

NanoEcho

INVESTERARBREV

december 2023

Ökat kliniskt fokus – systemet redo för formell verifiering

Efter de framsteg vi gjort under de gångna åren har vi nu tagit stora kliv framåt och ökat vår internationella närvaro samt vårt kliniska fokus. Vi känner stolthet över att vi utvecklat vår metod och visat att den fungerar i mänsklig vävnad¹. Precis som tidigare år har vi levererat enligt plan, 2023 har inte varit något undantag. Vi känner en enorm stolthet över vad vi, som ett engagerat och fokuserat team, har presterat. Att vi idag har ett system klart för formell verifiering markerar att vi nått ytterligare en viktig milstolpe på vår resa mot vårt mål, att kunna erbjuda en förbättrad diagnostik för patienter med rektalcancer.

Ökad internationell närvaro

Under 2022 utvecklade vi ett system avsett att möta både myndighets- och kundkrav och under året har vi presenterat detta system i flera internationella sammanhang för både kirurger, potentiella distributörer, investerare och forskare. Vi ställde bland annat ut på Medica i Düsseldorf, världens största mässa inom medicinsk teknik, och i början av året presenterade professor Henrik Thorlacius vår metod på en internationell kirurgkonferens. Utöver detta så demonstrerade och presenterade vi vårt system för både forskare och läkare på olika möten i Glasgow. Vi kan med glädje konstatera att det finns ett stort intresse för, och en tydlig internationell efterfrågan på, vår metod och vårt system.

Ökat kliniskt fokus

Utvecklingen av vårt system har skett i nära samarbete med ledande rektalkirurger. De första bilderna genererade med magnetomotoriskt ultraljud i mänsklig vävnad, har publicerats i en vetenskaplig artikel¹.

Under året har arbetet med att förbereda nästa steg i det kliniska arbetet, den kliniska registreringsstudien, intensifierats. Denna studie sker under en strikt myndighetsreglerad process, som är avgörande för att få marknadsgodkännande. En klinisk direktör har rekryterats och en avsiktsförklaring har signerats med Perituskliniken, ett toppmodernt sjukhus med hög kompetens inom radiologi. Målsättningen är de ska stödja oss med radiologisk kompetens, såväl inför som under den kliniska registreringsstudien.

1. Jansson T, Jansson L, Mousavi A, Persson L, Angenete E. *Detection of magnetomotive ultrasound signals from human tissue*. Nanomedicine. 2023 Jan;47.



NanoEcho på Medica

Starkt patentskydd på de största marknaderna

Under året har vi fått vårt grundpatent godkänt på samtliga nyckelmarknader. Detta markerar att vi nu har ett omfattande patentskydd på världens största marknader för diagnostisk utrustning. För att ytterligare säkra vår position har vi förstärkt vårt varumärkesskydd genom att registrera varumärket NanoEcho, samt vår logotyp, inom EU. Detta utgör ytterligare en betydande pusselbit i förberedelserna inför vår kommande marknadsintroduktion.



NanoEcho på Perituskliniken



NANO ECHO
next level diagnostics

Redo för formell verifiering

Året inleddes med att vi hade alla delar av systemet på plats, ihopsatta men med begränsad prestanda. Detta markerade avslutningen av den detaljerade produktutvecklingen. Under 2023 har vi arbetat intensivt med att integrera de olika delarna av systemet, samt med att säkerställa att de fungerar effektivt tillsammans. Vi har jobbat med att möjliggöra effektiv interaktion med systemet, genom att utveckla och implementera en mjukvara för att styra det och visualisera undersökningsresultaten. Under andra halvan av året tog vi även fram ett modernt användarvänligt gränssnitt, vilket är av största vikt för teknisk utrustning som används i sjukvården.

Samtidigt med denna integration och utveckling av ett modernt användarvänligt gränssnitt har omfattande interna tester genomförts för att utvärdera systemets prestanda, s.k. informell verifiering. Tack vare detta målinriktade arbete känner vi oss nu trygga med att gå vidare in i den formella verifieringsfasen. Denna fas innebär att både interna och externa slutgiltiga tester ska genomföras och dokumenteras, för att säkerställa att produkten uppfyller myndigheternas stränga krav på patientsäkerhet. Vårt mål är därefter att kunna påbörja kliniska studier på det färdigutvecklade systemet.

januari 2023

december 2023

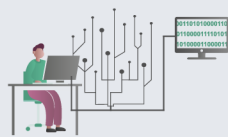
Integration

Alla delar av systemet har kopplats samman och integrerats



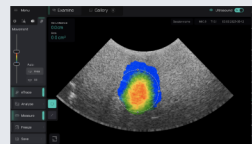
Interaktion

Mjukvara som gör systemet styrbart och visualiserar resultatet har utvecklats och implementerats



Gränssnitt

Ett modernt användarvänligt gränssnitt för kunden har utvecklats och implementerats



Informell verifiering

Systemets prestanda har utvärderats internt



Kapitalförstärkning

Under det senaste året har vi framgångsrikt genomfört en företrädesemission, vilket resulterade i en förstärkning av bolagets kassa. Vi är djupt tacksamma för det omfattande stöd och förtroende som vi erhöll under denna emission.

Vi har under året som gått även beviljats flera anslag från Vinnova. Dessa inkluderar innovationsstöd för marknadsanalys, stöd för framtagande av prisstrategi, samt finansiering för registrering av patent och varumärke. Utöver det ekonomiska tillskottet representerar dessa anslag även erkännande från oberoende aktörer, vilket stärker vår position som en innovativ aktör inom branschen.

För att fortsätta vår resa mot ett marknadsgodkännande kommer ytterligare kapitaltillskott att behövas under det kommande året. Vi planerar att ansöka om ytterligare innovationsstöd, när möjlighet uppstår.

ISO 13485-certifiering pågår

Vårt arbete med att utveckla, tillverka och framöver även sälja medicintekniska produkter kräver strikt efterlevnad av internationella lagar och standarder som styr den medicintekniska industrin. För att erhålla myndigheternas godkännande av vårt system krävs att vi dokumenterar dessa processer i ett kvalitetsledningssystem, som sedan certifieras av ett myndighetsgodkänt institut enligt den internationella standarden ISO 13485. NanoEcho befinner sig för närvarande mitt i denna certifieringsprocess och planerar att slutföra certifieringen under det kommande året.

Vi avslutar nu ett år som har varit både inspirerande och utmanande. Vi ser fram emot ett framgångsrikt 2024 och ett fortsatt gott samarbete på vår gemensamma resa!

Viktiga händelser i NanoEchos verksamhet 2023

Klicka på varje händelse för att komma till respektive pressmeddelande

