

Kvartalsredogörelse Micropos MedicalAB (publ)

Juli-september 2019

- Omsättning, 0 kSEK (519)
- Resultat före skatt, - 3 285 kSEK (- 2 855)
- Resultat per aktie, -0,04 SEK (-0,05)
- Dialog med expertgruppen för prostatacancer inom tyska DEGRO leder till en första beställning av ett RayPilot® HypoCath® system från en privat sjukhuskedja i Tyskland.
- Den första leveransen av HypoCath katetrar anländer
- Efter perioden kallar Bolaget till Extra Bolagsstämma för att besluta om nyemission som är 100% garanterad av styrelsen, personalen och de tre största ägarna

Januari-september 2019

- Omsättning, 12 kSEK (1 150)
- Resultat före skatt, - 10 165 kSEK (- 10 553)
- Resultat per aktie, -0,12 SEK (-0,18)
- Summa eget kapital uppgick till 7 178 kSEK (508) vid periodens slut
- Likvida medel uppgick till 6 617 kSEK (1 845) vid periodens slut

VD-ord

För ett år sedan då vi genomförde en lite större nyemission var planen att kunna lansera vår nya produkt HypoCath som en CE-märkt produkt på den europeiska strålbehandlingkongressen ESTRO i april 2019. Därefter, utifrån den respons som vi fått från marknaden, skulle vi kunna påbörja försäljning.

Det är sällan det blir exakt som man tänkt sig. Den leverantör av HypoCath som vi arbetat med sedan 2017 meddelade utan förvarning i slutet av 2018 att man upphörde med all tillverkning av medicintekniska produkter med omedelbar verkan. Det innebar att vi inte kunde slutföra den planerade CE-märkningen.

Vi agerade snabbt och hittade en tysk tillverkare. Denne har redan hunnit leverera HypoCath katetrar som tillsammans med övrig dokumentation utgör nödvändigt underlag för certifiering. Arbetet med CE-certifieringen är i full gång och vi räknar med att ha den klar under det närmaste halvåret.

Mottagande av HypoCath har varit positivt när vi mött potentiella kunder på mässor och på kliniker under det gångna året. Dels beror det på att klinikerna nu slipper göra det kirurgiska ingreppet med att applicera sändaren i prostata, dels har flera vetenskapliga artiklar publicerats som styrker att hypofraktionering, d.v.s. strålning av prostata vid färre än 10 tillfällen i stället för 40-talet fungerar och att det därmed blir än viktigare att öka träffsäkerheten.

Vi hade inte räknat med att det lilla kirurgiska ingreppet som krävdes för första generationens RayPilot skulle vara ett så stort kommersiellt hinder. Vi kan nu konstatera att så är fallet, trots alla fördelar med förbättrad träffsäkerhet såsom reduktion av allvarliga biverkningar, ökad botningsgrad och reducerat antal behandlingstillfällen.

Med HypoCath har vi en produkt som ordinarie personal på kliniken kan använda helt utan behov av att anlita extern kirurgisk kompetens, som normalt inte finns på strålbehandlingsavdelningar.

Genom att acceptansen för hypofraktionering etableras i kombination med enkelheten med den nya förbrukningsvaran HypoCath undanröjs de två största hindren som begränsat klinikernas intresse för RayPilot. Förutsättningar skapas för att få igång mer rutinmässig användning av RayPilot.

En indikation på detta är den order vi fick i somras på ett RayPilot HypoCath-system från en privat tysk sjukhuskedja. Affären föregicks av att vi bjudits in att träffa expertgruppen för prostatacancer inom onkologiska organisationen DEGRO, som består av representanter från Tyskland, Schweiz och Österrike.

Vi i Bolaget har en stark tilltro till RayPilot med HypoCath vilket inte minst avspeglas i att samtliga anställda tillsammans med styrelsen och de största ägarna fullt ut garanterar den emission som vi kommer genomföra under månadsskiftet november - december.

Tomas Gustafsson
VD, Micropos Medical AB

Bolagets utveckling under perioden juli-september 2019

Bolaget har under perioden fokuserat arbetet på den nya produktgenerationen av RayPilot. I huvudsak har arbetet inriktats på tillverkning, dokumentation och förberedelser av HypoCath inför CE-märkning och första kliniska användning.

De huvudsakliga händelserna därutöver har varit:

- I juli publicerades en vetenskaplig artikel från Léon Bérard Cancer Center i franska Lyon som jämfört RayPilot med ett annat kommersiellt realtidslokaliseringssystem. Resultaten visar att det behövs system som RayPilot för att på ett säkert sätt kunna minska på de marginaler som läggs till runt prostatan och som gör att en del patienter får livskvalitetsnedsättande biverkningar såsom impotens, urinträngningar och ändtamsblödningar. Studien beskriver vidare att det idag endast finns ett fåtal system som möjliggör att följa prostatarörelse i realtid och där RayPilot är ett av dessa system. Den vetenskapliga artikeln publicerades i juliutgåvan av Europas ledande onkologitidskrift Radiotherapy and Oncology[1].
- I augusti fick Bolaget en order på ett RayPilot HypoCath system från en privat sjukhuskedja i Tyskland. Ordern har föregåtts av presentationer, där Micropos bjudits in för att presentera HypoCath för expertgruppen för prostatacancer inom onkologiorganisationen DEGRO[2] och DKG-ARO[3]. Expertgruppen består i huvudsak av klinikchefer för universitetskliniker i Tyskland, Schweiz och Österrike. Ordern som kom från en av de ledande professorema i gruppen avser ett RayPilot HypoCath system, som innan CE-märkning är på plats, skall användas inom ramen för klinisk forskning. Leverans är satt till tidigast under sista kvartalet i år. Affären är gjord på normala kommersiella villkor, hänsyn tagen till att RayPilot HypoCath systemet ännu inte är CE-certifierat.

