

NULÄGESRAPPORT

Micropos Medical AB (publ) presenterar en nulägesrapport. Denna nulägesrapport är en del i emissionsmemorandumet som kan laddas ner från företagets webbsida:

<http://micropos.se/index.php/investors>

STRÅLBEHANDLING EN AVVÄGNING MELLAN EFFEKT OCH BIVERKAN

Dagens strålbehandling av cancer är en avvägning mellan den effekt man vill uppnå och den bieffekt som man riskerar att få på grund av att organ i kroppen rör på sig och att strålningen därför sker på ett större område än tumören. Denna rörelse går inte att detektera från utsidan under behandlingen och resultatet är att strålningen sker både på tumören och den friska vävnaden runt omkring i varierande grad. Avvägningen består i, att under 8 veckors daglig prostatacancerbehandling, uppnå en optimal och botande dos samtidigt som de biverkningar såsom impotens samt olika typer av urinvägs- och ändtarmsbesvär måste försöka hållas på en acceptabel nivå.

ORGANRÖRELSE KAN INNEBÄRA ATT TUMÖREN MISSAS OCH STRÅLNING SKER PÅ FRISK VÄVNAD

Förutom den ständiga strävan som sjukvården har att förbättra behandlingsresultatet, finns även en strävan att dra ner på kostnaderna. En trend som nu sprider sig i världen är hypofraktionering, det vill säga att det ges en betydligt högre dos per behandlingstillfälle för att på endast fem tillfällen uppnå samma eller bättre resultat än vid dagens 40 behandlingar. Fördelen med detta är uppenbara för alla inblandade parter genom en enorm tidsvinst både för klinikerna och för patienterna samt en minskad kostnad för klinikerna. En påtaglig risk vid hypofraktionering är att plötslig organrörelse under behandling innebär att tumören missas vilket riskerar chansen att bli botad och att en stor stråldos istället hamnar exempelvis på ändtarmen.

RAYPILOT® EN "PROSTATA GPS" SOM SÄKERSTÄLLER ÖKAD PRECISION

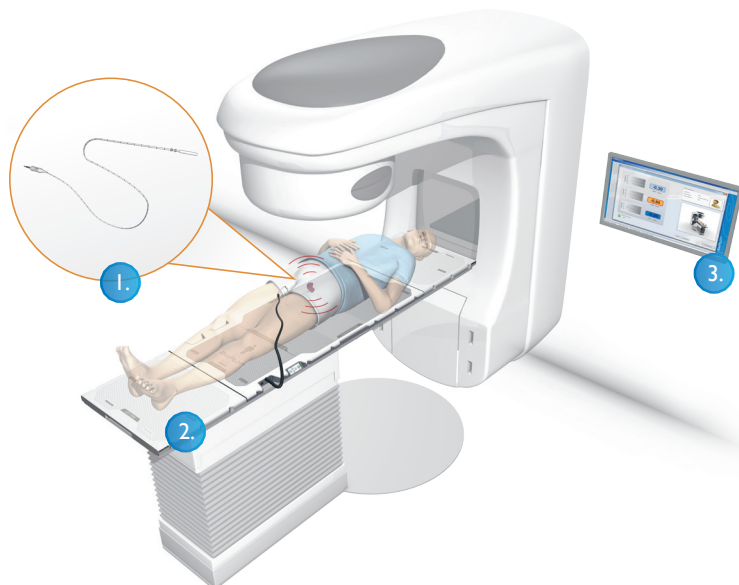
För att på ett säkert sätt kunna fokusera strålningen på cancertumören och minska strålningen på den friska omkringliggande vävnaden behövs en kontinuerlig positionsangivelse av tumören. Micropos Medicals system, RayPilot®, är ett av två godkända system i världen, som kan ge en exakt positionering av tumörområdet inuti kroppen under hela behandlingen i realtid utan att avge skadlig röntgenstrålning. RayPilot® är ett tillbehör till dagens strålbehandlingsutrustning och är anpassat för att kunna användas tillsammans med alla vanligt förekommande fabrikat. Potentia-

len med systemet är att öka möjligheten att bota patienten och samtidigt ge en snabbare behandling med färre biverkningar. Systemet används initialt för positionsbestämning av prostatatumörer, men kommer på sikt att anpassas för bland annat bröst-, gyn-, lever- och barncancer.

RAYPILOT® - ETT KIKARSIKTE FÖR STRÅLBEHANDLINGSMASKINER

RayPilot® systemet består av tre delar:

1. Förbrukningsvaran RayPilot® sändare som placeras i tumörområdet innan det första behandlingstillfället
2. RayPilot® mottagarsystem som placeras direkt på ordinarie behandlingsbord och som sedan patienten ligger ovanpå under behandlingen
3. Mjukvara som visar personalen exakt vilka inställningar som skall göras för att sikta på tumören.



