

Pressmeddelande  
Lund, Sverige, 27 april 2021

## GPX Medical publicerar investerarbrev

**GPX Medical AB (publ) publicerar ett investerarbrev, bifogat i pressmeddelandet samt på sin hemsida [www.gpxmedical.se](http://www.gpxmedical.se)**

I detta första nummer får ni läsa en hälsning från VD Hanna Sjöström och en intervju med CTO Sara Bergsten som berättar om produktutvecklingen.

**För ytterligare information, kontakta:**

Hanna Sjöström, vd GPX Medical, tel: 0760-10 71 16, e-post: [hs@gpxmedical.se](mailto:hs@gpxmedical.se)

---

*GPX Medical AB (publ) utvecklar medicinteknisk utrustning för kontinuerlig övervakning av lungorna hos för tidigt födda barn. Omedelbar detektion av komplikationer ger möjlighet till tidig behandling och förbättrad vård. Den patenterade teknologin är baserad på en spektroskopisk metod utvecklad vid Lunds universitet i Sverige. Metoden har även potential för diagnostik av bihålor. Bolaget grundades år 2016 som ett helägt dotterbolag till Gasporox AB (publ) och är noterat på NASDAQ First North Growth Market (ticker: GPXMED). Se mer på [www.gpxmedical.se](http://www.gpxmedical.se). Bolagets Certified Adviser är FNCA Sweden AB, tel: +46 (0)8-528 00 399, e-post: [info@fnca.se](mailto:info@fnca.se)*



## INVESTERARBREV APRIL 2021



Våren har nu kommit till Lund och i takt med att bladen spricker upp med skir grönska välkomnar jag dig till vårt nya investerarbrev som vi avser att publicera fyra gånger per år framöver. Vi ser nu resultaten av de senaste månadernas intensiva arbete med vår produktutveckling. I utvecklingen samarbetar vi tätt med våra kliniska experter och vi har under april stärkt vårt kliniska team ytterligare genom Medical Advisor Linda Nilsson, som arbetar som forsknings- och intensivvårdssjuksköterska på neonatalavdelningen vid Skånes Universitetssjukhus i Lund. Neonatalsjuksköterskorna är en viktig målgrupp för oss då de kommer att arbeta med NEOLA® dagligen. För att säkerställa att alla NEOLA®s funktioner passar väl in på kliniker har vi genomfört en första användarstudie, där vi presenterat NEOLA® för sex neonatalsjuksköterskor från olika svenska neonatalavdelningar. Bemötandet från såväl sjuksköterskor som neonatalläkare är varmt och mycket positivt och vi ser att vi har möjlighet att fylla ett behov i dagens neonatalvård. Läs gärna mer om hur det går för produktutvecklingen i nedan intervju med CTO Sara Bergsten och följ oss i sociala medier, där vi regelbundet uppdaterar med nyheter.

*Hanna Sjöström*  
VD

### Vi välkomnar Linda Nilsson till teamet - ny Medical Advisor

Linda arbetar som forsknings- och intensivvårdssjuksköterska på Neonatal-IVA vid Skånes Universitetssjukhus i Lund. Hon bistår GPX Medical med insyn i den kliniska miljön och ger värdefull input under produktutvecklingsprocessen.



### Nyheter GPX Medical



Distributörsavtal med BTC Health Australia för Australien, Nya Zeeland, Singapore, m.fl. signerat.



Produktutvecklingen håller hög fart, läs intervju med CTO Sara Bergsten på nästa sida.



Användarstudie med 6 neonatalsjuksköterskor genomförd.



Implementering av kvalitetssystem pågår enligt plan.



Förstärkt det kliniska teamet, se presentation av Linda Nilsson, ny Medical Advisor.

## Intervju med Sara Bergsten, CTO på GPX Medical



*Hur långt har ni kommit med produktutvecklingen?*

Utvecklingen av NEOLA® sker enligt plan och i nuläget pågår intensivt arbete för att säkerställa att NEOLA® är så användbar och tilltalande som möjligt för neonatologer och sjuksköterskor. Allt utvecklingsarbete följer gängse processer för att produkten skall uppfylla det medicintekniska regelverket MDR inom EU och motsvarande krav från FDA för den amerikanska marknaden.

*Hur ser den interna valideringen ut? Hur säkerställer ni att NEOLA® blir användbar i den neonatala intensivvården?*

Förutom att NEOLA® skall vara säker att använda och ge rätt information så är användbarhet viktig för den kliniska acceptansen. Vi arbetar i tätt samarbete med kliniker. Både neonatologer och sjuksköterskor är med i designarbetet. Under mars gjorde vi en användarstudie tillsammans med sex neonatalsjuksköterskor för att fånga deras synpunkter. Vi följer en process för att tillvarata input från användare och planerar formella användarstudier, där kliniker "provkör" NEOLA® för att fånga upp eventuella förbättringspunkter.

*Hur ser produktutvecklingsprocessen ut framåt?*

Vi följer vår uppsatta plan och når våra milstolpar. I slutet av året kommer vi att producera en handfull enheter, som därefter genomgår intern och extern testning. Validering av tillverkningsprocess och biologisk utvärdering följer därefter. Under arbetet pågår kontinuerligt riskanalys och när produkten testats är det dags att göra klinisk validering av kvarvarande risker för säkerhet och prestanda samt visa på den kliniska nyttan.

Under hela produktutvecklingen arbetar vi enligt ett kvalitetssystem för att säkerställa att produkten blir säker och uppfyller de krav som ställs. Bevisen för detta samlas i en teknisk fil som skall granskas av en, s.k. Notified Body, för att vi som tillverkare ska kunna CE-märka produkten. På liknande sätt granskas dokumentationen av FDA för att få tillträde till den amerikanska marknaden.

*Är det något moment som känns extra kritiskt?*

Vi är trygga med att vårt instrument kommer att prestera bra, vara säkert och accepteras på klinik. Den kliniska valideringen är en stor del av projektet, både i termer av kostnader och tid, och är därför en viktig del av projektplanen.

## FINANSIELL KALENDER 2021

20

Maj

Årsstämma 2021 och rapport för första kvartalet 2021

17

Augusti

Rapport för andra kvartalet 2021

9

November

Rapport för tredje kvartalet 2021

15

Februari 2022

Bokslutskommuniké för fjärde kvartalet 2021

Rapporter, årsredovisningar och pressmeddelanden kan laddas ned från [www.gpxmedical.se](http://www.gpxmedical.se)

Nästa investerarbrev kommer till sommaren 2021

Följ oss för löpande uppdateringar på Facebook, LinkedIn och Twitter!

