

Stefan Nilsson, Lumitos VD svarade på frågor i en Facebook grupp den 17 mars.

Detta är en utskrift på frågorna och svaren.

1. Vilka är referensklinikerna som ska utvärdera produkten?

Vi diskuterar i första hand med svenska kliniker och tanken är att vi ska kunna stötta dem så bra som möjligt, så att själva utvärderingen går så bra som möjligt. Vi tittar på att ha två till tre kliniker. Svenska kliniker definitivt.

2. Berätta om presentationen på Digital Pathology & AI Congress i London som gick av stapeln i december, hur mottogs den? Fanns några intressenter? Var intresset stort?

Intresset ökar nu ju närmare vi kommer en produkt. Vi har märkt att när vi anmäler oss till konferenser – i första början fick vi inte tala på konferenserna – men det får vi nu. Intresset för Lumitos har definitivt ökat. I år har vi anmält oss i år till ett antal konferenser, men vi får se hur det blir med det i och med Corona. Vi är anmälda till en nanopartikel-konferens i Paris som flyttats till i höst, en stor patologikonferens i Portugal i maj och även i Glasgow i september vilken bör kunna köras.

3. Köper någon bolaget eller kommer ni utnyttja en partner när produkten blir klar och då innan lansering eller efter?

Det vi har som strategi är att hitta en distributionspartner för våra produkter.

4. Utvecklingen av beta är klar i april. Hur ser samarbetet ut med TTP framöver? Tar ni fram nya indikationer?

Vi har ett bra samarbete med TTP och vi kommer att fortsätta att köra vidare med dem såklart. Vi kommer ändå att bygga upp en egen utvecklingsavdelning för att ta över så mycket som möjligt själva. Det finns många anledningar till det. Det ena är naturligtvis att vi måste ha all kompetens själva kring våra produkter. När vi får ut produkterna och ska marknadsföra är det viktigt ha kompetens för att stödja distributörer och slutkunder så klart. Vi vill fortsätta att bygga vidare med nya produktlinjer och komplettera funktioner och annat i produkterna. Det har varit superbra med TTP i början och det är fortfarande bra, men i ett längre perspektiv är det strategiskt viktigt att ha kompetensen i bolaget.

5. Vilka typer av referenser anlitar ni? Sjukhus? Laboratorier?

I första hand är det de större sjukhusen som vi riktar oss mot. Det är huvudsakligen för att där finns både klinisk- och forskningsverksamheter. Det är en fördel för oss att köra referenskörningarna där.

- 6. När ni skriver att "ett antal referenskliniker kommer att användas", hur många har ni klart med idag?**

Vi har diskussioner med ett antal svenska referenskliniker och målet är två till tre när vi ska köra testerna.
- 7. Kan man förvänta sig att dessa kliniker kan starta redan under maj eller juni månad?**

Vi har kommunicerat att RISE förväntas vara färdiga med sin optimering av reagenserna i kvartal två så realistiskt sett kan testerna börja i tredje kvartalet. Det beror helt på när vi får klart från RISE.
- 8. Med tanke på att instrumentet både kan köras med befintlig teknik och Lumitos metod räknar ni med att referensklinikerna bara kommer att köra med ert instrument för de prover som körs eller kommer man att använda Lumito + den befintliga tekniken till att börja med?**

De här utvärderingarna kommer att köras parallellt, vi kommer att köra med befintlig teknologi med klinikernas egna system parallellt med våra. Målsättningen är att klinikerna använder all funktionalitet i vårt instrument.
- 9. Räknar ni med att ledtiden för ett prov kommer att sänkas med ert instrument/reagenser?**

Provet i sig är detsamma och hanteringen också fram till och med att man lägger på reagensvätskorna. Vi får bättre kontrast i våra bilder och vi kommer att kunna reducera antalet bilder där man tittar på frisk vävnad. Idag tittar en patolog ungefär 80 procent av tiden på frisk vävnad och 20 procent på den vävnad som är intressant med fler sjukdomsmarkörer i. Med vår teknologi kan vi i princip plocka bort alla "oväsentliga" vävnadsprover. Där kommer ledtiden att sänkas betydligt. När vi kommer in i mer automation så är det i sig en dramatisk skillnad.
- 10. Vilka indikationer börjar ni med och vilka indikationer står på tur och vad är ledtiden från er sida per tilläggsindikation?**

Vi kommer att köra helt och hållet med markörer för bröstcancer, som första indikation. I normalfallet färgas vävnadsprovet in med markörspecifika primära antikroppar. Sedan färgas vävnadsprovet med sekundära antikroppar kopplade till våra nanopartiklar som i sin tur fäster på de primära antikropparna. Rent tekniskt är det ingen skillnad för oss i det läget vilka primära antikroppar (vilka cancermarkörer) som vår reagens kopplar mot. Det måste dock verifieras och vi måste köra någon form av validering att våra reagenser fungerar med respektive primär antikropp. Det kan ta några månader.

