Moderföretaget) och dess dotterföretag (sammanslaget Koncernen) är verksamma inom branschen för medicin teknik och utvecklar och säljer hudcancerdiagnostik instrument. Verksamheten bedrivs i all väsentlighet i dotterföretaget SciBase AB och dess dotterföretag.

Moderföretaget, med säte i Stockholm, är ett svenskt aktiebolag och bildades i maj 2009 vid en omstrukturering av SciBase koncernen. Bolagets huvudsakliga uppgift är av finansiell karaktär för att finansiera Koncernens operativa verksamhet. Adressen till huvudkontoret är Landsvägen 39 i Sundbyberg, Stockholm.

SciBase aktie är sedan den 2 juni 2015 noterad på Nasdaq First North ("SCIB").

Styrelsen har den 25 april 2018 godkänt denna koncernredovisning och årsredovisning, som upprättats enligt fortlevnadsprincipen, för offentliggörande och den kommer föreläggas stämman för fastställelse den 16 maj, 2018.

Koncern- och Årsredovisningen presenteras i tusentals kronor.

2 Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna koncernredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges.

2.1 Alternativa nyckeltal (APM)

Koncernen har sedan 2017 tillämpat European Securities and Markets Authority (ESMA)s nya riktlinjer för APMs (alternativa nyckeltal, Alternative Performance Measures), se not 32 – "Alternativa nyckeltal".

2.2 Grund för rapportens upprättande

Koncernredovisningen för SciBase Holding AB-koncernen har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av

International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU. Vidare har Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner tillämpats.

Moderföretaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen utom i de fall som anges nedan under avsnittet 2.21 "Moderföretagets redovisningsprinciper".

Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden, förutom vissa finansiella tillgångar och skulder som värderas till verkligt värde.

Anläggningstillgångar och långfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen.

Omsättningstillgångar och kortfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom tolv månader räknat från balansdagen.

Att upprätta rapporter i överensstämmelse med IFRS kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för koncernredovisningen anges i not 4.

Ändringar from 1 januari 2017

Ingen av de ändringar och tolkningar av befintliga standarder som ska tillämpas från och med räkenskapsåret som började den 1 januari 2017 har någon väsentlig inverkan på Koncernens eller moderföretagets finansiella rapporter.

Nya och ändrade IFRS som ännu inte tillämpats

Ett antal nya och ändrade IFRS har ännu inte trätt i kraft och har inte för tidigt tillämpats vid upprättandet av koncernens och moderföretagets finansiella rapporter. Nedan beskrivs de IFRS som kan komma att påverka koncernens eller moderföretagets finansiella rapporter. Inga av de övriga nya standarder, ändrade standarder eller IFRIC tolkningar som har publicerats den 31 december 2017 förväntas ha någon påverkan på koncernens eller moderföretagets finansiella rapporter.

IFRS 9 Financial Instruments

Denna standard träder i kraft den 1 januari 2018 och ersätter då IAS 39 Finansiella instrument: Redovisning och värdering. Den nya standarden har omarbetats i olika delar, en del avser redovisning och värdering av finansiella tillgångar samt finansiella skulder, en del avser säkringsredovisning och en del avser nedskrivningar av finansiella tillgångar. Koncernen planerar att tillämpa standarden för första gången i samband med att den träder i kraft. Koncernen har utvärderat vilka effekter IFRS 9 kan få på Koncernens finansiella rapporter och bedömer att tillämpningen inte kommer ha någon väsentlig effekt på koncernens finansiella ställning och resultat.

IFRS 15 Revenue from Contracts with Customers

Denna standard träder i kraft den 1 januari 2018 och ersätter IAS 18 Intäkter och IAS 11 Entreprenadavtal samt därtill hörande SIC och IFRIC. IFRS 15 innehåller således en samlad modell för all intäktsredovisning. Koncernen kommer att tillämpa standarden för första gången i samband med att den träder i kraft. Koncernen har valt att implementera IFRS 15 genom den framåtriktade metoden. Denna metod innebär att jämförelsesiffror från 2017 kommer att redovisas enligt tidigare tillämpade redovisningsprinciper och siffrorna som uppkommer under 2018 enligt IFRS 15. För möjlighet till jämförelse mellan presenterade siffror enligt tidigare redovisningsprinciper, så kommer 2018 års siffror både presenteras enligt tidigare redovisningsprinciper och enligt IFRS 15.

Den mest väsentliga skillnaden i angreppssätt mot den tidigare standarden är ett starkt fokus på bolags åtaganden mot kund vid intäktsredovisning. I regel har Koncernen enbart ett åtagande mot kund, att leverera de produkter en kund har beställt, vilket idag motsvarar tidpunkten då intäkten redovisas. Vidare motsvarar transaktionspriset det pris som anges i försäljningsavtalet.

Det finns dock ett undantag från detta, vid försäljning av utrustning på Koncernens direktmarknader. Koncernen har i detta fall identifierat två åtaganden; (1) leverans och (2) utbildning. Koncernen åtar sig i dessa fall, utöver att leverera utrustningen, att ge kund den utbildning som krävs för att ta utrustningen i bruk. För utrustningen ska transaktionspriset

enligt IFRS 15 fördelas utifrån det inneboende värde som de två åtagandena har och intäkten ska då redovisas vid den tidpunkt respektive åtagande blivit uppfyllt. Koncernens bedömning är dock att åtagandet om utbildning motsvarar en begränsad del av värdet som intäktsförs vid försäljning av utrustningen. Koncernen bedömer således att denna behandling kommer ha en oväsentlig påverkan på intäkterna.

IFRS 16 Leases

IFRS 16 ersätter IAS 17 och träder i kraft från och med 1 januari 2019. Enligt den nya standarden ska de flesta leasade tillgångar redovisas i balansräkningen. Standarden har godkänts av EU och Koncernen planerar att tillämpa standarden för första gången i samband med att den träder i kraft. Koncernen har under året påbörjat arbetet med att utvärdera vilka effekter IFRS 16 kan få på Koncernens finansiella rapporter.

Preliminär slutsats bedöms vara att den nya standarden kommer påverka Koncernens resultat och finansiella ställning samt innebära nya upplysningar. Den största förändringen är att balansomslutningen i viss omfattning kommer växa i och med fler redovisade leasingavtal i balansräkningen vilket bl.a. kommer få effekt på skuldsättningsgraden.

Koncernen har lokalavtal (kontors- och tillverkningslokal) samt leasingbilar som preliminärt kommer redovisas annorlunda. Koncernen arbetar i dagsläget med att analysera effekterna av IFRS 16, se not 8.

Leasingavgifterna som idag redovisas som rörelsekostnad kommer istället delas upp i avskrivningar samt ränta och amorteringar där avskrivningar och räntan kommer belasta resultatet, vilket kommer få effekt på bl.a. EBITDA.

Utöver den förändrade klassificeringen innebär IFRS 16 även att högre kostnader redovisas i början av leasingperioden och lägre i slutet, till skillnad från IAS 17 där kostnaden fördelas ut jämt över leasingperioden. Detta eftersom räntekostnaden minskar i takt med att leasingskulden amorteras av.

Vidare bedöms den nya standarden inte ha någon påverkan på kassaflödet, dock kommer klassificeringen vara annorlunda i Koncernens rapport över kassaflöden.

Arbetet kommer fortsätta med att identifiera och klassificera de leasingavtal som finns enligt den nya standarden samt utvärdera Koncernens dokumenthantering av leasingavtal.

2.3 Koncernredovisning

Koncernredovisningen har upprättats enligt förvärvsmetoden. Metoden innebär att förvärv av ett dotterföretag betraktas som en transaktion varigenom koncernen indirekt förvärvat dotterföretagets tillgångar och övertar dess skulder. I förvärvsanalysen fastställs det verkliga värdet på förvärvsdagen av förvärvade identifierbara tillgångar och övertagna skulder.

Dotterföretags finansiella rapporter inkluderas i koncernredovisningen från och med tidpunkten då koncernen har bestämmande inflytande över dem till och med tidpunkten då det bestämmande inflytande inte längre utövas. Koncernen har bestämmande inflytande över ett företag när den exponeras för, eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och kan påverka avkastningen genom sitt inflytande över företaget.

2.4 Omräkning av utländsk valuta

Funktionell valuta och rapportvaluta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna i Koncernen är värderade i den valuta som används i den ekonomiska miljö där respektive företag huvudsakligen är verksamt (funktionell valuta). I Koncernredovisningen används svenska kronor (SEK), som är Moderföretagets funktionella valuta och Koncernens rapportvaluta.

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdags kurs, redovisas i resultaträkningen. Valutakursförändringar för poster av rörelsekaraktär redovisas som övriga rörelseintäkter respektive övriga rörelsekostnader medan valutakursförändringar för långfristiga poster redovisas som finansiell intäkt respektive finansiell kostnad.

Omräkning av utländska dotterföretag

De utländska dotterföretagens finansiella rapporter omräknas till SEK enligt dagskursmetoden. Dagskursmetoden innebär att samtliga tillgångar och skulder omräknas till balansdagens kurs och samtliga poster i resultaträkningen

omräknas till periodens genomsnittskurs. Uppkomna omräkningsdifferenser redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras i en separat komponent i eget kapital, benämnd omräkningsreserv. När bestämmande inflytande upphör realiseras de till verksamheten hänförliga ackumulerade omräkningsdifferenserna, varvid de omklassificeras från omräkningsreserven i eget kapital till årets resultat.

2.5 Segmentrapportering

Rörelsesegment rapporterar på ett sätt som överensstämmer med den interna rapporteringen som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren. Den högste verkställande beslutsfattaren är den funktion som ansvarar för tilldelning av resurser och bedömning av rörelsesegmentens resultat. I koncernen har denna funktion identifierats som ledningsgruppen som genomför den av styrelsen beslutade strategiska inriktningen.

Koncernen har idag enbart ett rörelsesegment, detektion av malignt melanom. Uppföljning sker i och med det på de geografiska områdena: Europa/Övriga världen, Nordamerika/USA samt Asien/Oceanien (se vidare not 5).

2.6 Intäktsredovisning

Intäkter innefattar det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas för sålda varor i Koncernens löpande verksamhet. Intäkter redovisas exklusive mervärdeskatt, netto efter rabatter och distributörsrabatter samt efter elimineringar av koncernintern försäljning.

Koncernen redovisar en intäkt när dess belopp kan mätas på ett tillförlitligt sätt och när det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att tillfalla Koncernen.

Försäljning av varor

Koncernen säljer medicinteknisk utrustning för hudcancerdiagnostik. Utöver detta säljer Koncernen även förbrukningsvaror (engångstest, elektroder) och reservdelar. Koncernen lämnar 12 månaders garanti på sina produkter.

Utrustning

Försäljning av utrustning på Koncernens direktmarknader intäktsredovisas när de levererats till kund. Kund erhåller därefter den utbildning som krävs för att ta produkten i bruk, vilket normalt sker i anslutning till leverans. Den betydande

riskerna och förmånerna som är förknippade med ägandet anses ha överförts då utrustningen blivit levererad.

För försäljning av utrustning till distributörer redovisas intäkten vid leverans.

Förbrukningsvaror och reservdelar

Försäljning av förbrukningsvaror (elektroder, engångstest) och reservdelar intäktsförs när de levererats till kund. Försäljningsintäkter redovisas på basis av det pris som anges i försäljningsavtalet. Ingen finansieringskomponent bedöms föreligga eftersom försäljningen normalt sker med en kredittid på 30 dagar, vilket överensstämmer med marknadspraxis.

2.7 Leasing

Leasing där en väsentlig del av riskerna och fördelarna med ägande behålls av leasegivaren klassificeras som operationell leasing. Betalningar som görs under leasingtiden kostnadsförs i resultaträkningen linjärt över leasingperioden. Övriga leasingavtal klassificeras som finansiell leasing.

SciBase har för närvarande endast operationella leasingavtal.

2.8 Ersättning till anställda

Kortfristiga ersättningar

Kortfristiga ersättningar (såsom löner, bonusar, semesterersättning) till anställda beräknas utan diskontering och redovisas som kostnad när de relaterade tjänsterna erhålls.

