



INVESTERARBREV DECEMBER 2022

Kylan har slutligen bitit sig fast och vintern har kommit ända ner till Lund. Det innebär att det börjar bli dags att summera ännu ett intensivt år med ett flertal uppnådda milstolpar. Under året har bolaget bland annat bytt namn till Neola Medical, certifierats enligt ISO 13485, förvärvat strategiskt viktiga IP-rättigheter och genomfört en företrädesemission som säkrar den fortsatta utvecklingen. Dessutom har en stor klinisk studie med Neola®-teknologin slutförts på ett välkänt europeiskt universitetssjukhus. Mer om bolagets resa och kommande marknads lansering finns att läsa i den intervju som publicerades under hösten i Medtech Magazine, där Neola Medical fick synas på tidningens omslag och i dess stora huvudartikel.

En annan viktig artikel är den vetenskapliga artikeln om vår teknologi som har publicerats i den ledande tidskriften Pediatric Research. Artikeln visar på fördelarna med den teknologi som används i Neola® för kontinuerlig lungmonitorering. I artikeln beskrivs teknologin vara ett nytt verktyg i den neonatala respirationsvården.



Liknande besked har även meddelats från den kliniska studien på Irland som slutfördes under hösten. 100 nyfödda barn har deltagit efter en framgångsrik patientrekrytering och nu genomförs analyser i syfte att publicera resultaten i vetenskapliga tidskrifter. Subgruppsresultaten från de första 50 barnen visar på Neola®s potential inom neonatalintensivvården och presenterades vid en kongress i USA. Förutom denna viktiga milstolpe har vi under hösten också fått vårt kvalitetsledningssystem certifierat enligt ISO 13485. Ett certifierat kvalitetsledningssystem är en förutsättning för att kunna sälja medicintekniska produkter internationellt. Certifieringen betyder att vi därmed har ytterligare en grundsten på plats i vår kommersialiseringsplan.

Slutligen vill jag tacka alla våra aktieägare för förtroendet i höstens företrädesemission, som innebär att vi har säkerställt finansiering som möjliggör fortsatt utveckling, validering och kommersialisering av Neola®.

Med det vill jag önska er alla en riktigt god jul och ett gott nytt år!

Hanna Sjöström

Hanna Sjöström,
Vd Neola Medical

NYHETER NEOLA MEDICAL

Vd presenterade bolaget på ABGSC Investor Day i Stockholm i september och december. Se presentationerna här och här.



Klinisk studie på 100 nyfödda barn med Neola Medicals medicintekniska utrustning slutförd, positiva subgruppsresultat presenterade.



Ny vetenskaplig artikel publicerad i tidskriften Pediatric Research visar på fördelarna med teknologin som används av Neola Medical.



Bolagets nya varumärke och logotype registrerades för varumärkesskydd i Europeiska Unionens samtliga medlemsstater.



Neola Medical inleder biologisk utvärdering och tester inför marknadsgodkännande efter erhållet anslag från Vinnova.



Klinisk studie på 100 nyfödda barn slutförd, positiva subgruppsresultat

Rekryteringen av 100 nyfödda barn till den kliniska studien NIOMI (Non-Invasive Lung Oxygen Monitoring in Term Infants) vid universitetssjukhuset i Cork, Irland, har slutförts. Positiva subgruppsresultat har meddelats från studien, i vilken Neola Medicals medicintekniska utrustning Neola® används. Den kliniska studien undersöker möjligheten att ge realtidsinformation om lungfunktionen hos nyfödda barn. Subgruppsresultaten från de första 50 nyfödda barnen som medverkade i studien presenterades vid en konferens i USA i april 2022. Nu har 100 nyfödda barn deltagit i den kliniska studien efter en framgångsrik patientrekrytering. Under hösten och vintern genomförs analyser av dataunderlaget från samtliga medverkande barn i studien i syfte att publicera resultaten i vetenskapliga tidskrifter.

