

INVESTERARBREV HÖST 2023

Löven har skiftat mot gult och hösten har gjort sitt intåg i Lund. Med säsongens skiftning har vi inlett en intensiv period med fortsatt fokus på det marknadsförberedande arbetet inför lansering av Neola® i USA. Under det första halvåret har vi arbetat med att stärka bolagets patentportfölj och det är glädjande att Neola® under andra kvartalet registrerats för varumärkesskydd även i USA. Ett starkt varumärkesskydd ökar bolagets konkurrenskraft och positionering på marknaden inför lansering av Neola®.

Vårt arbete med att expandera det amerikanska nätverket av nyckelpersoner inom såväl akademien som sjukvården bär frukt. Dörrarna öppnas för oss i USA då vi, som enda europeiska bolag, blivit utvalda av Stanford till Impact1-bolag, då de anser att vår medicinteknik för lungövervakning har möjlighet att göra stor skillnad i vården av barn, från dag ett i klinik. I praktiken innebär detta att vi nu får marknadsfinansieringsstöd från Stanfords läkare och specialister samt möjlighet att arbeta nära deras team i ett exklusivt samarbetsprogram, delvis finansierat av det amerikanska läkemedelsverket FDA och Bill and Melinda Gates Foundation. Vi har under kvartalet haft flertalet möten med FDA och skapat oss en god bild av vad som krävs för att få Neola® godkänd för försäljning i USA.



Samtidigt presenterade det irländska forskningsteamet viktiga slutresultat från en stor klinisk studie med 100 nyfödda barn med Neola Medicals medicinteknik på jENS konferensen i Rom. Resultaten visar att Neola® mätte syrgasen i lungorna på samtliga barn och att tekniken är rekommenderad även för barn som är födda för tidigt.

Rapporten för det tredje kvartalet 2023 är nu släppt där vi utöver den finansiella ställningen berättar mer om det marknadsförberedande arbetet inför lansering av Neola®, det intensiva arbetet med tekniska verifieringsstudier samt förberedelserna inför kommande klinisk-, preklinisk- och användarstudie 2024.

Vi känner vind i segeln med starka kliniska resultat och Stanfords stöd i ryggen och ser därför fram emot en spännande höst.
- Trevlig läsning!

Hanna Sjöström

NYHETER NEOLA MEDICAL

Neola Medicals varumärke registrerades för varumärkesskydd i USA. Det är tidigare också registrerat i Europa, Australien och Kina. Läs mer [här](#).



Neola Medical publicerade rapport för det tredje kvartalet 2023. Läs mer [här](#) och hör CEO samt CFO presentera rapporten [här](#).



Nya framgångsrika resultat från klinisk studie på 100 nyfödda barn med Neola Medicals medicintekniska utrustning presenterades på jENS konferensen. Läs mer nedan.



Neola Medical AB har utsett ABG Sundal Collier till likviditetsgarant för Bolagets aktier noterade på Nasdaq Stockholm. Läs mer [här](#).



Neola® utses av Stanford som en viktig innovation med potential att förbättra den neonatala intensivvården och bolaget får lanseringsstöd genom Impact1. Läs mer nedan.



Neola Medical utses till ett Stanford Impact1 bolag

Det marknadsförberedande arbetet fortsätter och tar fart med ökad närvaro i USA genom det exklusiva samarbetsprogrammet Impact1 at Stanford Biodesign.

Neola Medical är ett av få bolag och det enda i Europa som blivit utvalda att erhålla stöd från Stanford genom Impact1 programmet som har som syfte att mer teknisk innovation riktad till barn ska komma till marknad och patient. Bolagets Neola® anses vara en lovande innovation med potential att förbättra den neonatala intensivvården från första dag i klinik.

I programmet får Neola Medical tillgång till bolagsutveckling från Stanford och Silicon Valley experter inom utveckling för medicintekniska produkter, regulatoriska experter och nära samarbete med ledande läkare inom neonatalintensivvård samt FDAs egna barnläkare och regulatoriska experter.