Pensionsförpliktelser

Koncernföretagen har endast avgiftsbestämda pensionsplaner. En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken Koncernen betalar fasta avgifter till en separat juridisk enhet. Koncernen har inte några rättsliga eller informella förpliktelser att betala ytterligare avgifter om denna juridiska enhet inte har tillräckliga tillgångar för att betala alla ersättningar till anställda som hänger samman med de anställdas tjänstgöring under innevarande eller tidigare perioder. För förpliktelser avseende avgifter till avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad i årets resultat i den takt pensionen intjänas genom att de anställda utfört tjänster åt bolaget under en period.

Ersättning vid uppsägning

En kostnad för ersättningar i samband med uppsägningar av personal redovisas endast om koncernen är bevisligen förpliktad, utan realistisk möjlighet till tillbakadragande, av en formell detaljerad plan att avsluta en anställning före den normala tidpunkten. När ersättningar lämnas som ett erbjudande för att uppmuntra frivillig avgång, redovisas en kostnad om det är sannolikt att erbjudandet kommer att accepteras och antalet anställda som kommer att acceptera erbjudandet kan uppskattas på ett tillförlitligt sätt.

2.9 Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter består av ränteintäkter på investerade medel. Finansiella kostnader består av räntekostnader på banktillgodohavanden.

Ränteintäkter respektive räntekostnader på finansiella instrument redovisas enligt effektivräntemetoden.

Valutakursförändringar hänförliga till långfristiga tillgångar/skulder samt likvida medel redovisas antingen som finansiell intäkt eller kostnad.

2.10 Aktuell och uppskjuten skatt

Periodens skattekostnad omfattar aktuell och uppskjuten skatt. Skatt redovisas i resultaträkningen, utom när skatten avser poster som redovisas i övrigt totalresultat eller direkt i eget kapital. I sådana fall redovisas även skatten i övrigt totalresultat respektive eget kapital.

Den aktuella skattekostnaden beräknas på basis av de skatteregler som på balansdagen är beslutade eller i praktiken beslutade i de länder där koncernen är verksam och genererar skattepliktiga intäkter.

Uppskjuten skatt redovisas i sin helhet, enligt balansräkningsmetoden, på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och det redovisade värdet. Om emellertid den uppskjutna skatten uppstår till följd av en transaktion som utgör den första redovisningen av en tillgång eller skuld som inte är ett företagsförvärv och som, vid tidpunkten för transaktionen, varken påverkar redovisat eller skattemässigt resultat, redovisas den inte. Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av skattesatser (och skattelagar) som har beslutats eller aviseras per balansdagen och som förväntas gälla när den

berörda uppskjutna skattefordran realiseras eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

Uppskjutna skattefordringar hänförliga till skattemässiga underskottsavdrag redovisas i den omfattning de är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka underskottsavdragen kan utnyttjas.

Uppskjutna skattefordringar och – skulder kvittas när de finns en legal kvittningsrätt för aktuella skattefordringar och skatteskulder.

2.11 Immateriella tillgångar

Separat förvärvade immateriella tillgångar redovisas som immateriell tillgång vid förvärvstillfället och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar.

Utgifter för internt utarbetade immateriella tillgångar som uppstår i utvecklingsprojekt (beträffande design och testning av nya och förbättrade produkter, utgifter för kliniska studier samt produktionsutveckling) samt utgifter för patent redovisas som immateriella tillgångar när följande kriterier är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella tillgången så att den kan användas eller säljas,
- Ledningen har för avsikt att färdigställa den immateriella tillgången och använda eller sälja den,
- Det finns förutsättningar att använda eller sälja den immateriella tillgången,
- Det kan visas hur den immateriella tillgången kommer att generera troliga framtida ekonomiska fördelar,
- Adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella tillgången finns tillgängliga, och
- De utgifter som är hänförliga till den immateriella tillgången under dess utveckling kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Övriga utvecklingsutgifter som inte uppfyller dessa kriterier redovisas som kostnad när de uppstår.

För utgifter hänförliga till kliniska studier och patent bedömer Koncernen att det ej föreligger en tillräckligt hög säkerhet i att en produkt kommer att generera framtida ekonomiska fördelar förrän ett godkännande har erhållits

från aktuell registreringsmyndighet. Efter att ett godkännande har erhållits finns normalt inga väsentliga utgifter att aktivera. Därför kostnadsförs samtliga utgifter under den period de uppkommer.

Utgifter som uppkommer i projekt relaterade till design och testning av nya och förbättrade produkter anser Koncernen att det finns en hög osäkerhet i de potentiella framtida ekonomiska fördelar som en ny produkt kommer generera tills att en noll-serie producerats som uppfyller de interna krav som ställts på produkten. Hittills har inga väsentliga utgifter infallit efter att detta stadie uppnåtts. Samtliga utgifter har därför kostnadsförts under den period de uppkommit.

Koncernen bedriver utvecklingsverksamhet relaterat till en ny tillverkningsprocess. Bedömningen är att det inte med tillräckligt hög säkerhet kan sägas om framtida ekonomiska fördelar kommer genereras innan processen har validerats och kan tas i drift. Utgifter har därför kostnadsförts under den period de uppkommit.

Koncernen har för närvarande inga utvecklingsprojekt som uppfyller dessa höga krav varför några utvecklingsutgifter inte har redovisats som tillgång.

Avskrivning påbörjas när tillgången kan användas, dvs. när den befinner sig på den plats och i det skick som krävs för att kunna använda den på det sätt som företagsledningen avser.

Avskrivningar görs linjärt över den beräknade nyttjandeperioden, enligt följande:

Patent: Över patentets livslängd.

Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperioder prövas varje balansdag och justeras vid behov.

2.12 Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar innefattar huvudsakligen verktyg för produktion och utveckling samt demonstrations- och kontorsinventarier.

Samtliga materiella tillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår inköpriset och utgifter som är direkt hänförliga till tillgången för att bringa den på plats och i skick att användas.

Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska fördelar som är förknippade med tillgången kommer att komma Koncernen till godo samt att tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Alla andra former av reparationer och underhåll redovisas som kostnader i resultaträkningen under den period de uppkommer.

Avskrivningar görs linjärt över den beräknade nyttjandeperioden, enligt följande:

Produktionsverktyg: 5-10 år

Kontors- och övriga inventarier: 3-5 år

Avskrivning påbörjas när tillgången kan användas, dvs. när den befinner sig på den plats och i det skick som krävs för att kunna använda den på det sätt som företagsledningen avser.

Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperioder prövas varje balansdag och justeras vid behov. En tillgångs redovisade värde skrivs genast ner till dess återvinningsvärde om tillgångens redovisade värde överstiger dess bedömda återvinningsvärde, se avsnitt 2.13 nedan.

Vinster och förluster vid avyttring fastställs genom en jämförelse mellan försäljningsintäkt och redovisat värde och redovisas i resultaträkningen som övrig rörelseintäkt respektive övrig rörelsekostnad.

2.13 Nedskrivningar av immateriella tillgångar och materiella anläggningstillgångar

Finns det indikationer på att tillgångar påverkats av faktorer som kan anses ha orsakat en värdenedgång genomförs nedskrivningsprövning. En nedskrivning görs med det belopp med vilket tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsbara värde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och nyttjandevärdet. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer, där det finns separata identifierbara kassaflödesgenererande enheter.

2.14 Varulager

Varulagret värderas enligt lägsta värdes principen, dvs. till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljnings-

värdet. Anskaffningsvärdet fastställs enligt först-in-först-ut-metoden (FIFU).

Egentillverkade lagervaror värderas enligt standardkalkyl. I standardkalkylen ingår kostnader för råmaterial, direkt lön, frakt, avskrivningar samt andra fasta- och rörliga omkostnader hänförliga till tillverkningen. Standardkalkylen omprövas vid varje balansstillfälle för att säkerställa att värderingen är rimlig.

Övriga varor värderas till inköpspris inklusive andra kostnader för att bringa varorna till deras aktuella plats och skick.

2.15 Finansiella instrument

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar fondplaceringar, låneskulder, likvida medel, kundfordringar och leverantörsskulder.

En finansiell tillgång eller finansiell skuld redovisas i balansräkningen när Koncernen blir part till instrumentets avtalsmässiga villkor. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserats, förfaller eller Koncernen förlorar kontrollen över dem. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Förvärv och avyttring av finansiella tillgångar redovisas på affärsdagen. Affärsdagen utgör den dag då bolaget förbinder sig att förvärva eller avyttra tillgången.

Koncernen klassificerar sina finansiella tillgångar och skulder i följande kategorier:

- Kundfordringar och likvida medel
- Finansiella tillgångar som kan säljas
- Andra finansiella skulder

Klassificeringen är beroende på för vilket syfte instrumenten förvärvades.

Kundfordringar och likvida medel

Kundfordringar och likvida medel är finansiella tillgångar som inte är derivat, som har fastställda eller fastställbara betalningar och som inte är noterade på en aktiv marknad. Dessa tillgångar värderas till upplupet anskaffningsvärde. Upplupet anskaffningsvärde bestäms utifrån den effektivränta som beräknades vid anskaffningstidpunkten.

En reservering för värdeminskning av kundfordringar görs när det finns objektiva bevis för att Koncernen inte kommer att kunna erhålla alla belopp som är förfallna enligt fordringarnas ursprungliga villkor. Väsentliga finansiella svårigheter hos gäldenären, sannolikhet för att gäldenären kommer att gå i konkurs eller genomgå finansiell rekonstruktion och utblivna eller försenade betalningar betraktas som indikationer på att ett nedskrivningsbehov av en kundfordring kan föreligga. Reserveringens storlek utgörs av skillnaden mellan tillgångens redovisade värde och nuvärdet av bedömda framtida kassaflöden, diskonterade med den ursprungliga effektiva räntan.

Finansiella tillgångar som kan säljas

Tillgångar i denna kategori värderas löpande till verkligt värde med värdeförändringar i övrigt totalresultat som ackumuleras i en särskild komponent av eget kapital, verkligt värde reserv. Koncernen har ett innehav i SEB Likviditetsfond som redovisas i denna kategori.

Andra finansiella skulder

I andra finansiella skulder ingår leverantörsskulder samt övriga finansiella skulder. Skulderna värderas till upplupet anskaffningsvärde.

2.16 Likvida medel

I likvida medel ingår kassa och banktillgodohavanden.

2.17 Eget kapital

Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

2.18 Avsättningar

En avsättning skiljer sig från andra skulder genom att det råder osäkerhet om betalningstidpunkt eller beloppets storlek för att reglera avsättningen. En avsättning redovisas i balansräkningen när det finns en befintlig legal eller informell förpliktelse som en följd av en inträffad händelse, och det är troligt att ett utflöde av ekonomiska resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen samt en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras. Avsättningar omprövas

vid varje rapportperiods slut. Om tidsvärdet är väsentligt nuvärdesberäknas den framtida betalningen.

Koncernen redovisar för närvarande inga avsättningar. För beskrivning av bedömningen bakom, se not 4.

2.19 Eventualförpliktelser

En eventalförpliktelse redovisas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas endast av en eller flera osäkra framtida händelser eller när det finns ett åtagande som inte redovisas som en skuld eller avsättning på grund av det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas.

2.20 Statligt bidrag

Statligt bidrag redovisas som en kostnadsminskning för de aktiviteter de avser att stödja under den period de utförs. Koncernen har erhållit bidrag från VINNOVA och i aktuellt fall har bidraget överförts i sin helhet till koncernens samarbetspartner Kungliga tekniska högskolan (KTH).

2.21 Moderföretagets redovisningsprinciper

Moderföretaget har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen (1995:1554) (ÅRL) och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridisk person.

Skillnaderna mellan Koncernens och moderföretagets redovisningsprinciper framgår nedan. De nedan angivna redovisningsprinciperna för moderföretaget har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i moderföretagets finansiella rapporter.

Aktier i dotterföretag

Aktier i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. Transaktionsutgifter inkluderas i det redovisade värdet för innehav i dotterföretag.

När det finns en indikation på att aktier och andelar i dotterföretag minskat i värde görs en beräkning av återvinningsvärdet. Är detta lägre än det redovisade värdet görs en nedskrivning. Nedskrivningar redovisas i posten Resultat från andelar i koncernbolag.

Koncernbidrag och aktieägartillskott

Koncernbidrag redovisas som bokslutsdisposition. Detta gäller både erhållna och lämnade koncernbidrag.

