

Nulägesrapport från Vivoline Medical AB

Vivoline Medical AB avger härmed en övergripande nulägesrapport om bolagets verksamhet och framtida målsättningar. Bolaget, som utvecklar och säljer produkter avsedda för den globala transplantationsmarknaden, avser som tidigare kommunicerats att genomföra en företrädesemission av units med teckningstid mellan den 19 november – 3 december 2015. Det kapital Vivoline tillförs genom emissionen (såväl direkt som via vidhängande teckningsoptioner) är främst avsett att användas till att etablera bolagets produkter ytterligare på marknaden samt till att uppnå nedan beskrivna milstolpar fram till den tidpunkt Vivoline är kassaflödespositivt, vilket bolaget är beräknat att vara under senare delen av 2017 eller 2018.

VD Patrick Greatrex kommenterar

– Vivoline har ett fantastiskt erbjudande och en betydande marknadspotential. Samtidigt har vi hittills inte levererat vad som förväntats av oss. Försäljningen har inte kommit igång ordentligt varmed vi nu har ett tydligt fokus, försäljningen av bolagets produkter ska öka. Ny ledning har tagits in i bolaget då bland annat jag själv tillträtt som VD i Vivoline i mars 2015 samtidigt som Karolina Nilsson anslutit sig till bolaget som forsknings- och utvecklingschef under hösten.

Vi har en ny strategi, vilken jag är övertygad om kommer att bli en viktig del i vårt försäljningsarbete, som bland annat bygger på att utveckla den lokala närvaron på marknaden genom att ta in nyckelpersoner på viktiga marknader. Vår avsikt är att skapa en lokal förankring och därmed komma närmare våra kunder. Vi tror helt enkelt att dessa representanter kan föra inköpsprocesserna framåt på ett mer effektivt sätt än vad vi kan med tanke på att vi inte har den kunskap som krävs kring inköpsprocesser på de lokala marknaderna.

Tre viktiga målsättningar ska säkerställa långsiktig lönsamhet i Vivoline. För det första ska vi lansera preservationslösningen Vivodex[™] på lungsidan. Det är en viktig milstolpe och produkten ska generera intäkter inom en snar framtid. Lansering beräknas att ske under första halvåret 2016. En liten del av marknaden kan ge stora intäkter och vi tror att försäljningen av denna produkt kommer vara en bidragande faktor till stabilt kassaflöde.

För det andra ska Vivolines produkter registreras på den amerikanska marknaden. Registreringen beräknas nås under första halvåret 2018. Nästan hälften av alla lungtransplantationer sker i USA och därmed är detta en betydelsefull marknad för Vivoline med stor potential där vi avser att erbjuda kunderna en helhetslösning där vi utvecklar, tillverkar, marknadsför och säljer hela erbjudandet omfattande maskin, engångsartikel och evalueringslösning. En helhetslösning bidrar till ett bredare erbjudande där Vivoline kan erbjuda alla produkter som krävs för att kunna använda sig av bolagets metod.

För det tredje ska vi förverkliga hjärtprojektet. Vi har ett mycket ambitiöst utvecklingsprogram och hjärtprojektet innebär en spännande framtid. Vi har utvecklat hjärttransplantationssystemet Vivoline[®] HS1 som är ett säkert och effektivt system för att bevara, syresätta och transportera donerade hjärtan. En prototyp är framtagen och produkten kommer att förlänga den tid ett hjärta kan vara utanför kroppen. Enligt vår bedömning har Vivoline[®] HS1 stor potential och vi tror att detta är en produkt för framtiden. Viktigt att notera är att Vivoline här äger hela kedjan omfattande maskin, engångsartiklar och preservationslösning, vilket såklart är en stor fördel som öppnar upp för stora möjligheter på marknader med stor potential.