CEO Hanna Sjöström och Dr. Valerie Chock, Lucille Packard, Palo Alto



CEO Hanna Sjöström och Dr. Janene H. Fuerch, Co-director of Impact1, Medicinsk doktor i neonatologi på Stanford University Medical Center

STANFORD IMPACT1 PROGRAM

Stanford Medicine är ett av världens ledande universitet inom forskning av för tidigt födda barn och är kopplade till det sjukhus som i USA är rankad nummer ett inom neonatalvård. Avdelningen Stanford Byers Center for Biodesign lanserade programmet Impact1 med visionen att förbättra hälsan, säkerheten och livskvaliteten för patienter inom barn- och mödravård globalt. Namnet Impact1 kommer från syftet med programmet att främja innovationer som ger just "impact from day 1". Neola Medicals medicintekniska utrustning, Neola®, har blivit utvalt av Stanfords främsta experter inom neonatologi som en lovande innovation med potential att förbättra den neonatala intensivvården från första dagen i klinik.

Målsättningen med programmet är att möta barnens vårdbehov genom att påskynda utvecklingen och öka tillgängligheten av effektiv ny teknologi i sjukvården som är utvecklad specifikt för barn. Idag finns det mycket färre medicintekniska produkter för användning hos barn än vuxna eftersom US Food and Drug Administration (FDA) i USA godkänner allt färre medicintekniska innovationer för barn varje år. Detta innebär att barnläkare inte alltid har tillgång till den avancerade medicinteknik de behöver för att tillgodose de unika vårdbehoven hos sina små, utsatta patienter. FDA stödjer Stanfords Impact1 program genom att 2023 tilldela fem års finansiering till Stanford Pediatric Device Consortium (PDC), i syfte att supportera att avancerad teknisk innovation kommer till den utsatta patientgruppen barn så snabbt som möjligt.



"Det betyder mycket för oss att vara en del av det exklusiva nätverk av teknikbolag som samarbetar med Stanford i syfte att snabbt få innovation som verkligen gör skillnad för barnen till sjukhus i USA och resten av världen. Neola Medical har möjlighet att bli en game changer i vården av för tidigt födda barn. Stanford och amerikanska läkemedelsverket FDA är beslutsamma för att få mer medicinteknisk innovation till vården av barn och att vi nu får deras fulla stöd tror jag kommer ha en stor betydelse för vår kommande lansering av Neola®, till sjukhus i USA."

– Hanna Sjöström, CEO Neola Medical

STANFORD IMPACT1 CEO SUMMIT 2023

I årets Stanford Impact1 CEO Summit samlades CEOs från det exklusiva nätverket inom ledande health-tech-bolag inom pediatrik för att diskutera och dela erfarenheter om hur avancerad teknologi snabbare kan ta sig till marknad och patient i USA. Neola Medicals CEO Hanna Sjöström deltog i konferensen på plats i Palo Alto, Silicon Valley, USA, den 12-13 oktober 2023.

Konferensen har varit ett viktigt led i det marknadsförberedande arbetet inför lansering av Neola® i USA då det gav möjligheten att träffa Stanfords ledande läkare och experter, amerikanska investerare och FDAs regulatoriska experter. Nedan är exempel på några key opinion leaders tillsammans med CEO Hanna Sjöström.



Charlette Stallworth, Vice President of Business Development and Innovation at Stanford Medicine Children's Health och CEO Hanna Sjöström



Cheryl Cheng, Founder of Vive Collective, Wendy Sue Swanson, Doctor of Medicine, CEO Hanna Sjöström och Ashley Seehusen, CEO of Santé Accel

KLINISKA STUDIERESULTAT PRESENTERADE

Ett viktigt led i det marknadsförberedande arbetet av Neola® är att öka bolagets närvaro på stora konferenser inom neonatologi. I slutet av september deltog CTO Sara Bergsten vid jENS konferensen 2023 (Congress of joint European Neonatal Societies) i Rom, Italien. jENS är en välkänd internationell konferens där experter och forskare från hela världen samlas för att ta del av de senaste forskningen inom neonatalvård.



"Det var givande dagar i Rom där jag fick möjlighet att träffa forskare från hela världen och ta del av de senaste uppdateringarna inom neonatalforskning. Det var särskilt glädjande att höra de senaste studieresultaten med Neola Medicals medicintekniska utrustning och därtill se det stora intresset som Neola® och GASMAS-teknologin väcker hos neonatologer."

