

Monivent uppdaterar finansiella mål och verksamhetsstrategi

Monivent AB (publ) ("Monivent" eller "Bolaget") meddelade den 20 december att ett globalt, exklusivt distributionsavtal ingåtts med branschledande Drägerwerk AG & Co KGaA ("Dräger"). Mot bakgrund av detta för Bolaget viktiga avtal som ger en betydande möjlighet till accelererad tillväxt och förstärkning av produktens globala marknadsposition, har Monivent genomfört förändringar i bolagets strategiska plan och styrelsen har beslutat om följande uppdaterade finansiella mål:

- **Försäljningen av bolagets produkter förväntas öka signifikant de närmsta åren för att nå upp till en nivå om ca 20 MSEK under 2027.**
- **Bolagets kostnader har under en längre tid, successivt reducerats och förväntas ligga mellan 10-12 MSEK per år under nästkommande 3 år.**
- **Bolagets målsättning är att bli kassaflödespositiva på kvartalsbasis senast Q4 2027.**
- **Bedömningen är att kapitaltillskott om ca 15-20 MSEK behövs för att nå positivt kassaflöde.**

Strategiska prioriteringar och dess påverkan på den finansiella utvecklingen kommande år

Bolagets kostnader har under 2024 minimerats inom tidigare kommunicerat besparingsprogram, men också som en anpassning av organisationen och kostnadsstrukturen inför övergången till en strategi som bygger på ett bredare kommersiellt samarbete med ett större bolag. Därmed kommer Monivent ha ett tydligare fokus på att underhålla, vidareutveckla och producera bolagets produkter samtidigt som kostnaderna för marknadsföring och försäljning i princip kan elimineras. Bolagets kostnader (exklusive låneamortering och CoGS) förväntas ligga i intervallet 10-12 MSEK per år under kommande 3 år för att enbart öka marginellt åren därefter.

Bolagets intäkter förväntas att öka signifikant under kommande år, framförallt drivet av avtalet med Dräger, vilket innehåller bindande minimivolymer, men även kompletterat med försäljning av Neo Training. Under 2025 förväntas en intäktsökning till ca 4-6 MSEK. Efterföljande två år förväntas den årliga intäktsökningen ligga i intervallet 70-120% vilket under 2027 motsvarar en försäljning på ca 20 MSEK. Försäljningsökningen drivs primärt av en successiv utrullning på en bredare geografisk marknad genom Drägers globala försäljningsorganisation och framförallt genom lansering på den amerikanska marknaden. Intäkterna förväntas därefter öka i intervallet 30-50% per år efterföljande 2-3 års period.

Bolagets målsättning är att bli kassaflödespositiva på kvartalsbasis senast Q4 2027. För att nå detta krävs ett totalt kapitaltillskott om ca 15-20 MSEK. I ett första steg avser styrelsen att genomföra den tidigare aviserade företrädesemissionen om cirka 13 MSEK i syfte att säkerställa ca 7 MSEK av kapitalbehovet. Kapitalet kommer att användas för att finansiera pågående regulatoriska processer (ca 20%), produktanpassning och produktionsoptimering (ca 25%) samt övrig löpande verksamhet (ca 55%). Detta kapital kommer att, i tillägg till förväntad försäljning, finansiera större delen av 2025 och ta Bolaget förbi ett antal värdehöjande steg inklusive:

- Inlämnande av FDA ansökan (Q1)
- Globalt distributionsavtal avseende Neo Training (Q1)
- Produktanpassningar för att kunna påbörja global utrullning med Dräger (Q2)
- Produktgodkännande enligt MDR (H1)
- Marknadsgodkännande från FDA (H2)

Given försäljningsprognos förutsätter att Monivent kan genomföra tänkta produktanpassningar samt erhålla ovanstående regulatoriska godkännanden som planerat.

Flera olika möjligheter till kompletterande finansiering utvärderas, till exempel utökad lånefinansiering eller att attrahera större, strategiska investerare till Bolaget.

Geografisk expansion och regulatoriska godkännanden

Bolaget är verksamt inom marknaden för utrustning inom neonatal andningsvård, vilket är en marknad som uppskattas att överstiga 2,43 miljarder USD år 2028, med en beräknad tillväxt (CAGR) om 5,8 procent¹. Nordamerika är den enskilda region som dominerar med en marknadsandel på ca 45% under 2020, följt av Europa som näst störst. Detta gör också att marknadsgodkännande i USA är av största vikt för nästa steg i Monivents geografiska expansion.

Ett omfattande förberedande arbete har genomförts inför planerad 510(k)-ansökan om marknadsgodkännande i USA. Förberedelserna innefattar bland annat två rådgivande möten med FDA för att få vägledning i den regulatoriska processen för godkännande i USA samt genomförandet av efterfrågad användarstudie i USA. Bolaget har efter att denna användarstudie genomfördes under Q4 2024 tagit fram de mest omfattande delarna av underlaget till FDA. Nu återstår att slutföra rapporten från studien och sammanställa den fullständiga 510(k)-ansökan för att skickas in under Q1 2025. FDA har därefter 90 dagar på sig för att fatta beslut om ansökan. Oftast återkommer FDA med följdfrågor eller efterfrågar ytterligare information under granskningens gång, och tidsfristen på 90 dagar pausas då i väntan på att bolaget kommer in med efterfrågad information. Baserat på de positiva möten som hållits med FDA där bland annat val av så kallat predicate device, vilket är den jämförelseprodukt som ansökan lutar sig mot, samt upplägg för användarstudien diskuterats och bekräftats är bolagets uppfattning att FDA förstår det kliniska behovet av Neo100 och dess betydelse för den amerikanska marknaden. Bedömningen görs därför att det ska vara möjligt att erhålla marknadsgodkännande under andra halvan av 2025.