Affärs- och intäktsmodell i korthet

Vivolines affärsmodell innefattar att generera intäkter från försäljning av evalueringsystem (Vivoline[®] LS1/LS2), engångsartiklar samt inom en snar framtid lösningar (Vivodex[™] & Vivolyte[™]). Mot bakgrund av evalueringsystemens relativt långa livstid och det begränsade antalet potentiella kunder bygger bolagets långsiktiga intäktsmodell till stor del på löpande försäljning av engångsartiklar och lösningar till kliniker som utför lungtransplantationer. Utöver ovanstående utvärderar Vivoline kontinuerligt potentiella exitstrategier och licensaffärer för bolagets befintliga och eventuellt framtida projekt och produkter. Fördelar vid en licensaffär är främst att en partner tar på sig det finansiella och operativa ansvaret för den fortsatta utvecklingen/försäljningen av det enskilda projektet. Samtidigt har en sådan partner ofta upparbetade kontaktnät för att snabbare nå marknaden, samtidigt som desamma bidrar med ytterligare spetskompetens, vilket kan minska Vivolines kostnader ytterligare.

Transplantation av lunga – produkterna

Vivolines lungeevalueringsssystem Vivoline[®] LS1 har sålts till flera världsdelar och används idag på ett 15-tal transplantationskliniker i bland annat Sverige, Storbritannien och Australien. Vivolines framtida erbjudande inom området lungor omfattar en helhetslösning innehållande Vivoline[®] LS1/LS2, evalueringslösningen Vivolyte[™] och engångsartiklar kopplade till Vivoline[®] LS1/LS2 samt preservationslösningen Vivodex[™]. Vivoline[®] LS2 är den andra generationen av Vivolines produkt för att rekonditionera, evaluera och preservera lungor efter donation och före transplantation i upp till 24 timmar.

Målsättningar och prioriterade aktiviteter inom lungområdet – Lansering av Vivodex™

Nyckelaktiviteter	Tidpunkt
Färdigställt utvecklingen av Vivodex™	Andra halvåret 2015
Skickat in 510(k)-ansökan till FDA för Vivodex™	Första halvåret 2016
CE-märkt Vivodex™	Första halvåret 2016
Första försäljningen av Vivodex™ i EU har skett	Första halvåret 2016
Första försäljningen av Vivodex™ i USA har skett	Andra halvåret 2016

Registrering av Vivolines produkter i USA

Nästan hälften av alla lungtransplantationer sker i USA och därmed blir registrering av Vivolines produkter på den amerikanska marknaden en viktig målsättning för bolaget. Det är en betydelsefull marknad för Vivoline med stor potential där bolaget kommer kunna erbjuda kunderna en helhetslösning. Dessutom är ersättningsnivåer för lungtransplantation i USA mer generösa än i många andra länder.

Målsättningar och prioriterade aktiviteter inom lungområdet – Registrering av Vivolines produkter i USA

Nyckelaktiviteter	Tidpunkt
Färdigställt utvecklingen av Vivoline® LS2	Andra halvåret 2015
Skickat in ansökan om klinisk prövning till FDA avseende Vivoline® LS2, inklusive engångsartikeln DLS och Vivolines evalueringsvätska, Vivolyte™	Första halvåret 2016
Första patienten rekryterats för studie	Andra halvåret 2016
Sista patienten rekryterats för studie	Andra halvåret 2017
Registrerat Vivolines produkter, maskin, engångsartikel samt evalueringsvätska, på marknaden i USA	Första halvåret 2018

Transplantation av hjärta – produkterna

Genom vidareutveckling av lungevalveringssystemet har Vivoline tagit fram en produkt för cirkulation, preservation och transport av hjärtan, Vivoline® HS1. Produkten ska vara ett säkert och enkelt sätt att preservera och transportera hjärtan utan syrebrist för organet. I samband med användningen av Vivoline® HS1 används preservationslösningen Heartadex, som är planerad att säljas tillsammans med de engångsartiklar som krävs för användning av Vivoline® HS1. Vivoline har lämnat in fyra patentansökningar avseende metod och lösning för preservation och evaluering av hjärta (Heartadex 1). Djurstudier har visat att Vivoline® HS1 ökar tiden hjärtan kan vara utanför kroppen till upp till 24 timmar, vilket kan jämföras med dagens fyra timmar. Detta öppnar upp för möjligheten att transportera hjärtan längre sträckor, vilket medför att så få hjärtan som möjligt går till spillo till följd av att ingen lämplig mottagare finns inom möjligt transporteringsavstånd. Med Vivoline® HS1 kan tiden utan syre för hjärtan i princip bli noll, vilket kan medföra bättre utfall för patienten och en högre chans för längre överlevnad.

