

SciBase presenterar tillväxtplan och lanseringsstrategi för Nevisense i USA

Efter FDAs godkännande av Nevisense i USA i juni presenterar SciBase idag en uppdatering av sin strategiska tillväxtplan. Planens inriktning är SciBases inträde på den amerikanska marknaden, den fortsatta tillväxten på Bolagets nyckelmarknad Tyskland samt hur företaget avser att utnyttja den nuvarande produktplattformen för ytterligare kliniska tillämpningar.

Den strategiska planen har utvecklats tillsammans med bolagets styrelse och för att stödja ovan nämnda faktorer innehåller den en relativt aggressiv investeringsstrategi. Styrelsens uppfattning är att den nuvarande kassan, drygt 60 MSEK vid utgången av juni, kommer att vara tillräcklig för att täcka bolagets kapitalbehov för minst den kommande tolv månaders perioden. Den nya strategin och tillväxtplanen kommer emellertid med tiden att medföra ett ökat kapitalbehov. Styrelsen utvärderar därför för närvarande ett antal alternativ för en långfristig finansiering av bolaget. Bolaget anser att om implementeringen av strategin är framgångsrik kommer både den amerikanska marknaden och de nya applikationerna driva en snabb tillväxt.

- Sjösättandet av den nya strategiska planen innebär ett mer offensivt tillvägagångssätt på marknaden, såväl på viktiga befintliga marknader men också i USA. Vi kommer framöver fokusera på att driva försäljningen samt på nya kliniska tillämpningar av vår teknik. Lanseringen av ny mjukvara och nya elektroder i juli är viktiga komponenter och kommer att användas för utveckling av nya kliniska tillämpningar för Nevisense och dermatologer, säger Simon Grant, VD på SciBase.

Plan för amerikanska marknaden

I och med FDAs godkännande av SciBases PMA-ansökan i juni kan företaget nu börja bearbeta världens största marknad, USA. SciBase avser att anamma ett stegvist tillvägagångssätt på marknaden som initialt fokuserar på så kallade self-pay-kliniker där patienten betalar sjukvårdskostnader direkt och inte via ett försäkringsbolag. Fokus kommer att vara på New York metropolitan area/Tri-State Area, som är USAs mest befolkade storstadsområde. Området är också en av regionerna i USA med det högsta antalet fall av malignt melanom.

SciBase kommer parallellt att bygga en kännedom om Nevisense i denna region och vidareutveckla det befintliga nätverket av Key Opinion Leaders (KOL) i nordöstra delen av USA som är viktiga för att kunna sprida kunskap och erfarenhet av Elektrisk Impedansspektroskopi (EIS) och Nevisense i USA. Allt eftersom Nevisense börjar få fäste och kommersiell framgång i regionen kommer Bolaget att närma sig utvalda lokala och regionala försäkringsbolag för att söka lokal kostnadsersättning för EIS-test. För att uppnå en bred penetration av den amerikanska marknaden så är en allmän kostnadsersättning för Nevisense-test från försäkringsbolagen nödvändig. Denna process är både tidskrävande och resursintensiv och kommer därför att selektivt påbörjas så snart som det är praktiskt möjligt.

Efter uppnådd kommersiell framgång i den nordöstra regionen anser SciBase att en ytterligare expansion genom landsomfattande distributionspartners på medellång sikt kan

påskynda försäljningstillväxten ytterligare, vilket skapar möjligheten för en bredare penetration av den amerikanska marknaden.

- Vi har utvecklat en balanserad plan som gör att vi kan etablera oss på den amerikanska marknaden och där vi får bäst utväxling av de resurser vi investerar. Vi kommer att börja i en välbefolkad, högprofilerad region där många patienter är vana att betala för sig själva - och där flera viktiga Key Opinion Leaders är baserade. Med detta tillvägagångssätt har vi en bra möjlighet att båda lägga grunden för kostnadsersättning och skapa ett framgångsrikt case som i framtiden kan locka intressanta partners och distributörer, säger Simon Grant.

Fortsatt utveckling av den tyska marknaden

Förutom den amerikanska marknaden kommer SciBase att fokusera på sin tillväxt på den tyska marknaden, som är Bolagets största marknad med en lojal användarbas bestående av 150 privata dermatologkliniker som erbjuder Nevisense. SciBase anser att det nu går att flytta försäljningsfokus från dessa "early-adopter"-kliniker till den bredare marknaden. De nyligen lanserade uppgraderingarna och förbättringarna av Nevisense-systemet kommer att bidra till detta, liksom möjligheten som uppstår vid integrationen av Nevisense med DermoScan's produkt DermoGenius Ultra. DermoScan är det första digitala dermoskopiföretaget som inkluderar EIS som standardparameter och DermoGenius används på fler än 400 kliniker i Tyskland.

