

Dignitana AB publicerar delårsrapport för Q3 - 2017

Delårsrapporten i sammandrag:

Nyckeltal					
	Q3	Q3	Q1-Q3	Q1-Q3	Helår
Koncernen	2017	2016	2017	2016	2016
Nettoomsättning, tkr	4 550	2 807	16 436	4 900	8 902
Totala Intäkter, tkr	4 565	2 843	16 594	5 001	9 122
Resultat efter finansiella poster, tkr	-10 338	-7 070	-29 261	-20 645	-32 269
Kassa och bank, tkr	6 192	42 342	6 192	42 342	32 864
Resultat per aktie före och efter utspädning, kr	-0,51	-0,35	-1,44	-1,13	-1,72
Moderbolaget	Q3	Q3	Q1-Q3	Q1-Q3	Helår
	2017	2016	2017	2016	2016
Nettoomsättning, tkr	3 283	2 387	13 231	4 306	7 767
Totala Intäkter, tkr	3 299	2 423	13 390	4 407	7 986
Resultat efter finansiella poster, tkr	-10 257	-7 121	-29 357	-20 750	-32 457
Kassa och bank, tkr	3 766	42 145	3 766	42 145	31 744

Väsentliga händelser under perioden

- Ansökan om ett bredare godkännande för användning av skalpkylningssystemet DigniCap® beviljades av FDA i juli 2017. De kliniska indikationerna för DigniCap® utökades från kvinnor med bröstcancer till cancerpatienter med solida tumörer.
- DigniCap® blir allt mer tillgängligt med 11 nya avtal signerade i tredje kvartalet och 21 installerade maskiner under perioden.
- Den 29 augusti 2017 meddelade Dignitana att företaget tar upp ett lån hos Union Business Leasing, Inc. på upp till 2,5 miljoner USD för att finansiera system som redan är installerade på USA-marknaden.

Om Dignitana AB (publ)

Dignitanas, med säte i Lund, affärsidé är att utveckla, tillverka och marknadsföra den medicintekniska produkten DigniCap®. Dignitanas aktier handlas på Nasdaq First North Stockholm med Erik Penser Bank som Certified Adviser. För mer information gå in på: www.dignitana.se

Om skalpkylningssystemet DigniCap®

Dignitanas huvudprodukt - DigniCap® - är ett patenterat skalpkylningssystem med syfte att eliminera eller kraftigt reducera håravfall för patienter som genomgår cytostatikabehandling. DigniCap® erbjuder skalpkylning med jämn kyla, hög effektivitet, säkerhet och acceptabel komfort.

- Dignitana har gett ut 100 000 teckningsoptioner till anställda i Dignitana AB.
- Den 29 september 2017 meddelade Dignitana att produktionen drabbats av förseningar.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 3 oktober tecknade Dignitana ett avtal med UCLA, som var ett av sjukhusen i den kliniska studien för DigniCap® i USA. UCLA hör till ett av de 50 högst rankade cancercentren i USA och har blivit utsett till NCI-designerat cancercenter av det nationella cancerinstitutet (National Cancer Institute, NCI).
- Den 11 oktober ingick Dignitana ett avtal med Cancer Specialists of North Florida för installation av DigniCap på åtta kliniker i Jacksonville, Florida.
- Den 13 oktober slöts ett avtal med RWJBarnabas Health, ett av de största vårdnätverken i New Jersey, om att erbjuda DigniCap® vid deras klinik i Oceanport, New Jersey.
- Dignitana meddelar att nästa generation av företagets skalpkylningssystem kommer att utvecklas och introduceras under 2018.
- Dignitana meddelar att den beräknade tidpunkten för att uppnå nollresultat, första kvartalet 2018, har flyttats fram till fjärde kvartalet 2018.
- Dignitanas största kund, Memorial Sloan Kettering (MSK), har begärt att få omförhandla sitt långsiktiga avtal för att ersätta det med ett avtal som innebär en kortsiktig, löpande relation. Detta innebär förändringar i Dignitanas kortfristiga finansieringsstruktur och medför att bolagets rörelsekapital kommer att vara förbrukat redan i mitten av november.
- Dignitanas styrelse har beslutat om en nyemission om 42,6 miljoner kronor med företrädesrätt för befintliga aktieägare.
- Dignitana har för avsikt att omlokalisera verksamheten från sitt huvudkontor i Lund till sitt dotterbolag i USA.
- William Cronin har utsetts till ny VD i Dignitana AB, med tillträde under första kvartalet 2018.

