



FRÅGOR OCH SVAR

i samband med NanoEchos livesända bolagspresentation

Stort tack för ert visade intresse i NanoEcho och till er som tog er tid att lyssna på vår bolagspresentation. Nedan följer svar på de frågor vi fått i samband med presentationen. Vår VD, Linda Persson, ansvarar för den operativa verksamheten, medan frågor om kapitalanskaffning och bolagsstyrning hanteras av vår styrelse, som valts av våra ägare vid årsstämman.

[Se presentationen här](#)

[Läs mer om emissionen](#)

Frågor om den operativa verksamheten

Hur ser ert patentskydd ut?

Vi arbetar aktivt med vår patentportfölj och utvärderar löpande hur vi på bästa sätt kan stärka portföljen i takt med vår produktutveckling och därmed säkra användningen av strategiskt och tekniskt viktiga innovationer.

Vi har idag tre patentfamiljer som skyddar utformningen av proben med magnetomotoriskt ultraljud samt vår mjukvarualgoritmer:

- Grundpatent som skyddar utförandet av en handhållen prob, beviljat i Europa, Japan, Kanada, Sydkorea och USA. Patentet inlämnades 2023 och har skydd till 2033/34.
- Detaljerat patent som skyddar utförandet av handhållna prober för olika tillämpningar, pågående granskning i Europa, Japan, Kanada, Kina och USA. Patentet inlämnades 2020 och har skydd till 2040/41.
- Algoritmpatent som skyddar tillvägagångssättet att beräkna och filtrera magnetomotorisk ultraljudsdata i realtid. Patentet befinner sig i initial patentansökningsfas. Patentet inlämnades 2023 och har skydd till 2043/2044.

Vi har genomfört en "Freedom to Operate" (FTO) som visat att inga patenthinder föreligger för vår teknik.

Hur har ni valt samarbetspartners och hur samarbetar ni?

Vi på NanoEcho utgör en kärna av personer med gedigen erfarenhet från medicinteknisk industri. Teamet består av erfarna medarbetare som gjort produktresan inom life science tidigare och som kan navigera i branschens regelverk.

Våra samarbetspartners är valda utifrån hög kompetens och utifrån att de har tillverkningskapacitet för framtida försäljning. Vi samarbetar med Vermon S.A. som tillverkar ultraljudsproben. Vår ultraljudsscanningsenhet tillverkas av ett bolag som heter Us4Us och SPL medical B.V. är leverantör och partner för den järnoxidbaserade nanopartikeln.

Genom ett affärsavtal med SPL medical har NanoEcho säkrat exklusivitet när det gäller tillgången på Ferrotran® (ferumoxtran), järnoxidbaserade nanopartiklar för användning i magnetomotoriskt ultraljud. SPL medical ägs till mer än 50 procent av ett bolag som heter Bender Gruppe. Bender Gruppe har lång erfarenhet av både utveckling och tillverkning av bland annat kontrastmedel.

Parallellt har vi knutit till oss kliniska partners som Perituskliniken för medicinsk expertis och CTC som experter inom kliniska studier.

Hur förhåller ni er till det nya regelverk för CE-märkning av medicintekniska produkter i Europa?

Det nya regelverket gällande CE-märkning av medicintekniska produkter (MDR) publicerades redan 2017. Detta regelverk är vi väl förtrogna med och vi följer det strikt. Vi har byggt upp både vårt kvalitetsledningssystem och vår dokumentation kring produkten enligt det nya regelverket. Regelverket består av två huvuddelar, en del som rör hur företaget arbetar (ett godkänt kvalitetsledningssystem krävs) och en del som rör själva produkten som måste utvecklas, testas och tillverkas enligt strikta krav. Vi är många i organisationen som jobbat enligt detta regelverk tidigare.

Vad innebär det att bli ISO-13485-certifierade?

NanoEcho har under en längre arbetat efter och förberett certifieringen av bolagets kvalitetsledningssystem. Att ett bolag är certifierat enligt ISO-13485 innebär att kraven i den internationella standarden uppfylls vad gäller kvalitetsledningssystem inom medicinteknisk industri. Det är en kvalitetsstämpel som kan stärka förtroendet hos kunder, patienter och regulatoriska myndigheter, och är ofta ett krav för att få sälja medicintekniska produkter på vissa marknader.

Vad innebär det att ni snart planerar att avsluta produktutvecklingsfasen?

Vi befinner oss just nu i slutet av den formella verifieringen. När den är avslutad innebär det att NanoEchos system uppfyller regelverkets krav på medicinteknisk utrustning och är säkert att använda på patient. Vårt team har gjort en fantastisk prestation genom att framgångsrikt utveckla vårt innovativa system helt enligt plan. Resan började i forskningslaboratoriet vid Lunds universitet och har nu lett till ett kommersiellt bildgivande system. NanoEcho gör därmed en tydlig positionsförflyttning när produktutvecklingen avslutas och vi är redo att ta nästa steg – att ansöka om att inleda kliniska prövningar på patient.