- Sara Bergsten, CTO Neola Medical

Under jENS konferensen presenterade den kliniska forskaren och neonatologen Jurate Panaviene de nya resultaten och slutsatserna av den oberoende kliniska studien NIOMI (Non-Invasive Lung Oxygen Monitoring in Term Infants) som inleddes år 2021 på universitetssjukhuset i Cork, Irland.

Studien leddes av Professor Eugene Dempsey, Horgan Chair in Neonatology från INFANT Centre, University College Cork (UCC) i syfte att undersöka möjligheten att ge realtidsinformation om lungfunktionen hos nyfödda barn.



Resultaten i korthet



100% uppmätt syrgas i alla lungor

En icke-invasiv lungövervakning av nyfödda barn med Neola Medicals Neola®, Neonatal Lung Analyzer, avsedd för kliniska studier, användes för att utvärdera syrgasmätningar på 100 nyfödda barn. De nyfödda barnen varierade i olika viktklasser mellan 2.4 – 4.9 kg.



Säker och väl tolererad teknologi

Slutresultaten visar att Neola® mäter syrgas i lungorna hos 100% av de 100 deltagande nyfödda barnen och bolagets GASMAS-teknologi bekräftas vara en säker och väl tolererad teknik för lungövervakning av för tidigt födda barn.



Stort utrymme att placera proberna

Inverkan av probernas placering på signalerna undersöktes och resultaten visar att för varje barn finns det många olika placeringar som ger goda mätsignaler. I praktiken innebär detta att Neola® kan enkelt integreras i ett befintligt arbetsflöde i den tidskritiska neonatalintensivvården då sjukvårdspersonal har stort utrymme att placera proberna på barnets bröstorg.




Enkel att integrera i neonatalintensivvården

BAKGRUND TILL NIOMI-STUDIEN

Varje dag föds vart tionde barn för tidigt, många av dem med underutvecklade lungor som kan utvecklas till livshotande tillstånd under vistelsen på neonatalavdelningen. Sannolikheten är stor att de kommer att behöva andningsstöd på grund av respiratory distress syndrome (RDS), ett allvarligt lungtillstånd vars komplikationer kan drabba upp till 80 procent av de barn som föds extremt för tidigt. Snabb upptäckt och diagnos är avgörande i den neonatala lungövervakande intensivvården för att kunna administrera behandling och förhindra potentiella funktionsnedsättningar senare i livet hos för tidigt födda barn.

Resultaten från NIOMI-studien ger information för att vägleda utvecklingen av de GASMAS-baserade systemen för framtida klinisk anpassning hos för tidigt födda barn och att besvara flera tekniska frågor avseende lungövervakning med Neola® samt framtida kliniska användning inom den neonatala intensivvården.


” Preterm born infants are at increased risk of requiring breathing support due to the underlying lung immaturity; this technology has the potential to change the way we manage these babies, help to avoid invasive mechanical ventilation and reduce longer-term lung problems. In the future, this system could improve the detection, diagnosis and treatment of newborn infants, particularly preterm born babies with reduced lung function ”



Professor Eugene Dempsey, Horgan Chair in Neonatology, INFANT Centre, UCC.

Citat Professor Eugene Dempsey, Professor i neonatologi vid University Collage Cork, klinisk ledare för neonatal-forskning och huvudutredare vid INFANT Centre

” Implementing better methods of monitoring the lung function of preterm born infants is needed. Today, neonatal health care professionals treating children being born preterm must rely on manual observation with help from chest x-rays and blood samples predominantly ”



Research Fellow Jurate Panaviene, INFANT Centre, UCC and Cork University Maternity Hospital.

Citat kliniska forskare och läkare Jurate Panaviene i neonatologi vid University Collage Cork, INFANT Center

FINANSIELL KALENDER

9
November
2023
Rapport för tredje kvartalet 2023

14
Februari
2024
Bokslutskommuniké 2023

9
April
2024
Årsredovisning 2023

22
Maj
2024
Rapport för första kvartalet 2024 & Årsstämma 2024

Rapporter, årsredovisningar och pressmeddelanden kan laddas ned från www.neolamedical.se

Nästa investerarbrev kommer till vintern 2023!

Följ oss för löpande uppdateringar på [Facebook](#), [LinkedIn](#) och [Twitter](#).

