

INVESTERARBREV APRIL 2022

Våren har nu kommit till Lund och vi väntar på att Magnolian ska spricka upp i blom som ett tecken på hopp i en orolig omvärld. Vi ser nu resultatet av de senaste årets intensiva arbete med produktutveckling av vår medicintekniska produkt för kontinuerlig övervakning av för tidigt födda barns lungor, NEOLA®, och bolaget går nu in i en fas som fokuseras på tekniska och kliniska studier. I produktutvecklingen är det regulatoriska arbetet centralt och det är därför särskilt glädjande att vi förstärkt teamet med en regulatorisk chef som ni får lära känna längre ner i detta nyhetsbrev. Det är även betydelsefullt att bolagets kvalitetsledningssystem har blivit godkänt i den första av två granskningar inför ISO 13485 certifiering. En andra granskning är planerad under 2022, och som vid godkänt resultat innebär att bolaget certifieras enligt ISO 13485. Certifieringen innebär att bolaget har ett väl genomgången och kvalitetssäkrat kvalitetsledningssystem för utveckling av medicintekniska produkter och är ett viktigt delmål i den regulatoriska planen och en förutsättning för att nå CE-märkning och FDA-tillstånd.



Under 2021 sålde bolaget sin första medicintekniska produkt NEOLA® till University College Cork på Irland och installerade den på Universitetssjukhuset i Cork där en stor studie på nyfödda barn, ledd av key opinion leader Prof. Dempsey, pågår för fullt. Rekruteringen av patienter till studien följer plan och fram tills april så har så många som 65 barn monitorerats. Det är den största kliniska studien som hittills har gjorts med NEOLA® och i detta nyhetsbrev får ni en inblick i studien genom en intervju med Jurate Panaviene, neonatolog och klinisk forskare vid INFANT Center på universitetssjukhuset i Cork.

Jag vill även passa på att välkomna alla aktieägare till årsstämman i GPX Medical den 19 maj i bolagets nya lokaler på Ideon Gateway i Lund. Inför bolagstämman har bolaget berett ärendet att byta företagsnamn. Bolagets nya namn föreslås inför stämman att bli NEOLA Medical AB (publ). Syftet med namnbytet är att bättre kunna ta internationell position i medtech-branschen och förtydliga bolagets strategiska fokus inom neonatal intensivvård.

Hanna Sjöström

Hanna Sjöström,
CEO GPX Medical

NYHETER GPX MEDICAL

I januari 2022 välkomnade vi Christian Gyllenberg som ny CFO och Cecilia Larsson som Regulatory Affairs Manager.



GPX Medical har påbörjat granskningsprocessen av kvalitetsledningssystemet inför ISO 13485 certifiering med BSI.



GPX Medical medverkade i en film som visades på Expo 2020 i Dubai där vd Hanna Sjöström visade upp NEOLA® för första gången, se video [här](#).



65 patienter monitorerade i University College Cork's INFANT Centres kliniska studie med NEOLA®.



Vd Hanna Sjöström presenterade på Swiss Nordic Bio och Stockholm Corporate Finance Life Science kapitalmarnadsdagar i mars, presentationen finns att se [här](#).



GPX Medical fokuserar på neonatal intensivvård och planerar ett namnbyte till NEOLA Medical AB.



GPX Medical planerar namnbyte till NEOLA Medical

GPX Medical har inför bolagstämman den 19 maj 2022 berett ärendet att byta företagsnamn. Syftet är att bättre kunna ta internationell position i med-tech-branschen och förtydliga styrelsens strategiska fokus på att utveckla produkter för tidigt födda barn och neonatal intensivvård.

– Bolagets nya namn föreslås inför stämman att bli NEOLA Medical AB (publ). Det här betyder mycket för bolagets positionering på den internationella marknaden. Strategiskt innebär det även att styrelsen beslutat att neonatal intensivvård är det område som bolaget ska fokusera på framöver. Namnet är direkt kopplat till bolagets produkt för kontinuerlig monitorering av för tidigt födda barns lungor, NEOLA®, NEOnatal Lung Analyzer och är internationellt gångbart och har redan ett brett varumärkesskydd, säger Hanna Sjöström, vd för GPX Medical.

