

AI Medical Technology CE-märkt – först i sitt segment i Europa och nu med första kund på plats

Northern CapSek Ventures AB ("CapSek" eller "Bolaget") kan idag meddela att portföljbolaget AI Medical Technology officiellt erhållit CE-märkning för sin AI-baserade lösning för diagnostik av hudcancer – en avgörande regulatorisk milstolpe och ett krav för kommersiell användning inom EU. CE-märkningen, som motsvarar ett FDA-godkännande i USA, innebär att bolaget nu är först i sitt segment att nå marknaden i Europa.

I samband med CE-godkännandet kan AI Medical också presentera sin första kund: Sand Clinic, som inom kort inleder användning av bolagets lösning i klinisk verksamhet. Det markerar en viktig kommersiell milstolpe.

– Detta är mycket stora nyheter. Att vi nu både är CE-märkta och har vår första kund på plats är ett dubbelt genombrott för oss. Vi står nu redo att börja skala upp tillsammans med partners i Europa, säger Christoffer Ekström, vd för AI Medical Technology.

Vid CapSeks digitala infoträff den 28 maj presenterade Christoffer Ekström planerna för den fortsatta kommersialiseringen, inklusive partnerdriven lansering i, samt nästa steg mot FDA-godkännande och expansion i USA.

AI Medicals lösning kombinerar artificiell intelligens med ett dermatoskop som ger allmänläkare stöd i att diagnostisera malignt melanom med marknadens högsta säkerhet – svar ges inom sekunder. Kliniska data visar att tekniken kan minska remisser till specialistvård med upp till 79 procent, samtidigt som vårdcentraler kan spara upp till 50 procent av kostnaderna för hudförändringsutredningar.

Till skillnad från generativ AI bygger AI Medicals teknologi på validerade databaser och modeller som endast uppdateras efter godkända studier – en nödvändighet inom medicinteknik.

Bolaget är först i världen med att ha genomfört en klinisk studie i verklig vårdmiljö inom sitt område. Detta har varit avgörande för att uppnå regulatoriskt godkännande och ger ett tydligt försprång jämfört med konkurrenter som endast har retrospektiva studiedata.

Affärsmodellen bygger på månatliga licenser per vårdcentral med inkluderad utbildning. Parallellt med Sand Clinics införande förbereds nu samarbeten med ytterligare vårdgivare i Europa samt privata longevity-kliniker.

AI Medical genomförde under hösten 2024 en finansieringsrunda om 16 MSEK. Nästa kapitalanskaffning, planerad till 2026, väntas landa på 50–100 MSEK för att finansiera FDA-processen, expansion och kommersialisering i nya marknader.

Bolagets mål är att omsätta 100 MSEK inom tre år och att börsnoteras senast 2027 – om bolaget inte dessförinnan förvärvas.

– Vi är mycket imponerade av AI Medicals framsteg. Att nu ha både regulatoriskt godkännande och första kund på plats visar att bolaget är redo för nästa fas. Det här är ett bolag med både teknisk höjd och starkt kommersiellt momentum, säger Henrik Jerner, vd för CapSek.

CapSek äger cirka fyra procent i AI Medical Technology.

För mer information, kontakta:

Henrik Jerner, VD Northern CapSek Ventures AB, telefon +46 761 08 65 44

Om Northern CapSek Ventures AB

Northern CapSek Ventures är ett unikt riskkapitalbolag, som hittar och investerar i spännande techbolag utanför Stockholmsregionen. Bolaget, som är noterat på NGM Nordic SME, är en aktiv ägare och bistår med nätverk, rådgivning, partnerskap och affärsutveckling. Investeringar görs när affärsmodellen är bevisad och målbolaget tar in expensionskapital i en så kallad A-runda. Drivkrafter för investeringarna är digitaliseringen av samhället och nya teknologier på framfart, exempelvis Software as a Service ("SaaS"), Internet of Things ("IoT"), Computer Gaming (datorspel) eller AI/Machine Learning ("AI/ML"). CapSek investerar i både onoterade och noterade företag. Bolaget har kontor i Göteborg och Piteå. CapSek öppnade kontoret i Piteå i januari 2023 för att vara relevanta som investerare och behjälpliga för små och medelstora techbolag som verkar i Sveriges norra tillväxtkluster. Bolagets hemsida är <https://capsek.se>

Bifogade filer

[AI Medical Technology CE-märkt – först i sitt segment i Europa och nu med första kund på plats](#)