11. Hur ser den förväntade burn raten ut efter maj och framåt? Kommer utvecklingskostnaden för nya indikationer att fortsätta på samma kostnadsnivå vi hittills sett och kommer marknadsföringsbudgeten att öka successivt?

Vi har kommunicerat att vi vid företrädesemissionen i fjol tog in kapital för att ta oss förbi färdigställandet av den första produkten och in i kommersialiseringsfasen och det gäller fortfarande. Burn rate – det kan ni se i vår er – den har legat på 2,5–3 miljoner kronor då vi nu kör intensivt med utveckling. Den kommer att gå ner i samband med att utvecklingsfasen avslutas. Då kommer i stället kostnaden för marknad och marknadsföring att öka men burnraten kommer att gå ner efter att utvecklingen av den första produkten är färdig.

12. Räknar ni med att kunna ta betalt från testlabben? Och/eller när räknar ni med att testlabb kommer att gå från att vara testlabb till att vara betalande kunder?

Vi kalkylerar inte med att vi ska få betalt av testlabben. Det viktiga för oss utifrån testerna är inte att få betalt för dem eller instrumenten under testperioden. Det är viktigt att vi får bra kvalitet på de testerna vi gör och att resultaten blir bra. Det är det vi fokuserar på i dagsläget. Självklart är det så att vi hoppas på att när testperioden är slut att resultatet är så bra att klinikerna köper instrumentet.

13. Är det realistiskt att tro att ni hittat en distributionspartner innan halvårsskiftet i år? Och har ni diskussioner just nu med fler än en potentiell partner?

Vi har kommunicerat att vi pratar med partners. Eftersom vi vill ha en bra förhandlingsposition och vi har sagt för att få dem riktigt intresserade behöver vi ha en bra referensinstallation, ett bra referenstest i botten. Kunderna ska validera att produkten är bra. Detta kommer därmed inte att vara klart innan halvårsskiftet.

14. Har ni nuvarande diskussioner med potentiella köpare och/eller har ni blivit kontaktade av fler än 1 potentiell köpare?

Kan ej kommentera detta.

15. Om/när det kommer till försäljning kommer fokuset då att vara på att sälja själva "biopsidelen" och att sedan fortsätta utveckla andra teknologier/områden delvis med dagens patent men för helt andra områden eller att sälja hela bolaget?

No comments.

- 16. Med vad du vet idag, finns det något som kan gå så galet att Lumito inte kommer att kunna lansera den biopsiprodukt man säger att man ska leverera under kvartal två 2020? D.v.s. finns det kvar någon "show stopper"?**
- Det finns alltid en teknologisk risk i ett utvecklingsprojekt så länge det pågår. Det finns även andra omvärldsfaktorer som påverkar. Det märker vi inte minst i de här dagarna. Vi bedömer att den risken inte är jättehög i det här läget och normalt sett minskar den så länge vi kör och ju längre man kommer i projektet. Vi ser ingen "show stopper" idag.
- 17. Har coronaviruset påverkat Lumito på något sätt? Om nej, skulle det kunna påverka er tidsplan och så vidare?**
- Coronaviruset har inte påverkat nånting hos oss hittills. Vi har varit lyckligt lottade i det sammanhanget. Det kan ju såklart påverka de faktorer som vi inte kan påverka själva. Vi ser till att analysera de risker som finns, vilka saker som skulle kunna påverkas i utvecklingsprojektet, leveranser o s v för att finna lösningar om det skulle inträffa. Så här långt har vi inte fått någon indikation på förseningar p g a Corona. Skulle det dyka upp, genom att våra samarbetspartners eller andra skulle flagga upp för det, så kommer vi att informera om detta.
- 18. Hur länge kommer referensklinikerna att testa/utvärdera instrumentet innan de avlägger rapport till er? Eller kommer detta att ske löpande?**
- Vi räknar med 3–6 månader för utvärderingstest och vi räknar också med att få delresultat under resans gång. Vi kommer att kommunicera resultaten, men det beror på klinikernas tillgänglighet. Vi kommer att avtala med varje klinik så vi vet hur länge respektive klinik kommer att köra tester.
- 19. När kan marknaden vänta sig att få ta del av utvärderingarna?**
- Så fort vi har tagit del av dem själva. När vi får in resultaten av de här testerna så kommer vi såklart att gå ut med det så fort vi kan. Det är jätteviktigt för oss att få ut dem så fort som möjligt.
- 20. Vad blir slutpriset för instrumentet?**
- Kan inte kommentera detta. Det är såklart en sak som vi räknar på och undersöker.
- 21. Vilka erfarenheter från marknads- och försäljningsarbete har nyanställda produktspecialisten Tim Nilsson?**
- Vi kommenterar normalt inte enskildas cv:n på anställda på det här viset. Läs vår pressrelease. Det jag kan säga är att han är jättevälkommen och han har redan nu bidragit positivt i vår organisation.
- 22. Om CE-märkningen går igenom nu innan april måste ni då ansöka om tillstånd att få sälja? Och i så fall, hur lång tid kan/ brukar det ta?**
- För att kunna göra de här valideringstesterna ute hos kliniker behöver vi i princip inte en CE-märkning utan produkten skall för det ändamålet vara säker att använda. Vi jobbar oavsett det mot CE-märkning IVDD av