Ett aktieägartillskott som moderföretaget lämnar för att täcka förluster i dotterföretag redovisas som kostnad över resultatet.

Leasing

I moderföretaget redovisas samtliga leasingavtal enligt reglerna för operationell leasing.

Finansiella tillgångar och skulder

Med anledning av sambandet mellan redovisning och beskattning, redovisas finansiella instrument i moderföretaget med utgångspunkt i anskaffningsvärde. I moderföretaget värderas finansiella anläggningstillgångar till anskaffningsvärde minus eventuell nedskrivning och finansiella omsättningstillgångar enligt lägsta värdets princip.

3 Finansiell riskhantering

3.1 Finansiella riskfaktorer

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för en mängd olika finansiella risker såsom; marknadsrisk (inklusive valutarisk, ränterisk och prisrisk), kreditrisk och likviditetsrisk.

Styrelsen är ytterst ansvarig för den finansiella riskhantlingens riktlinjer och VD ansvarar för att dessa implementeras i organisationen och efterföljs på ett tillfredställande och effektivt sätt. Nedan följer en kort beskrivning av innebörden av nämnda risker:

Marknadsrisk

Valutarisk

Koncernen verkar internationellt och utsätts därvid för transaktionsrisker vid köp/försäljningar och finansiella transaktioner i utländsk valuta. Valutarisk definieras som risken att valutakurs-förändringar påverkar Koncernens resultat eller kassaflöde negativt utan att priskompensation för detta har kunnat genomföras. Koncernens valuta-exponering avser primärt Euro och USD.

Koncernens policy är för närvarande att skydda sig mot transaktionsrisker genom att matcha in/utbetalningar i samma valuta så långt som är affärsmässigt motiverat. Koncernen gör ingen terminssäkring av någon valuta.

Nedan presenteras en analys av Koncernens valuta-exponering fördelat på nettoomsättning och rörelse-kostnader. Övrigt utgörs i all väsentlighet av transaktioner i svenska kronor.

Valutaexponering 2017 (%)	Netto-omsättning	Rörelse-kostnader
Euro	93%	13%
USD	0%	4%
Övrigt	7%	82%
Summa	100%	100%
Valutaexponering 2016 (%)	Netto-omsättning	Rörelse-kostnader
Euro	97%	19%
USD	–	6%
Övrigt	3%	75%
Summa	100%	100%

Koncernen har även utfört en känslighetsanalys för att simulera potentiella effekter på årets resultat före skatt och eget kapital för valutakurs-förändringar, i Euro och USD. Simuleringen är inte heltäckande men verkar som ett instrument för att få en övergripande uppfattning om valuta-exponering. I tabellen nedan presenteras resultaten.

Känslighetsanalys	Förändring i valutakurs	Effekt på resultat före skatt	Effekt på eget kapital
Euro			
2017	+10%	+137	+158
	-10%	-137	-158
2016	+10%	+363	+378
	-10%	-363	-378
USD			
2017	+10%	+245	+245
	-10%	-245	-245
2016	+10%	+319	+319
	-10%	-319	-319

Ränterisk

Ränterisk definieras som risk att räntenivåernas förändring påverkar Koncernens resultat eller konkurrenskraft negativt.

Ingen ränterisk anses föreligga för närvarande då Koncernen per balansdagen inte har några utestående lån till kreditinstitut eller andra parter med rörlig ränta.

Prisrisker

Prisrisker definieras som risk att prisförändringar på utestående finansiella instrument påverkar Koncernens resultat eller kassaflöde negativt.

Koncernen har ett innehav i SEB likviditetsfond vars värde påverkas av fluktuationer i marknadspriset.

Kreditrisk

Koncernen har riktlinjer för att säkra att försäljning sker till kunder med lämplig kreditbakgrund och minimerar kreditrisken, detta görs genom en kreditkontroll på alla koncernens nya kunder. Om behov anses föreligga sker leverans av varor först efter erhållen förskotts betalning från kund. Koncernen har historiskt set låga till obefintliga kreditförluster.

I not 17 ges en åldersanalys av koncernens utestående fordringar.

Förvaltningen av bolagets kapital syftar till att säkerställa att den av styrelsen godkända strategiska planen kan genomföras. Kapitalet följs upp genom månatliga kassaflödesanalyser och jämförs med den uppsatta planen. För att säkerställa flexibilitet och de likvida medlen får dessa enbart placeras på räntebärande konto i bank.

Likviditetsrisk

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 av hur framgångsrikt bolaget kommer att kunna kommersialisera sin produkt Nevisense. Kommersialiseringen är i sin tur beroende av ett flertal olika faktorer där bland annat kostnader relaterade till att inkluderas i försäkringssystem, beviljade ersättningsnivåer i dessa, utgifter för marknadsföring samt erhållande och efterlevnad av regulatoriska krav kommer påverka behovet.

I december 2017 genomförde bolaget en företrädes-emission som före avdrag för emissionskostnader tillförde bolaget 75 miljoner kronor. Netto tillförs bolaget cirka 66 miljoner kronor. Styrelsen anser att den nuvarande kassan är tillräcklig för att realisera bolagets nuvarande affärsplan varmed finansieringen av verksamheten bedöms vara säkerställd för åtminstone 12 månader framåt.

Koncernens likvida medel består av checkkonton. SciBase Holding AB ansvarar för likviditeten i dotterföretagen samt säkerställer Koncernens finansiering. Koncernen har per balansdagen inga utestående lån till kreditinstitut och är i allt väsentligt finansierat enbart genom ägarfinansiering.

Nedanstående tabell visar finansiella skulders återstående kontraktstid till förfall. De belopp som anges i tabellen är de avtalsenliga, odiskonterade ränte- och återbetalningar kopplade till de finansiella skulderna.

Per 31 december 2017	Mindre än 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år	Mellan 1 och 5 år	Mer än 5 år
Leverantörsskulder	1 803			
Upplupna kostnader	907	261		
Summa	2 710	261	–	–
Per 31 december 2016	Mindre än 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år	Mellan 1 och 5 år	Mer än 5 år
Leverantörsskulder	3 285			
Upplupna kostnader	1 906	106		
Summa	5 191	106	–	–

3.2 Hantering av kapital

Kapital utgörs av summan av eget kapital hänförligt till Koncernens aktieägare. Vid årsskiftet uppgick Koncernens kapital till 115 724 (92 705) tkr.

Koncernens mål avseende kapitalstruktur är att trygga Koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet för att på så sätt i framtiden kunna generera avkastning till aktieägarna samt att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere. Koncernen har fram till balansdagen finansierats genom aktieägartillskott i form av nyemissioner. Under året har ingen förändring skett i koncernens kapitalhantering. Inget av koncernbolagen står under externa kapitalkrav

4 Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

Att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS kräver att bolagsledningen gör bedömningar och uppskattningar samt gör antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar.

Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs om ändringen endast påverkat denna period, eller i den period ändringen görs och framtida perioder om ändringen påverkar både aktuell period och framtida perioder.

Pågående nyinvesteringar och utvecklingsutgifter

Bolaget driver ett projekt i syfte att effektivisera och automatisera tillverkningsprocessen för Bolagets engångselektrod. Målet med projektet är att på sikt uppnå det uppsatta målet om en genomsnittlig bruttomarginal om cirka 70 procent. Det finns dock inga garantier för detta då det är en helt ny process som utvecklas. Ett första steg har tagits då en semiautomerad process har validerades och nu är under implementation. Projektet drivs i etapper och för närvarande uppskattas cirka 0,7 miljoner SEK kvarstå i den pågående etappen avseende investeringar i anläggningstillgångar (produktionsverktyg). Om alla etapper uppfyller kraven och målen så beräknas totalt cirka 4 miljoner SEK behöva investeras över de kommande åren, vilket bedöms kunna finansieras med den nuvarande kassan. Av de planerade investeringarna är enbart 0,7 miljoner SEK idag ett framtida åtagande. Utöver detta har SciBase inte åtagit sig att göra några framtida investeringar.

Per balansdagen finns 4 273 tkr redovisat som materiell anläggningstillgång hänförligt till detta projekt. Se vidare not 14.

Produktgarantier

Koncernen lämnar idag 1 års garanti på sina produkter. Ingen avsättning för produktgarantier bedöms vara nödvändig för 2017.

5 Segmentrapportering

Ledningsgruppen, som identifierats som Koncernens högsta verkställande beslutsfattare, följer upp nettoomsättning och bruttoresultat på koncernens enda rörelsesegment detektion av malignt melanom uppdelat på följande geografiska områden. Europa/Övriga världen, Nordamerika/USA och Asien/Oceanien. Koncernen har förutom Europa/Övriga världen valt att slå ihop de övriga geografiska områden då de inte uppgår till en väsentlig del av totalen.

	Koncernen 2017			Koncernen 2016		
	Europa/ Övriga världen	Övriga segment	Summa	Europa/ Övriga världen	Övriga segment	Summa
Segmentets nettoomsättning	6 828	31	6 859	6 436	–	6 436
Försäljning mellan segment	–	–	–	–	–	–
Nettoomsättning från externa kunder	6 828	31	6 859	6 436	0	6 436
Kostnad sålda varor	-4 405	-28	-4 433	-4 216	–	-4 216
Bruttoresultat	2 423	3	2 425	2 220	0	2 220
Rörelsekostnader			-44 858			-55 314
Rörelseresultat			-42 433			-53 094
Finansiella intäkter			29			24
Finansiella kostnader			-60			-15
Koncernens resultat före skatt			-42 464			-53 085

Av den totala nettoomsättning utgör 1 741 [1 989] tkr försäljning av instrument, där 1 713 [1 903] tkr är hänförligt till Europa/Övriga världen och 28 [0] tkr till Övriga segment. Resterande 5 116 [4 446] tkr av nettoomsättningen utgör försäljning av förbrukningsvaror (elektroden), där 5 113 [4 446] tkr är hänförligt till Europa/Övriga världen och 3 [0] tkr till Övriga segment.

Under året var intäkter motsvarande 786 [596] tkr hänförliga till koncernföretag med hemvist i Sverige och 6 073 [5 840] tkr hänförlig till koncernföretag med hemvist i Tyskland. All försäljning avser medicintekniska produkter.

Koncernen följer inte upp resultatmått på lägre nivå än bruttoresultat främst för att Koncernen befinner sig i ett för tidigt skede för att kunna styra och fatta beslut utifrån denna information. Ledningsgruppen följer heller inte upp tillgångar eller skulder per segment med samma anledning.

Koncernen har under varken 2017 eller 2016 haft några enskilda kunder som utgjort mer än 10 % av nettoomsättningen.

Vid balansdagen utgjorde immateriella tillgångar till koncernföretag med hemvist i Sverige 0 [0] tkr och materiella anläggningstillgångar med hemvist i Sverige 8 706 [8 199] tkr. Resterande materiella anläggningstillgångar utgör 62 [113] tkr och har hemvist i koncernföretag i Tyskland.

6 Ersättning till revisorerna

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017	2016	2017	2016
PricewaterhouseCoopers AB 2017/Ernst&Young AB 2016				
Revisionsuppdrag	344	349	344	595
Övriga tjänster	192	–	192	–
Summa	536	349	536	595

Med revisionsuppdrag avses revisors arbete för den lagstadgade revisionen och med revisionsverksamhet olika typer av kvalitetssäkringstjänster. Övriga tjänster avser kostnader som uppkommit i samband med emission.

7 Personal

Medelantal anställda per land	2017		2016	
	Totalt antal anställda	Varav män	Totalt antal anställda	Varav män
Moderföretaget	3	96%	3	100%
Dotterföretag i Sverige	15	56%	15	64%
Dotterföretag i Tyskland	3	67%	3	60%
Dotterföretag i USA	–	–	–	–
Summa	21	57%	21	68%

Könsfördelning, ledande befattningshavare och styrelse	2017		2016	
	Antal på balansdagen	Varav män	Antal på balansdagen	Varav män
Styrelseledamöter				
varav moderföretag	6	73%	6	83%
varav dotterföretag	6	73%	6	83%
Verkställande direktör och andra ledande befattningshavare	7	87%	7	86%

Samtliga styrelseledamöter i moderföretaget är även representerade i de svenska dotterföretagen.

