

Occlutech Q2 2022 – God intäktsökning och viktiga milstolpar uppnådda på den strategiska USA-marknaden

Occlutech Holding AG (Occlutech) är en ledande specialiserad leverantör av minimalt invasiva strukturella hjärtimplantat. Bolagets produkter marknadsförs och säljs idag i cirka 85 länder och den globala marknaden för medicintekniska produkter avsedda för medfödda och strukturella hjärtfel innebär betydande tillväxtmöjligheter. För att tillgodose det stora intresse som finns för Occlutech och dess utveckling publicerar bolaget kvartalsvis sedan Q1 2022 ett pressmeddelande som inkluderar bolagets intäktsutveckling tillsammans med en VD-kommentar.

Sabine Bois, VD, kommenterar Q2 2022:

8,4 procents intäktsstillväxt för H1 trots nya ökning av covid-19-fall

Occlutechs intäkter ökade med 8,4 procent för H1 2022 och uppgick till 15 869 TEUR (14 643), där försäljningen i Europa och Amerika visade en stark tillväxt jämfört med H1 2021. Viss säsongvariation vad gäller anbudsprocesser påverkar kvartalsvis jämförelse, vilket främst förklarar fluktuationen mellan 14,2 procents tillväxt under Q1 2022 och 2,9 procents tillväxt under Q2 2022. Intäktsstillväxten är fortfarande dämpad av covid-19-pandemin, vilket gäller för hela branschen. Under försommarens kongresser har vi haft många möten och dialoger med läkare och andra viktiga intressenter som bekräftar det starka intresse som finns för våra produkter. Den fortsatta dialogen, särskilt inom hjärtsviktssegmentet som adresseras av vår AFR-enhet (Atrial Flow Regulator), är betydelsefull för att vi ska kunna etablera denna nya terapi. Vårt rörelseresultat förbättrades i både Q2 och H1 jämfört med föregående år och målet är fortsatt att vara lönsamma inom 3 – 5 år.

Viktiga milstolpar uppnådda på den strategiska USA-marknaden

Vår geografiska expansion är fokuserad till USA-marknaden, som på grund av sin marknadsstorlek i kombination med ett attraktivt ersättningssystem utgör en betydande tillväxtpotential för Occlutech. Under det senaste året har vi arbetat intensivt med att utveckla verksamheten i USA med huvudsyftet att genomföra kliniska studier och etablera en stödjande infrastruktur för att framgångsrikt kunna kommersialisera våra produkter på marknaden. Vårt USA-kontor ligger i Minneapolis, som är ett av de största medtech-naven i USA, vilket möjliggör rekrytering bland bästa möjliga kompetens.

En viktig språngbräda för vår kommersialisering i USA inträffade i maj när Occlutech tecknade ett exklusivt distributionsavtal med B. Braun Interventional Systems Inc (BIS). B. Braun är ett av världens ledande medicintekniska företag med en omsättning på 7,9 miljarder EUR 2021, varav nästan 25 procent genereras i Nordamerika. Avtalet, som trädde i kraft med omedelbar verkan, innebär att BIS kommer att påbörja aktiviteter för

kommersialisering av Occlutechs ASD Occluder på USA-marknaden, där produkten förväntas godkännas av FDA inom sex månader. BIS utmärkta rykte och beprövade försäljningskapacitet förbättrar vår kommersiella styrka betydligt och jag är övertygad om att samarbetet kommer att bidra till en framgångsrik marknadsetablering.

Under Q2 rekryterade de första sjukhusen i Kanada och USA patienter till vår PFO-studie OCCLUFLEX i USA, europeiska sjukhus förväntas delta och bidra under H2 2022. Vår bedömning är att PFO-enheten kan godkännas i USA senast 2026. Tidigare i år uppnåddes en milstolpe när Occlutech fick fullständigt godkännande från FDA för den kliniska studien FROST-HF som gör det möjligt för bolaget att genomföra en pivotal klinisk studie på människor av Occlutechs AFR för hjärtsvikt. Rekryteringen av patienter förväntas påbörjas under H2 2022 och Occlutech räknar med att erhålla marknadsgodkännande för USA från FDA under 2027.

Fokus på operationell excellens och ledarskap

Parallellt med vårt fokus på tillväxt arbetar vi successivt med att utveckla och stärka bolagets operativa verksamhet och ledarskap. Vårt arbete med att implementera ett nytt affärssystem går enligt plan, tillika arbetet med övergången från MDD till MDR (EU:s nya medicinteknikförordning). Det bör nämnas att granskningstiderna från anmälda organ är betydligt längre än tidigare år på grund av de nya reglerna. Detta har inte bara satt press på hela den medicintekniska industrin, utan också begränsningar på tillgången av smådelar till vårt lager, vilket vi bedömer ska förbättras efter sommaren. I vår strävan att fortsatt stärka och utveckla bolaget var jag glad att välkomna tre nya medlemmar till koncernledningen under kvartalet, alla med betydande kompetens och erfarenhet.

Skapa värde för människor, samhälle och aktieägare

Sommarperioden börjar närma sig sitt slut och jag ser mycket fram emot att kickstarta hösten med mitt team och träffa våra kunder, distributörer och viktiga opinionsbildare på kongresser som PICS Society Symposium och TCT i USA i september och CSI APAC i slutet av oktober. Allt med målsättningen att förbättra livskvaliteten för människor och hälsoekonomin i samhället samt skapa långsiktigt värde för våra aktieägare.

För mer information, vänligen kontakta:

Lars Wadell
CFO
E-post: lars.wadell@occlutech.com
Telefon: +46 763 20 04 34

Sabine Bois
VD
E-post: sabine.bois@occlutech.com

Om Occlutech

Occlutech är en ledande specialist inom minimalt invasiva hjärtimplantat med en mission att förbättra livskvaliteten för människor med hjärtproblem. Bolagets vision är att bli den världsledande specialisten på hjärtenheter för medfödda hjärtfel, strokeprevention och hjärtsvikt. Occlutech har sedan 2003 utvecklat, tillverkat och kommersialiserat ockluderare och interatriella shuntprodukter. Bolaget har en bred och dokumenterad produktportfölj baserad på en egenutvecklad och patenterad teknologiplattform, samt över 200 patent och mer än 146 000 sålda implantat. Occlutech marknadsför och säljer sina produkter i cirka 85 länder. Bolaget har cirka 290 medarbetare och är ett publikt aktiebolag registrerat i Schweiz. För mer information: www.occlutech.com

Bifogade filer

[Occlutech Q2 2022 – God intäktsökning och viktiga milstolpar uppnådda på den strategiska USA-marknaden](#)