



Bästa aktieägare i PolarCool, välkommen till min summering av 2022 och syn på PolarCools framtidsutsikter!

Först av allt vill jag tacka alla aktieägare som gett oss ert förtroende genom att investera i PolarCool. 2022 har varit ett händelserikt år för Bolaget och vi har tagit stora steg framåt mot vår viktiga målsättning att etablera en ny akut behandlingsmetod för hjärnskakningar med syfte att mildra effekterna av hjärnskakning och förbättra återhämtningen. Jag är stolt och gläds över att vi under 2022 har vi flyttat fram våra positioner på samtliga plan; evidens-, regulatoriskt och marknadsmässigt och nu står redo att expandera försäljningen 2023.

STÄRKT KLINISK EVIDENS

Framför allt gläds jag åt att vi uppnådde den hittills viktigaste milstolpen under året med publiceringen av den 5-åriga studien med PolarCap® i den väl renommerade tidskriften Journal of Neurotrauma. Det är ett kvalitetskvitto på studien, dess påvisade signifikanta resultat och i och med detta en bekräftad evidens av effekten vid behandling med PolarCap® System. Vi märker att den stärkta evidensen inneburit att vi stärkt dialogerna med medicinska företrädare för klubbar och ligor.

POSITIVA EKONOMISK EFFEKTER AV POLARCAP® PÅVISADE

Med stärkt medicinsk evidens har fokus i våra diskussioner med klubbarna förflyttats framåt och handlar nu mer om den ekonomiska kalkylen och de vinster klubbarna kan göra med förbättrad behandling. Vi har genomfört ett arbete med att ta fram en ekonomisk kalkyl för klubbarna. Vi kan med stöd av resultatet från den publicerade studien också visa den positiva ekonomiska effekten en investering i PolarCap® System innebär för klubbar. Utgångspunkt för kalkylen, förutom den påvisade effekten av PolarCap®, är tillgängliga data för klubbarna i SHL vad gäller hjärnskakningsfrekvens och lönenivå under den 5-åriga studieperioden. Beräkningar visar att en klubb i SHL som tillhandahållit PolarCap®, årligen i snitt minskat totala antalet frånvarodagar på grund av hjärnskakningar med 59 dagar. Det i sin tur innebär en kostnadsbesparing på ca 300 TSEK per år. Kalkylen går även att applicera på andra ligor och sporter.

FORTSATT MARKNADSRAMGÅNGAR

Som ni märkt i vår kommunikation om vunna affärer har vi i den inledande etableringsfasen för PolarCap® System fokuserat på toppligor och klubbar i Europa inom ishockey, rugby, fotboll och handboll där frekvensen av hjärnskakningar är hög. Vi håller fast vid vår strategi framåt i och med de framgångar som erhållits inom de prioriterade segmenten. Under 2022 har flera nya genombrott gjorts och idag har vi 38 system ute i 4 sporter i 6 länder i Europa. Vi bedömer att den fortsatta potentialen är stor i takt med att allt fler klubbar börjat använda PolarCap® System, vilket ger ringar på vattnet i våra diskussioner med andra klubbar. Tillsammans med uppmärksamheten kring den 5-åriga publikationen ser vi goda möjligheter för en accelererande försäljning i närtid. I takt med att produkten etableras i de högre divisionerna är ambitionen att arbeta för ligalösningar och att bredda kundbasen i de lägre divisionerna.

Med den stärkta kliniska evidensen och därmed ökade medicinska acceptansen för PolarCap® System, bedömer styrelsen att Bolaget under slutet av 2023 kommer ha 100–150 system på den europeiska marknaden. Bedömningen är att antalet uthyrda system i Europa därefter årligen kommer att dubblas vilken bolaget lyckats med under 2022.

NYA MARKNADER FÖR POLARCAP® SYSTEM

Under 2023 kommer vi att arbeta intensivt för att erhålla ett s.k. de Novo-godkännande för USA marknaden och där fokusera på ishockey, amerikansk fotboll och fotboll. Möjligheten att erhålla ett de Novo godkännande har uppkommit tack vare de starka kliniska data som publicerats. Förutom marknadsgodkännandet i sig öppnar denna typ av godkännande upp för attraktiv försäkringsersättning för behandlingen, s.k. reimbursement. I USA ser vi också stora möjligheter till samarbete med BrainCool och dess dotterbolag CoolPrevent gällande distribution och eftermarknad. PolarCools målsättning är att under 2023 etablera en stark installerad bas i Europa för att vara både produktions- och marknadsmässigt redo att inleda försäljningen vid ett marknadsgodkännande i USA. Vi avser även att introducera PolarCap® System på den australiensiska marknaden under 2023 där vi för redan dialoger med en distributör och har ett av myndigheterna godkänt testsystem är på plats.

