



Bokslutskommuniké - 2015

Resultat och ställning

Bokslutskommunikén i sammandrag:

Nyckeltal				
	Q4 2015	Q4 2014	Helår 2015	Helår 2014
Koncernen *				
Nettoomsättning, tkr	277	-	4 749	-
Totala Intäkter, tkr	441	-	5 510	-
Resultat efter finansiella poster, tkr	-5 272	-	-16 569	-
Kassa och bank, tkr	19 042	-	19 042	-
Resultat per aktie före och efter utspädning, kr	-0,31	-	-1,08	-
* Ingen koncern förekommer under 2014, läs mer under finansiella kommentarer på sidan 5.				
Moderbolaget	Q4 2015	Q4 2014	Helår 2015	Helår 2014
Nettoomsättning, tkr	277	8 978	4 749	20 334
Totala Intäkter, tkr	441	9 406	5 510	21 220
Resultat efter finansiella poster, tkr	-5 263	-1 090	-16 570	-10 914
Kassa och bank, tkr	18 622	1 094	18 622	1 094

Väsentliga händelser under året

- Den 8 december 2015 erhöll Dignitana ett godkännande från amerikanska Food and Drug administration (FDA) att få börja sälja skalpkylningssystemet DigniCap® i USA.
- Dignitana deltog vid det årliga bröstcancermötet, San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS), som inleddes dagen efter att bolaget erhållit godkännande från FDA. Nyheten mottogs mycket positivt under symposiet och bolaget erhöll ett stort antal intresseanmälningar. Dignitana uppmärksammades medialt bland annat i CBS Morning News samt i ett flertal lokala tv-stationer.
- United States Patent and Trademark Office har beviljat Dignitana ett patent som förstärker skyddet för bolagets skalpkylningsteknologi. Det nya patentet ger Dignitana skydd för den specifika utformningen av kanalsystemen i kylmössan.
- I maj deltog bolaget på den årliga cancerkongressen ASCO i Chicago där bland annat resultaten av den kliniska studien presenterades. Bolagets poster blev utvald bland 500 andra att presenteras i en ”poster discussion” som var mycket välbesökt. I samband med kongressen sände NBC Nightly News ett långt inslag om DigniCap® och hur det kan förbättra patientens



livskvalitet. Resultaten från den kliniska studien visade på att skalpkylningssystemet DigniCap® reducerade håravfall hos 7 av 10 bröstcancerpatienter.

- Dignitana har bildat ett dotterbolag, Dignitana Inc, i USA och utsett Bill Cronin till att leda verksamheten. Bolaget har startat upp ett kontor i Dallas, Texas. I samband med FDA-godkännandet anställdes totalt fem personer i Dignitana Inc.
- Under året har Dignitana genomfört två nyemissioner. I januari genomfördes en företrädesemission som tillförde bolaget 16,9 MSEK före emissionskostnader. I juli genomfördes en riktad emission till ett antal amerikanska investerare som tillförde bolaget 28 MSEK före emissionskostnader.

Väsentliga händelser efter årets utgång

- Bolaget har sedan årsskiftet skrivit kontrakt med sex kunder i USA. De första installationerna av DigniCap® hos kunderna har påbörjats.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport Q1 - 2016	2016-05-25
Delårsrapport Q2 - 2016	2016-08-25
Delårsrapport Q3 - 2016	2016-11-24
Bokslutskommuniké 2016	2017-02-23

Information om verksamheten

Dignitana bedriver verksamhet inom området medicinteknik. Dignitana har utvecklat och patenterat ett medicinskt kylningssystem, DigniCap®, som reducerar håravfall vid kemoterapi. DigniCap® erbjuder skalpkylning med jämn kyla, hög effektivitet, säkerhet och acceptabel komfort och bidrar väsentligt till patienternas välbefinnande under en mycket påfrestande period.

Inom onkologi etableras DigniCap® som marknadsledare, och de facto standard i världen, inom skalpkylning för att motverka håravfall vid kemoterapi.

Verksamheten bedrivs vid enheter i Lund, Sverige och Dallas, TX, USA.