Nya kliniska tillämpningar för EIS

Det har länge varit känt att EIS kan vara användbart vid bedömning av andra hudsjukdomar. Innan Bolaget bestämde sig för att endast fokusera på malignt melanom, publicerade man ett antal studier inom andra kliniska områden, inklusive icke-melanom hudcancer och atopisk dermatit. Båda dessa åkommor är vanliga och omfattar signifikant större patientgrupper än malignt melanom. SciBases plan är att använda den nuvarande produkten Nevisense som en unik plattform som både kan undersöka och stödja behandlingsformer för dessa nya kliniska tillämpningar..

SciBase genomför för närvarande kliniska tester tillsammans med ledande akademiska och kliniska centra för att undersöka dessa nya indikationer. De första resultaten förväntas att publiceras i början av 2018 och efter detta kommer SciBase att påbörja kommersialiseringen av den första applikationen. De nya applikationerna betyder inte bara mer värde och nytta för dermatologer, utan kan om de är framgångsrika också öppna upp kompletterande marknader med betydande försäljningspotential. Att betrakta Nevisense som en plattform för dermatologer innebär att dermatologer, oavsett intresseområde, kan approachas med ett integrerat instrument som erbjuder flera mjukvaror och elektroder avsedda för olika kliniska situationer och analyser.

Dessutom har SciBase framgångsrikt slutfört ett treårigt utvecklingsprojekt tillsammans med Kungliga Tekniska Högskolan (KTH) för att miniatyrisera mätelektroniken i Nevisense till en 5 mm x 5 mm applikationsspecifik integrerad krets (ASIC). Projektet visar att storleken och kostnaden för Nevisense kan minskas betydligt. Detta ger möjlighet till en ny generation av Nevisense som är mindre och billigare där målgruppen kan utökas till allmänläkare, vårdcentraler och andra.

Sammanfattningsvis tror Bolaget att detta tillvägagångssätt har stor potential att leda till betydande försäljningsökningar för SciBase. De viktigaste inslagen i strategin är:

- Att företaget planerar att introducera Nevisense i de nordöstra delarna av USA och inledningsvis rikta in sig på self-pay-kliniker, samtidigt som man skapar förutsättningar för kostnadsersättning

- Att det fortsatt kommer vara fokus på tillväxt på den tyska marknaden, genom att rikta sig mot en bredare grupp privata dermatologer med de förbättrade Nevisense-funktionerna
- Genom att utnyttja Nevisense som plattform kan SciBase möta icke tillgodosedda behov inom andra hudåkommor och därmed vara ännu mer användbart som hjälpmedel för hudläkare.
- På lång sikt önskar företaget att utnyttja sitt ASIC-projekt för att både minska kostnader och möjliggöra utvecklingen av mindre enklare instrument som potentiellt adresserar nya kundgrupper med nya screening-möjligheter.

För mer information, vänligen kontakta:

Simon Grant, vd SciBase

Tel: +46 72 887 43 99

Email: simon.grant@scibase.com

Denna information är sådan information som SciBase Holding AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktperson(er)s försorg, för offentliggörande den 25 september 2017 kl. 08.00 CEST.

Om SciBase och Nevisense

SciBase är ett medicinteknikbolag med huvudkontor i Stockholm, som utvecklar och säljer cancerdiagnostikinstrument. Produkten Nevisense är ett hjälpmedel för detektion av malignt melanom, den farligaste formen av hudcancer. Bolaget grundades av Stig Ollmar, forskare på Karolinska Institutet. Produkten baserar på omfattande forskning, och i den största kliniska studien som hittills genomförts för detektion av malignt melanom har Nevisense fått resultat som visar på värdet av metoden för sjukvården. Nevisense är godkänd för försäljning inom EU (CE-märkning), TGA-godkännande i Australien samt nu även i USA (PMA). Nevisense baserar på en metod som kallas Elektrisk Impedansspektroskopi (EIS) som upptäcker maligna vävnader genom att mäta motståndet av elektriskt ström i cellerna. SciBase är noterat på Nasdaq First North ("SCIB"). Avanza är Certified Adviser. Mer information finns på www.scibase.com.