Vad är nästa steg i den kliniska fasen?

NanoEcho har under lång tid, parallellt med produktutvecklingen, fokuserat på den kliniska verksamheten. Det har bland annat innefattat planering av den kommande kliniska studien samt genomförande av prövarledda utvecklingsstadier vid Söhlgrenska Universitetssjukhuset och Skånes universitetssjukhus i Malmö.

När produktutvecklingen är avslutad och verifieringen genomförd, är systemet säkert att användas på patient. Då kan fullt fokus riktas mot den kliniska fasen. När dokumentationen är färdigställd kan ansökan om godkännande för kliniska studier skickas till Läkemiddelsverket. Förberedelser inför den kliniska fasen har inneburit att vi, tillsammans med experter och läkare, tar fram nödvändig dokumentation, rekryterar kliniker och läkare, samt säkerställer att vi får de intyg och godkännanden som krävs.

Under den kliniska fasen är målet att samla evidens som visar att systemet fungerar som planerat i klinisk miljö. Dessa studier driver vi som bolag och de kommer att genomföras på patient, medan de prövarledda kliniska utvecklingsstadierna sker på utopererad vävnad, dvs utanför kroppen.

Finns det hälsoekonomiska data som visar att NanoEchos metod har potential att vara lönsam för vården?

NanoEcho har i samarbete med hälsoekonomiska experter utvecklat en modell för hälsoekonomisk analys för införandet av NanoEchos metod i sjukvården. Syftet med modellen var att undersöka NanoEchos diagnostiska metods kostnadseffektivitet. Den hälsoekonomiska modellen visar att införandet av NanoEchos diagnostiska metod har potential att generera hälsoekonomiska vinster. Denna analys kommer att utgöra en viktig grund för NanoEchos prissättningsstrategi och ersättningsystem vid den kommande marknads lanseringen.

Varför investera i just NanoEcho?

Idag genomgår majoriteten av patienter med tidig rektalcancer ett stort komplicerat kirurgiskt ingrepp i onödan. Detta medför höga vårdkostnader och en försämrad livskvalitet för patienterna. NanoEcho avser att förändra detta genom att erbjuda tillförlitlig diagnostik.

NanoEchos styrkor är att vi har en tydlig plats på en växande global marknad, där vi fyller ett stort tomrum i dagens vård. Vi har potential att reducera vårdkostnaderna och, inte minst, förbättra livskvaliteten för patienter med rektalcancer. Vårt team har den erfarenhet och kompetens som krävs för att utveckla och lansera medicinteknisk utrustning. Med andra ord har vi alla nödvändiga byggstenar för att framgångsrikt kommersialisera vår produkt och uppnå positivt kassaflöde. För information om identifierade risker kopplade till investering i NanoEchos aktie, se emissionsmemorandum.

Frågor om Kapitalanskaffning och Bolagsstyrning

Kan ni kommentera om värdeutvecklingen av bolaget?

Makroekonomiska förhållanden har varit särskilt utmanande för bolag finansierade av riskkapital inom vår bransch. Under det senaste året har vi observerat en betydande nedgång i värde för många liknande bolag, med en genomsnittlig minskning på cirka 70 procent. De senaste tre åren har nedgången varit ännu mer påtaglig, med en minskning på cirka 90 procent.

Styrelsen har, i samråd med finansiella rådgivare, noggrant analyserat marknadsklimatet och kommit fram till den nuvarande kursutvecklingen. Trots att vi har gjort betydande operativa framsteg, helt enligt vår plan, har marknadens allmänna osäkerhet och negativa sentiment dominerat kursutvecklingen.

Vi fortsätter att fokusera på att skapa långsiktigt värde för våra aktieägare genom att driva vår teknologiska och kliniska utveckling framåt, och hoppas att marknadsklimatet kommer att förbättras så att våra framsteg bättre kan återspeglas i bolagets värdering.

Hur har NanoEchos aktie värderats inför emissionen?

I ett noterat bolag finns det generellt inget aktuellt marknadsvärde. Det innebär att aktierna endast värderas vid behov, exempelvis när ett bolag tar in nytt kapital. Medan noterade bolags aktier värderas kontinuerligt.

Inför emissionen, som vänder sig till befintliga och nytillkommande aktieägare, har aktiens kurs bland annat baserats på marknadsklimatet, värdering av liknande bolag och ett antal ekonomiska rådgivares rekommendationer. Vald emissionskurs har dessutom stämts av med ett antal kvalificerade investerare. Därutöver har det sålts aktier på andrahandsmarknaden för en kurs på 0,50 kr. Med beaktande av ovan nämnda information har bedömningen gjorts att kursen på 0,40 kr/aktie ska säkerställa ett tillräckligt stort intresse för att bolaget, vid denna emission, ska lyckas få in det kapital som krävs för att driva verksamheten vidare.

Vad menas med att det finns teckningsåtagande?