Målsättningar och prioriterade aktiviteter inom hjärtområdet – Hjärttransplantationssystem, Vivoline® HS1

Nyckelaktiviteter	Tidpunkt
Första mänskliga hjärtat har testats i HS1 i laboratorium	Första halvåret 2016
Utveckling av enhet och engångsartiklar klar	Andra halvåret 2017
Utveckling av preservationslösning klar	Andra halvåret 2017
Kliniska prövningar inklusive uppföljning klar	Andra halvåret 2019
Första kommersiella försäljningen av systemet har skett	Första halvåret 2020

Framtida produkter

I framtiden avser Vivoline även att utveckla en plattform för alla produkter som behandlar olika typer av solida organ.



Övergripande finansiella målsättningar

Marknaden utgörs av cirka 200 lungtransplantationskliniker världen över, vilka totalt utför omkring 5 000 lungtransplantationer årligen. Evalueringssystemet har sålts på marknader i Europa, Saudiarabien, Australien och Kanada för klinisk användning, samt till USA för forskning. Nästa steg är lansering av Vivodex™ under 2016 samt registrering av Vivolines övriga produkter för lungevaluering på den amerikanska marknaden under 2018.

Enligt styrelsens bedömning beräknas den potentiella marknaden för lungområdet uppgå till cirka 5 miljarder SEK. Vivolines målsättning är att uppnå break even med en omsättning på cirka 30 MSEK under senare delen av 2017 eller 2018, där de största intäkterna beräknas komma ifrån ökad användning av evalueringssystemet Vivoline® LS2 och försäljning av Vivodex™. Efter uppnådd break even är målet att fortsätta växa med en stark tillväxt när bolaget adresserar en miljardmarknad. Vivoline har kommit långt i sitt arbete och när bolaget uppnått ovanstående målsättningar ökar värdet på bolagets projekt ytterligare. I dagsläget är Vivoline marknadsledare i Europa sett till antalet utplacerade system. Genom försäljning av Vivolines produkter i USA ges stora möjligheter på marknader med stor potential.

Planerad förändring och komplettering av styrelsen

För att skapa en god framtida utveckling i Vivoline är det huvudägarnas avsikt att under 2016 förändra och komplettera styrelsen med styrelseledamöter som besitter kompetens och erfarenhet av att ta utvecklingsbolag från utvecklingsstadiet till kommersialiseringsstadiet, från såväl regionala som globala lanseringar av MedTech-produkter.

För ytterligare information

Patrick Greatrex
VD, Vivoline® Medical AB
+46 (0) 720 173 163
patrick.greatrex@vivoline.se

www.vivoline.se

Vivoline® Medical AB utvecklar och säljer bland annat evalueringssystemet Vivoline® LS1/LS2, med tillhörande engångsset, som används för att återställa donerade lungors syresättningsförmåga. Systemet är avsett att ta hand om lungor efter avlägsnande från donatorn. Genom konstgjord cirkulation och ventilation kontrolleras lungfunktionen och om den uppfyller kraven för transplantation förbereds lungorna för transplantation till en mottagare. Metoden ökar tillgången på organ lämpliga för transplantation. Vivoline arbetar med att utveckla verksamheten till att även omfatta behandling av andra organ såsom bland annat hjärta. Visionen är att skapa ett världsledande företag inom organtransplantation vars produkter gör majoriteten av donerade organ användbara för transplantation så att ingen behöver avlida på grund av organbristen. Vivoline Medical, organisationsnummer 556761-1701, är sedan mars 2015 listat på Nasdaq First North Stockholm.