Kommentarer från Jan Richardsson, VD, Dignitana AB (publ)

För Dignitana kommer 2015 att kommas ihåg i historieböckerna som ett märkesår, då vi äntligen fick vårt FDA godkännande som ger oss tillåtelse att sälja i USA. Vi har kämpat länge med vad som först var en PMA (Pre Market Approval) process som sedan omvandlades till en *de novo* 510 (k). Efter ett intensivt och nära samarbete med FDA lyckades vi få godkännandet klart dagen innan årets viktigaste bröstcancersymposium i USA. Intresset från USA har varit klart över förväntan både från läkarkåren och patienter. Godkännandet gäller all typ av bröstcancer och vi har en förhoppning om att kunna bredda godkännandet till andra solida tumörer genom en tilläggsansökan till FDA.

Under 2015 fick vi ett genomslag i amerikansk media som vi knappast hade kunnat föreställa oss. Det började på allvar under den årliga cancerkongressen ASCO i Chicago där vi kom med i NBC Nightly News med ett långt inslag om en kvinna från vår studie som behöll sitt hår under sin kemoterapibehandling. Vi har sedan dess bland annat varit med i CBS Morning News, New York Times Science Edition samt ytterligare ett femtiotal tv- eller tidningsinslag. Detta har skapat ett tryck hos infusionsklinikerna från patienter som efterfrågar skalpkylning.

Parallellt med den regulatoriska processen påbörjades arbetet med att sätta upp ett amerikanskt dotterbolag. Bill Cronin, som har flera års erfarenhet inom skalpkylning, utsågs till att bygga upp den nya organisationen. Huvudkontoret ligger i Dallas och i dagsläget har vi fem anställda. Säljkåren täcker geografiskt hela USA och samtliga har tidigare erfarenhet från skalpkylningsmarknaden.

De tre delstater som kommer vara extra viktiga att lyckas i är Kalifornien, Texas och New York. Dessa delstater är de mest befolkade och där finns många ledande sjukhus som kan komma att vägleda resten av USA.

Till dags dato har vi sex kontrakt klara i USA. Kunderna består av både mindre privata infusionscenter samt större ledande sjukhus och fördelar sig geografiskt över hela USA. Det visar att även sjukhusen tror på den affärsmodell vi har skapat för USA. Den innebär i korthet att vi leasar ut systemen och tar betalt per behandling. Den nya betalningsmodellen medför att omsättningen successivt kommer att byggas upp och på lång sikt ge en bättre lönsamhet.

Vi arbetar vidare för en försäkringsersättning (reimbursement) för DigniCap® i USA. Vi kommer att behöva bevisa att DigniCap® har positiv inverkan på patientens livskvalitet och denna information samlades in under den kliniska studien.

Leveranserna till vår europeiska distributör, Sysmex Europe GmbH, har gått ned betydligt under 2015 efter att vi under 2014 levererat stora volymer. Sysmex har haft en god försäljningstillväxt, men de har byggt stora lager som de nu är tvungna att minska. Sysmex är också viktiga för oss när det gäller produktutveckling då de ställer höga krav på produktens kvalitet och prestanda.

Försäljningen i Kina kräver ett godkännande vad gäller de ersättningsnivåer en patient kan få från den kinesiska staten. Vi måste göra en godkännandeprocess i varje stat vilket fördröjer processen.



Vår distributör Konica Minolta Medical & Graphic arbetar tålmodigt med de kinesiska sjukhusen och myndigheterna. Konica Minolta har även försäljningsrätten i Japan och har nu påbörjat processen med att få ett regulatoriskt godkännande där.

Årets omsättning är betydligt lägre än 2014, framförallt beroende på att Sysmex inte levt upp till de volymer vi ursprungligen kommit överens om. Jag har en förhoppning om att Sysmex under 2016 kommer igång med sina beställningar.