- Vidare i augusti publicerades en vetenskaplig artikel med en översikt över olika realtidssystem inom strålbehandling där den ursprungliga RayPilot beskrivs samt den kommande HypoCath som utan behov av kirurgiskt ingrepp ger möjlighet att kontinuerligt följa både prostata och urinrörets rörelse under behandlingen. Artikeln publicerades i den vetenskapliga tidskriften Physics in Medicine[4] och är gjord av en internationell grupp fysiker från Storbritannien, Nederländerna, Danmark och Australien.
- I september kom den första tillverkade batchen av HypoCath kateterar från den nya tyska leverantören.
- Den 15-17 september ställde Bolaget ut på världens största strålbehandlingkongress ASTRO i Chicago där bland annat en amerikansk läkare berättade om att betalningssystemen i USA nu går mot att premiera färre behandlingstillfällen då ersättningen skall ges per patient i stället för per behandlingstillfälle vilket gynnar användandet av teknologier som ökar precisionen vid hypofraktionering.

Utvalda händelser efter rapportperioden

Efter perioden har Bolaget fortsatt fokuserat arbetet på tillverkning och förberedelse för certifiering den nya produktgenerationen av RayPilot.

Huvudsakliga händelserna därutöver har varit:

- I oktober beslutade en Extra Bolagsstämma om att genomföra en företrädesemission under månadsskiftet oktober – november. Emissionen på 7,8 MSEK är 100 % garanterad av styrelsen, personalen och de två största ägarna.
- I oktober bjöds en representant för det privata sjukhuset Gayrettepe Florence Nightingale in som föreläsare om RayPilot på en internationell state-of-the-art kongress inom precisionsbehandling av cancer. Kongressen anordnades av Centro Diagnostico Italiano och the Radiosurgery Society® i Milano.

Antal aktier

Antal utestående aktier var 84 895 665 stycken per 2019-09-30.

Framtidsutsikter

Hypofraktionering ökar kraven på precision vid behandlingen eftersom stråldosen i tumören inte blir tillräcklig om strålningen missar tumören vid ett av behandlingstillfällena. Detta kan ske genom att prostatan rör sig inne i kroppen trots att patienten ligger still. Dessutom riskerar frisk omkringliggande vävnad att skadas i högre utsträckning på grund av den högre dosen.

Fördelarna med hypofraktionering för patienten är att hela behandlingen klaras av på kortare tid. För vården innebär det möjligheter till ökad genomströmning av patienter och till kostnadsbesparingar. Övergången till hypofraktionering inom vården stödjer därför en ökad efterfrågan på RayPilot.

Hittills har några av de största utmaningarna för Micropos varit att:

- hypofraktionering som behandlingsmetod ej ansetts vara tillräckligt vetenskapligt bevisad

samt att:

- klinikerna antingen haft små eller inga möjligheter att utföra det kirurgiska moment som krävs för att få RayPilot-sändaren placerad i prostata då strålbehandling normalt sett utförs helt utan behov av kirurgi vilket gjort det svårt att starta nya användare samt få volymsanvändning hos befintliga kunder

Under 2018 och 2019 har den bilden helt förändrats genom att vetenskapliga resultat för hypofraktionering presenterats i större skala och i juni i år presenterades den första randomiserade studien i världen som visade att hypofraktionering fungerar. Samtidigt har Micropos presenterat den nya förbrukningsvaran HypoCath som innebär att det kirurgiska momentet helt försvinner. Detta sammantaget bedöms sänka tröskeln betydligt för klinikerna att börja använda RayPilot och i augusti 2018 fick bolaget sin första HypoCath order av en italiensk distributör och i augusti 2019 beställde en privatklinik ytterligare ett system. Den sista efter att Bolaget bjudits in till den tyska expertgruppen centralt inom prostatacancer, gruppen består i huvudsak av professorer och klinikchefer för universitetskliniker i Tyskland, Schweiz och Österrike.

Den största utmaningen för bolaget är nu därför processen med att få CE-märkning av Ray Pilot HypoCath-systemet och därefter påbörja kliniska tester av det nya systemet. Bolaget jobbar nu intensivt med att ta dessa båda processer i mål.

Under månadsskiftet november – december genomförs en nyemission som till huvudsak skall finansiera certifieringsarbetet och få igång användning av HypoCath kliniskt.