Det här är den största kliniska studien som hittills initierats med Neola®. Jurate Panaviene, klinisk forskare på INFANT Research Centre vid University College Cork på Irland, berättar: "Många föräldrar motiveras av att syftet med studien är att utveckla teknik som kan användas för mycket sjuka barn. De är tacksamma för att deras egna barn föddes friska och är glada över att kunna bidra till bättre vård för framtida familjer som kämpar med sjuka bebisar."

Vetenskaplig artikel publicerad i ledande tidskriften Pediatric Research

En ny vetenskaplig artikel har publicerats i Pediatric Research, en av de främsta internationella tidskrifterna för pediatrik forskning. Artikeln visar på fördelarna med GASMAS-teknologin som i artikeln beskrivs vara ett potentiellt nytt verktyg i neonatal respirationsvård. Teknologin är patenterad av Neola Medical för lungmonitorering av för tidigt födda barn och i bolagets medicintekniska produkt, Neola®, används GASMAS för kontinuerlig icke-invasiv övervakning.

Sammanfattningsvis framgår det i artikeln att jämfört med annan klinisk utrustning som används för lungmonitorering har GASMAS-teknologin en rad fördelar. Exempelvis kan den vara tillgänglig bredvid barnet, möjliggöra kontinuerlig monitorering och ge unik information om molekylär syrgaskoncentration inuti lungan. Informationen i artikeln kan även vägleda framtida forskning på området, då aktuell forskning presenteras och aktuell litteratur som undersöker konceptet med optisk mätning av syrgas i lungorna summeras.



Vd intervjuades i Medtech Magazine och fick vara med på tidningens omslag. Läs artikeln här.



En företrädesemission genomfördes i oktober som tillförde bolaget cirka 44 MSEK före emissionskostnader. Se fler detaljer nedan.



Neola Medicals Clinical Manager bidrar till ett ökat kliniskt fokus genom besök på kliniker och konferenser. Se fler detaljer nedan.



Viktig milstolpe uppnådd då bolaget erhåller certifiering för kvalitetsledningssystemet enligt ISO 13485. Se fler detaljer nedan.



Vd presenterade bolaget på BioStock Life Science Fall Summit i Lund i november. Se presentationen här.

FÖRETRÄDESEMISSION 2022

Under hösten 2022 genomförde Neola Medical en företrädesemission, vilken tecknades till 80,3% och som därmed ger bolaget ca 44 MSEK före emissionskostnader. I samband med avslutad Företrädesemission genomfördes en riktad nyemission till de två garanter som önskade erhålla garantiersättningen i form av nyemitterade aktier. Bolaget tillfördes även en ny aktieägare, LMK Venture Partners AB, som blir bolagets tredje största aktieägare med cirka 10% av bolagets aktier.

Syftet med emissionen är bland annat att kunna genomföra regulatoriska processer för att få godkännande för marknads lansering i USA och Europa, förstärka Bolagets finansiella ställning och möjliggöra planerade tekniska och kliniska valideringsstudier. Dessutom innebär emissionen en möjlighet att stärka IP-portföljen samt förbereda verksamheten inför marknads lansering med fokus på USA.



"Jag vill tacka både befintliga och nya aktieägare för förtroende i denna företrädesemission. Vi är väldigt glada över att kunna välkomna LMK Venture Partners AB som ny aktieägare i Neola Medical. Vi ser nu fram emot att förbereda för marknads lansering av Neola® och fortsätta skapa långsiktigt aktieägarvärde."

- Hanna Sjöström, vd Neola Medical

ÖKAT KLINISKT FOKUS

Bolagets nätverk fortsätter att växa och Clinical Manager, Ph.D. MD Tetiana Kovtiukh, arbetar med att knyta internationella kontakter med key opinion leaders. Nyligen besökte Dr. Tetiana två neonatalintensivvårdskliniker i Polen, Kliniczny Szpital Wojewodzki Nr 1 im. Fryderyka Chopina och Klinika Noworodkow z Intensywna Opieka Medyczna Szopena. Tidigare under året besökte Dr. Tetiana även Drottning Silvias Barnsjukhus i Göteborg, Sverige. Dessutom har Dr. Tetiana medverkat vid två konferenser under hösten – UENPS (Union of European Neonatal & Perinatal Societies) i Krakow och EAPS (European Academy of Paediatric Societies) i Barcelona – för att utveckla bolagets kliniska nätverk ytterligare.