För att driva verksamheten vidare enligt plan är det viktigt att kassan fylls på med rörelsekapital. För att säkerställa ett minimum av emissionsbeloppet, har större aktieägare tillfrågats om att teckna aktier för att kapital ska komma in. Vilka som valt att lämna teckningsförbindelser framgår av pressmeddelandena som publicerades den 23 maj och 5 juni 2024.

Kommer befintliga huvudaktieägarna att betala sina aktier i emissionen med likvida medel eller med fordringar?

De befintliga huvudaktieägarna kommer att betala sina aktier i nyemissionen med likvida medel. Det finns inga fordringar som kommer att användas för att reglera inköpen, utan alla pengar kommer in till bolagets verksamhet.

Hur länge räcker pengarna och vad ska pengarna räcka till?

Under förutsättning att emissionen blir fulltecknad kommer vår befintliga kassa att fyllas på med ungefär 26 MSEK, detta efter att emissionskostnaderna har betalats. Tillsammans med nuvarande kassa räknar vi med att det ska räcka för att driva verksamheten framåt enligt plan i minst ett år från idag.

Med kapitalet från den pågående emissionen planerar bolaget att initiera en proof of concept-studie på patienter. Målet med denna studie är att bevisa att undersökningsmetoden är säker och effektiv, samt att utveckla utbildningsmaterial och instruktioner för hur den diagnostiserande läkaren ska tolka bilderna.

Hur mycket ytterligare kapital kommer att krävas för att färdigställa produkten?

Inom kort planeras produktutvecklingen att avslutas. Innan produkten kan färdigställas och lanseras på marknaden så måste man bevisa att systemet fungerar som tänkt i klinisk miljö, vilket vi kommer att göra genom kliniska studier.

Den kliniska fasen planeras kosta, enligt nuvarande plan, ungefär 110 MSEK utöver det kapital som planeras att anskaffas i denna emission. När den kliniska fasen är avslutad är planen att ansöka om marknadsgodkännande från myndigheterna. Tidsplanen kan komma att justeras och kapitalbehovet anpassas, bland annat om NanoEcho inte får in kapital enligt plan.

Varför har ni valt att noteras och när kommer det att ske?

Det är våra ägare, via styrelsen, som beslutar att en marknadsnotering ska ske. Det har i flera år funnits en plan att notera bolaget när marknadsklimatet tillåter och nu är ägarnas och styrelsens bedömning att det är dags. Vi som verksamhet agerar redan som ett noterat bolag, vilket gör att vi är väl förberedda.

En marknadsnotering kommer att innebära flera fördelar för våra ägare. Det kommer inte bara att ge ökad likviditet i aktien, vilket gör det lättare för aktieägare att köpa och sälja aktier, utan också stärka vår finansiella position och ge oss bättre förutsättningar för framtida tillväxt genom accessen till den publika kapitalmarknaden. Den ökade synligheten och trovärdigheten som en notering medför kommer även att gynna företaget som helhet i dess relationer med samarbetspartners och leverantörer.

Målsättningen är att noteras den 28 juni, under förutsättningarna att vi uppfyller kraven för en notering på Nasdaq First North Growth Market.

Vad innebär det att ni fått ett villkorat godkännande för notering av Nasdaq First North och vad är planen för att uppnå det?

Ett villkorat godkännande för notering innebär vi har uppfyllt de flesta av de krav som ställs för att marknadsnoteras, men att det finns vissa specifika villkor som måste uppfyllas innan den slutgiltiga noteringen kan ske. Dessa villkor inkluderar att:

- Vi måste säkra ett rörelsekapital på 12 månader, vilket vi avser göra med pågående emission.
- Vi måste ha minst 300 aktieägare med innehav värda mer än 500 Euro vardera. För närvarande har vi 260 aktieägare vars innehav överstiger 500 Euro vardera.
- Mindre justeringar ska även göras i vår kommunikationspolicy.

Vem är er Certified Advisor (CA)?

Vår CA, som säkerställer att bolaget följer alla regler och bestämmelser som krävs för notering och fortlöpande efterlevnad, är G&W Fondkommission.

Hur gör jag om jag vill teckna aktier i NanoEcho?

På vår hemsida finns information om emissionen och länkar där du enkelt kan teckna via Nordnet, Avanza, eller Aqurat. <https://nanoecho.se/emission-2024/>.

Aqurat är det emissionsinstitut som hanterar emissionen oavsett vilken bank eller fondkommissionär du anlitar. De kan svara på frågor om hur man tecknar. På deras hemsida www.aqurat.se finns bland annat teckningssedlar tillgängliga vilket det även gör på www.nanoecho.se och www.gwkapital.se.

Välkommen att kontakta oss om du har några ytterligare frågor, via email ir@nanoecho.se.



MISSA INGA NYHETER

**Prenumerera på våra
pressmeddelanden och
nyhetsbrev här!**


NANOECHO
next level diagnostics

NanoEcho AB | Scheelevägen 19, 223 63, Lund | www.nanoecho.se