RayPilot® är färdigutvecklat och CE-certifierat vilket innebär att det är godkänt för europeisk användning på prostatacancerpatienter. I framtiden skall användningsområdena utökas för att innehålla flera funktioner på hård- och mjukvarusidan och systemet skall även användas vid flertalet cancerformer.

AUTOMATISK PATIENTIDENTIFIERING

Under året kunde Bolaget utöka funktionen på RayPilot® sändaren i syfte att öka patientsäkerheten till att förutom att visa tumörens position även innehålla en identitetsmodul för att minimera risken för att förväxla patienter vilket inte är ovanligt idag.

RÄTT PATIENT SKALL FÅ RÄTT STRÅLDOS PÅ RÄTT PLATS

Micropos har designat hela RayPilot® systemet som en teknikplattform som relativt enkelt kan förändras för att få ytterligare funktionalitet som behövs för att få en säkrare cancerbehandling. Sedan en tid pågår arbetet med att utöka RayPilot® sändaren med en inbyggd dosmätare för att detektera att rätt stråldos ges vid varje behandlingstillfälle. Tidningen Dagens Medicin beskrev i en webartikel den 25 september i år om att ett sjukhus i Frankrike hade gett 450 cancerpatienter felaktiga stråldoser och att minst sju personer dött av detta. Resultatet av detta är att två läkare och en strålningsfysiker blivit åtalade för dråp. Detta visar tydligt att dosmätaren behövs och Micropos har under året fått pengar från Vinnova för att färdigställa denna funktion.

Även RayPilot® mottagarsystem har uppdaterats med ny design som innebär en bättre funktion på kliniken både medicinskt och ergonomiskt för personalen.

MARKNAD

ANTALET CANCERFALL VÄNTAS MER ÄN FÖRDUBBLAS

RayPilot® är ett tillbehör till befintlig strålbehandlingsutrustning som används för att behandla och bota cancer. Prostatacancer är den vanligaste cancersjukdomen i Sverige och är en sjukdom som ökar dramatiskt i framförallt västvärlden. På 70-talet upptäcktes ca 200 000 fall och år 2008 var antalet uppskattade fall ca 900 000 där cirka två tredjedelar av dessa upptäckts i Europa och USA.

RayPilot® används idag för att möjliggöra högre precision vid behandling av prostatacancer men användningsområdena skall utökas till ett flertal av de största cancerformerna. Det totala antalet cancerfall förväntas mer än fördubblas till 27 miljoner år 2050.

MARKNADSVÄRDE ÖVER 155 MEUR FÖR RAYPILOT® SYSTEM PÅ DE MARKNADER DÄR MICROPOS IDAG FINNS REPRESENTERADE

RayPilot® är CE-certifierat vilket innebär att produkten är godkänd för användning i alla europeiska länder samt ett antal länder i mellanöstern och Indien. I Västeuropa (20 länder) finns det 1 049 strålbehandlingskliniker med

drygt 2 500 linjäracceleratorer som kan kompletteras med RayPilot® systemet för ökad precision. Micropos arbetar idag på egen hand i Norden och med distributörer i Tyskland, Frankrike, Schweiz och Italien samt med en samarbetspartner i Spanien. Tillsammans med dessa partners täcks närmare 80 % av alla strålbehandlingskliniker i Västeuropa.

RayPilot® systemet består både av en fast installerad utrustning som kostar 185 000 EUR samt en förbrukningsvara motsvarande 670 EUR per patient. Intäktpotentialen vid en försäljning av ett RayPilot® system per klinik, på de marknader där Micropos finns representerat idag, ligger på närmare 155 MEUR exklusive intäkter för förbrukningsvara och serviceavtal. Det kan finnas behov för mer än ett system per klinik speciellt när användningen kommer utökas till fler cancerformer än prostatacancer såsom bröst-, gyn-, lever- och barncancer.

Motsvarande värde av en RayPilot® installation per strålbehandlingsklinik i Västeuropa och USA ligger på närmare 700 MEUR (1 171 MEUR vid en komplettering av alla linjäracceleratorer) exklusive den förbrukningsvara och serviceavtal som erfordras.

STATUS PÅ MARKNADSSIDAN

Micropos har under det senaste året satsat på att etablera flera välrenommerade referensanvändare som har gett värdefull feedback på våra produkter och som har publicerat resultat som visar RayPilot® systemets funktion och behov för att möjliggöra strålbehandling med högre precision.