produkten eftersom det krävs för att sälja den på den europeiska marknaden. Vi har gott om tid för få alla certifikatet på plats.

23. Finns det en konkursrisk? Om produkten inte är så lovande som sagts.

Det är helt omöjligt att svara på. Det beror helt på vad det skulle vara.

24. Hur länge räcker er kassa?

Den kommer att räcka in i kommersialiseringsfasen och med den burnrate vi har nu och har haft så räcker den detta året definitivt. Det är det normala när man gör en emission att det ska räcka minst ett år framåt.

25. När får vi se en distributionspartner?

Jag misstänker att det kommer att bli efter att vi har gjort en kundvalidering.

26. När ni nu anställt Tim Nilsson, känner ni då att ni är ert "dreamteam" för att bemöta marknaden? Eller saknar ni någon "spelare"?

Vi har definitivt början till ett dream team, sen kommer inte en eller ett par personer som jobbar med försäljning att räcka. Det vi ska göra är att supporta, enligt de strategier vi har, en eller flera distributörer som har kundkontakter i många marknader (i första hand på den europeiska marknaden). Detta kommer innebära att vi kommer att behöva fler personer, med dels med marknad- och säljkompetens men också kundsupport. En kundsupport som kan utbilda våra distributörer inom våra produkter hur man ska sälja dem o s v. Det kommer att behövas ytterligare resurser inom organisationen.

27. Utifall en kommande lågkonjunktur, kommer sjukhus och andra kunder att vilja köpa er produkt? Ses den som ett "lyxigt" tillskott till verksamheten, eller en absolut nödvändighet som de verkligen väntat på?

Vi räknar kallt med, och det tror jag är ytterst rimligt, att sjukhusen alltid är intresserade av kostnadsbesparingar och speciellt i lågkonjunktur. Vår produkt kan generera effektivitetsökningar som innebär kostnadsbesparingar. Vi är övertygade om att vi kommer att vara konkurrenskraftiga oavsett om det är hög- eller lågkonjunktur. Det kommer inte att vara någon lyxprodukt, absolut inte. Som nämnt tidigare tittar patologerna 80 procent av tiden på frisk vävnad, och 20 procent av tiden analyseras sjukdomsvävnad så det finns en effektivisering i det om man kan låta patologerna bara titta på den sjuka vävnaden. Det är en sak, den andra är att vi kommer att kunna färga in färre vävnadsprov eftersom vi kan multiplexa våra och vi kan färga in både H&E och våra markörer. Detta innebär att kostnaden för infärgning av vävnadsprov kommer att reduceras. Men fortfarande är den största effektivitetsökningen i analysen av de infärgade vävnadsproverna.

28. Hur säkrar Lumito position i en framtida AI baserad process? Har partnerskap inom AI etablerats, eller förlitar vi oss sig på egen utveckling?

Vi räknar med att utveckla analysbitarna och det är där AI kommer in som ett viktigt verktyg. Vi räknar med att göra det själva och vi kommer naturligtvis att plocka in expertis i de lägena som vi behöver det och känner att det tillför någonting. Andreas Johansson vår CTO kommer att ansvara för

detta. Vi kommer att bygga upp en egen mjukvaruutveckling för analyser där AI är ett verktyg.