En viktig del av bolagets arbete är att bygga upp ett kliniskt nätverk av key opinion leaders inför marknads lansering och försäljning av den medicintekniska produkten Neola®. Clinical Manager, Ph.D. MD Tetiana Kovtiukh har en viktig roll i detta arbete och hon arbetar aktivt med att knyta professionella kontakter samt att öka bolagets kliniska närvaro. Möten med personal från klinikerna är en viktig del av det marknadsförberedandearbetet, eftersom kontakter med läkare och sjuksköterskor på neonatalintensivvårdskliniker hjälper bolaget att få en bättre förståelse för hur Neola® kan hjälpa till att lösa kliniska problem.



Dr. Tetiana Kovtiukh, Clinical Manager Neola Medical



Dr. Tetiana Kovtiukh, Dr. Mykola Yoltuhivskyy & Dr. Karolina Kucab



Dr. Tetiana Kovtiukh & Dr. Kamil Gierek

CERTIFIERING ENLIGT ISO 13485

Neola Medical har genomgått en omfattande granskningsprocess av sitt kvalitetsledningssystem med godkänt resultat, vilket innebär att bolaget certifierats enligt ISO 13485. Detta är ett avgörande steg inför att nå CE-märkning och marknadsgodkännande från FDA i USA. En betydelsefull milstolpe i bolagets kommersialiseringsplan är därmed uppnådd.



I mitten av november erhöll bolaget certifiering av kvalitetsledningssystemet enligt ISO 13485 (läs mer om ISO 13485 nedan). Certifieringen visar att bolaget har ett väl genomgånget och heltäckande kvalitetsledningssystem för design och utveckling som uppfyller de regulatoriska marknadskrav som finns för medicinteknisk utrustning. Ett certifierat kvalitetsledningssystem är en förutsättning för att kunna sälja medicintekniska produkter internationellt. Det är ett viktigt delmål i den regulatoriska planen, samt för att nå CE-märkning och marknadsgodkännande från FDA i USA. Certifieringen av bolagets kvalitetsledningssystem är genomförd av BSI Group The Netherlands B.V., ett ledande internationellt ackrediterat certifieringsorgan (läs mer om BSI nedan).



"Certifieringen utgör en viktig milstolpe i Neola Medicals utveckling och visar att vi exekverar enligt vår kommersialiseringsplan."

– Magnus Johnsson, QA&RA Director Neola Medical

BSI Group The Netherlands B.V.

BSI grundades 1901 i Storbritannien och var världens första nationella certifieringsorgan. Idag är BSI en ledande leverantör av standardrelaterade tjänster, utvärdering och certifiering av ledningssystem. BSI är en global aktör som finns i 193 länder och arbetar med över 12 000 kommittémedlemmar.

Certifiering enligt ISO 13485

ISO 13485 anger krav på ett kvalitetsledningssystem för bolag som tillhandahåller medicintekniska produkter och relaterade tjänster. Certifieringen av kvalitetsledningssystemet innebär uppfyllande av krav på säkerhet, spårbarhet, rapportering till myndigheter, kundernas krav och uppfyllnad av lagkrav.

FINANSIELL KALENDER

14

Februari
2023

Bokslutskommuniké
2022

12

April
2023

Årsredovisning
2022

17

Maj
2023

Rapport för första
kvartalet 2023 samt
Årsstämma 2023

15

Augusti
2023

Rapport för andra
kvartalet 2023

9

November
2023

Rapport för tredje
kvartalet 2023

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

Nästa investerarbrev kommer till våren 2023!

Följ oss för löpande uppdateringar på [Facebook](#), [LinkedIn](#) och [Twitter](#).

