



Pressmeddelande 2016-11-24

VibroSense Dynamics: Utbetalning av forskningsanslag, planerad nyrekrytering och nuläget i korthet

Arbetet i VibroSense Dynamics AB ("VibroSense") löper på enligt plan vad gäller utveckling av bolagets fotinstrument, forskningsstudierna samt pre-lanseringen av fotinstrumentet. Vinnova har godkänt bolagets lägesrapport gällande pågående forskningsstudier och därför beslutat att utbetala ytterligare cirka 760 000 SEK av det forskningsanslag som VibroSense anslagits. Vidare har bolaget startat arbetet med en planerad nyrekrytering av en Principal Scientist, vilket är ett direkt resultat av det intresse för bolagets metod och instrument som aviserats från forskare runt om i världen. Med anledning av VibroSense utvecklingsplaner och planerade lansering av fotinstrumentet är bolagets finansiella målsättning, med nuvarande strategi, att uppnå positivt kassaflöde på kvartalsbasis i slutet på 2019.

Marknad

Försäljningen av bolagets handinstrument har varit bättre än förväntat med en fakturering på 550 000 SEK under räkenskapsårets 4 första månader (juli-oktober). Enligt bolagets bedömning finns det ett stort intresse för handinstrumentet bland forskare inom en rad forskningsområden och VibroSense har nyligen levererat det instrument som beställdes av Avdelningen för klinisk neurofysiologi och nukleärmedicin vid Herlevs sjukhus i Danmark. Instrumentet ska användas i forskning kring diabetes, vita fingrar och CIPN (*Chemotherapy Induced Peripheral Neuropathy*).

Vidare har bolaget bland annat deltagit på European Association for the Studies of Diabetes, EASD, i München, French-Swedish Life Science Day i Paris och världens största mässa inom medicinteknik, Medica i Düsseldorf. Deltagandet vid dessa två senare evenen har finansierats av Southern Sweden Go Global och har lett till bra kontakter. Nästa event som VibroSense ska delta på är Arab Health i Dubai, den 30 januari till den 2 februari 2017. Vid samma tidpunkt kommer VibroSense också att ställa ut på utbildnings-dagarna för Sveriges Neurofysiologer i Sverige som hålls i Lund den 1-3 februari 2017.

Forskning

VibroSense har tidigare erhållit forskningsanslag av Vinnova. För att erhålla forskningsanslaget lämnar VibroSense lägesrapporter för de totalt fem "Work Packages" som bolaget fått godkänt forskningsanslag för. Vinnova har nu godkänt lägesrapport 4

avseende VibroSenses forskningsstudier och därmed godkänt en utbetalning om cirka 760 000 SEK av det totala anslaget, som uppgår till 3,7 MSEK. Totalt har VibroSense därmed erhållit cirka 3,6 MSEK av det totala anslaget. Forskningsstudierna som bland annat syftar till att samla in mätningar från 800 friska personer, fortgår och beräknas vara färdigställda under Q1 2017. Materialet ska därefter analyseras och omvandlas till mätalgoritmer i VibroSense Meter-systemet.

Ytterligare en publikation förbereds från överläkare Eero Lindholms studie i Malmö och Lund på patienter med diabetes typ 1. Denna publikation ska skickas in för godkännande och publicering under Q1 2017.

I den så kallade barnstudien, där barn med typ 1 diabetes undersöks med bolagets metod och instrument, ingår 80 barn. Resultaten är intressanta och förbereds nu att publiceras med målsättning om publikation senast under Q2 2017.

VibroSense befinner sig nu i ett skede där fler studier planeras, såväl i Sverige som internationellt, vilket är ett led i att få acceptans för vår teknologi, MultiFrekvens Vibrametri. Med anledning av detta samt som ett resultat att pre-lanseringen av fotinstrumentet avser bolaget att rekrytera en Principal Scientist, under Q1 2017, som ska hjälpa intresserade forskare och forskningsgrupper att komma igång med studier som görs med bolagets produkter samt hantera kontakten med dessa. I arbetet ingår även att bidra med råd och förslag på hur en studie kan utformas för att öka forskarnas möjligheter att erhålla goda resultat som godkänns för publicering i vetenskapliga tidskrifter. Fokus kommer att riktas mot diabetes, men vi planerar även att starta studier inom fler forskningsområden, bland annat för optimering av behandling av cancer för att reducera CIPN (*Chemotherapy Induced Peripheral Neuropathy*), vilket är nervskador orsakade av cellgifter.

Utveckling

Utvecklingen av bolagets fotinstrument fortgår enligt plan vilket innebär att försäljningsstarten planeras ske Q4 2017. Bolagets pre-lansering av fotinstrumentet, vilken förbereder den planerade försäljningsstarten, fortsätter planenligt och styrelsen bedömer att den hittills haft goda resultat. Målsättningen är dels att tala om att VibroSense finns och dels att hitta intressanta forskningsgrupper inom i huvudsak diabetes som är intresserade av det nya fotinstrumentet. Den planerade lanseringen under Q4 2017 kommer att föregås av ett antal steg varav två väsentliga händelser är CE-märkning och produktionsstart, vilket planeras att ske i Q3 2017. Inför CE-märkningen kommer VibroSense att anlita en så kallad Notified Body som är ackrediterad för att godkänna medicintekniska mätinstrument.

Utöver CE-märkning ska fotinstrumentet godkännas för en mer omfattande säkerhetsmärkning som till exempel UL-märkning. Därmed underlättas processen väsentligt för att få regulatoriska godkännanden i länder utanför EU. Det bör framhållas att VibroSense sedan tidigare har ett CE-märkt handinstrument och att bolaget internt har personer som har lång erfarenhet av denna typ av processer.

Bolaget kommer inom några få månader att utse en legotillverkare vilken ska ha ISO-certifiering IEC-13485. VibroSense har även som målsättning att under 2018 ansöka om ett IEC 13485-godkännande för hela bolaget vilket framför allt ska ses som ett sätt att ge bolaget en stark kvalitetsstämpel.

Med anledning av VibroSense utvecklingsplaner och planerade lansering av fotinstrumentet är bolagets finansiella målsättning, med nuvarande strategi, att uppnå positivt kassaflöde på kvartalsbasis i slutet på 2019.

Kontakt

Toni Speidel, VD VibroSense Dynamics AB, +46 40 650 14 12, info@vibrosense.com
www.vibrosense.com

Denna information är sådan information som VibroSense Dynamics AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 november 2016.

Om VibroSense Dynamics AB (publ)

VibroSense Dynamics AB (publ) utvecklar och marknadsför medicintekniska produkter och tjänster för diagnostikstöd vid nervskador i händer och fötter till diabetesmottagningar, företagshälsovård, sjukhus, vårdcentraler och forskare. Bolaget grundades 2005, är noterat på AktieTorget och har sitt säte i Malmö, Sverige.