Uppdatering kliniska studien hos UCC

GPX Medical sålde i juni 2021 sitt första medicin-tekniska instrument för lungmonitorering till University College Cork (UCC), Irland, för att användas i en stor studie på nyfödda barn på Universitetssjukhuset i Cork. Syftet med studien är att monitorera lungvolym och syrgaskoncentration i lungorna samt att utvärdera positionering av prober på barnens bröstorg. Rekryteringen av patienter till den prövar-initierade kliniska studien löper på enligt tidsplan, hittills har 65 spädbarn deltagit och blivit monitorerade med NEOLA®. Läs intervjun med Jurate Panaviene, som leder de kliniska mätningarna i studien, längre ner i investerarbrevet.

Årsstämma 2022

Årsstämma i GPX Medical AB (publ) äger rum torsdagen den 19 maj 2022 klockan 13.00 i bolagets lokaler på Scheelevägen 27 i Lund. Mer information återfinns i kallelsen till årsstämman som kommer att vara tillgänglig på GPX Medicals hemsida www.gpxmedical.se

Aktieägare som önskar utöva sin rösträtt vid stämman ska, för att ha rätt att delta i stämman vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken onsdagen den 11 maj 2022, samt ha anmält sitt deltagande till freja.bremborg@gpxmedical.se senast fredagen den 13 maj 2022.

I samband med årsstämman kommer även en demonstration av bolagets produkt NEOLA® att genomföras.



GPX Medical förstärker teamet med en Regulatory Affairs Manager och välkomnar en ny CFO inför bolagets kommersialiseringsresa.



Christian Gyllenberg, CFO

Christian Gyllenberg tillträdde rollen som CFO den 1 januari 2022. Christian har tidigare arbetat med revision och som Business Controller i verksamhetsnära roller på företag inom olika branscher som till exempel EY, Attendo och DHL. Christian har ett stort intresse av att vara med och bygga upp bolag från grunden, att se till att de finansiella verktygen är på plats för att underlätta för resten av verksamheten i ett tillväxtskede.

”Det ska bli väldigt spännande att få vara med på GPX Medicals tillväxtresa framåt, från ett noterat bolag till kommersialisering och marknads lansering av NEOLA®, bolagets medicintekniska produkt för kontinuerlig lungövervakning av för tidigt födda barn. Produkten som GPX Medical utvecklar, NEOLA®, ligger mig varmt åt hjärtat och är något som jag brinner lite extra för,” säger Christian Gyllenberg, CFO på GPX Medical.

Cecilia Larsson, Regulatory Affairs Manager

Cecilia Larsson anlitas som Regulatory Affairs Manager från och med januari 2022. Cecilia har mer än femton års erfarenhet inom utveckling och marknadsgodkännande av medicintekniska produkter i sjukhusmiljö, i små och stora bolag och som konsult. Hennes expertisområden inkluderar produktutveckling i överensstämmelse med internationella standarder och förordningar. Cecilia har även lång erfarenhet av att jobba med och leda kvalitetsarbete och kommer även att kunna stötta bolaget i dessa processer. Cecilia kommer att leda det regulatoriska arbetet på GPX Medical vilket innefattar den regulatoriska strategin, dokumentation av design, tillverkning och validering, samt leda ansökningsprocesserna för europeisk CE-märkning och amerikanskt FDA-godkännande.

”NEOLA® är en produkt som har stor potential att förändra och förbättra vården av för tidigt födda barn. Det finns en tydlig och genomtänkt regulatorisk strategi och ett genuint kvalitets- och marknadsfokus som genomsyrar alla delar av bolaget. GPX Medical är ett litet bolag med stor mognad och jag är glad att vara med på den spännande resan framåt och sätta en viktig produkt på marknaden tillsammans med dem”, säger Cecilia Larsson, Regulatory Affairs Manager på GPX Medical.



INTERVJU MED JURATE PANAVIENE

Jurate Panaviene är neonatolog och klinisk forsknings-ST och genomför de kliniska mätningarna med NEOLA® i den prövar-intierade studien på INFANT Centre i Cork, Irland. Vi intervjuade henne i början av våren 2022.



Vad är det mest kritiska med att vårda för tidigt födda barn?