Även om behandling med PolarCap® visat sig särskilt effektiv för sportrelaterade hjärnskakningar, som fortsatt kommer att vara vårt fokusområde, ser vi ytterligare spännande affärsområden för produkten. Inte minst inom rehabilitering där både äldre och nyare studier från USA visat på gynnsamma effekter, även i ett senare skede efter skadan. Vi ser framför oss att rehabilitering kommer vara ett område där PolarCap® kommer att kliniskt utvärderas. Gällande klinisk utvärdering ser vi också med spänning fram emot att få slutföra arbetet med den delvis EU-finansierade biomarkörsstudien inom boxning. Studien genomförs i nära samarbete med Lunds universitet. Visionen är att etablera PolarCap® System som en akut standardbehandling även vid upprepade huvudsmällor, men också som ett rehabiliteringsverktyg. Att studiens upplägg innehåller biomarkörsanalys hjälper förhoppningsvis till att ge biologisk evidens att komplettera de tidigare studierna.

REGULATORISKA FRAMSTEG OCH PRODUKTUTVEKLING

Regulatoriskt kommer vi fortsätta det påbörjade arbetet med att erhålla ett eget MDR-certifikat enligt EU:s nya regelverk där tidplanen vi erhållit från Intertek, det granskande organet, pekar på att detta kommer ske under Q3 i år. MDR-certifikatet är ett viktigt steg som innebär att vi kan driva kvalitetsarbetet i egen regi vilket medför en betydande kostnadsbesparing för bolaget.

Under 2023 är målsättningen även att en ny, mer kostnadseffektiv headcap ska vara redo för lansering, vilket ytterligare förbättrar marginaler genom lägre produktionskostnad. Den nya headcapen kommer också vara viktig i vår ambition att vidareutveckla användandet inom de nya affärsområdena whiplash och rehab.

ÖKAD MEDVETENHET OM HJÄRNSKAKNINGAR

Medvetenheten kring problemen med hjärnskakningar inom idrotten har ökat kraftigt under senare år. Vi ser exempel såsom ett par hundra brittiska f.d. rugbyspelare som hösten 2022 vidtagit rättsliga åtgärder mot rugbys styrande organ för brister i hanteringen av hjärnskakningar. Ett par månader senare stämde franska spelare den franska federationen och ligan på samma grunder. Problemen uppmärksammas även i andra sporter såsom fotboll, inte minst nu senast under fotbolls-VM i Qatar. Denna ökande medvetenhet bidrar givetvis till ett ökat intresse för lösningar som PolarCap®.

FRAMTIDSUTSIKTER

Vår affärsmodell där kunderna hyr den portabla CE-märka kylväskan i två- till treårsperioder innebär ett återkommande intäktsflöde. Därutöver tillkommer övriga delar som förbrukningsvaror som köps av kunderna vilket innebär en rörlig intäkt och ökad lönsamhet för varje uthyr system. Med vår nuvarande kostnadsstruktur och efter erhållet MDR-certifikat beräknas 150 uthyrda system täcka företagets kostnadsbas med nuvarande verksamhet. Dock räknar vi med att uppnå FDA-godkännande under året vilket i så fall kommer att innebära en satsning på USA och därmed ökade kostnader.

Med allt detta sagt ser PolarCools styrelse och jag som VD fortsatt positivt på framtiden. Våra kunder sänder tydliga signaler att vår produkt uppskattas och motsvarar de höga förväntningar som ställs. Vi ser därför fram emot att fortsätta möjliggöra förbättrad återhämtning för idrottare som drabbas av hjärnskakning, och framför allt minska risken för den förödande långtidsfrånvaron som utan behandling visat sig vara alltför vanligt förekommande.

Till sist vill jag återigen tacka våra aktieägare som visat stort förtroende och som förhoppningsvis kommer att kunna se en fortsatt positiv trend framöver. Vi fortsätter arbeta enligt plan och hoppas att ni vill fortsätta resan med oss framåt!

Med vänliga hälsningar

Erik Andersson – VD
+46 – 73 860 57 00
E-post: erik.andersson@polarcool.se