Om Dignitana AB (publ)

Dignitanas, med säte i Lund, affärsidé är att utveckla, tillverka och marknadsföra den medicintekniska produkten DigniCap®. Dignitanas aktier handlas på Nasdaq First North Stockholm med Erik Penser Bank som Certified Adviser. För mer information gå in på: www.dignitana.se

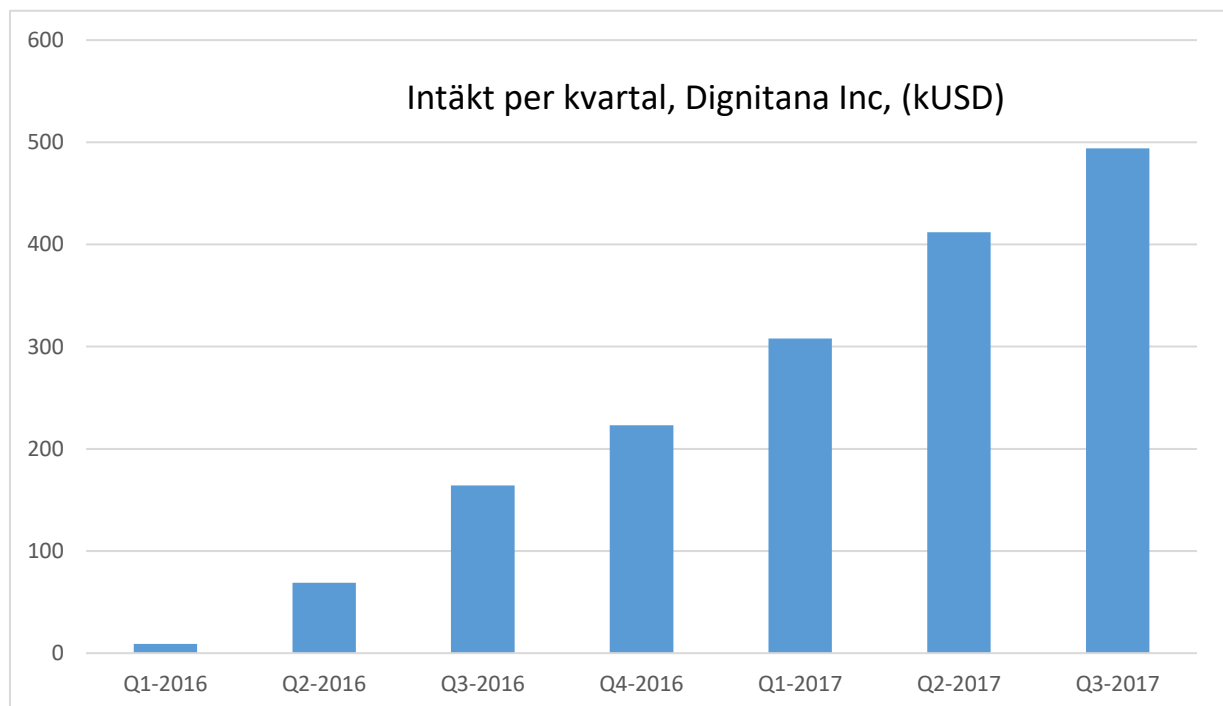
Om skalpkylningssystemet DigniCap®

Dignitanas huvudprodukt - DigniCap® - är ett patenterat skalpkylningssystem med syfte att eliminera eller kraftigt reducera håravfall för patienter som genomgår cytostatikabehandling. DigniCap® erbjuder skalpkylning med jämn kyla, hög effektivitet, säkerhet och acceptabel komfort.

Kommentarer från Johan Ericsson, VD, Dignitana AB (publ)

Dignitana ökade sina intäkter i USA för sjunde kvartalet i rad.

Affärsmodellen i USA med avgift per behandling växer stadigt. Modellen är attraktiv för såväl kliniker som patienter tack vare låga startkostnader för sjukhusen och patienterna bara betalar för de behandlingar de genomgår.



Närmare samarbete med kunden

När vi nu gör DigniCap® mer tillgängligt är vi medvetna om vikten av att etablera ett löpande samarbete med klinikerna. Under tredje kvartalet utvecklade vi ett integrationsprogram för skalpkylningssystemet för att kunna erbjuda en heltäckande och kontinuerlig utbildning och support till de kliniker vi samarbetar med. På så sätt kan de enkelt och effektivt integrera skalpkylning i sitt dagliga arbetsflöde. Detta fokus på service och support är en mycket viktig differentiering i den medicintekniska branschen, och en drivkraft för vår expansion.

Den 4 augusti slöt Dignitana ett avtal med Dignity Health, det femte största vårdnätverket i USA och den största sjukhuskedjan i Kalifornien. Avtalet ger 19 cancercenter i Dignity Healths nätverk möjlighet att erbjuda DigniCap-systemet till sina patienter.