Bolaget har under året intensifierat antalet besök på strålbehandlingskliniker runt om i Europa både i egen regi och genom våra distributörer. Diskussionerna och intresset för produkten har hamnat på en helt annan nivå än tidigare speciellt efter att ytterligare fem vetenskapliga posters publicerades på Europas största strålbehandlingskongress i maj i år och som visar att RayPilot® fungerar. Samtidigt går trenden inom strålbehandling mot att öka precisionen och minska behandlingstiderna vilket kräver att tumörens position kan avläsas kontinuerligt under behandlingen.

TÄCKER NU NÄSTAN 80 % AV EUROPAS STRÅLBEHANDLINGSKLINIKER

Tillsammans med våra distributörer och samarbetspartners täcker vi nu in närmare 80 % av Europas strålbehandlingskliniker och arbetet med att öka antalet direkta klinikbesök och demonstrationer prioriteras nu.

Det som kännetecknar flera Europeiska länder till skillnad från den nordiska marknaden är att det finns både privata och offentliga sjukhus vilket gör att det finns ett stort intresse från båda parterna att arbeta med den senaste tillgängliga tekniken för att på detta sätt konkurrera om patienterna. I Italien finns exempelvis den senaste RayPilot® installationen på ett privatsjukhus som ingår i en sjukhuskedja. De har sedan i maj haft ett bra tempo med patienter som behandlas med RayPilot® och de behandlar patienterna under 28 tillfällen mot normala 40 tillfällen. Den Italienske distributören Radius har en stor tilltro till att denna installation kommer övergå i ett kommersiellt avtal efter utvärderingsperioden och att de kommer kunna verka som en bra referens både för de andra sjukhusen i samma kedja samt för andra sjukhus i Italien och Europa.

Under sommaren har ett sjukhus efterfrågat en offert på två RayPilot® system som de nu arbetar med att få in i sin framtida budget. Förhandlingar pågår om att påbörja användningen innan budgeten är satt.



Det nya RayPilot® Systemet som lanserades på den Europeiska strålbehandlingskongressen, ESTRO i London 2011

Kontraktsförhandlingar pågår även med en privat sjukhuskedja i ett av de större europeiska länderna där de har för avsikt att verka som referensklinik och utbilda nya kliniker som skall börja använda systemet både inom den egna sjukhuskedjan och andra sjukhus i landet. Ytterligare diskussioner pågår även med flertalet europeiska universitetssjukhus och privatkliniker.

Andra viktiga aktiviteter som bolaget nu arbetar med är att starta upp samarbeten med andra betydande aktörer inom både traditionell strålbehandling och framtidens protonbehandling. Bolaget har på olika nivåer och inom olika typer av samarbetsformer nu en dialog med de 4 största bolagen inom strålbehandling där både diskussioner pågår och mjukvaruintegrationsarbete har startat. Syftet med att integrera RayPilot® med andra system är att detta främjar användningen hos kunden och blir ytterligare en anledning att använda RayPilot® systemet samt att detta leder till att det blir enklare för strålbehandlingsbolagen att offerera RayPilot® systemet i samband med att de säljer sina system.

Ytterligare en resurs har knutits till Bolaget på marknads- och försäljningssidan i egenskap av Daniel O'Connell som har arbetat med försäljning av medicintekniska produkter i 25 år med erfarenhet bl.a. från lanseringen av Medical Intelligence produkter inom strålbehandling och som sedermera köptes upp av Elekta där Daniel också har arbetat. Daniel har de senaste månaderna deltagit på kongresser i Spanien, USA och Frankrike för Micropos räkning och dessutom börjat bearbeta ett flertal kliniker och distributörer för nya marknader.

UPPMÄRKSAMHET DE SENASTE MÅNADERNA

På den största europeiska strålbehandlingskongressen ESTRO i Barcelona under maj månad publicerades fem vetenskapliga posters från både klinisk RayPilot® användning samt forskningsresultat från framtida funktionalitet från Karolinska Universitetssjukhuset, Sahlgrenska Universitetssjukhuset och Århus Universitetssjukhus i Danmark. En av publikationerna från Århus där RayPilot® följer en lungrörelse och styr strålen på en linjäraccelerator från Varian samt parallell dosmätning, vann priset för bästa poster, Best Young Physics Poster Award. Vidare så har RayPilot® systemet uppmärksammats under de senaste månaderna i radio, kvällstidningar och inte minst i ett flertal artiklar i både den nationella och regionala patientföreningarnas tidningar där läkare från Sahlgrenska Universitetssjukhuset och Karolinska Universitetssjukhuset bl.a. har uttalat sig på följande sätt:

”- Med denna teknik kan man också korta ned behandlingstiden högst väsentligt, eftersom patienten kan ges högre doser vid varje enskilt strålningstillfälle. Det viktiga är naturligtvis att strålbehandlingen leder till bot men också att detta kan ske med så lite bieffekter som möjligt. Med bättre teknik och högre precision minskar också biverkningarna.”