Kostnader för ersättningar till anställda	2017		2016	
	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader
Moderföretaget	3 484	1 832	3 153	1 813
varav pensionskostnader	–	663	–	684
Dotterföretag i Sverige	8 400	4 306	10 284	4 671
varav pensionskostnader	–	1 167	–	1 428
Dotterföretag i Tyskland	2 725	415	2 669	380
varav pensionskostnader	–	193	–	190
Dotterföretag i USA	–	–	–	–
varav pensionskostnader	–	–	–	–
Summa	14 609	6 553	16 106	6 864
varav pensionskostnader	–	2 023	–	2 302

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare

Förändringar i avtal med verkställande direktör förhandlas direkt med styrelsens ordförande. Ansvarig för motsvarande förhandling med andra ledande befattningshavare är den verkställande direktören. Uppsägningstid är reglerat i de individuella anställningsavtalen.

Styrelsen

Styrelsearvode utgår i enlighet med årsstämmans beslut den 16:e maj 2017 till ordförande och oberoende externa styrelseledamöter enligt tabell nedan. Styrelseordförande och de oberoende styrelseledamöterna fakturerar Koncernen via egna aktiebolag och ansvarar själva för hantering av sociala kostnader. Styrelseledamöterna har därmed rätt att fakturera Koncernen för tillkommande sociala avgifter. Från och med den 20 juni 2017 får dock ej styrelsearvoden faktureras via bolag utan ska behandlas som lön (undantag kan förekomma).

Tidigare konsulttjänsteavtal med styrelseordförande upphörde i samband med årsstämma 2017. Styrelseordförande hade rätt att fakturera Koncernen för nedlagt arbete utöver det som ingick i rollen som styrelseordförande. Med tidigare styrelseledamot Stig Ollmar finns ett konsultavtal där han har rätt att fakturera Koncernen för nedlagd tid avseende vetenskaplig rådgivning. Stig Ollmar avgick ur styrelsen i samband med årsstämma den 16 maj 2017. Konsultavtalet med Stig Ollmar löper dock vidare och kan sägas upp med tre månaders uppsägningstid.

Ledande befattningshavare

VD har en ömsesidig uppsägningstid som uppgår till sex månader och har enligt avtal rätt till en pensionsavsättning motsvarande 35% av grundlönen. Avsättningen till pensionsförsäkringen får dock aldrig överstiga vad som är fullt avdragsgillt för bolaget. VDs pensionsålder uppgår till 67 år.

Andra ledande befattningshavare består per balansdagen av 6 (6) anställda (sett till helåret ett medelantal om 6 (4) st). Andra ledande befattningshavare har en uppsägningstid mellan tre och sex månader.

Koncernen Ersättning och övriga förmåner under 2017	Styrelse- arvode	Löner och andra ersättningar	Konsult- arvoden	Pensions- kostnader	Avgångs- vederlag	Summa
Styrelsens ordförande						
Tord Lendau (via Lendau Capital AB)	200		90			290
Styrelseledamöter						
Stig Ollmar (via Onablab AB) tom 16 maj 2017	–		90			90
Renée Aguiar Lucander (via RAL capital limited)	150					150
Per Aniansson	–					0
Thomas Eklund from 16 maj 2017	150					150
Diana Ferro from 16 maj 2017	150					150
Thomas Taapken from 16 maj 2017	150					150
Ledande befattningshavare						
VD: Simon Grant		1 782		449		2 230
Andra ledande befattningshavare: (6 st, medelantal)		5 543		1 096		6 638
	800	7 324	180	1 544	–	9 849

Tabellen ovan visar beslutade styrelseersättningar på årsstämma den 16 maj 2017, under 2017 fakturerade konsultarvoden samt faktiska ersättningar på Koncernnivå för ledande befattningshavare under 2017. I förekommande fall då arvode faktureras via bolag sker detta på ett för bolaget kostnadsneutralt sätt.

Koncernen Ersättning och övriga förmåner under 2016	Styrelse- arvode	Löner och andra ersättningar	Konsult- arvoden	Pensions- kostnader	Avgångs- vederlag	Summa
Styrelsens ordförande						
Tord Lendau (via Lendau Capital AB)	150		360			510
Styrelseledamöter						
Stig Ollmar (via Onablab AB)			216			216
Renée Aguiar Lucander (via RAL capital limited)	100					100
Carsten Browall (via Carbro AB)	100					100
Andreas Pennervall Per Aniansson						
Ledande befattningshavare						
VD: Simon Grant		1 724		443		2 167
Andra ledande befattningshavare: (4 st, medelantal)		5 142		1 037		6 179
	350	6 866	576	1 480	–	9 272

Tabellen ovan visar beslutade styrelseersättningar på årsstämma den 16 maj 2016, under 2016 fakturerade konsultarvoden samt faktiska ersättningar på Koncernnivå för ledande befattningshavare under 2016. I förekommande fall då arvode fakturerats via bolag sker detta på ett för bolaget kostnadsneutralt sätt.

Moderföretaget Ersättning och övriga förmåner under 2017	Styrelse- arvode	Löner och andra ersättningar	Konsult- arvoden	Pensions- kostnader	Avgångs- vederlag	Summa
Styrelsens ordförande						
Tord Lendau (via Lendau Capital AB)	200					200
Styrelseledamöter						
Stig Ollmar (via Onablab AB) tom 16 maj 2017	–					0
Renée Aguiar Lucander (via RAL capital limited)	150					150
Per Aniansson	–					0
Thomas Eklund from 16 maj 2017	150					150
Diana Ferro from 16 maj 2017	150					150
Thomas Taapken from 16 maj 2017	150					150
Ledande befattningshavare						
VD: Simon Grant		1 782		449		2 230
Andra ledande befattningshavare: (1 st)		1 124		193		1 317
	800	2 906	–	642	–	4 347

Tabellen ovan visar beslutade styrelseersättningar på årsstämma den 16 maj 2017, under 2017 fakturerade konsultarvoden samt faktiska ersättningar på Koncernnivå för ledande befattningshavare under 2017. I förekommande fall då arvode fakturerats via bolag sker detta på ett för bolaget kostnadsneutralt sätt.

Moderföretaget Ersättning och övriga förmåner under 2016	Styrelse- arvode	Löner och andra ersättningar	Konsult- arvoden	Pensions- kostnader	Avgångs- vederlag	Summa
Styrelsens ordförande						
Tord Lendau (via Lendau Capital AB)	150					150
Styrelseledamöter						
Stig Ollmar (via Onablab AB)						–
Renée Aguiar Lucander (via RAL capital limited)	100					100
Carsten Browall (via Carbro AB)	100					100
Andreas Pennervall Per Aniansson						
Ledande befattningshavare						
VD: Simon Grant		1 724		443		2 167
Andra ledande befattningshavare: (1 st)		1 030		219		1 249
	350	2 754	–	662	–	3 766

Tabellen ovan visar beslutade styrelseersättningar på årsstämma den 16 maj 2016, under 2016 fakturerade konsultarvoden samt faktiska ersättningar på Koncernnivå för ledande befattningshavare under 2016. I förekommande fall då arvode faktureras via bolag sker detta på ett för bolaget kostnadsneutralt sätt.

8 Rörelsens kostnader fördelade per kostnadsslag

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017	2016	2017	2016
Kostnad för sålda varor	4 433	4 216	–	–
Personalkostnader	21 488	23 535	5 393	4 979
Avskrivningar	613	300	–	–
Marknadsförings- och försäljningskostnader	8 932	8 553	–	–
Kontor, försäkring- och administrationskostnader	7 090	6 822	2 581	2 778
Kliniska- och regulatoriska kostnader	2 234	6 677	–	–
Produkt- och produktions-utvecklingskostnader samt patent	4 425	7 500	–	–
Övriga rörelsekostnader	240	2 227	–	–
Summa	49 454	59 830	7 974	7 757

I rörelsens kostnader ingår operationella leasingavgifter med 2 411 (2 336) tkr. Framtida betalningsåtaganden per 31 december för operationella leasingkontrakt fördelar sig enligt följande:

Framtida minimileaseavgifter	Koncernen		Moderföretaget	
	2017	2016	2017	2016
Inom 1 år	1 104	1 468	–	–
Mellan 1-5 år	5	242	–	–
Mer än 5 år	–	–	–	–
Summa	1 108	1 710	–	–

Koncernens framtida betalningsåtaganden består i all väsentlighet av hyror för kontorslokaler och operationella leasingbilar.

9 Övriga rörelseintäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017	2016	2017	2016
Övriga rörelseintäkter	–	11	–	–
Kursvinster på fordringar och skulder av rörelse-karaktär	169	289	–	–
Summa	169	300	–	–

10 Övriga rörelsekostnader

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017	2016	2017	2016
Kursförluster på fordringar och skulder av rörelse-karaktär	252	460	4	–
Utrangeringar av inventarier	40	1 767	–	–
Summa	293	2 227	4	–

11 Finansiella intäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017	2016	2017	2016
Ränteintäkter	–	3	–	1
Valutakursförändringar	29	21	–	–
Summa	29	24	0	1

12 Finansiella kostnader

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017	2016	2017	2016
Räntekostnader	42	4	41	–
Valutakursförändringar	17	11	–	–
Summa	60	15	41	0

Koncernens räntekostnader består till största delen av negativ ränta för banktillgodohavanden.

13 Erhållna och erlagda räntor

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017	2016	2017	2016
Erhållen ränta	–	2	–	–
Erlagd ränta	42	5	41	1
Summa	42	7	41	1

14 Materiella anläggningstillgångar

	Pågående nyanläggningar	Övriga produktions- verktyg	Kontors- och övriga inventarier	Summa
Per 1 januari 2016				
Ingående anskaffningsvärde	9 043	129	274	9 446
Per 1 januari 2016				
Ingående anskaffningsvärde	9 043	1 168	1 630	11 841
Inköp	–	165	789	954
Omklassificering	-3 018	3 018	–	0
Försäljning/utrangeringar	-1 752	–	-34	-1 786
Valutakurseffekter	–	–	20	20
Utgående anskaffningsvärde	4 273	4 351	2 405	11 029
Ingående avskrivningar	–	-1 039	-1 356	-2 395
Årets avskrivningar enligt plan	–	-143	-189	-332
Försäljning/utrangeringar	–	–	10	10
Utgående avskrivningar enligt plan	–	-1 182	-1 535	-2 717
Utgående bokfört värde	4 273	3 169	870	8 312
Per 1 januari 2017				
Ingående anskaffningsvärde	4 273	4 351	2 405	11 029
Inköp	–	542	956	1 498
Omklassificering	–	–	–	0
Försäljning/utrangeringar	–	-333	0	-333
Valutakurseffekter	–	–	32	32
Utgående anskaffningsvärde	4 273	4 560	3 393	12 226
Ingående avskrivningar	–	-1 182	-1 535	-2 717
Årets avskrivningar enligt plan	–	-305	-443	-748
Försäljning/utrangeringar	–	0	0	0
Utgående avskrivningar enligt plan	–	-1 488	-1 977	-3 465
Utgående bokfört värde	4 273	3 072	1 416	8 761

Det redovisade värdet för materiella anläggningstillgångar är i all väsentlighet relaterat till upp-
rättandet av en automatiserad produktionslina samt övriga produktionsverktyg som används i
tillverkningen. Den pågående nyanläggningen är ej färdigställd och avskrivning har ej påbörjats.
I slutet av 2016 har dock delar av nyanläggningen färdigställts och validerats där vissa delar
implementerats eller är i fas att implementeras. Utrangering har skett i de fall där delkomponen-
ter identifierats inte ha något värde för den framtida tillverkningen.

Övriga tillgångar består av kontors- och övriga inventarier såsom kontorsinventarier, datorer
och instrument för demonstration.

Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar har belastat funktionerna på följande sätt:

Fördelning av avskrivningar per funktion	Koncernen	
	2017	2016
Lagerförda tillverkningskostnader	135	32
Försäljningskostnader	319	180
Administrationskostnader	129	45
Forsknings- och utvecklingskostnader	165	75
Summa	748	332

Under 2017 har avskrivningar om 135 [32] tkr lagerförts vid tillverkning av förbrukningsvaran
(elektroden) där 109 [0] tkr har belastat resultatet.