Finansiella kommentarer

- Från och med september 2015 rapporterar Dignitana AB koncernredovisning, som inkluderar dotterbolaget Dignitana Inc. Kostnader som relaterar till dotterbolaget tas från och med september i Dignitana Inc. FDA-relaterade kostnader fortsätter att aktiveras i moderbolaget. Bolaget redovisar inga jämförelsesiffror för koncernen, då det inte existerade någon koncern under 2014.
- Aktiverat arbete för egen räkning bland intäkterna i resultaträkningen uppgår till 146 TSEK för Q4 och 609 TSEK för helåret och avser den tid som Dignitanas personal har lagt ner på FDA-projektet under perioden. Tillsammans med övriga kostnader för studien och FDA-projektet aktiveras dessa som immateriella anläggningstillgångar. Det totala beloppet för aktiverade immateriella tillgångar uppgår till 13,7 MSEK. De DigniCap®-system med accessoarer som användes i studien aktiveras som materiella anläggningstillgångar och skrivs av under fem år. Värdet för dessa uppgår till 1,6 MSEK.
- Kostnader som Dignitana AB har i USA för att starta dotterbolag och förbereda inför en lansering kan inte aktiveras som tillgångar. Dessa kostnader ingår istället i de externa kostnaderna och uppgår till ca 1,9 MSEK under Q4 och ackumulerat under året till 5,5 MSEK.
- Lagersaldot är högre än motsvarande tid föregående år. Det beror på att bolaget har byggt upp ett lager av färdiga produkter för att kunna leverera till USA med kort varsel.

Personal

Antalet anställda i moderbolaget uppgick per 31 december 2015 till 7 (8) personer. I koncernen uppgick antalet anställda till 12 (-).



Framtidsutsikter

Dignitana befinner sig i en intensiv produktlanseringsfas på ett flertal marknader, detta kan innebära en fluktuerande försäljning från kvartal till kvartal. Framtida kapitaliseringar kan komma att behövas för att förstärka organisationen och framgångsrikt kunna penetrera utvalda marknader.

Aktien

Aktien i Dignitana AB (publ) noterades på Nasdaq First North den 30 november 2011 efter att ha varit noterat på Aktietorget sedan juni 2009. Antalet aktier i bolaget uppgår efter nyemissionerna i januari och juli 2015 till 16 774 164 stycken och det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat, samt berättigar till en röst på bolagsstämman. Det finns utgivet 222 000 teckningsoptioner i bolaget. Optionerna berättigar till köp av motsvarande antal aktier under perioden 1-30 juni 2018 och kommer vid fullt utnyttjande att öka bolagets aktiekapital med 222 000 kr. Bolaget använder sig av Erik Penser Bankaktiebolag som Certified Adviser.

Insynspersoners aktieinnehav

	Antal Aktier	Antal Optioner
Johan Stormby via Eurosund AB	3 835 676	-
William Cronin	1 800 572	30 000
Semmy Rülff	326 979	-
Jan Richardsson	40 547	100 000
Magnus Nilsson	30 554	-
Erik von Schenck	10 000	-
Erika Bågeman	7 988	10 000
Madelaine Roos	6 416	10 000
Tobias Fritz	5 836	10 000



Granskning av revisorer

Bokslutskommunikén har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Principer för bokslutskommunikéns upprättande

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

Avlämnande av bokslutskommuniké

Lund, den 24 februari 2016

Dignitana AB (publ) – Styrelsen

Semmy Rulf	Styrelseordförande
Johan Stormby	Styrelseledamot
Magnus Nilsson	Styrelseledamot
Erik von Schenck	Styrelseledamot
William Cronin	Styrelseledamot



Dignitana AB, publ

Org nr: 556730-5346

Koncernen

Resultaträkning	Q4 2015	Q4 2014	Helår 2015	Helår 2014
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	276 733	-	4 748 987	-
Aktiverat arbete för egen räkning	146 270	-	609 301	-
Övriga intäkter	<u>17 751</u>	<u>-</u>	<u>152 031</u>	<u>-</u>
Summa intäkter	440 754	-	5 510 319	-
Rörelsens kostnader				
Handelsvaror	256 764	-	2 820 735	-
Övriga externa kostnader	3 093 596	-	11 203 674	-
Personalkostnader	2 310 033	-	7 736 718	-
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	114 095	-	364 915	-
Övriga rörelsekostnader	<u>12 401</u>	<u>-</u>	<u>179 681</u>	<u>-</u>
Summa rörelsens kostnader	5 786 889	-	22 305 723	-
Rörelseresultat	-5 346 135	-	-16 795 404	-
Resultat från finansiella investeringar				
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	-449	-	255 680	-
Räntekostnader och liknande resultatposter	<u>74 606</u>	<u>-</u>	<u>-29 108</u>	<u>-</u>
Summa resultat från finansiella poster	74 157	-	226 572	-
Resultat efter finansiella poster	-5 271 978	-	-16 568 832	-
Periodens resultat	-5 271 978	-	-16 568 832	-
Antal aktier vid periodens utgång före och efter utspädning *	16 774 164	-	16 774 164	-
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning *	16 774 164	-	15 307 889	-
Resultat per aktie före och efter utspädning *	-0,31	-	-1,08	-