Om Dignitana AB (publ)

Dignitanas, med säte i Lund, affärsidé är att utveckla, tillverka och marknadsföra den medicintekniska produkten DigniCap®. Dignitanas aktier handlas på Nasdaq First North Stockholm med Erik Penser Bank som Certified Adviser. För mer information gå in på: www.dignitana.se

Om skalpkylningssystemet DigniCap®

Dignitanas huvudprodukt - DigniCap® - är ett patenterat skalpkylningssystem med syfte att eliminera eller kraftigt reducera håravfall för patienter som genomgår cytostatikabehandling. DigniCap® erbjuder skalpkylning med jämn kyla, hög effektivitet, säkerhet och acceptabel komfort.

Merparten av DigniCap-klinikerna fortsätter att använda systemet när deras avtal förlängs automatiskt, men två kliniker har valt att avbryta användningen och två kliniker som bytte ägare under avtalsövergången valde att inte installera systemet. Dignitanas system är nu installerat på 99 kliniker i 21 delstater.

FDA-godkännande och ersättning från försäkringsbolagen

Den viktigaste händelsen under perioden var att FDA godkände en utökning av de kliniska indikationerna för DigniCap® som nu inte bara omfattar kvinnor med bröstcancer utan även män och kvinnor med solida cancertumörer.

Den potentiella marknaden för skalpkylning i USA ökade därmed från 255 000 nya bröstcancerfall till mer än 800 000 män och kvinnor som diagnostiseras med solida tumörer varje år. Vi kan nu erbjuda skalpkylning till tre gånger så många patienter som med det initiala godkännandet. DigniCap är i dagsläget det enda skalpkylningssystemet i USA som är godkänt för patienter med solida tumörer.

I USA är det ännu inte standard att försäkringsbolag ersätter behandling med DigniCap. Med ersättning för skalpkylning från försäkringsbolagen skulle denna behandling kunna göras tillgänglig för en bredare patientgrupp. Kraven på ersättning ökar allt eftersom fler patienter använder skalpkylning vid infusionscentren i Nordamerika.

Uppmärksamhet i medier och marknadsföringsåtgärder

Medieintresset för DigniCap® var fortsatt starkt i USA under tredje kvartalet 2017. I samband med att Dignitana meddelade att FDA godkänt en utökning av de kliniska indikationerna för DigniCap den 3 juli uppnåddes **134** medieplaceringar under tredje kvartalet, med **121 887 899** miljoner visningar på nätet och i radio- och tv-kanaler. Höjdpunkterna inkluderar en video producerad av [CNN](#) för deras Airport Network som kommer att visas under hela 2017 och skapa fem miljoner visningar, en artikel i [U.S. News and World Report](#) som efter de utökade indikationerna gav över 14 miljoner visningar, och ett tv-inslag på [WGN-TV](#) i Chicago gav 1,5 miljoner visningar. Marknadsföring genomförs löpande via sociala medier, genom riktad annonsering på huvudmarknaderna, i online-kanaler och vid de medicinska center som vi samarbetar med.

Publicering av kliniska studier

En systematisk genomgång och metaanalys av randomiserade, kontrollerade studier av skalpkylning antogs nyligen för publicering av Clinical Breast Cancer, och erbjuder dokumentation som är viktig för införande av ersättning från försäkringsbolagen i USA.

Om Dignitana AB (publ)

Dignitanas, med säte i Lund, affärsidé är att utveckla, tillverka och marknadsföra den medicintekniska produkten DigniCap®. Dignitanas aktier handlas på Nasdaq First North Stockholm med Erik Penser Bank som Certified Adviser. För mer information gå in på: www.dignitana.se

Om skalpkylningssystemet DigniCap®

Dignitanas huvudprodukt - DigniCap® - är ett patenterat skalpkylningssystem med syfte att eliminera eller kraftigt reducera håravfall för patienter som genomgår cytostatikabehandling. DigniCap® erbjuder skalpkylning med jämn kyla, hög effektivitet, säkerhet och acceptabel komfort.

Verksamhet och utveckling

Den 29 september 2017 meddelade Dignitana att det skulle bli produktionsförseningar på grund av ändringar hos en underleverantör. Detta kommer att orsaka en minskad försäljning om fyra miljoner kronor under andra halvåret 2017. Detta gäller främst försenade leveranser och fakturering till distributörer utanför USA.