15 Finansiella tillgångar och skulder

Koncernen Finansiella tillgångar och skulder per den 31 december 2017	Kund- fordringar och likvida medel	Finansiella tillgångar som kan säljas	Andra finansiella skulder	Summa redovisat värde	Verkligt värde
Finansiella tillgångar					
Finansiella anläggningstillgångar*		1 168		1 168	1 168
Kundfordringar	1 390			1 390	1 390
Övriga fordringar				–	–
Upplupna intäkter				–	–
Likvida medel	110 015			110 015	110 015
Summa	111 406	1 168	–	112 574	112 574
Finansiella skulder					
Leverantörsskulder			1 803	1 803	1 803
Övriga kortfristiga skulder				–	–
Upplupna kostnader**			6 044	6 044	6 044
Summa	–	–	7 846	7 846	7 846
Finansiella tillgångar och skulder per den 31 december 2016					
Finansiella tillgångar					
Finansiella anläggningstillgångar*		1 176		1 176	1 176
Kundfordringar	898			898	898
Övriga fordringar				–	–
Upplupna intäkter				–	–
Likvida medel	84 955			84 955	84 955
Summa	85 853	1 176	–	87 029	87 029
Finansiella skulder					
Leverantörsskulder			3 285	3 285	3 285
Övriga kortfristiga skulder				–	–
Upplupna kostnader**			2 012	2 012	2 012
Summa	–	–	5 297	5 297	5 297

* Finansiella anläggningstillgångar är spärrade för hyresgaranti.

** Upplupna kostnader för personalkostnader såsom ersättningar och sociala avgifter klassificeras inte som finansiell skuld.

Värdering till verkligt värde

Tabellen nedan visar finansiella instrument värderade till verkligt värde, utifrån hur klassificeringen i verkligt värdehierarkin gjorts. De olika nivåerna definieras enligt följande:

- Nivå 1 – Noterade priser (ojusterade) på aktiva marknader för identiska tillgångar eller skulder.
- Nivå 2 – Andra observerbara indata för tillgången eller skulden än noterade priser inkluderade i nivå 1, antingen direkt (dvs. som prisnoteringar) eller indirekt (dvs. härledda från prisnoteringar).
- Nivå 3 – Indata för tillgången eller skulden som inte baseras på observerbara marknadsdata (dvs. icke observerbara indata).

31 december 2017	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella tillgångar				
Finansiella anläggningstillgångar	1 168			1 168
Summa	1 168	–	–	1 168

Finansiella skulder				
Summa	–	–	–	–

31 december 2016	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella tillgångar				
Finansiella anläggningstillgångar	1 176			1 176
Summa	1 176	–	–	1 176

Finansiella skulder				
Summa	–	–	–	–

Beräkning av verkligt värde

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. Fondmedlen är spärrade för hyresgaranti.

16 Varulager

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2016-12-31
Råvaror och förnödenheter	890	990	–	–
Produkter i arbete	453	695	–	–
Färdiga varor	3 172	2 353	–	–
Summa	4 514	4 038	–	–

Varulagret vid utgången av 2017 utgörs främst av färdiga varor som kan säljas. I övrigt består lagret till största del av råvaror och produkter i arbete som används vid tillverkningen av förbrukningsvaran (elektroden) och utrustningen. Koncernen säljer. Under året har 4 099 tkr bokats ut från varulager och gått som kostnad sålda varor samt 334 tkr skrivits ned.

17 Kundfordringar

Åldersanalys av förfallna kundfordringar	Koncernen		Moderföretaget	
	2017-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2016-12-31
Mindre än 3 månader	197	348	–	–
Äldre än 3 månader	113	–	–	–
Summa	310	348	–	–

Per den 31 december 2017 uppgick kundfordringar till 1 390 (898) tkr varav 310 (348) tkr var förfallna utan att något nedskrivningsbehov ansågs föreligga.

18 Övriga fordringar

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2016-12-31
Mervärdesskattefordran	511	1 089	40	2
Övriga fordringar	1	0	–	–
Summa	512	1 089	40	2

19 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2016-12-31
Förutbetalda hyror	403	564	–	–
Förutbetalda leasingavgifter	41	93	–	–
Övriga förutbetalda kostnader	560	433	27	81
Summa	1 004	1 090	27	81

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter består i all väsentlighet av förutbetalda hyreskostnader för kontorslokal, förutbetalda leasing- och kongresskostnader, patentavgifter samt försäkringskostnader.

20 Likvida medel

Likvida medel	Koncernen		Moderföretaget	
	2017-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2016-12-31
Likvida medel i SEK	108 020	83 648	86 973	79 258
Likvida medel i EUR	1 992	1 307	–	–
Likvida medel i USD	3	0	–	–
Summa	110 015	84 955	86 973	79 258

Likvida medel avser kassa- och banktillgodohavanden där likvida medel i Euro och USD redovisas till kursen per balansdagen.

21 Övriga kortfristiga skulder

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2016-12-31
Mervärdesskatteskuld	215	111	165	131
Personalskatt	726	830	224	193
Övriga kortfristiga skulder	5	23	–	–
Summa	946	964	389	324

22 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2016-12-31
Semesterlöneskuld inkl sociala avgifter	2 087	2 226	638	414
Övriga upplupna sociala avgifter	472	587	161	166
Övriga upplupna kostnader	6 586	1 764	5 625	606
Upplupna kostnader för bonus	64	90	–	–
Upplupna kostnader för råvarumaterial i tillverkning	207	460	–	–
Summa	9 416	5 127	6 424	1 186

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter består i all väsentlighet av emissionskostnader (4 667 tkr), semesterlöneskuld, upplupna lönekostnader och sociala avgifter. Posten består även av reserverade styrelsearvoden, konsultarvoden och kostnader för råvarumaterial.

23 Transaktioner med närstående

Nedan beskrivna transaktioner har skett mellan Koncernen och dess närstående. För transaktioner med styrelseledamöter och övriga närstående relationer, se not 7, 26, 27 och 28.

	Koncernen		Moderföretaget	
	SciBase AB	2016	2017	2016
Nettofakturerings för räkenskapsåret				
SciBase AB	–	–	4 306	4 306

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017	2016	2017	2016
Nettoinköp för räkenskapsåret				
SciBase AB	–	–	571	660

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017	2016	2017	2016
Utgående balanser				
SciBase AB, fordran	–	–	6 456	4 796
SciBase AB, skuld	–	–	–	–
SciBase Intressenter AB	–	–	–	–
SciBase Inc	–	–	–	–
SciBase GmbH	–	–	–	–

Till dotterföretag SciBase AB har management fees fakturerats av moderföretaget för VD, CFO och övrig ekonomifunktion.

Till moderföretaget SciBase Holding AB har kostnader för kontorslokal, IT och andra kontorsrelaterade kostnader vidarefakturerats från dotterföretaget SciBase AB.

Bestämmande inflytande mellan koncernbolag

Moderföretaget (SciBase Holding AB, 556773-4768)	Säte	Kapitalandel	Röstandel	Redovisat värde	
				2017-12-31	2016-12-31
SciBase AB, [org. nummer 556777-3899]	Stockholm	100%	100%	137 546	137 546
SciBase Inc. (03-060 31 06), dotterföretag till SciBase AB	Illinois, USA	100%	100%	–	–
SciBase GmbH, (HRB165351B), dotterföretag till SciBase AB	Berlin, Tyskland	100%	100%	–	–
SciBase Intressenter AB, [org. nummer 556710-3477]	Stockholm	100%	100%	100	100

24 Resultat per aktie

	Koncernen	
	2017	2016
Årets resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-42 464	-53 086
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (före utspädning)	8 493	8 285
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (efter utspädning)	8 885	8 677
Resultat per aktie före och efter utspädning	-5,00	-6,41

Genomsnittligt antal aktier

Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier beräknas per antal månader som aktierna varit utestående under året.

För beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras det vägda antalet utestående stamaktier för utspädningseffekten av samtliga utestående potentiella stamaktier. Moderföretaget har en kategori av potentiella stamaktier med utspädningseffekt som är relaterade till optionsprogram. Den 28 april 2015 beslutades om att införa ett nytt incitamentprogram. Programmet omfattar högst 553 863 teckningsoptioner varav 392 317 hittills är utgivna, se vidare not 29. Dessa har inte inkluderats i beräkningen av resultat per aktie eftersom detta skulle ge en mindre förlust per aktie.

25 Skatter

Koncernen Skatt på årets resultat	Koncernen	
	2017	2016
Justerad skattekostnad för föregående år	–	-1
Redovisad skatt	0	-1
Avstämning av effektiv skattesats	Koncernen	
	2017	2016
Resultat före skatt	-42 464	-53 085
Skatt beräknad enligt nationella skattesatser gällande för resultat i respektive land	9 332	11 675
Ej aktiverade underskottsavdrag	-11 357	-11 652
Ej avdragsgilla kostnader	-41	-51
Ej skattepliktiga intäkter	–	1
Netto över-/underavskrivningar	10	3
Emissionskostnader som inte belastat resultatet	2 033	–
Övriga avdragsgilla poster som inte belastat resultatet	22	24
Justerad skattekostnad för föregående år	–	-1
Redovisad skatt	0	-1

Vägd genomsnittlig skattesats var 22 % (22%).

I nedanstående tabell specificeras skatteeffekten av de temporära skillnaderna:

Uppskjuten skatteskuld	Koncernen	
	2017-12-31	2016-12-31
Finansiella anläggningstillgångar	24	25
Redovisat värde	24	25

Specifikation av förändring av uppskjuten skatteskuld	Koncernen	
	2017-12-31	2016-12-31
Ingående redovisat värde	25	26
Skattekostnad redovisad i resultaträkningen	–	–
Skatteintäkt redovisad i övrigt totalresultat	–	–
Skattekostnad redovisad i övrigt totalresultat	-1	-1
Utgående redovisat värde uppskjuten skatteskuld	24	25

Avstämning av effektiv skattesats	Moderföretaget	
	2017	2016
Resultat före skatt	-41 972	-53 061
Skatt enligt gällande skattesats för moderföretaget (22%)	9 234	11 673
Ej aktiverade underskottsavdrag	-2 834	-744
Ej avdragsgilla kostnader	-16	-15
Ej avdragsgilla intäkter	–	–
Emissionskostnader som inte belastat resultatet	2 033	–
Resultat från andelar i koncernföretag	-8 417	-10 914
Redovisad skatt	0	0

Underskottsavdrag Uppskjuten skatt	Koncernen		Moderföretaget	
	2017	2016	2017	2016
Underskottsavdrag	447 299	395 856	95 466	82 586
varav förfaller <10 år	47	52	–	–
varav förfaller >10 år <15 år	1 113	1 082	–	–
varav förfaller >15 år <20 år	877	1 039	–	–
Ingen tidsbegränsning	445 261	393 683	95 466	82 586

För Koncernen finns det skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte redovisats i balansräkningen uppgående till 447 299 (395 856) tkr. Av de totala underskotten avser 445 064 (393 570) tkr i Sverige och har ingen tidsbegränsning, 138 (113) tkr i Tyskland och har ingen tidsbegränsning samt 2 097 (2 173) tkr avser USA där det årliga underskottet har en tidsbegränsning på 20 år. I moderföretaget uppgår det skattemässiga underskottsavdraget till 95 466 (82 586) tkr och har ingen tidsbegränsning.

Uppskjutna skattefordringar avseende dessa skattemässiga underskottsavdrag har inte redovisats, då de föreligger en viss osäkerhet över möjligheten att utnyttja dem mot skattepliktiga överskott i närtid och att de därmed inte uppfyller kriterierna för redovisning enligt IAS 12.

26 Andelar i koncernföretag

	Moderföretaget	
	2017-12-31	2016-12-31
Ingående anskaffningsvärde	323 380	273 769
Aktieägartillskott	38 259	49 610
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	361 639	323 379
Ingående nedskrivningar	-185 733	-136 123
Resultat från andelar i koncernföretag	-38 259	-49 611
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-223 992	-185 734
Utgående restvärde	137 646	137 646

Från och med 2016 har aktieägartillskotten till det helägda dotterföretaget SciBase AB beslutats belasta moderföretagets resultat och inte redovisas som finansiell anläggnings-tillgång. Aktieägartillskotten som kostnadsförts uppgår till 38 259 (49 611) tkr.