* Ingen utspädningseffekt förekommer under perioden



Dignitana AB, publ

Org nr: 556730-5346

Koncernen

Balansräkning **2015-12-31** **2014-12-31**

Anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten 13 884 250 -

Materiella anläggningstillgångar

Inventarier, verktyg och installationer 2 066 318 -

Summa anläggningstillgångar **15 950 568** -

Omsättningstillgångar

Varulager m m

Färdiga varor och handelsvaror 9 260 407 -

Förskott till leverantörer 817 035 -

10 077 442 -

Kortfristiga fordringar

Kundfordringar 325 291 -

Aktuella skattefordringar 88 169 -

Övriga kortfristiga fordringar 1 634 700 -

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter 522 025 -

2 570 185 -

Kassa och bank 19 042 062 -

Summa omsättningstillgångar **31 689 689** -

Summa tillgångar **47 640 257** -



Dignitana AB, publ

Org nr: 556730-5346

Koncernen

Balansräkning 2015-12-31 2014-12-31

Eget kapital och skulder

Eget kapital

Aktiekapital (16 774 164 st aktier a' kvotvärde 1kr)	16 774 164	-
Balanserade vinstmedel	3 290 718	-
Överkursfond	37 290 250	-
Periodens resultat	<u>-16 568 832</u>	<u>-</u>
	24 012 136	-

Summa eget kapital 40 786 300 -

Kortfristiga skulder

Leverantörsskulder	5 221 138	-
Övriga kortfristiga skulder	234 742	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	<u>1 398 077</u>	<u>-</u>

Summa kortfristiga skulder 6 853 957 -

Summa eget kapital och skulder 47 640 257 -



Dignitana AB, publ

Org nr: 556730-5346

Koncernen

Förändring av Eget kapital	Q4 2015	Q4 2014	Helår 2015	Helår 2014
Ingående balans	46 078 363	-	14 578 346	-
Nyemission	-40 000	-	42 385 552	-
Tecknade optioner	-	-	380 890	-
Förändring av omräkningsdifferens avseende dotterbolag	19 915	-	10 344	-
Periodens resultat	<u>-5 271 978</u>	<u>-</u>	<u>-16 568 832</u>	<u>-</u>
Utgående balans	40 786 300	-	40 786 300	-



Dignitana AB, publ

Org nr: 556730-5346

Koncernen

Kassaflödesanalys	Q4 2015	Q4 2014	Helår 2015	Helår 2014
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat före finansiella poster	-5 346 135	-	-16 795 404	-
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	311 785	-	99 574	-
Erhållen ränta	-449	-	255 680	-
Erlagd ränta	74 606	-	-29 108	-
Betald inkomstskatt	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
		-		-
Förändring varulager	-4 866 970	-	-7 399 552	-
Förändring övriga kortfristiga fordringar	-296 445	-	2 137 497	-
Förändring övriga kortfristiga skulder	<u>329 558</u>	<u>-</u>	<u>309 404</u>	<u>-</u>
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-9 794 050	-	-21 421 909	-
Investeringsverksamheten				
Förvärv av anläggningstillgångar	<u>-877 923</u>	<u>-</u>	<u>-3 407 030</u>	<u>-</u>
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-877 923	-	-3 407 030	-
Finansieringsverksamheten				
Nyemission av aktiekapital	-	-	5 095 302	-
Nyemission överkursfond	-	-	39 899 161	-
Tecknade optioner	-	-	380 890	-
Emissionskostnad	<u>-40 000</u>	<u>-</u>	<u>-2 608 911</u>	<u>-</u>
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-40 000	-	42 766 442	-
Periodens kassaflöde	-10 711 973	-	17 937 503	-
Likvida medel vid periodens början	29 734 120	-	1 094 213	-
Omräkningsdifferens i likvida medel	19 915	-	10 346	-
Likvida medel vid periodens slut	19 042 062	-	19 042 062	-