Karin Braide, överläkare och onkolog på Jubileumskliniken vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset, beskriver potentialen med RayPilot® systemet i patientföreningstidningen ProLivNytt

”- GPS-tekniken skulle kunna användas också vid behandling av levercancer. Även levern rör sig lite grann i kroppen. Också vid bröstcancer i det vänstra bröstet skulle detta kunna användas. Med GPS-teknik skulle risken att skada kvinnans hjärta minska”

Enrique Castellanos, överläkare på Radiumhemmet vid Karolinska Universitetssjukhuset i prostatacancerförbundets tidning Prostatanytt.

FRAMTID

Micropos har lagt en bra grund för RayPilot® systemet genom:

- samarbete med ett flertal välrenommerade referenskliniker
- mer än 25 vetenskapliga publikationer
- utifrån kliniska erfarenheter har vi tagit fram en produkt med bra funktion och med ett lågt supportbehov

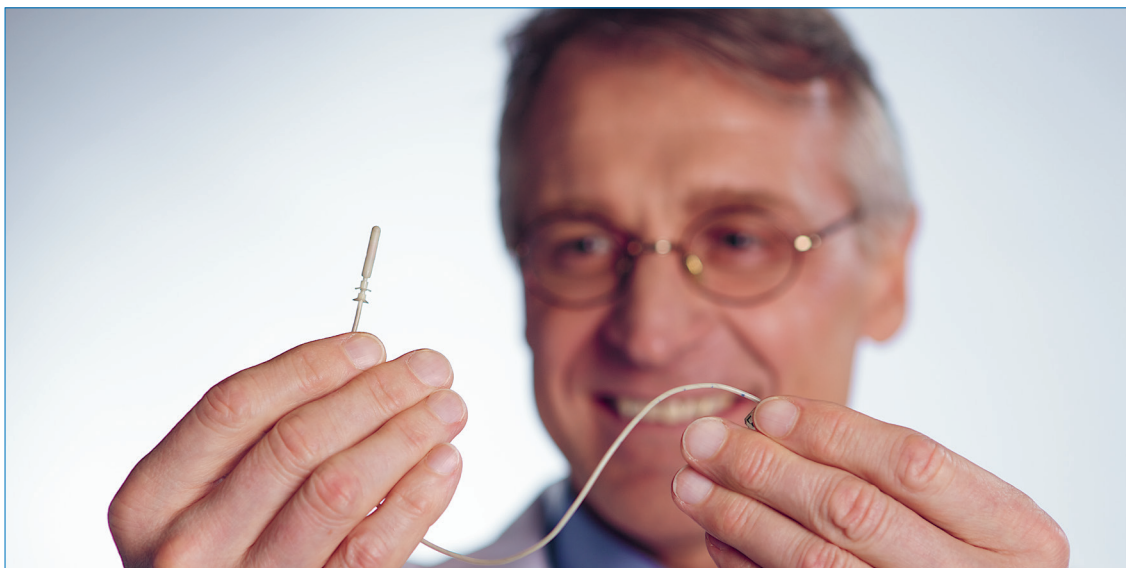
Till detta kommer en allmän trend och ett behov av ökad precision vid strålbehandling.

Sammantaget gör det att Micropos nu minskar aktiviteterna på utvecklingsidan och istället fokuserar arbetet mer på marknads- och försäljningssidan. Bolaget ökar nu på arbetet både med befintliga personer som arbetat länge med dessa frågor och knyter även upp fler personer med mångårig bransch erfarenhet.

Arbetet koncentreras till att träffa och bearbeta fler kliniker både i egen regi men också genom distributörer. Ytterligare distributörer skall rekryteras för att få fler kontakter med kliniker.

På utvecklingsidan kommer Bolaget i första hand färdigställa den integrerade dosmätningfunktionen vilket är något som efterfrågats av flera kliniker. Breddningen till andra cancerformer kommer ske tillsammans med kliniker som speciellt uttryckt önskemål om detta.

Idag finns flertalet diskussioner igång med sjukhus som är intresserade av RayPilot® med flera offertförfrågningar.



RayPilot® Sändare som i framtiden även innehåller en dosmätare för ökad patientsäkerhet

MICROPOS MEDICAL AB (PUBL)

Stena Center 1 • SE-412 92 Göteborg • Sverige

Telefon: +46-31-772 80 99

info@micropos.se • www.micropos.se