Koncernstruktur

Koncernen består av moderföretaget SciBase Holding AB och dotterföretagen SciBase AB och SciBase Intressenter AB. SciBase AB har även två dotterföretag, ett i USA, SciBase Inc., och ett i Tyskland, SciBase GmbH. Nedan återfinns en kort beskrivning av bolagens verksamhet.

SciBase Holding AB (moderföretag)

Moderföretaget SciBase Holding AB, med säte i Stockholm, är ett svenskt aktiebolag och bildades i maj 2009 vid en omstrukturering av SciBase koncernen. Den operativa verksamheten består av konsultstöd till den övriga Koncernen i form av VD, CFO och övrig ekonomi-funktion. Bolagets huvudsakliga uppgift är av finansiell karaktär för att finansiera Koncernens operativa verksamhet.

SciBase AB (dotterföretag)

Dotterföretaget SciBase AB är ett svenskt medicintekniskt bolag grundat 1998 och är verksamt inom branschen för medicinteknik och utvecklar och säljer hjälpmedel för hud-cancerdiagnostik. I bolaget och dess dotterföretag sker all väsentlig verksamhet i Koncernen.

SciBase Inc (dotter dotterföretag)

Dotterföretaget SciBase Inc. bildades 2006 för att hantera SciBase koncernens administrativa spörsmål i USA. Idag sker ingen operativ verksamhet i bolaget.

SciBase GmbH (dotter dotterföretag)

Dotterföretaget SciBase GmbH bildades 2015 för att driva SciBase koncernens säljfokus i koncernens för närvarande viktigaste marknad, Tyskland.

SciBase Intressenter AB (dotterföretag)

Dotterföretaget SciBase Intressenter AB bildades 2006 för att hantera SciBase koncernens optionsprogram. Idag sker ingen operativ verksamhet i bolaget.

27 Fordringar hos koncernföretag

	Moderföretaget	
	2017-12-31	2016-12-31
Ingående anskaffningsvärde	4 796	5 848
Överförda medel/Reglerade fordringar – netto	1 660	-1 052
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	6 456	4 796
Utgående restvärde	6 456	4 796

Utgående värde avser fordringar på dotterföretag SciBase AB.

28 Eget kapital och ägarförhållande

Beskrivning av delar i eget kapital

Nedan beskrivs vad som utgör de olika delarna som ingår i eget kapital.

Aktiekapital

Aktiekapitalet i SciBase Holding AB består av 16 618 101 aktier. Samtliga aktier är av samma aktieslag, berättigar till en röst per aktie och har rätt till samma andel i bolagets tillgångar och vinst. Kvotvärdet för aktien är 3,7 kr per aktie. Samtliga aktier är fullt betalda och inga aktier är reserverade för överlåtelse. Inga aktier innehas av bolaget självt eller dess dotterföretag.

Övrigt tillskjutet kapital

Övrigt tillskjutet kapital utgörs av kapital tillskjutet av koncernens ägare samt inbetalt optionskapital för teckningsoptionsprogram.

Reserver

I reserver ingår förändringar i omräkningsreserven och verkligtvärdereserven.

Omräkningsreserv

Omräkningsreserven innefattar alla valutakursdifferenser som uppstår vid omräkning av finansiella rapporter från utländska verksamheter som har upprättat sina finansiella rapporter i en annan valuta än den valuta som koncernens finansiella rapporter presenteras i. Moderföretaget och koncernen presenterar sina finansiella rapporter i svenska kronor. Ackumulerad omräkningsdifferens redovisas i resultatet vid avyttring av utländska verksamheten.

Verkligtvärdereserv

Verkligtvärdereserven innefattar den ackumulerade nettoförändringen efter skatt av verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas fram till dess att tillgången bokas bort från balansräkningen.

Reserver

Koncernen	Verkligt- värdereserv	Omräknings- reserv	Summa reserver
Ingående redovisat värde 2016-01-01	94	-20	74
Årets förändring	-6	87	81
Överfört till årets resultat	–	–	–
Skatt i övrigt totalresultat	1	–	1
Utgående redovisat värde 2016-12-31	89	67	156
Ingående redovisat värde 2017-01-01	89	67	156
Årets förändring	2	-39	-37
Överfört till årets resultat	–	–	–
Skatt i övrigt totalresultat	1	–	1
Utgående redovisat värde 2017-12-31	92	28	120

Balanserat resultat inklusive årets resultat

I balanserat resultat inklusive årets resultat ingår ackumulerade resultat samt årets resultat.

Aktiekapitalets fördelning

Koncernen	Antal aktier, st	Aktiekapital	Övrigt till- skjutet kapital
Per den 1 januari 2016	8 284 768	30 654	428 468
Minskning av aktiekapital			
Nyemission			
Inbetalning optionsprogram			
Per den 31 december 2016	8 284 768	30 654	428 468
Per den 1 januari 2017	8 284 768	30 654	428 468
Minskning av aktiekapital			
Nyemission	8 333 333	30 833	34 925
Inbetalning optionsprogram			
Per den 31 december 2017	16 618 101	61 487	463 393

Aktiekapital och ägarförhållande

De största aktieägarna 2017-12-31	Totalt antal aktier	Andel av kapital och röster
SEB Venture Capital	2 107 295	12,7%
SEB Pensionsstiftelse	2 089 698	12,6%
Fouriertransform Aktiebolag	2 007 250	12,1%
Anders Walldov	675 000	4,1%
Nordnet pensionsförsäkring	596 580	3,6%
Omega Fund IV, L.P.	549 994	3,3%
John Fällström/Rothesay Ltd	538 682	3,2%
Avanza Pension	485 505	2,9%
LMK Venture Partners AB	471 347	2,8%
Livsmedelsbörsen AB	461 076	2,8%
Övriga	6 635 674	39,9%
Total	16 618 101	100%

Ovan beskrivs ägarförhållandet i SciBase Holding AB. 2017-12-31 har bolaget 1 220 (1 158) aktieägare.

Aktiekapitalets utveckling

Tidpunkt	Händelse	Antal aktier av pref 1	Antal aktier av pref 2	Antal aktier av pref 3	Stamaktier	Totalt antal aktier	Kvotvärde per aktie, kr	Aktiekapital efter förändring, kr	Teckningskurs, kr
dec-08	Bolagets bildande	257 156	497 920	0	150 000	905 076	0,11	100 000	0,11
jul-09	Nyemission			500 000		1 405 076	0,11	155 244	50,00
nov-09	Nyemission			300 000		1 705 076	0,11	188 390	50,00
nov-09	Omstämpling	-257 156	-497 920	-800 000	1 555 076	1 705 076	0,11	188 390	–
nov-10	Kvittningsemission				306 497	2 011 573	0,11	222 255	50,00
nov-10	Kvittningsemission				74 850	2 086 423	0,11	230 525	94,75
nov-10	Kvittningsemission				730 462	2 816 885	0,11	311 232	94,75
feb-13	Kvittningsemission				158 315	2 975 200	0,11	328 724	94,75
sep-13	Kvittningsemission				84 189 761	87 164 961	0,11	9 630 679	1,00
sep-13	Utjämningssemission				16 630 428	103 795 389	0,11	11 468 141	0,11
okt-13	Riktad emission				29 777 590	133 572 979	0,11	14 758 206	0,84
dec-13	Företrädesemission				17 866 544	151 439 523	0,11	16 732 244	0,84
jan-14	Riktad emission				47 644 144	199 083 667	0,11	21 998 253	0,84
feb-14	Kvittningsemission				252 263	199 335 930	0,11	22 026 125	1,00
feb-14	Utjämningssemission				54 804	199 390 734	0,11	22 032 180	0,11
maj-15	Sammanläggning av aktier				-194 405 966	4 984 768	4,42	22 032 180	–
maj-15	Minskning av aktiekapital					4 984 768	3,70	18 443 642	–
maj-15	Nyemission				3 300 000	8 284 768	3,70	30 653 642	50,00
dec-17	Nyemission				8 333 333	16 618 101	3,70	61 486 974	9,00

Ovan beskrivs aktiekapitalets utveckling sedan SciBase Holding AB bildades.

29 Incitamentsprogram

Aktieägarna i Bolaget beslutade på extra bolagsstämma den 28 april 2015 att införa ett incitamentsprogram riktat till ledande befattningshavare, vissa anställda och framtida nyckelpersoner i SciBase Holding AB samt styrelseledamöterna Tord Lendau, Carsten Browall och Stig Ollmar genom emission av högst 553 863 teckningsoptioner. Samtliga teckningsoptioner emitterades vederlagsfritt till dotterbolaget SciBase Intressenter AB, med rätt och skyldighet att vidareöverlåta teckningsoptionerna till ovannämnda personkrets till marknadsvärde. En förutsättning för att tilldelas teckningsoptioner under incitamentsprogrammet är att den blivande optionsinnehavaren undertecknar ett särskilt hembudsavtal med Bolaget som bland annat ger Bolaget rätt att i vissa situationer lösa in teckningsoptionerna. Villkoren i teckningsoptionsprogrammet var i samband med utgivandet i korthet följande:

- Varje teckningsoption berättigade till nyteckning av 1 aktie
- Lösenkurs sattes till 65 SEK/aktie
- Marknadspriset per option, beräknat enligt Black & Scholes, var SEK 1,14 per aktie.
- Teckning av aktier med hjälp av teckningsoptioner kan ske den 1 juni 2020.

Betalning motsvarande det beräknade marknadsvärdet ska erläggas för teckningsoptionerna varför någon skattemässig förmån inte bör uppstå och Bolaget således inte kommer drabbas av kostnader för sociala avgifter eller dylikt. Några åtgärder för säkring har därför inte ansetts nödvändiga. En mindre administrativ kostnad drabbar Bolaget vid emission och teckning.

Vid utgången av 2017 har 392 317 teckningsoptioner överlåtit. Detta skedde i samband med införandet av programmet och till det beräknade marknadspriset. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya aktier från och med 1 juni 2020.

Enligt villkoren för optionsprogrammet ska i vissa fall omberäkning ske av teckningskurs och det antal aktier varje option berättigar till teckning av. Omräkning har skett i ett första steg efter en i maj 2015 genomförd nyemission. Omräkningen skedde dock enbart på den del av emissionen som "ankarinvesterarna" dvs huvudaktieägarna garanterade, MSEK 50. Efter omräkning är var ny teckningskurs SEK 54,16 och varje option berättigade till teckning av 1,2 aktie. Efter genomförd företrädesemission i december 2017 har en andra omräkning skett. Efter omräkning är teckningspriset per aktie SEK 52,85 och varje teckningsoption berättigar till teckning av 1,3 aktier. Den maximala utspädningseffekten vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner uppgår till cirka 3,9% av aktiekapitalet och antalet röster.

30 Ställda säkerheter och Eventualförpliktelser

	Koncernen		Moderföretaget	
	2017-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2016-12-31
Företagsinteckningar	600	–	–	–
Fondmedel spärrade för hyresgaranti	960	960	–	–
Kapitaltäckningsgaranti	–	–	55 000	55 000

Företagsinteckning om 600 tkr avser hyresgaranti för huvudkontorets nya lokaler i Sundbyberg medan 960 tkr avser hyresgaranti för huvudkontorets tidigare lokaler som ej vid årsskiftet hade återlämnats. Detta gjordes i början av 2018.

Moderföretaget har ställt ut en kapitaltäckningsgaranti gentemot det helägda dotterföretaget SciBase AB om maximalt 55 000 tkr gällande till och med utgången av år 2017. Motsvarande garanti fanns även under 2016.

31 Väsentliga händelser efter balansdagen

Inga händelser av väsentlig art har inträffat efter årets utgång.

32 Alternativa nyckeltal

Detta avsnitt innehåller en avstämning av vissa alternativa nyckeltal (APM) mot närmast avstämningsbara poster i de finansiella rapporterna. Redovisningen av APMs har begränsningar som analysjälpmedel, och ska inte betraktas utan sammanhang eller som ersättning för finansiella mått som upprättats enligt IFRS. APMs redovisas för att förbättra investerarnas utvärdering av pågående rörelseresultat, som hjälp vid prognos av kommande perioder och för att förenkla en meningsfull jämförelse av resultat mellan perioder. Ledningen använder dessa APMs för att bland annat utvärdera löpande verksamhet jämfört med tidigare resultat, för intern planering och prognoser samt för beräkning av viss prestationsrelaterad ersättning. De APMs som redovisas i denna årsredovisning kan skilja sig från mått med liknande beteckningar som används av andra bolag.

