

Kära aktieägare i SciBase,

På SciBase har vi under de senaste månaderna varit upptagna med två viktiga utvecklingsprojekt och en marknads lansering så därav avsaknaden av VD-brev, vilket vi ber om ursäkt för. Nu när vi kommit en bit på väg avseende projekten tänkte jag ta tillfället i akt att gå igenom vad som hänt så här långt och vad vi ser komma i närtid.

Den uppdaterade mätmetoden - Nevisense 3.0

Mycket av 2018 användes för att se över Nevisense mätmetod. Även om vi visste att vår metod fungerade så visste vi också att våra kunder kände att den innehöll för många steg och att tiden det tog att utföra en mätning varierade för mycket. Båda dessa faktorer gjorde det svårare att bli en standardmetod i en upptagen kliniks flöde, var en konsultation kan ofta ta enbart 15 minuter eller mindre.

Nevisense använde en två-stegs mätprocess – först en referensmätning på normal hud och därefter själva lesionsmätningen. Vårt mål var att ta bort behovet av en referensmätning helt. Vårt team har arbetat hårt och har lyckats hitta ett sätt att extrahera referensinformation från själva lesionsmätningen. När vi validerade den uppdaterade metoden i juni föregående år så såg vi att den nya mätprocessen inte bara var enklare utan också förbättrade det kliniska resultatet.

Vi lanserade den nya metoden i september och inom tre månader så hade merparten av våra användare uppgraderat till den nya metoden och är mycket nöjda med förbättringarna. Med över 10,000 patienter testade med den nya metoden ser vi en ökad användning och en signifikant ökad elektrodförsäljning – för oss visar det att förbättringar var väl värda insatsen och att behovet för ett instrument som Nevisense är tydligt. De nya kliniska riktlinjerna som publicerades i november var en bonus och hjälper oss att cementera Nevisense 3.0 som en "bästa praxis" metod på Europas största marknad, Tyskland.

Hudens barriärfunktion

Vårt andra projekt är resultatet av ett treårigt samarbete med SIAF institutet i Davos, Schweiz. Vi har tidigare talat om vår strategi att bredda antalet kliniska applikationer för Nevisense och Elektrisk Impedans Spektroskopi (EIS).

Tillsammans med Davos har vi utvecklat en ny applikation '*Skin Barrier function testing – test av hudens barriärfunktion*'. Den första vetenskapliga artikeln från samarbetet 'Direct assessment of skin epithelial barrier by electrical impedance spectroscopy' har nyligen publicerats i tidskriften Allergy. Publiceringen av artikeln samt en pågående studie på människor utgör startpunkten för SciBase insteg på detta område.

Hudens barriär är ett område med mycket högt kliniskt intresse och det finns till och med ett intresse på konsumentnivå. Nästa gång du är på ett apotek ta en titt på antalet hud- och fuktkrämer som nämner ordet barriär. Intresset för barriärfunktionen växer exponentiellt och SciBase är i en bra position för att kunna dra fördel av detta intresse.

Så vad är hudens "barriär"? Förenklat så hindrar hudens barriär irriterande ämnen och allergener att komma in i kroppen samtidigt som den förhindrar vatten att dunsta ut. Det åstadkommer den genom

en komplex kombination av lager och mekanismer och där den viktigaste funktionen från ett barriärperspektiv är de två mekaniska barriärerna – det yttersta lagret 'stratum corneum' och epitelcellulära lagret med sina 'tight junctions' i det underliggande 'stratum granulosum' lagret.

När dessa lager inte fungerar eller skadas så uppstår ofta barriärrelaterade problem, där det vanligaste problemet är atopisk dermatit (AD) eller eksem. Det har visats att barn med en nedsatt eller "läckande" barriär i mycket högre grad kan komma att utveckla eksem – så problemen med barriären kommer före symptomen som vi benämner eksem (ref). Enkelt uttryckt, en nedsatt barriärfunktion tillåter irriterande ämnen att penetrera huden och orsakar en inflammation som uttrycker sig i form av utslag och kliande eksem m.m.. Vi vet också att barn med en nedsatt barriärfunktion i högre grad utvecklar födoämnesallergier då nya rön visar att matallergier uppstår efter sensibilisering som uppstår genom huden. Så en nedsatt barriär är också en mycket viktig faktor vid utvecklandet av födoämnesallergier. Dessutom verkar sjukdomar som allergisk rhinosinuit och astma också vara barriärrelaterade och en delmängd av barn som utvecklar AD fortsätter också att utveckla dessa sjukdomar.

Läkare kallar den här utvecklingen av följsjukdomar den atopiska eller allergiska marschen och nya studier visar att detta i hög grad är relaterat till barriären. Dessa sjukdomar är mycket vanliga och konsumerar en stor del vårdresurser – till exempel så drabbas cirka 20% av alla barn och 2-8% av alla vuxna av atopisk dermatit. Så att förstå den underliggande orsaken, hudens barriärfunktion, är extremt viktigt för att kunna karakterisera och behandla dessa sjukdomar.

Utmaningen idag är att metoden som använts för att mäta hudens barriärfunktion, Trans Epidermal Water Loss (TEWL) inte är en kliniskt lämpad metod då den är mycket tidskrävande, mycket känslig för omvärldsfaktorer och patientfaktorer.

Det är här som EIS kommer in i bilden. Vi vet från forskning som gjordes för 10-15 år sedan av vår grundare Stig Ollmar att EIS korrelerar inverterat till TEWL – med andra ord så kan EIS användas för att mäta barriärens funktion. Vad arbetet i Davos visar är att denna korrelation fortfarande stämmer och vår förhoppning är att ytterligare information finns att hämta från EIS-mätningen. Barriärsjukdomar som AD är systemiska sjukdomar och därmed kan det finnas viktig information även att få från frisk hud.

SciBase har varit fullt upptagna med nya forskningssamarbeten inom hudbarriärområdet och vi ser framemot att inom kort kunna publicera nya kliniska studier hos ledande forskningscentra. Vi ser också en möjlighet till partnerskap med ett av de många bolag verksamma inom området.

I närtid så tror vi att EIS kan erbjuda en snabb och enkel metod för att mäta hudens barriärfunktion. Genom att utnyttja maskinlärningsverktygen som vi har utvecklat över den senaste 6-7 åren så tror vi att vi kan addera reellt värde inom området för barriär relaterade problem redan med de verktyg som vi redan har på plats.

På mellanlång sikt kommer vi fortsätta genomföra vår strategi och färdigställa en enklare näst generations EIS-produkt och genom detta erbjuda en plattform för ett screening-verktyg för EIS som kan resultera i en bred användning både inom och utom vår nuvarande kundgrupp dermatologer.

I mitt nästa VD-brev kommer jag uppdatera er om den fortsatta utvecklingen inom dessa områden och även diskutera utvecklingen för Nevisense i USA.

För mer information, vänligen kontakta:

Simon Grant, vd SciBase

Tel: +46 72 887 43 99

Email: simon.grant@scibase.com**Certified Advisor (CA):**

Avanza

Tel: +46 8 409 421 20

Email: corp@avanza.se***Om SciBase och Nevisense***

SciBase är ett medicinteknikbolag med huvudkontor i Sundbyberg, som utvecklat och säljer ett unikt "point-of-care" instrument för utvärdering av olika hudsjukdomar såsom hudcancer och atopisk dermatit. Den första 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 godkänt av FDA i USA (PMA). Nevisense är baserad 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"). Mer information finns på www.scibase.com.