



INVESTERARBREV

mars 2021

Mattias Lundins
första intryck

Mattias Lundins första intryck som VD för Lumito

Mattias Lundin, Lumitos nyutnämnda VD, statusuppdaterar kring var bolaget befinner sig i de olika processerna och berättar om sina första intryck av bolaget.

Du har varit här i tre veckor nu, vilka är dina första intryck?

Det har varit väldigt positivt och dynamiskt att börja jobba med teamet. Lumito har mycket engagerade och kunniga medarbetare som jobbar hårt för att bli färdiga med produkten. Jag känner också att jag vill förtydliga var Lumito befinner sig och vart vi är på väg. Vi befinner oss i verifierings- och förvalideringsprocessen. Den senare innebär att externa patologer analyserar våra bilder för att säkerställa att dessa lever upp till, men gärna överstiger, deras behov och förväntningar.



Muafak al-Sahi, Mattias Lundin och Karin Christiansson

Även vi har blivit drabbade av covid-19 gällande tillgänglighet till laboratorier och möjligheten att fysiskt träffa nya potentiella samarbetspartners. Analysunderlaget, bilder av bröstvävnad inmärkt med Lumitos bröstcancermarkör Her2-UCNP-reagens, har producerats manuellt under Q4 eftersom det råder brist på ledig kapacitet i de laboratorier som var påtänkta att producera större volymer av inmärkning av vävnadsprover åt oss. Laboratoriernas kapacitet går i dagsläget till att möta analysbehovet av covid-tester. Vi har fått indikationer på att den rådande situationen förmodligen fortgår fram till sommaren. Detta innebär att vi kommer att fortsätta att producera bilder av inmärkt bröstvävnad manuellt, vilket resulterar att bolagets förvalideringsprocess kommer pågå in i Q2.

Det som är mycket positivt är de initiala reaktionerna på våra bilder och de fördelar som patologerna kan se jämfört med vad som finns idag. Det är ingen tvekan om att teknologin är unik och att potentialen för digital patologi är både stor och växande.

Förvalideringsprocessen som säkerställer att vår produkt skapar ett mer värde och möter patologernas behov,

är en del av kvalitetssäkringen precis som den pågående verifieringen av funktionerna hos scannern såväl som reagenserna. Verifieringen säkerställer att produkten lever upp till ställda krav och standards. Verifiering och validering appliceras fortsatt i varje steg av vår utvecklingsprocess, både vad gäller scannern och reagenserna.

I vårt arbete med att etablera produkten och dess kliniska användning har vi beslutat oss för att skala upp vår regulatoriska strategi och följa IVDR, EU:s nya lagar kring medicinteknik, in vitro diagnostic medical device regulations som börjar gälla den 26 maj 2022. I IVDR har kraven på prestandautvärdering skärpts väsentligt. En större mängd data krävs och oberoende organisationer kommer att bistå oss i vårt arbete genom prövning, kontroll och certifiering.

Vår ambition är att produkten ska CE-märkas under 2021 och en del av detta arbete har redan påbörjats. CE-märkningen kan ses som en milstolpe innan marknads lansering.

”Det som är mycket positivt är de initiala reaktionerna på våra bilder som patologerna kan se jämfört med vad som finns idag. Det är ingen tvekan om att teknologin är unik.

”... jag arbetar långsiktigt med att bygga ett starkt och attraktivt bolag.

Redan din tredje arbetsdag gav du dig iväg över Öresund till en presentation inför danska investerare. Vad är dina reflektioner från detta möte?

Det var både spännande och skrämmande att få förmånen att presentera Lumito redan den tredje dagen på jobbet. Det var kul att få göra en resa och viktigt att kommunicera med nuvarande och kommande aktieägare. Jag hoppas att marknaden fortsatt fick ett gott intryck av oss som bolag och av mig. Det ställdes bra och relevanta frågor. Dessvärre kunde jag inte kommentera kring en del detaljer som inte tidigare har kommunicerats eller som jag inte personligen hade insikt kring vid presentationstillfället.