Bruttomarginal, %	2017	2016
Bruttoresultat	2 425	2 220
Nettoomsättning	6 859	6 436
Bruttomarginal [%]	35,4%	34,5%

Definition

Bruttoresultat dividerat med nettoomsättning.

Orsak till användning

Bruttomarginalen visar skillnaden mellan nettoomsättning och kostnad för sålda varor i procent av omsättningen. Bruttomarginalen påverkas av flera faktorer såsom produkt-mix, prisutveckling, valutakursförändringar, effektivitet i tillverkningsprocesser etc. Det är ett viktigt mått då det visar och ger läsaren en bättre förståelse av utvecklingen av koncernens verksamhet.

Soliditet (%)	2017	2016
Totalt eget kapital	115 724	92 705
Totala tillgångar	127 912	102 106
Soliditet (%)	90,5%	90,8%

Definition

Periodens utgående eget kapital dividerat med periodens utgående balansomslutning.

Orsak till användning

Visar på Koncernens finansiella uthållighet och hur stor andel som är finansierad av eget kapital.

Skuldsättningsgrad (ggr)	2017	2016
Summa skulder	12 188	9 401
Eget kapital	115 724	92 705
Skuldsättningsgrad (ggr)	0,11	0,10

Definition

Totala skulder i förhållande till eget kapital.

Orsak till användning

Visar på hur stor andel av Koncernens som är finansierad med "lånat" kapital. Är nära kopplat till Koncernens soliditet.

Resultat per aktie, efter utspädning (sek)	2017	2016
Årets resultat	-42 464	-53 086
Genomsnittligt antal aktier (tusental)	8 493	8 285
Resultat per aktie (sek)	-5,00	-6,41

Definition

Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier efter utspädning. Resultat per aktie efter utspädning är detsamma som före utspädning då utestående teckningsoptioner inte inkluderats i beräkningen då detta skulle ge en mindre förlust per aktie.

Orsak till användning

Visar på det underliggande värdet per aktie av Koncernens verksamhet.

Eget kapital per aktie (sek)	2017	2016
Eget kapital	115 724	92 705
Genomsnittligt antal aktier (tusental)	8 493	8 285
Resultat per aktie (sek)	13,63	11,19

Definition

Eget kapital dividerat med genomsnittligt antal aktier efter utspädning.

Orsak till användning

Ger ett mått på Koncernens substansvärde per aktie och kan ställas i relation till faktisk börskurs.

Genomsnittligt antal aktier (tusental)	2017	2016
IB antal aktier - (2017 = 11,7 månader av året)	8 285	8 285
Nyemission dec-2017	8 333	0
UB antal aktier - (2017 = 0,3 månader av året)	16 618	8 285
Genomsnittligt antal aktier (tusental)	8 493	8 285

Definition

Genomsnittligt antal utgivna aktier.

Orsak till användning

Genomsnittligt antal aktier ger en mer rättvisande bild av resultat och eget kapital per aktie då antal aktier kan förändras under ett år.

33 Vinstdisposition

Till årsstämman förfogande finns följande fritt eget kapital:

Överkursfond, kr	463 445 671
Ansamlat resultat, kr	-239 283 543
Årets resultat, kr	-41 970 906
Summa	182 191 222

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel

överförs i ny räkning	182 191 222
	182 191 222

Ingen utdelning föreslås.

Intygande

Resultat- och balansräkningar kommer att fastställas på årsstämma den 16 maj 2018.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisning har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderföretaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderföretagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderföretaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm 25 april, 2018

Simon Grant
Verkställande direktör

Tord Lendau
Styrelseordförande

Per Aniansson
Styrelseledamot

Renee Aguilar-Lucander
Styrelseledamot

Thomas Eklund
Styrelseledamot

Diana Ferro
Styrelseledamot

Thomas Taapken
Styrelseledamot

Vår Revisionsberättelse har lämnats den 25 april 2018.

PricewaterhouseCoopers AB

Magnus Lagerberg
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i SciBase Holding AB (publ), org.nr 556773-4768

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för SciBase Holding AB (publ) för år 2017. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 29-67 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2017 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2017 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer koncernens resultaträkning och rapport över finansiell ställning samt resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget.

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 moderbolaget och koncernen 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.

Övrig upplysning

Revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för räkenskapsåret 2016 har utförts av en annan revisor som lämnat en revisionsberättelse daterad 25 april 2017 med omodifierade uttalanden i Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-28 och 68-74. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information. Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens 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 och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, 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 fel och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för SciBase Holding AB (publ) för år 2017 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen 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

och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens 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 och koncernens 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. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget
- 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 ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Stockholm den 25 april 2018
PricewaterhouseCoopers AB

Magnus Lagerberg
Auktoriserad revisor

Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer

STYRELSE

Enligt bolagsordningen ska Bolagets styrelse bestå av lägst tre och högst sju ledamöter, med upp till sju suppleanter. Bolagets styrelse består för närvarande av sex ordinarie styrelseledamöter, inklusive styrelsens ordförande, samt en suppleant. Samtliga styrelseledamöter och suppleanten är valda fram till slutet av kommande årsstämma. Information om styrelseledamöterna följer nedan.

TORD LENDAU

Född 1957, styrelseordförande sedan 2014.

Utbildning och erfarenhet

Tord har lång erfarenhet från uppdrag som VD i olika MedTech-bolag och från styrelseuppdrag hos både svenska och internationella börs- och ägarledda bolag. Tord har bland annat varit VD på Synectics Medical Inc., Synectics Medical AB, Dantec AS och Artimplant AB och har haft ledande befattningar på Medtronic och Sandvik MedTech. Tord är utbildad gymnasieingenjör och har studerat industriell ekonomi i Linköping (1980-1984). Utöver sitt uppdrag som styrelseledamot föreläser Tord på kurser för företagsledare.

Pågående uppdrag

Styrelseordförande i Promimic AB, ENCare AB, Hubbster AB och Embedded Nano Europe AB. Styrelseledamot i Seafire AB, Vitrolife AB, Lendau Capital AB, Sweden NanoTech/IVA och Bostadsrättsföreningen Strandvägspalatset. Styrelsesuppleant i Leader Island AB och styrelseledamot samt ordförande i revisionsutskottet i Vitrolife AB. Medlem i juryn för Årets Nanotechbolag på Sweden NanoTech/IVA.

Innehav i SciBase

Innehavare av 29 675 aktier samt 55 386 teckningsoptioner av serie 2015/2020.

Oberoende

Tord är oberoende i förhållande till Bolaget och Bolagets ledning, samt till Bolagets större aktieägare.

THOMAS EKLUND

Född 1967, styrelseledamot sedan 2017.

Utbildning och erfarenhet

Thomas är fristående rådgivare och investerare och har cirka 25 års erfarenhet från seniora positioner inom bland annat bank-, life sciences och vårdsektorn. Thomas har bland annat varit VD och koncernchef för Investor Growth Capital (numera Patricia Industries) 2002-2012, Investment Director vid Alfred Berg ABN AmRO Capital Investment AB, VP på Handelsbanken Markets samt styrelseledamot i life sciences-bolag såsom Swedish Orphan International AB och Carmel Pharma AB. Thomas har en MBA från Handels-högskolan i Stockholm.

Pågående uppdrag

Styrelseordförande i Sedana Medical AB (publ), Moberg Pharma AB (publ), Itrim Holding AB och Calliditas Therapeutics AB. Styrelseledamot i Swedencare AB (publ), Boule Diagnostics AB, Biotage AB, Surgical Science Sweden AB, Rodebjer Form AB, Memira Holding AB, Excillum Aktiebolag, Neoventa Medical AB, TEDCAP AB och Eklund konsulting AB.

Innehav i SciBase

Innehavare av 137 792 aktier (via Eklund konsulting AB).

Oberoende

Thomas är oberoende i förhållande till Bolaget och Bolagets ledning, samt till Bolagets större aktieägare.

DIANA FERRO

Född 1966, styrelseledamot sedan 2017

Utbildning och erfarenhet

Diana arbetar som VD för Medskin Solutions Dr Suwelack AG, ett bolag med över 130 anställda i Europa, USA och Asien. Diana har bred erfarenhet från seniora positioner inom läkemedels- och MedTech-industrin i såväl USA som Europa. Diana har en MBA från University of Hamburg och har även läst diverse fortsättningsutbildningar, bland annat Medical Marketing vid UCLA (University of Los Angeles).

Pågående uppdrag

Koncernchef på Medskin Solutions DR Suwelack AG.

Innehav i SciBase

Innehavare 11 000 aktier.

Oberoende

Diana är oberoende i förhållande till Bolaget och Bolagets ledning, samt till Bolagets större aktieägare.

THOMAS TAAPKEN

Född 1965, styrelseledamot sedan 2017.

Utbildning och erfarenhet

Thomas har bred erfarenhet från seniora positioner inom life sciences-sektorn, bland annat som VD och CFO på Epigenomics AG där han ledde processen för marknadsföringsgodkännande av bolagets produkt hos FDA samt dess efterföljande lansering på den amerikanska marknaden. Thomas har också arbetat på Sanofi och en rad riskkapitalbolag i Tyskland och USA. Thomas har en Ph.D. i organisk kemi från Technical University of Berlin och har också studerat ekonomi, kemi och fysik vid University of Göttingen.

Pågående uppdrag

CFO på Medigene AG. Styrelseledamot i Immunic AG.

Oberoende

Thomas är oberoende i förhållande till Bolaget och Bolagets ledning, samt till Bolagets större aktieägare.

Innehav i SciBase

Innehavare av 4 000 aktier.

PER ANIANSSON

Född 1966, styrelseledamot sedan 2014.

Utbildning och erfarenhet

Per arbetar som Investment Director på Fouriertransform Aktiebolag och är deras styrelserepresentant i Bolagets styrelse. Per har 20 års erfarenhet inom life sciences med investeringar inom såväl nystartade bolag till större noterade

bolag. Per har tidigare innehaft positioner på Industri-
värden, Siemens och Innovationskapital och har även sex
års erfarenhet som managementskonsult på Accenture
och Arthur D Little med huvudsakligt fokus på läkemedels-
och MedTech-branschen. Per sitter även som styrelse-
ledamot i två brittiska MedTech-bolag. Per har en M.Sc.
i teknisk fysik från Chalmers Tekniska Högskola och en
MBA från INSEAD.

Pågående uppdrag

Investment director på Fouriertransform Aktiebolag.
Styrelseledamot och verkställande direktör i Perma
Ventures AB. Styrelseledamot i Smart Eye Aktiebolag
(publ), Anian AB, AAC Microtec AB, Ossdsign AB, Re:
NewCell AB, Origin Sciences Ltd., Star Syringe Ltd.,
samt Stiftelsen Bota Cancer.

Oberoende

Per är oberoende i förhållande till Bolaget och Bolagets
ledning, men inte i förhållande till Bolagets större
aktieägare.

Innehav i SciBase

Innehavare av 10 000 aktier.

RENEE AGUIAR LUCANDER

Född 1962, styrelseledamot sedan 2014.

Utbildning och erfarenhet

Renee är VD för Calliditas Therapeutics AB och var
tidigare partner på Omega Funds Management UK L.L.P.
Renee har tidigare erfarenhet från ledande investment-
banker i USA och Europa med fokus på förvärv, avyttring
och finansiering av tillväxtföretag, samt på 3i Group Plc.
i London med fokus på investeringar inom hälsovård
och life sciences. Renee har stor erfarenhet från styrelse-
arbete i ägarledda samt publika bolag verksamma inter-
nationellt. Renee har en BA i finans från Handelshög-
skolan i Stockholm och en MBA från INSEAD.

Pågående uppdrag

Managing partner på Positive Capital Partners. Extern VD på
Calliditas Therapeutics AB. Styrelseordförande på Simpapel
Inc och styrelseledamot i Medcap AB.

Oberoende

Renee är oberoende i förhållande till Bolaget och Bolagets
ledning, [samt i förhållande till Bolagets större aktieägare.]

Innehav i Scibase

Inget innehav av aktier eller andra värdepapper.

PER NORDBERG

Född 1956, styrelsesuppleant sedan 2017.

