

Monivent ingår exklusivt globalt distributionsavtal med Dräger

Som tidigare kommunicerat ingick Monivent AB (publ) ("Monivent" eller "Bolaget") den 23 augusti 2024 en avsiktsförklaring om att ingå globalt distributionsavtal med marknadsledande aktör. Som ett resultat av avtalsförhandlingarna mellan parterna har Monivent nu ingått ett exklusivt distributionsavtal med den tyska medicintekniktillverkaren Drägerwerk AG & Co KGaA ("Dräger") för global distribution av Monivent Neo100 ("Distributionsavtalet"). Dräger är en av de ledande aktörerna inom branschen och har en stark internationell närvaro med egen försäljningsorganisation på alla betydande marknader och representation i över 190 länder. Distributionsavtalet innebär ett strategiskt partnerskap där kombinationen av Monivents innovativa produkt och Drägers globala försäljningsorganisation skapar förutsättningar för skalbarhet och ekonomisk stabilitet för Bolaget. Med detta finns en betydande möjlighet att accelerera Monivents globala närvaro och potential för långsiktig lönsamhet. Dräger kommer att ansvara för distribution och marknadsföring av Monivent Neo100 och Bolagets strategiska inriktning förändras därmed till att fokusera på produktionskapacitet, att säkerställa kvalitet och regulatoriska godkännanden, vilket också skapar förutsättningar för fortsatta kostnadsoptimeringar kommande kvartal.

"Vi är mycket glada och stolta över att ha ingått detta avtal, som skapar optimala förutsättningar för att förbättra neonatalvården och göra vårt system tillgängligt på ett stort antal sjukhus världen över. Ett exklusivt distributionsavtal med Dräger är den största och viktigaste kommersiella milstolpen hittills för Monivent och det stärker avsevärt våra förutsättningar för att skapa långsiktigt värde för Monivents aktieägare", säger Maria Lindqvist, Grundare och VD för Monivent.

Dräger – sedan decennier ett globalt ledande företag inom neonatalvård

Dräger är en global ledare inom medicinteknik och säkerhetsteknik, med en stark position på marknaden för neonatalvård. Företaget erbjuder avancerade lösningar för att stödja vården av nyfödda, inklusive innovativa inkubatorer, respiratorer och övervakningssystem.

Genom det exklusiva Distributionsavtalet får Dräger tillgång till Monivents unika innovation inom manuell ventileringsmonitorering. Neo100 kan integreras och marknadsföras tillsammans med Drägers befintliga produktportfölj för neonatalsegmentet.

Huvudsakliga villkor och ekonomisk betydelse

Distributionsavtalet innehåller flera centrala villkor som har betydande affärsstrategiska och ekonomiska implikationer för Monivent:

- 1. Exklusiv rätt till distribution genom succesivt övertagande av marknader**
Distributionsavtalet ger Dräger exklusiv rätt till distributionen av Neo100 på en global marknad, till en början med undantag för en antal regioner där Monivent för närvarande har avtal med andra aktörer. Befintliga avtal om regional distribution löper ut senast under första kvartalet 2026. Avtalet med Dräger har en initial avtalslängd om 5 år med möjlighet till förlängning.
- 2. Uppdaterad version av Neo100 för att adressera en större marknad**
Avtalet inkluderar ett antal mindre produktanpassningar som syftar till att möjliggöra skalfördelar som kommer att möjliggöra försäljning av produkten till en större marknad samt säkerställa långsiktig lönsamhet för Monivent.
- 3. Minimivolymer**
Distributionsavtalet stipulerar minimivolymer, vilket säkerställer en viss försäljningsnivå efter planerade produktanpassningar och regulatoriska godkännanden. Minimivolymer är viktigt för att skapa förutsägbarhet i produktionen och möjliggöra storskaliga tillverkningsfördelar. Volymerna

förväntas öka successivt i takt med att Dräger rullar ut Neo100 i sin globala försäljningsorganisation och regulatoriska godkännanden på nya marknader erhålls (t ex i USA). Detta innebär en gradvis upptrappning av både produktion och intäkter över tid.

4. **Regulatoriska processer**

Monivent kommer att fortsätta ansvara för den regulatoriska processen i Europa (MDD till MDR) samt arbetet med att erhålla marknadsgodkännande från FDA. Distributionsavtalet inkluderar även en plan för samarbete kring regulatoriska ansökningar för geografiska marknader som är nya för Monivents produkter.

Distributionsavtalets konkreta ekonomiska effekter kommer att kommuniceras genom pressmeddelanden och i kvartalsrapporter.