29. Beskriv säljprocessen.

För det första, att få tekniken och produkten validerad av ansedda referenskliniker som andra patologer och kliniker litar på. För det andra, att se till att vi har en etablerad säljkanal – för vår del är det distributörer med kundkontakter och som har tillgång till en lokal serviceorganisation vilket är viktigt om man ska kalibrera instrument, t ex att kunna hantera om det skulle bli något fel på utrustningen o s v. För det tredje ska vi själv bygga en organisation som stödjer distributörerna så att de är effektiva och att vi är prioriterade i deras övriga produktutbud helt enkelt. Vi ska lära dom sälja produkterna!

30. Kontaktsökande: Står kunderna på kö? Eller måste ni "ut och leta"? Hur går kontaktsökandet till?

Det är distributörerna som har de etablerade kundrelationerna. Det skulle ta alldeles för lång tid för oss att bygga upp kundrelationer på den europeiska marknaden själv. Vi kommer att välja en distributör som är europeisk och som har den europeiska marknaden som sin marknad. De har etablerade kontakter, vilket är effektivt när man ska lansera en ny produkt.

31. Kontraktsskrivande: Är det risk för långa ledtider från kundkontakt och beslut från kund? Har ni affärsmodell som snabbar upp införsäljningen?

Det är lite olika för olika marknader. Tittar vi på den kliniska marknaden, så är det dels offentlig verksamhet, där är det fråga om offentlig upphandling där distributörerna har erfarenheten och är godkända på marknaderna för att sälja in på respektive marknads offentliga institutioner. På forsknings- sidan, där den här typen av vävnadsdiagnostik görs i samband med forskning är det inte samma sak. Där är man inte lika beroende av samma offentliga upphandlingar, så länge det inte är ett universitetslabb, utan man är mer ett kommersiellt labb. Det är med andra ord olika. Vår idé är att distributören snabbar på våra försäljningsprocesser. Vi har ett otroligt viktigt ansvar att se till att distributören är utbildad, motiverad och får support när det behövs i diskussioner med kund, vid tekniska diskussioner m m.

32. Beskriv business caset ur ett kundperspektiv.

För kundens del är det framförallt en fråga om flaskhalsar i systemen idag kring vävnadsdiagnostik. Det tar lång tid, ibland 8–10 veckor, för att få fram ett vävnadsprov och analys av det i Sverige. Sverige är inte unikt på nåt sätt utan det ser likadant ut i hela västvärlden kan man säga och även i delar av Asien. Detta är ett problem ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Det är även problem att få tag på kvalificerade patologer. Här är vårt business case ganska starkt – att försöka få de resurser som redan finns att arbeta effektivare. Det kan göras genom en pre-kvalificering av vävnadsproverna där patologerna enbart tittar på intressant vävnad. Genom automatisering och kvantifieringen kommer man så småningom att se exakta tal på t ex hur många cancerceller det finns i vävnadsprovet. Mycket av detta sker manuellt i dag.

33. Hur länge kommer er produkt vara på referenslinik innan man kan få besked? Själva grejen med er teknik är ju att patologernas jobb kommer gå mycket snabbare, då borde ju själva utvärderingsprocessen gå snabbt?

Tre till sex månader. Det finns inte riktigt någon relation mellan vår teknologi och tiden för validering. Vi är mer intresserade av att det blir bra än att det går för fort just i kundvalideringarna. Det är sant att man snabbare kan granska vävnadsproverna, men för oss är det också viktigt att man gör det under en period som är trovärdigt lång så att man kan se att det är en konsekvent och bra kvalitet på det som vi levererar – från infärgningar och från instrumentet. Man ska inte lura sig att vara för snabb i vändningarna. Det är bättre att det blir bra än att det går jättefort.

34. För referenskliniken är väl ett ställe där patologer kommer använda tekniken? Eller är jag fel ute?

Absolut, det är där som man kommer att använda tekniken i labbet och vi infärgar vävnadsproverna i ett patologilabb. Instrumentet kommer att skanna bilderna precis som man skannar vanliga bilder idag och sedan kommer de här bilderna att göras tillgängliga för patologerna. Då kommer de att ha möjlighet att jämföra våra bilder med bilder från det vanliga arbetssättet och de verktyg som de har för det. Det är den utfallet från den jämförelsen som är resultatet från referensklinikerna.

35. Kan Lumitos teknik vara behjälplig i kampen mot coronaviruset, t ex för snabba hundra procentiga svar?

Rent tekniskt skulle vi kunna koppla våra partiklar på en antikropp för coronavirus, men det finns effektivare tester för olika virus idag och så även för Coronavirus. Dessutom tittar man normalt på virus från kroppsdelsvätskor, vi analyserar i första hand vävnad, även om vi kan analysera vätskor också. Det är vävnadsprov vi satsar på just nu.