Dignitana AB, publ

Org nr: 556730-5346

Moderbolaget

Resultaträkning	Q4 2015	Q4 2014	Helår 2015	Helår 2014
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	276 733	8 977 776	4 748 987	20 334 390
Aktiverat arbete för egen räkning	146 270	297 423	609 301	297 423
Övriga intäkter	<u>17 751</u>	<u>130 469</u>	<u>152 031</u>	<u>588 180</u>
Summa intäkter	440 754	9 405 667	5 510 319	21 219 992
Rörelsens kostnader				
Handelsvaror	256 764	5 784 058	2 820 735	12 261 400
Övriga externa kostnader	3 258 984	2 237 782	11 379 367	9 802 113
Personalkostnader	2 140 672	2 238 561	7 568 634	9 470 107
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	108 844	89 738	357 984	265 470
Övriga rörelsekostnader	<u>12 401</u>	<u>144 538</u>	<u>179 681</u>	<u>325 520</u>
Summa rörelsens kostnader	5 777 664	10 494 677	22 306 401	32 124 610
Rörelseresultat	-5 336 910	-1 089 009	-16 796 082	-10 904 618
Resultat från finansiella investeringar				
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	-449	481	255 680	2 601
Räntekostnader och liknande resultatposter	<u>74 606</u>	<u>-1 417</u>	<u>-29 108</u>	<u>-12 075</u>
Summa resultat från finansiella poster	74 157	-936	226 572	-9 474
Resultat efter finansiella poster	-5 262 753	-1 089 946	-16 569 510	-10 914 092
Periodens resultat	-5 262 753	-1 089 946	-16 569 510	-10 914 092



Dignitana AB, publ

Org nr: 556730-5346

Moderbolaget

Balansräkning	2015-12-31	2014-12-31
Anläggningstillgångar		
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	13 884 250	9 927 264
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>		
Inventarier, verktyg och installationer	2 010 934	1 855 948
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>		
Aktier i dotterbolag	420 010	-
Långfristig fordran på koncernbolag	<u>417 620</u>	<u>-</u>
	837 630	0
Summa anläggningstillgångar	16 732 814	11 783 213
Omsättningstillgångar		
<u>Varulager m m</u>		
Färdiga varor och handelsvaror	9 260 407	3 219 220
Förskott till leverantörer	<u>817 035</u>	<u>318 571</u>
	10 077 442	3 537 790
<u>Kortfristiga fordringar</u>		
Kundfordringar	325 291	1 664 606
Aktuella skattefordringar	88 169	56 389
Övriga kortfristiga fordringar	1 633 030	1 858 317
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	<u>522 025</u>	<u>1 128 370</u>
	2 568 514	4 707 682
<u>Kassa och bank</u>	18 621 895	1 094 213
Summa omsättningstillgångar	31 267 852	9 339 686
Summa tillgångar	48 000 666	21 122 899



Dignitana AB, publ

Org nr: 556730-5346

Moderbolaget

Balansräkning	2015-12-31	2014-12-31
Eget kapital och skulder		
Eget kapital		
<u>Bundet eget kapital:</u>		
Aktiekapital (16 774 164 st aktier a' kvotvärde 1kr, föregående år 11 678 862)	16 774 164	11 678 862
<u>Fritt eget kapital:</u>		
Balanserade vinstmedel	3 280 374	13 813 576
Överkursfond	39 898 161	-
Emissionskostnader	-2 608 911	-
Periodens resultat	-16 569 510	-10 914 092
	<u>24 000 114</u>	<u>2 899 484</u>
Summa eget kapital	40 774 278	14 578 346
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	4 467 051	5 112 049
Kortfristig skuld till koncernbolag	1 132 402	-
Övriga kortfristiga skulder	228 858	373 231
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	<u>1 398 077</u>	<u>1 059 273</u>
Summa kortfristiga skulder	7 226 388	6 544 553
Summa eget kapital och skulder	48 000 666	21 122 899



Kontaktuppgifter

Dignitana AB

Traktorgränden 3

226 60 Lund

Telefon växel: 046-16 30 90

www.dignitana.se

info@dignitana.se

Certified Advisor

Erik Penser Bankaktiebolag

+46 8 463 8000

www.penser.se

