

Resterade 4 MSEK av brygglånet har utbetalats till Monivent

Monivent AB (publ) ("Monivent" eller "Bolaget") meddelar att Drägerwerk AG & Co KGaA ("Dräger") och Monivent har kommit överens om en uppdatering av den kommersiella planen för lanseringen av Neo100. Därmed har Bolaget uppfyllt det villkor som upprättats i samband med upptagandet av brygglånet i september 2025 och utbetalningen av den andra delen av lånet på 4 MSEK har kunnat genomföras.

Monivent har under hösten 2025 arbetat vidare med de regulatoriska processer som är en mycket viktig del i ett framgångsrikt samarbete med Dräger. MDR-godkännande i Europa och FDA-godkännande i USA, är av största vikt för Dräger för att möjliggöra försäljning av produkten på en bred marknad. En del i MDR-processen har bestått i att färdigställa svar på frågor från Bolagets anmälda organ, BSI. Det har också inneburit att genomföra efterfrågad extern säkerhetstestning, att ta fram och implementera lösningar för ökad cybersäkerhet på produkten samt framtagning av ytterligare teknisk dokumentation. Höstens arbete resulterade i att Monivent under december kunde skicka in svar på de frågor samt den ytterligare tekniska dokumentation som efterfrågats av BSI.

I och med Monivents inlämning till BSI har alla hittills utestående frågor besvarats samt efterfrågad information lämnats in i MDR-processen. Om BSI, som just nu arbetar med att granska vår produkt, återkommer med ytterligare frågeställningar eller önskemål om förtydliganden så väntas detta komma under Q1 2026. Det finns alltid en risk i denna typ av regulatoriska processer att det uppstår ytterligare förseningar eller framkommer krav på ny dokumentation, men Bolaget bedömer chanserna för att erhålla MDR godkännande som goda. Bolagets bedömning i dagsläget är att MDR-godkännandet kan erhållas i slutet av Q2 2026.

Den 19 september 2025 upptog Bolaget ett brygglån på totalt 8 MSEK, uppdelat på två utbetalningstillfällen. Det andra utbetalningstillfället villkorades med att Monivent och Dräger skulle uppdatera och enas om en gemensam plan för kommersialisering och säljstart av Neo100, vilket nu har gjorts. Den uppdaterade planen innebär att Dräger ska förbereda och påbörja lansering av Neo100 i Europa när Monivent har erhållit planerat MDR-godkännande. Ansökan om 510(k) till FDA för marknadsgodkännande i USA kommer att förberedas och planeras att lämnas in under början av 2026. Lansering av Neo100 i USA kommer ske när Bolaget erhållit FDA godkännande. Nya minimivolymer kommer att förhandlas med Dräger för Europa och USA var för sig så snart MDR och FDA godkännande erhållits för respektive marknad.

Som ett resultat av att bolagen nu har kommit överens om ett förtydligande gällande den kommersiella planen samt säljstarten för Neo100 så uppfyller Monivent villkoret i enlighet med låneavtalet och resterande 4 MSEK av brygglånet har kunnat utbetalas till Bolaget. Samtidigt för Monivents styrelse och ledning dialog med finansiella rådgivare för att säkerställa Bolagets långsiktiga finansiering.

För mer information, vänligen kontakta:

Maria Lindqvist, VD

Telefon: +46 70 748 01 30

E-post: maria@monivent.se

Hemsida: www.monivent.se

***Monivent AB** ("Monivent") utvecklar, tillverkar och säljer medicintekniska produkter i syfte att förbättra den akuta vården som ges till nyfödda barn som har behov av andningsstöd vid födseln. Ungefär tre till sex procent av alla nyfödda barn hamnar i denna kritiska situation och vårdpersonal saknar idag bra verktyg för att bestämma hur effektiv denna manuella ventilering är. Monivent har utvecklat utrustning som mäter luftflödet till barnet direkt i ansiktsmasken via en sensormodul som skickar data trådlöst till en extern monitor. Vårdgivaren får därigenom omedelbar återkoppling, vilket möjliggör nödvändiga justeringar för att säkerställa en effektiv men samtidigt skonsam behandling. Bolaget marknadsför även en produkt avsedd för simuleringsträning på utbildningsdockor som bygger på samma teknik som den kliniska produkten.*