Den regulatoriska risken i Bolaget är låg vilket motiveras av att CE-märkning redan har erhållits. Bolaget har i samband med arbetet med övergången till MDR samt byte av anmält organ genomgått flertalet granskningar av bolagets kvalitetssystem med mycket bra utfall. Arbetet med övergången till MDR pågår och är på god väg. Till dess att MDR godkännande erhållits kan Neo100 fortsätta att säljas under det tidigare medicintekniska direktivet MDD under en övergångsperiod fram till och med 31 dec 2028.

Den kommersiella risken har minskat avsevärt efter att distributionsavtalet med Dräger ingåtts. Att produkten kommer att börja marknadsföras av ett av världens främsta bolag inom branschen innebär en snabbare geografisk expansion genom tillgång till en global säljorganisation. Samtidigt ger det en möjlighet att direkt marknadsföra Neo100 tillsammans med ett av de barnbord på vilket systemet vanligtvis monterats för användning på klinik. Det innebär dessutom en mycket viktig kvalitetsstämpel för produkten och en trygghet för kunden att kunna köpa direkt ifrån en marknadsledande aktör med en stark signal om att denna teknik är här för att stanna.

Långtgående diskussioner förs även avseende ett distributionsavtal för Neo Training som skulle möjliggöra att produkten kan börja säljas på en bredare geografisk marknad. På så vis kan Neo Training fortsatt bana väg för Neo100 på marknader där regulatoriskt godkännande för kliniskt bruk inte erhållits ännu.

Bevisad klinisk nytta med uppskattad produkt

Den kliniska nyttan av att använda Neo100 har tydligt påvisats i en klinisk studie från Medicinska Universitetet i Wien där manuell ventilerings med tillgång till återkopplingen från Neo100 möjliggjorde en signifikant förbättring av kvaliteten på ventileringen. Kvalitetsförbättringen innebar bland annat en större andel ventileringar inom rekommenderat intervall och en signifikant minskning av maskläckage, vilket är ett vanligt återkommande problem vid manuell ventilerings för att säkerställa att luften når

1. Neonatal respiratory care devices market, Fortune Business Insight (2021)

barnets lungor. Dessutom visades en signifikant minskning av de för höga volymer som tidigare förknippats med hjärnblödning hos nyfödda. Neo100 används också i ytterligare forskningsprojekt och pågående kliniska studier.

Även den tekniska risken i Bolaget anses vara låg, vilket motiveras av att minst 100 Neo100 system har varit i bruk under en minst 1 år. Antalet rapporterade problem vid produktanvändningen är mycket få. Samtidigt har många rapporterat att de uppskattar produktens enkelhet och användarvänlighet samt den ytterligare information som Neo100 ger som ett stöd i en stressig och många gånger komplex klinisk situation.

Sammantaget bedömer styrelsen att Monivent har mycket bra förutsättningar för en god kommersiell utveckling och en spännande tillväxtresa under de kommande åren.

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 marknadsmissbruks-förordning (EU nr 596/2014). Informationen lämnades, genom angiven kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 9 januari 2025 kl. 08.45 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.

Framåtriktade uttalanden

Detta pressmeddelande innehåller framåtriktade uttalanden som avser Monivents avsikter, bedömningar eller förväntningar avseende Monivents framtida resultat, finansiella ställning, likviditet, utveckling, utsikter, förväntad tillväxt, strategier och möjligheter samt de marknader inom vilka Monivent är verksam. Framåtriktade uttalanden är uttalanden som inte avser historiska fakta och kan identifieras av att de innehåller uttryck som "anser", "förväntar", "förutser", "avser", "uppskattar", "kommer", "kan", "förutsätter", "bör" "skulle kunna" och, i varje fall, negationer därav, eller liknande uttryck. De framåtriktade uttalandena i detta pressmeddelande är baserade på olika antaganden, vilka i flera fall baseras på ytterligare antaganden. Även om Monivent anser att de antaganden som reflekteras i dessa framåtriktade uttalanden är rimliga, kan det inte garanteras att de kommer att infalla eller att de är korrekta. Då dessa antaganden baseras på antaganden eller uppskattningar och är föremål för risker och osäkerheter kan det faktiska resultatet eller utfallet, av många olika anledningar, komma att avvika väsentligt från vad som framgår av de framåtriktade uttalandena. Sådana risker, osäkerheter, eventualiteter och andra väsentliga faktorer kan medföra att den faktiska händelseutvecklingen avviker väsentligt från de förväntningar som uttryckligen eller underförstått anges i detta pressmeddelande genom de framåtriktade uttalandena. Den information, de uppfattningar och framåtriktade uttalanden som uttryckligen eller underförstått framgår här lämnas endast per dagen för detta pressmeddelande och kan komma att förändras. Varken Monivent eller någon annan åtar sig att se över, uppdatera, bekräfta eller offentligt meddela någon revidering av något framåtriktat uttalande för att återspegla händelser som inträffar eller omständigheter som förekommer avseende innehållet i detta pressmeddelande, såtillvida det inte krävs enligt lag eller Spotlight Stockmarkets regelverk för emittenter.