



## Nyhetsbrev om bolagets status inom marknad, kliniska prövningar och utveckling

Här kommer ett nyhetsbrev som ger en statusuppdatering inom marknad, kliniska prövningar och utveckling.

### Marknad

Medfield har sedan tidigare ett avtal med Boehringer Ingelheim International GmbH kopplat till studier med Strokefinder MD100. De båda bolagen för nu en dialog om hur detta samarbete skall utvecklas långsiktigt. Medfield gör bedömningen att Medfields produkter kan bidra till en avsevärt ökad global försäljning av propplösande mediciner, så som Boehringer Ingelheims världsledande Actilyse<sup>®</sup>.

Statoil Petroleum AS beslutade under våren att utnyttja delar av sin option och beställde ytterligare fyra kompletta MD100 system. I avtalet finns fortfarande option på ytterligare ett större antal system för levererans under de närmaste tio åren till ett fastlagt pris. Medfield anser att en sådan option ger en klar indikation på kundens framtida behov och bedömer att det finns ett betydande behov av portabla pre-hospitala diagnostiska medicintekniska instrument inom den globala offshore industrin och helikoptersjukvården.

Under våren levererades också de fyra nya Strokefinder MD100 system som det tidigare meddelats att Sahlgrenska akademien beställt. En dialog har inletts med de kliniska forskarna om vilka studier som skall genomföras med hjälp av dessa system.

Under våren har Medfield tillsammans med partners deltagit i olika marknadsaktiviteter. I april deltog Medfield i Vitalis mässan i Göteborg, och visade Strokefinder i Prehospital ICT Arenas (PICTA) monter. Mer information och video från PICTAs monter finns här <https://picta.lindholmen.se/>. Den europeiska strokekongressen ESOC ägde rum i Prag i maj med mer än 4000 deltagare från hela världen. Vi fortsatte vårt samarbete med Meytec och delade en monter där Strokefinder MD100 visades sida vid sida med Meytecs mobila stroke-enhet STEM0. Tillsammans attraherade våra företag mycket uppmärksamhet, och montern var mycket välbesökt.



*Meytec och Medfields monter på ESOC i Prag maj 2017.*

Många av de vetenskapliga presentationerna på kongressen återkom till betydelsen av snabb vård efter insjuknande i stroke, och begreppet "Time is Brain" betonades ytterligare av flera av huvudtalarna. 2018 kommer kongressen att hållas i Göteborg.

Köpenhamn var värd för den andra Emergency Medical Service (EMS) kongressen. Kongressen, som specialiserar sig på akutmedicin, samlade nästan 1500 deltagare från mer än 40 länder. Programmet omfattade vetenskapliga presentationer samt paneldiskussioner och en mycket uppskattad tävling i akuthantering mellan besättningar från olika ambulanstjänster i hela Europa.



*Tävling i akuthantering. Copyright Effectphoto by Kim Dahl/EMS2017.*

Medfield deltog i kongressen och utställningen för att lära, träffa och diskutera med prehospital personal för att bredda vår kunskap och förståelse av förväntningar på en medicinsk apparat utvecklad för den prehospitalmarknaden.

Under våren besökte Medfield ett antal bolag i Peking och Shanghai för att sondera möjligheten för olika typer av samarbeten. Resan organiserades av bolaget Business Research Ltd. Vi återkommer när något konkret kommer ut ur dessa diskussioner.



*Besök i Shanghai, Mikael Persson Medfield och Lennart Dreyer Business Research Ltd..*

## **Kliniska prövningar**

Våra samarbetspartners vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset driver just nu två prövarinitierade studier med Strokefinder; TICH01 och VGR01. TICH01 inkluderar patienter som läggs in för observation av misstänkt intrakraniell blödning efter skallskada. VGR01 inkluderar patienter med akuta strokesymptom som kommer för CT-undersökning inom tidsgränsen för trombolysbehandling. Båda studierna planeras att ingå i den poolning av data för utveckling av algoritmen till den finala produkten, som bolaget arbetar med. Universitetssjukhusen i Stavanger och Bergen blir nästa centra att starta nya studier, och ytterligare centra kommer att anslutas under den närmaste tiden.

Den kliniska studien CSH01 avseende subacrachnoidalblödningar publicerades under våren:

<http://online.liebertpub.com/doi/10.1089/neu.2016.4869>

Mer detaljer om kliniska studier med Strokefinder kan man hitta här:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=medfield+diagnostics>

## **Utveckling**

Arbetet med de två Eurostarsprojekten har under året fortsatt enligt plan. Totalt bidrar EU under hela löptiden för dessa två projekt med 8,8 MSEK som alltså finansierar en del av utvecklingskostnaderna för nästa generations system. Det ena projektet som drivs tillsammans med South Western Ambulance Service Trust, (en av Englands större ambulansorganisationer), har lett till optimeringar av Strokefinder för ambulanssjukvården. Under den avslutande delen av projektet kommer fokus att ligga på optimering av vårdkedjan för stroke när Strokefinder används. I det andra EU-projektet har viktiga steg tagits i utvecklingen mot bildgivande system med hjälp av datormodeller och simuleringsverktyg. Projektet bedrivs i samarbete med en av Medfields viktigaste underleverantörer och kommer att avslutas vid halvårskiftet 2017. Resultaten från båda dessa projekt kommer vara av stor vikt vid den fortsatta utvecklingen av nästa generations system. Inte minst gäller detta den stora investering Medfield lagt på framtagandet av datormodeller och en simuleringsmiljö.

Under året har en ny uppdatering av MD100 färdigställts och testats. De förbättringar som gjorts har framför allt syftat till att göra systemet mer robust och användarvänligt. Även viktiga förbättringar i algoritmerna för klassificering av stroke och traumatiska blödningar har implementerats. Certifieringen av MD100 gentemot IEC 60601 kommer inom kort att uppdateras för att gälla även det uppdaterade instrumentet. Ett antal viktiga steg på vägen mot CE-märkning har också tagits, framför allt avseende dokumentation och processer. Slutligen har planeringen för arbetet med att ta fram nästa generations instrument påbörjats och vissa undersökningar inletts.

***Frågor besvaras av Mikael Persson, styrelseordförande i Medfield Diagnostics AB på tel. 070 3168161 eller [mikael.persson@medfielddiagnostics.com](mailto: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.***

***Årligen drabbas cirka 10 miljoner människor av stroke och ungefär lika många 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.***