Tydlig väg till den viktiga amerikanska marknaden

En särskilt viktig aspekt av Distributionsavtalet är potentialen att snabbt kunna adressera den amerikanska marknaden. Drägers starka närvaro och etablerade försäljningskanaler i USA gör det möjligt att effektivt nå ut till sjukhus och kliniker på världens enskilt största marknad för medicinsk utrustning. Med den nyligen genomförda användarstudien vid CAPE (Center for Advanced Pediatric and Perinatal Education) på Stanford har Bolaget allt nödvändigt underlag för att sammanställa den s.k. 510(k)-ansökan för inlämning med en förhoppning om ett marknadsgodkännande under det andra halvåret 2025.

”Genom att samarbeta med en av branschens mest etablerade aktörer får Monivent tillgång till Drägers omfattande försäljningsnätverk och resurser, vilket skapar utmärkta förutsättningar för att snabbt expandera användningen av Monivent Neo100 globalt, inte minst på den viktiga amerikanska marknaden”, säger Mattias Carlsson, tf Styrelseordförande i Monivent.

Förändrad strategisk inriktning för Monivent med betydande möjlighet till accelererad tillväxt

Under det senaste året har Monivent fokuserat på att etablera ett strategiskt kommersiellt partnerskap med ett marknadsledande företag för att accelerera den globala kommersialiseringen av bolagets produkter. Distributionsavtalet med Dräger följer helt denna nya strategiska inriktning. Neo100 kommer snabbare att kunna introduceras på flera marknader, med ökande volymer i takt med att Dräger skalar upp sin säljinsats och produkten erhåller regulatoriska godkännanden på ytterligare marknader. Detta ger en betydande möjlighet till accelererad tillväxt och förstärkning av produktens globala marknadsposition. Monivents strategiska inriktning förändras därmed till att fokusera på produktionskapacitet, att säkerställa kvalitet och regulatoriska godkännanden, vilket också skapar förutsättningar för fortsatta kostnadsoptimeringar.

Kliniska samarbeten för att fortsätta stärka evidensen för Neo100

Under Q2 2023 presenterades den hittills största och viktigaste kliniska studien med Monivent Neo100 och där resultaten visade på en signifikant ökning av kvaliteten på den manuella ventileringen av nyfödda, främst genom att öka antalet ventileringar inom rekommenderat volymsintervall. Monivent kommer att fortsätta samarbeta med ledande neonatalsjukhus för att ytterligare stärka den kliniska evidensen för produkten.

Partnerskap för att kommersialisera även Neo Training

Som en del i det strategiska arbetet att säkerställa och bredda Monivents säljkanaler har bolaget även inlett diskussion med ytterligare en möjlig partner för försäljning av Monivents produkt för träning och utbildning, Neo Training. Diskussionen förs med en aktör med global räckvidd på marknaden för medicinsk träning och simulering. Med ett sådant samarbete ämnar Monivent att bredda marknaden för Neo Training.

Monivents kapitalbehov

För att fullfölja sina åtaganden i Distributionsavtalet och för att nå lönsamhet genom egna intäkter kommer Monivent att behöva ytterligare kapital inom kommande tolv månader. Som ett första steg planeras den sedan tidigare kommunicerade företrädesemissionen att genomföras i syfte att återbetala bryggån (genom konvertering till aktier) samt att säkerställa det omedelbara kapitalbehovet för 2025. Den extra bolagsstämman den 12 november 2024 beslutade att bemyndiga styrelsen att genomföra

företrädesemissionen om ca 13 MSEK och med en teckningskurs om 0,30 SEK och styrelsen i Monivent har för avsikt att fatta beslut om företrädesemissionen i början av första kvartalet 2025. Därutöver utvärderar styrelsen flera parallella alternativ för att säkerställa en långsiktig finansieringslösning.

För mer information, vänligen kontakta:

Maria Lindqvist, VD

Telefon: +46 70 748 01 30

E-post: maria@monivent.se

Hemsida: www.monivent.se

Denna information är sådan som Monivent AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU nr 596/2014). Informationen lämnades, genom angiven kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 20 december 2024 kl. 15.15 CEST.

Monivent AB ("Monivent") utvecklar, tillverkar och säljer medicintekniska produkter i syfte att förbättra den akuta vården som ges till nyfödda barn som har behov av andningsstöd vid födseln. Ungefär tre till sex procent av alla nyfödda barn hamnar i denna kritiska situation och vårdpersonal saknar idag bra verktyg för att bestämma hur effektiv denna manuella ventilering är. Monivent har utvecklat utrustning som mäter luftflödet till barnet direkt i ansiktsmasken via en sensormodul som skickar data trådlöst till en extern monitor. Vårdgivaren får därigenom omedelbar återkoppling, vilket möjliggör nödvändiga justeringar för att säkerställa en effektiv men samtidigt skonsam behandling. Bolaget marknadsför även en produkt avsedd för simuleringsträning på utbildningsdockor som bygger på samma teknik som den kliniska produkten.