Dignitanas samarbete med Boa Technology för att uppnå ett bra patientresultat genom att förenkla användningen och förbättra passformen på mössan har resulterat i utvecklingen av DigniCap Click Cap, som för närvarande utvärderas vid en klinik som använder DigniCap. Efter synpunkter från kliniken och kvalitetsdokumentation kommer denna nyutvecklade produkt att erbjudas till alla DigniCap-kliniker med start i fjärde kvartalet 2017.

Marknadsuppdatering

De internationella försäljningsinsatserna inriktas på marknader där vi redan har distributionspartners, till exempel i Europa, Mexiko och Australien.

Tillsammans med Konica Minolta går vi vidare med processen för ett PMDA-godkännande i syfte att kunna erbjuda DigniCap i Japan.

Finansiella kommentarer

- Den 29 augusti 2017 meddelade Dignitana att företaget tar upp ett lån hos Union Business Leasing, Inc. på upp till 2,5 miljoner USD för att finansiera system som redan är installerade på USA-marknaden. Hittills har Dignitana utnyttjat 1,5 miljoner USD av detta belopp. Fortsatt kreditutnyttjande är beroende av installerade system. Lånen amorteras och återbetalas enligt ett rullande schema under 30 månader.
- Dignitana Inc. fortsätter att redovisa ökade intäkter för varje kvartal. De månatliga leasingavgifterna fortsätter att öka i takt med att fler system installeras, och pay per treatment intäkterna ökar tack vare fler installationer och högre nyttjandegrad för redan installerade system. Koncernens totala intäkter ökade med över 50 procent under tredje kvartalet 2017 jämfört med samma period föregående år, men minskade med 20 procent jämfört med föregående kvartal.
- Från och med september 2015 innehåller rapporterna från Dignitana AB, moderbolag i Dignitana-koncernen, även koncernredovisning inkluderande dotterbolaget Dignitana, Inc. i USA. Kostnader i samband med dotterbolaget betalas nu av Dignitana, Inc. Övriga kostnader såsom regulatoriska frågor, kvalitet, FDA och produktutveckling kommer även i fortsättningen att betalas av moderbolaget.

Om Dignitana AB (publ)

Dignitanas, med säte i Lund, affärsidé är att utveckla, tillverka och marknadsföra den medicintekniska produkten DigniCap®. Dignitanas aktier handlas på Nasdaq First North Stockholm med Erik Penser Bank som Certified Adviser. För mer information gå in på: www.dignitana.se

Om skalpkylningssystemet DigniCap®

Dignitanas huvudprodukt - DigniCap® - är ett patenterat skalpkylningssystem med syfte att eliminera eller kraftigt reducera håravfall för patienter som genomgår cytostatikabehandling. DigniCap® erbjuder skalpkylning med jämn kyla, hög effektivitet, säkerhet och acceptabel komfort.



Pressmeddelande

Dignitana AB (publ) Lund 2017-11-23

- Dignitana, Inc. kommer varje månad att fakturera kunderna en fast månadsavgift för DigniCap® samt en pay per treatment avgift baserad på antalet genomförda behandlingar. Då Dignitana AB även i fortsättningen äger systemen kommer en del av intäkterna att överföras till moderbolaget.
- Ett transferprisavtal har upprättats mellan Dignitana AB och Dignitana, Inc. för att reglera hur resultatet skall fördelas mellan bolagen. Övriga externa kostnader i Dignitana AB inkluderar kostnader relaterade till transferprisavtalet mellan bolagen.
- Materiella anläggningstillgångar i Dignitana AB fortsätter att öka eftersom system som leasas till kunder i USA aktiveras som tillgångar och skrivs av på fem år.

Den fullständiga rapporten finns som bilaga, samt på www.dignitana.se

För ytterligare information:

Företagskontakt

Semmy Rulf
Styrelseordförande

+46 709 312730

semmy.rulf@dignitana.se

Presskontakt

Anja Trägårdh
Trägårdh Kommunikation

+46 709 346664

anja@tragardhkommunikation.se

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Dignitana AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 23 november 2017 kl. 8.30 CET.

Om Dignitana AB (publ)

Dignitanas, med säte i Lund, affärsidé är att utveckla, tillverka och marknadsföra den medicintekniska produkten DigniCap®. Dignitanas aktier handlas på Nasdaq First North Stockholm med Erik Penser Bank som Certified Adviser. För mer information gå in på: www.dignitana.se

Om skalpkylningssystemet DigniCap®

Dignitanas huvudprodukt - DigniCap® - är ett patenterat skalpkylningssystem med syfte att eliminera eller kraftigt reducera håravfall för patienter som genomgår cytostatikabehandling. DigniCap® erbjuder skalpkylning med jämn kyla, hög effektivitet, säkerhet och acceptabel komfort.