Mot bakgrund av ovanstående anser styrelsen och ledningen att intresset och behovet av att förbättra prostatacancer vården har ökat stort de senaste åren. Vid CE-märkning av HypoCath, bedömer bolaget möjligheterna till både ökad volym av förbrukningsvara hos befintliga kunder samt fler systemaffärer som mycket goda under det kommande året.

Bolagets verksamhet

Micropos Medicals produkt RayPilot används för att öka precisionen vid strålbehandling av prostatacancer. Med en ökad precision kan behandlingen erbjuda bättre botningsgrad, minskad risk för livskvalitetsnedsättande biverkningar samt att antalet behandlingstillfällen kan minskas radikalt, från ett 40-tal till färre än 10, till gagn för både patient och samhälle.

Kliniska studier visar att prostatan kan röra på sig mer än 1 cm inuti kroppen under tiden som behandling pågår. Eftersom rörelsen inte kan upptäckas rutinmässigt tas en extra marginal till runt tumören, vilket innebär att strålningen även ges på frisk omkringliggande vävnad. Detta ökar i sin tur risken för ändtarmsblödningar, impotens och urinrängningar. Dessutom begränsas den totala stråldosen för att inte riskera alltför omfattande biverkningar samtidigt som en högre stråldos kunnat ge en större chans att bota patienten.

RayPilot består i huvudsak av hårdvara och mjukvara, som kompletterar den befintliga strålbehandlingsutrustningen, samt en patientunik förbrukningsvara. Förbrukningsvaran är en radiosändare som placeras i tumörområdet och kommunicerar med en mottagare placerad på befintligt behandlingsbord. Den tillhörande mjukvaran visar kontinuerligt sändarens och därmed tumörområdets position och operatören kan anpassa behandlingen utifrån tumörens rörelse.

Den första generationens RayPilot används sedan ett par år hos ett fåtal universitetssjukhus och privata kliniker, som med hjälp av precisionen vill höja kvaliteten på sin behandling. Detta gör de både genom att minska strålningen på den friska omkringliggande vävnaden och genom hypofraktionering, som alltså innebär en stor minskning av antalet behandlingstillfällen.

Under de första årens användning av RayPilot har syftet varit att utvärdera och ge svar på de frågeställningar som klinikerna har runt produkten. Detta har främst handlat om hur produkten fungerar i det kliniska arbetsflödet, hur patienterna klarar av den implanterade radiosändaren inuti prostata samt hur mycket prostata rör på sig under pågående behandling.

Eftersom flertalet strålbehandlingskliniker har små möjligheter till kirurgiska ingrepp har försäljningsframgångarna uteblivit. Arbetet inriktas därför nu helt på

att introducera sändaren i prostata via en kateter, som till skillnad mot den tidigare förbrukningsvaran kan användas utan behov av kirurgiskt ingrepp. Det nya systemet benämns RayPilot HypoCath.

Genom kombinationen av HypoCath och de studier, som visar att hypofraktionering fungerar har intresset för RayPilot ökat markant. Sammantaget gör detta att Bolaget idag helt fokuserar arbetet på att färdigställa produktion och CE-certifiering av systemet Ray Pilot HypoCath.

Bolaget är listat på Spotlight Stock Market under aktiesymbolen MPOS.

Nästa rapporttillfälle

Bokslutskommuniké avges den 28 februari 2020.

Välkommen att följa Bolaget på:

- Webb sidan: www.micropos.se
- Spotlight Stock Market: <https://spotlightstockmarket.com/sv/bolag/irabout?InstrumentId=XSAT01000684>
- Facebook: www.facebook.com/microposmedical

Denna rapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

[1] Comparison of electromagnetic transmitter and ultrasound imaging for intrafraction monitoring of prostate radiotherapy

[2] DEGRO = Deutsche Gesellschaft für RadioOnkologie

[3] DKG-ARO = Deutsche KrebsGesellschaft Arbeitsgemeinschaft Radiologische Onkologie

[4] Real-time intrafraction motion monitoring in external beam radiotherapy

För ytterligare information kontakta:

Tomas Gustafsson, VD på Micropos Medical AB (publ), 031-760 80 05, info@micropos.se

Om Micropos Medical AB (publ):

Micropos Medical AB (publ) (www.micropos.se) utvecklar och säljer framtidens produkter för precisionsbehandling av cancer. Bolagets första produkt RayPilot® är inledningsvis avsedd för att säkerställa en förbättrad strålbehandling av prostatacancer. Med en högre precision kan man på ett säkert sätt fokusera strålningen på prostata och öka stråldosen vilket därmed kan ge en ökad möjlighet till en botande behandling samtidigt som vanligt förekommande biverkningar kan minska och behandlingstiden kortas. RayPilot® kan liknas vid ett GPS-system och består av tre delar; sändare, mottagarsystem och mjukvara. Certifieringsarbetet pågår för förbrukningsvaran RayPilot® HypoCath® som innebär att kunderna slipper kirurgiskt ingrepp för användning av RayPilot®. Bolaget är listat på Spotlight Stock Market under aktiesymbolen MPOS.

Välkommen att följa Bolaget på www.facebook.com/microposmedical.

Denna information är sådan information som Micropos Medical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 15 november 2019.