Utbildning och erfarenhet

Per Nordberg har bred erfarenhet från VD- och styrelse-
poster inom bland annat inom läkemedels-, finans- och
bilindustrin, såväl i Sverige som globalt. Per Nordberg var
vidare VD hos Bolagets huvudägare Fouriertransform AB
under perioden 2010–juni 2017. Per Nordberg är utbildad
civilekonom vid Handelshögskolan i Stockholm.

Pågående uppdrag

Styrelseledamot i SMP Parts Aktiebolag, Alelion Energy
Systems AB, Powercell Sweden AB (publ), Inxide AB, SMPP
Holding AB, Sotenäs Symbios Fastigheter AB. Styrelse-
ledamot och VD i Executive Management Consulting
Stockholm EMC AB.

Oberoende

Per är oberoende i förhållande till Bolaget och Bolagets
ledning, men inte i förhållande till Bolagets större aktieägare.

Innehav i Scibase

Inget innehav av aktier eller andra värdepapper.

REVISOR

Det registrerade revisionsbolaget PricewaterhouseCoopers
AB ("PwC") nyvaldes vid årsstämman 2017 till Bolagets
revisor med Magnus Lagerberg som huvudansvarig revisor.
Magnus Lagerberg är auktoriserad revisor samt medlem i
FAR, branschorganisationen för revisorer i Sverige. PwC har
kontorsadress PricewaterhouseCoopers AB, Torsgatan 21,
113 97 Stockholm. Magnus Lagerberg nås vi PwC:s adress.
Fram till årsstämman 2017 var det registrerade revisions-
bolaget Ernst & Young Aktiebolag revisor i Bolaget, med
auktoriserade revisorn Björn Ohlsson som huvudansvarig
revisor. Även tidigare huvudansvarige revisorn Björn Ohlsson
är medlem i FAR.

Ledning

SIMON GRANT

Född 1967, VD sedan 2014.

Utbildning och erfarenhet

Simon har bred erfarenhet från MedTech-branschen, särskilt från positioner relaterade till kommersialisering av diagnostikprodukter. Simon har innehaft ledande operationella befattningar på såväl MedTech-bolag i uppstartsfas, såsom Synectics Medical AB och Neoventa Medical AB, som etablerade multinationella företag såsom Medtronic Inc. Simon har en civilingenjörsexamen inom elektroteknik.

Pågående uppdrag

Styrelseledamot i ExScale Biospecimen Solutions AB.
Styrelsesuppleant [och delägare] i Inanga AB.

Innehav i SciBase

Innehavare av 12 269 aktier och 166 159 teckningsoptioner serie 2015/2020.

MICHAEL COLÉRUS

Född 1962, CFO sedan 2014.

Utbildning och erfarenhet

Michael var tidigare CFO på Aerocrine AB (publ) i samband med att bolaget noterades på Nasdaq OMX Stockholm år 2007. Innan Michael tillträdde som CFO för Aerocrine arbetade han som business controller för olika affärsområden inom Pharmacia & Upjohn-koncernen. Michael har en civilekonom-examen från Uppsala Universitet.

Pågående uppdrag -

Innehav i SciBase

Innehavare av 5 555 aktier och 55 386 teckningsoptioner serie 2015/2020.

TOBIAS BERGENBLAD

Född 1973, Global Sales Director sedan 2015.

Utbildning och erfarenhet

Tobias har mångårig erfarenhet inom försäljning och marknadsföring av MedTechprodukter vid multinationella företag.

Han har tidigare arbetat på Hudson RCI, Maquet Critical Care AB och Aerocrine AB (publ). Inom Aerocrine arbetade Tobias som International Sales Director för AsiaPacregionen.

Pågående uppdrag -

Innehav i SciBase

Innehavare av 2 136 aktier.

ANNA DANSTRÖM

Född 1976, Supply Chain & Production Manager sedan 2016.

Utbildning och erfarenhet

Anna har cirka 15 års erfarenhet från MedTech-branschen och har arbetat inom en rad internationella MedTech-bolag. Anna har bland annat arbetat på St. Jude Medicals där hon arbetade med en rad projekt relaterade till [global teknologiöverföring] och hon har även erfarenhet från FDA-relaterade processer. Innan Anna tillträdde sin nuvarande tjänst var hon ansvarig för utveckling av elektroder på SciBase. Anna har M. Sc. i Teknisk Biologi från Linköpings Tekniska Högskola.

Pågående uppdrag -

Innehav i SciBase

Innehavare av 5 555 aktier.

NIKLAS JAKOBSSON

Född 1968, Director Quality Assurance & Regulatory Affairs sedan 2016.

Utbildning och erfarenhet

Niklas har nästan 20 års erfarenhet från MedTech-branschen med särskild erfarenhet från bolag verksamma på den amerikanska marknaden. Niklas har erfarenhet inom forskning och utveckling, produktion och kvalitetssäkring på bland annat Siemens Elema, HotSwap AB och Millicore AB. Niklas arbetade vidare fram till augusti 2017 som kvalitetsansvarig på Ginolis AB vilka tidigare ansvarade för tillverkningen av SciBases elektrod före det att tillverkningen övertogs av Bolaget. Niklas är utbildad civilingenjör inom teknisk fysik och elektroteknik från Linköpings universitet.

Pågående uppdrag

Styrelseledamot och VD på Raise-In AB. Kassör på Älvsjö AIK Simning.

Innehav i SciBase

Innehavare av 5 555 aktier (via Raise-In AB).

DAVID MELIN

Född 1985, Director Product Development sedan 2017.

Utbildning och erfarenhet

David har arbetat med produktutveckling på SciBase sedan år 2013 med särskilt fokus på hårdvaruutveckling och systemdesign. David har även tidigare erfarenhet av produktutveckling och testautomatisering som konsult. David är utbildad civilingenjör inom maskinteknik med inriktning mot mekatronik från Kungliga Tekniska Högskolan i Stockholm.

Pågående uppdrag

Styrelsesuppleant på Annette Melin Konsult AB.

Innehav i SciBase

Innehavare av 1 000 aktier samt 5 000 teckningsoptioner serie 2015/2020.

PER SVEDENHAG

Född 1958, VP Business Development & Marketing sedan 2015.

Utbildning och erfarenhet

Per har mer än 20 års erfarenhet från arbete med produktledning, marknadsföring och affärsutveckling inom MedTech-sektorn och har tidigare arbetat bl.a. vid Gambro Engström, RacalRedac Ltd., SiemensElema AB, XCounter AB (publ) och Innoventus Project AB. Per har en civilingenjörsexamen i elektroteknik från Kungliga Tekniska Högskolan.

Pågående uppdrag

Styrelseordförande i Ekonomiska Föreningen Hersby Åker A u.p.a.

Innehav i SciBase

Innehavare av 2 068 aktier och 25 000 teckningsoptioner serie 2015/2020.

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, samt att föreskrivna kontrollprocedurer efterlevs. CE-märkning finns även på produkter som säljs utanför EES som tillverkas i, eller avsedd att säljas i, EES.

Dermatoskop Ett speciellt förstöringsglas försett med belysning för att få en tydligare bild av hudförändringen.

Elektrisk impedansspektroskopi, 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 elektroderna som monteras på toppen av sonden och mäter strömmen.

FDA U.S. Food and Drug Administration är den amerikanska myndighet som kontrollerar alla aspekter inom utveckling, tillverkning och kommersialisering av läkemedelsprodukter och medicintekniska produkter i USA.

Histopatologi Avser mikroskopisk undersökning av vävnad i syfte att studera sjukdomsmanifestationer.

Ickemelanom hudcancer Basalcells och Skivepitelcancer (skiljer sig från melanom hudcancer).

IDE Investigational Device Exemption En IDE tillåter prövningsenheten att användas i en klinisk studie för att samla in säkerhets och effektivitetsdata som krävs för att stödja ett Pre Market approval (förhandsgodkännande)ansökan i USA.

Incidens Antalet nya fall.

Key opinion leaders (KOL) (Ledande Opinionsbildare) Läkare som anses vara opinionsledare inom området.

Malignt melanom Den farligaste formen av hudcancer och består av cancer i pigmentbildande melanocyter.

Metastas En tumör som spridit sig till andra organ än där den primära tumören finns.

Nevi Födelsemärke.

Nevisense® Registrerat varumärke.

Patolog En specialist i patologi; specifikt en läkare som tolkar och diagnostiserar de förändringar som orsakas av sjukdomar i vävnader och kroppsvätskor.

PMA Pre Market Approval Förhandsgodkännande krävs för alla klass III-enheter för godkännande från FDA i USA.

Point of care Ett instrument som kan användas vid undersökningstillfället och i undersökningsrummet, d.v.s. ingen separat plats eller tillfälle behövs.

Proof of principle Proof of Principle är ett tidigt stadium i utvecklingen när en metodik har visat sig ha den basala effekt man eftersträvar.

Readerstudie Läsarstudie med läkare som utvärderar kliniska bilder, samt ev. annan klinisk information.

Sensitivitet Antalet melanom som korrekt identifieras utav det totala antal melanom som undersöks.

Specificitet Antalet godartade lesioner som korrekt identifieras utav det totala antal godartade lesioner som undersöks.

TGA (Therapeutic Goods Administration) Regleringsorganet för terapeutiska varor (läkemedel, medicinsk utrustning, genteknik och blodprodukter) i Australien.

Definitioner

Antal aktier före utspädning vid utgången av perioden

Antalet utgivna aktier före utspädning vid slutet av perioden.

Antal anställda (medelantal) Vägt snitt av antalet anställda under respektive period.

Avkastning på eget kapital, % Årets resultat dividerat med eget kapital.

Genomsnittligt antal aktier efter utspädning Genomsnittligt antal utgivna aktier efter utspädning.

Genomsnittligt antal aktier före utspädning Genomsnittligt antal utgivna aktier före utspädning under perioden.

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.

Periodens resultat per aktie före utspädning Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier före utspädning.

Rörelsemarginal (EBIT-marginal, %) Rörelseresultat dividerat med intäkter.

Rörelseresultat (EBIT) Rörelseintäkter minus rörelsekostnader.

Skuldsättningsgrad Totala skulder i förhållande till eget kapital.

Soliditet Periodens utgående eget kapital dividerat med periodens utgående balansomslutning.

Utdelning per aktie Periodens utdelning dividerad med genomsnittligt antal aktier efter utspädning.

Välkommen till årsstämma

SciBase Holding AB, org. nr 556773-4768, välkomnar aktieägarna till årsstämma den 16 maj 2018 kl. 17.00 i Setterwalls Advokatbyrås lokaler med adress Sturegatan 10 i Stockholm.

Anmälan

Rätt att delta vid årsstämman har aktieägare som är införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken tisdagen den 9 maj 2018 och har anmält sitt deltagande senast den 9 maj 2018, gärna före kl. 15.00. Anmälan görs per post till SciBase Holding AB, Box 3337, SE-103 67 Stockholm, per e-post till info@scibase.com eller per telefon till 08-410 620 00. Vid anmälan ska uppges namn, person- eller organisationsnummer, adress och telefonnummer. För anmälan av antal biträden gäller samma tid och adresser osv. Fullmakter, registreringsbevis och andra behörighetshandlingar måste vara tillgängliga vid stämman, men kan med fördel skickas in till Bolaget i samband med anmälan. Fullmaktsformulär finns tillgängligt på Bolagets hemsida, www.scibase.com.

Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade måste tillfälligt omregistrera aktierna i eget namn för att få delta vid årsstämman (s.k. rösträtsregistrering). För att denna omregistrering ska vara genomförd den 9 maj 2018 måste aktieägaren underrätta sin förvaltare om detta i god tid före denna dag.

Kommande informationstillfällen

Delårsrapport första kvartalet 2018	9 maj 2018
Halvårsrapport	21 augusti 2018
Delårsrapport tredje kvartalet 2017	13 november 2018
Bokslutskommuniké	februari 2019

Samtliga rapporter, årsredovisningar och i förekommande fall presentationer finns tillgängliga på SciBase hemsida www.scibase.com/investors. En tryckt årsredovisning distribueras enbart till investerare som uttryckligen begär en sådan. Beställning görs lämpligen via info@scibase.com.



SCIBASE

Besöksadress: Landsvägen 39, 172 63 Sundbyberg
Postadress: Box 3337, 103 67 Stockholm
Telefon: 08-410 620 00 • www.scibase.se