



Nyhetsbrev om bolagets status inom marknad, kliniska prövningar och utveckling

Som tidigare utlovats kommer här ett nyhetsbrev som ger en statusuppdatering inom marknad, kliniska prövningar och utveckling.

Marknad

I början av 2015 skrevs en avsiktsförklaring med Hunter Medical Research Institute, Australien rörande samarbete inom forskning, som syftar till att undersöka möjligheterna att diagnostisera sjukdomar i hjärnan, inklusive men ej begränsat till stroke, med hjälp av Strokefinder MD100. Avsikten var att detta skulle leda till försäljning av ett eller flera MD 100 system. Så har hittills inte skett. Diskussioner runt detta fortgår och bolagets förhoppning är att en försäljning kan komma till stånd under 2016.

Under våren tecknade Medfield ett avtal med Boehringer Ingelheim International GmbH (BI) kopplat till bolagets multicenterstudie. Avtalet innebär bland annat att BI medfinansierar med ett bidrag på 300 KEuro. Boehringer Ingelheim är en världsledande tillverkare av Actilyse® en propplösande medicin som ges vid akut stroke. Medfield gör bedömningen att framgångsrika studier med MD100 skulle kunna bidra till en avsevärd ökad global försäljning, möjligen mångdubbling, av propplösande mediciner. Detta är intressant givet storleken och tillväxten på världsmarknaden för propplösande mediciner.

Under hösten träffades ett avtal med den medicinska fakulteten vid Göteborgs Universitet om försäljning av fyra MD100 system med option på ytterligare fyra system för klinisk forskning på stroke och trauma. Samtidigt med försäljningen träffades ett strategiskt avtal om forskningssamverkan. De fyra första systemen är nu levererade. Bolaget har förhoppning att ytterligare försäljning, enligt optionen i avtalet, kan komma till stånd under 2016.

Innan jul träffades ett avtal med Statoil Petroleum AS om beställning av två Strokefinder MD100 system för ett kliniskt forskningsprojekt, som leds från universitetssjukhuset i Stavanger, Norge. I avtalet finns en option på ett större antal ytterligare system att levereras under de närmaste tio åren till ett fastlagt pris. Även om en sådan option inte garanterar att ytterligare försäljning är nära förestående ger det en klar indikation på kundens framtida behov. Med bland annat detta som bakgrund gör Medfield därför bedömningen att det finns ett betydande behov av portabla pre-hospitala diagnostiska medicintekniska instrument inom den globala offshore industrin och helikoptersjukvården.

Kliniska prövningar

Våra samarbetspartners vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset driver just nu de två prövarinitierade studierna; CSH01 och VGR01. I CSH0 använder de kliniska forskarna MD100 på patienter med

kroniskt subduralhematom som en modell för traumapatienter med blödning. Inkluderingen av patienter närmar sig sitt slut och endast några få friska frivilliga återstår att inkludera. Data skall sedan analyseras och studien kommer att rapporteras på sedvanligt sätt. VGR01 utgör ett första ben i bolagets stora multicenterstudie. Patienter med strokesymtom inkluderas då larmcentralen (SOS Alarm, 112) larmat ut en ambulans med prioritet 1 (blåljus). Multicenterstudien som vi hänvisar till är den poolning av data för att frysa algoritmen och få fram en färdig produkt. Universitetssjukhuset i Stavanger, Norge blir nu nästa center i studien men ytterligare centra kommer att anslutas framgent.

Mer detaljer om den kliniska studien CSH01 går att finna här <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02282228>.

Mer detaljer om den kliniska studien VGR01 går att finna här <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02490306>. Ytterligare studier med MD100 kommer att startas under våren 2016.

Utveckling

Under året har Medfield fått två ansökningar om EU-medel beviljade inom programmet Eurostars. Totalt rör det sig om ca 8,8 MSEK. Genom dessa medel har bolaget fått en del av utvecklingskostnaderna för nästa generations system finansierat. Det ena projektet som drivs tillsammans med South Western Ambulance Service, (en av Englands större ambulansorganisationer), syftar till en optimering av Strokefinder för ambulanssjukvården. Projektet går enligt plan. Den andra ansökan medför utveckling mot bildgivande system och innehåller vidareutveckling av datormodeller och simuleringsverktyg och bedrivs i samarbete med en av Medfields viktigaste underleverantörer. Även detta projekt går enligt plan.

Under våren genomgick MD100 certifieringen gentemot IEC 60601 (3:e utgåvan). IEC 60601 är en standard från International Electrotechnical Commission (IEC) specifik för elektriska medicintekniska produkter. Certifieringen ligger till grund för CE-märkningen enligt medicinteknikdirektivet (COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices) som möjliggör försäljning för användning inom reguljär vård. För att nå dit krävs dessutom klinisk evidens som nu insamlas i de pågående studierna. CE-märkning krävs, i de flesta länder inte för försäljning till forskande och metodutvecklande läkare. Potentiella kunder har dock visat intresse för en CE märkt produkt innan CE märkningen enligt medicinteknikdirektivet uppnåtts. Medfield avser därför att under 2016 tillhandahålla en produkt som är CE märkt enligt radiodirektivet. Detta för att så skyndsamt som det är möjligt möta marknadens behov.

Frågor besvaras av Mikael Persson, VD i Medfield Diagnostics AB på tel. 070 3168161 eller mikael.persson@medfielddiagnostics.com

Medfield Diagnostics utvecklar diagnostiska instrument, Strokefinder, som potentiellt möjliggör att diagnos och behandling kan flyttas från de stora sjukhusens specialistavdelningar ut i ambulansen. För både stroke och trauma är det viktigt med tidig diagnos för att styra till rätt vårdprocess och sjukhus då varje minut av förkortad tid till rätt vård är av yttersta vikt. Strokefinder är ett litet, portabelt, mikrovågsbaserat diagnosinstrument för prehospital vård. Instrumentet har stor potential att skapa värdefulla tidsvinster i vårdkedjan och därigenom påverka sjukdomsförloppen positivt. Detta medför stora ekonomiska kostnadsbesparingar för samhället i form av räddade liv och minskad rehabilitering. Strokefinder använder mikrovågor och är utrustad med antenner som sänder och tar emot signaler som indikerar om en stroke orsakats av en blödning eller en blodpropp, eller om en traumatisk hjärnskada har lett till blödning.

Ärligen drabbas cirka 17 miljoner människor av stroke och nästan 15 miljoner av traumatiska hjärnskador. Stroke är idag den tredje vanligaste dödsorsaken och är en av de främsta orsakerna till svåra och långvariga funktionshinder hos vuxna. Traumatiska hjärnskador är den ledande orsaken till död och invaliditet hos unga. Uppskattningar visar att samhällskostnaden för stroke i EU-länderna uppgick till drygt 64 miljarder euro 2010. Medfield Diagnostics vision är att medverka till att diagnostisera dessa sjukdomar och därmed reducera samhällskostnader och mänskligt lidande.