Barn som föds för tidigt föds med alla organ, så som hjärnan, lungorna, tarmen, underutvecklade så neonatologen måste titta på alla dessa områden för att identifiera vilka delar barnet behöver hjälp med. Ett av dem är andningsstöd, vilket är mycket viktigt när det gäller den långsiktiga utvecklingen hos för tidigt födda barn. Barnen föds ofta med väldigt omogna lungor och ju tidigare barnet föds desto mer andningsstöd behövs. Dessutom behövs fler metoder för att övervaka lungornas funktion, än med hjälp av röntgen och blodprovstagning. NEOLA® har potential att förändra sättet på vilket vi övervakar de för tidigt födda barnen genom att ge sjuksköterskorna och läkaren mer information om en lungorna med hjälp av kontinuerlig icke-invasiv övervakning.

När barn vårdas inom den neonatala intensivvården, vad är det mest speciella med att ta hand om för tidigt födda barn jämfört med friska nyfödda?

Det har bevisats att hanteringen av barnet försämrar barnets stabilitet, värdena blir sämre och mängden stresshormoner ökar i barnets kropp. Ju mer hantering av barnet vi har desto större inverkan har det på de övergripande långsiktiga resultaten. Vi försöker att minska hanteringen av barnet så mycket som möjligt och pratar igenom var och en av de procedurer och undersökningar som görs på barnet. När det kommer ny teknik som är icke-invasiv och förmodligen inte orsakar extra hantering för bebisarna så är det en av de stora fördelarna när man pratar om vård av för tidigt födda barn, NEOLA® är en av dem.

Vad är syftet med den pågående kliniska studien, NIOMI?

Vi genomför nu den första stora kliniska studien med en NEOLA® som är anpassad för klinisk användning. Studien mäter lungvolym och syrgaskoncentration i lungorna och utvärderar placeringen av NEOLA®-proberna på olika områden på barnens bröstorg. Under studiens gång får vi även insikter kring hur olika faktorer påverkar signalen och användningen av produkten, och kan identifiera vilka förändringar som bör göras.

Vad säger föräldrarna till barnen som är med i studien?

Många föräldrar motiveras av att syftet med studien är att utveckla teknik som kan användas för mycket sjuka barn. De är tacksamma över att deras egna barn föddes friska och är glada över att kunna göra något för att bidra till bättre vård för framtida familjer som kämpar med sjuka barn. Föräldrarna är positivt inställda till studien och vi har över 50 % samtycke till att låta sina barn delta i studien, vilket är en hög rekryteringsgrad för kliniska studier. När mätningarna på barnet görs är föräldrarna förvånade över hur lätt det går och är positiva till hur mätproceduren fungerar. I början kan de vara lite oroliga när vi pratar om ljus teknik, men de lugnar sig när vi visar dem andra enheter som vi använder i vården med ljus teknik, ex. pulsoximeter som används i 30 år. Vi förklarar att vi är väldigt vana vid den här typen av teknik och att det här är en ny enhet som bara behöver lite mer studieresultat för att den ska kunna användas på klinik. Föräldrarna visar intresse för studien och har själva tagit initiativ till att bli uppskrivna på en lista för att få information om när resultaten för studien är klara. Föräldrarna vill följa framstegen och resultaten i studien.

Vad är dina tankar kring NEOLAs prober som ni fäster på barnets bröst?

När det gäller formen eller storleken på tejen och hur vi fäster den på huden skiljer sig inte mycket från vad vi skulle använda med andra enheter på neonatalavdelningen.

När kommer resultaten från den här första delen av studien att vara klara eller inskickade för publicering?

Fram tills nu (slutet på februari) så har vi rekryterat 50 bebisar till studien, vilket är hälften av vårt mål och just nu görs en analys över den insamlade datan hittills. Förhoppningsvis kommer den analysen att publiceras som en pilot-studie under de kommande månaderna i samband med att vi ger en presentation på en konferens senare i vår. När vi har rekryterat färdigt alla 100 bebisar, så hoppas vi kunna ha resultatet från studien färdigt i slutet av detta år, 2022.

FINANSIELL KALENDER

19

Maj 2022

Rapport för första kvartalet 2022 samt Årsstämma 2022

16

Augusti 2022

Rapport för andra kvartalet 2022

10

November 2022

Rapport för tredje kvartalet 2022

14

Februari 2023

Bokslutskommuniké 2022

Rapporter, årsredovisningar och pressmeddelanden kan laddas ned från www.gpxmedical.se

Nästa investerarbrev kommer till sommaren 2022

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

