

Bitarna på plats inför en bredare kommersialisering

Dignitana har utvecklat ett patenterat system som motverkar håravfall vid cancerbehandling. Med ett CFDA-godkännande på plats i Kina och ett FDA-godkännande på gång i USA gör bolaget sig redo för en bredare kommersialisering av huvudprodukten DigniCap®. Erik Penser Bankaktiebolag har pratat med VD Jan Richardsson som ska ta bolaget in i nästa fas.

Hej Jan, då du är relativt ny på VD-posten är man intresserad av att höra mer om dig och din bakgrund, kan du berätta mer?

Jag är 54 år och utbildad civilingenjör, gift med Ingrid och tillsammans har vi två barn.

Jag har arbetat med försäljning i hela mitt liv, senast som ansvarig för Nedermans europeiska dotterbolag. Min erfarenhet från Medtech kommer från mina år på HemoCue AB där jag var försäljningschef i Norra Europa. Jag ansvarade för nya produktlanseringar, uppstart av dotterbolag samt utveckling av distributörsnätverk.

Mellan jobben på Nederman och Dignitana var jag engagerad i ett större privat projekt i Värmland där vi byggt upp ett shoppingcenter nära den svensk-norska gränsen. Jag har alltså lång erfarenhet av försäljning och marknad och av att skapa vinnande team. På fritiden sysslar jag med triathlon.

DigniCap® som är er huvudprodukt ska motverka håravfall vid cancerbehandling, kan du berätta mer om produkten och dess funktion?

En del cytostatikapreparat som används vid cancerbehandling orsakar håravfall. Det kan förhindras genom att kyla ner hårbotten under cytostatikabehandlingen. Kylan gör att de små blodkärlen kring hårsäckarna dras ihop och mindre mängd cytostatika når hårcellerna. DigniCap® är ett system för skalpkylning och är utvecklat för att på ett säkert sätt erbjuda skalpkylning med jämn kyla, hög effektivitet och acceptabel komfort.

Systemet består av en tätt sittande silikonmössa som är kopplad till en kyl- och kontrollenhet. I mössan löper kanaler där kylvätska cirkulerar. För att säkerställa bästa passform och behandlingstemperatur används en isolerande yttermössa av neopren. Silikonmössan är utrustad med sensorer som kontrollerar och reglerar temperaturen genom hela kylbehandlingen.

Hur stor är marknaden för DigniCap® och hur ser konkurrensen ut?

Det finns en stor global marknad för vårt system. World Health Organizations beräkningar pekar på att ca 1,7 miljoner bröstcancerfall kommer att registreras i år. Det är en ökning med 20 procent sedan 2008. I USA, där vi just nu befinner oss i slutfasen i en process för ett FDA-godkännande, drabbas varje år 230 000 kvinnor av bröstcancer. Våra beräkningar visar att användning av DigniCap®-systemet kan hjälpa cirka 60 procent av alla dessa drabbade.

Systemet är oberoende av cancertyp men beroende av vilken cytostatika som används vid behandlingen. Vi ser även en stor potential i ovarialcancer (cancer som utgår från äggstockarna).

Vi har två engelska konkurrenter, Paxman som har utvecklat ett system liknande Dignitana's och Penguin Cap, som använder en enklare metod där is används vid kylningen.

Jag tycker att det är positivt att vi är flera på marknaden. Marknaden är både stor, växande och global. Det finns ett stort behov av information och kunskap både inom sjukvården och bland de drabbade. Ju fler vi är som informerar och skapar debatt desto bättre.

Hur ser intäktsmodellen ut för DigniCap®?

När det gäller Europa och Asien så säljer vi systemen till våra distributörer som i sin tur antingen kan ta betalt per behandling eller sälja systemet vidare. Vi arbetar för tillfället också med att bygga upp en försäljning av service och reservdelar.

När det gäller engångsprodukter så har vi tagit fram en innermössa som kommer att lanseras under nästa år. Mössan gör att behandlingen, ur ett hygieniskt perspektiv, blir bättre. I Europa har vi ett långsiktigt avtal med Sysmex Europe GmbH som ger oss en trygghet vad gäller volymer. Vi har samma typ av avtal med Konica Minolta.

Ni arbetar med ett FDA-godkännande för DigniCap® i USA. Hur fortgår den processen och hur ser etableringsstrategin ut vid ett godkännande?

Vi är inne i slutfasen med vår FDA-ansökan, det har tagit mycket tid och kraft för ett litet bolag men vi har mycket kunnig personal som driver processen. Den sista modulen (kliniska data) skickas in inom några veckor samtidigt som vi redan är i en dialog med FDA gällande de två tidigare inskickade modulerna (produktion och design kontroll).

I USA kommer vi att starta egen verksamhet, dels för att vi vill ha kontroll på försäljningsprocessen och dels för att vi ser att pay-per-treatment modellen är attraktiv i egen regi. DigniCap®-systemet är utvecklat så att vi kan debitera per utförd behandling. På längre sikt när vi visat att affärsmodellen håller så kan vi tänka oss att samarbeta med partners på distributörssidan för att påskynda bearbetningen av marknaden.

En annan viktig marknad är Kina där ni tidigare i år fått ett godkännande (CFDA). Hur fortskrider försäljningen här och vad är viktiga parametrar för framgång?

I Kina har vi sålt de första enheterna till vår distributör Konica Minolta. Just nu håller de på att fastställa vilken ersättningsnivå som skall utgå för behandlingen. Vi har ett liknande avtal med Konica Minolta som vi har med Sysmex, där fastställda volymer ingår när allt är klart för försäljning. Den kinesiska marknaden är enorm både avseende yta och antalet potentiella kunder/användare. Här gäller det mer än någonsin att få ut budskapet om att vår metod fungerar och finns tillgänglig.

Sysmex tar över er verksamhet i Storbritannien, kan du berätta mer om bakgrunden till detta?

Min strategi när jag tillträdde som VD var att prioritera USA samt samarbetet med Sysmex och Konica Minolta. I Storbritannien har vi under några år byggt upp en bra bas med installationer på många välrenommerade sjukhus, för att kunna öka volymerna ytterligare krävs en större organisation och som litet företag är vi tvungna att prioritera. Sysmex har i Storbritannien som i övriga Europa ett gott anseende och jag känner stor tillförsikt att de kommer att lyckas på den brittiska marknaden.

Insiderregistrerade personer har köpt över 280 000 aktier i år, ett tecken på att ni har en positiv syn på bolagets framtid. Ser du några potentiella triggers för aktiekursen i den närmaste framtiden?

Vi inom bolaget tror på företaget. Vi vet att vi har en bra produkt med stor potential. I USA närmar vi oss ett FDA-godkännande och i amerikansk media har DigniCap®-systemet rönt stor uppmärksamhet. I Kina ser det också positivt ut med ett godkännande klart och ett allt större fokus på cancerbehandling. Genom att föra en kontinuerlig dialog med våra återförsäljare och användare får vi en snabb återkoppling av synpunkter som kan användas i vårt fortsatta arbete. Lägg därtill att vi har en mycket kunnig personal som verkligen brinner för den här metoden.