Vad kommer du att fokusera på de kommande månaderna?

Jag började den 8 mars och har mycket att sätta mig in i och jag arbetar långsiktigt med att bygga ett starkt och attraktivt bolag. Överordnat så handlar det om att forma bolagets strategi när vi går in i en kommersiell fas. Att se till att den interna verifieringen och valideringen av Lumitos produkt fortskrider och att allt slutligen kommer på plats. Vi arbetar med processen mot certifiering av kvalitetssystemet enligt ISO 134 85 och CE märkning av produkten enligt IVDR.

Vill du kommentera den medieuppmärksamhet som drabbade Lumito för några veckor sedan?

Jag tycker det var olyckligt att det initialt pågick diskussioner mellan de inblandade företagen genom media. Vi har nog alla lärt oss något. Till slut är min syn att det var någon form av missförstånd och framför allt olika sätt att bedöma ett samarbets väsentlighet och dignitet beroende på om man är ett litet bolag som Lumito i förhållande till mera etablerade stora bolag. Vi blickar framåt och fortsätter arbeta med att etablera samarbeten med ett flertal bolag och laboratorier runt om i världen.

Slutligen vill jag tacka Urban Widén för hans goda arbete med Lumito under de månader han varit tillförordnad VD. Manegen var väl krattad och nu ser jag fram emot vår fortsatta resa under 2021 med flera viktiga delmål för att kunna erbjuda en produkt som frigör resurser, ökar precisionen och minimerar mänskliga felmarginaler vid diagnostiseringen av cancerindikationer.

Urban Widén fortsätter nu enbart som ledamot i Lumitos styrelse.



” Vi har beslutat oss för att skala upp vår regulatoriska strategi och följa IVDR.

” ...CE-märkningen kan ses som en milstolpe innan marknads lansering.

Presentationer under våren

- Aktiedagen digitalt Stockholm den 4 maj
- Aktieportföljen LIVE 26 maj
- Lumito FB live sändning – under maj

*Lumito kommer också att närvara vid **NLSDays den 21-23 april**. Virtuella Nordic Life Science Days är den största nordiska partnerkonferensen inom life science industrin. Lumito deltar i år, precis som föregående år.*

I nya funktionella lokaler i Lund

Vid årsskiftet flyttade Lumito till nya funktionella lokaler vid Mårtenstorget i centrala Lund. I lokalerna finns goda möjligheter att växa och vi har numera ett nytt laboratorium med gott om plats.

Fyra nyanställningar förstärker organisation ytterligare

Med Angelika Gustavsson förstärks Lumitos kvalitetsavdelning med ytterligare en person. Angelika har en lång erfarenhet från läkemedelsbranschen inom produktion, administrativt arbete inom kvalitetssäkring och registrering. Paulina Lindh antälldes som receptionist i samband med att flytten gick till nya lokaler och hon fungerar som navet på kontoret. Slutligen har Magnus Helgestrand anstälts. Han förstärker vårt mjukvaruteam i rollen som Senior Software Engineer. Magnus är civilingenjör i molekylär bioteknik vid Uppsala universitet och har doktorerat vid institutionen för Bioteknik vid Kungliga Tekniska Högskolan.

– Magnus besitter en gedigen och bred kompetens inom bioteknik och mjukvaruutveckling. En kombination som passar oss väldigt bra, säger Andreas Johansson, CTO.

Som tidigare meddelats har ledningsgruppen förstärkts med Lars Lindgren. Lars har lång erfarenhet av att utveckla produkter inom life science.



Fotograf: Karin Christiansson



Följ oss på sociala medier:



www.lumito.se

Finansiell kalender

APRIL

28

KVARTALS-
RAPPORT 1

MAJ

6

ÅRSREDO-
VISNING
2020

MAJ

27

ÅRSSTÄMMA
2021

AUGUSTI

18

KVARTALS-
RAPPORT 2