

Pressmeddelande
Lund, Sverige, 21 september 2022

Klinisk studie på 100 nyfödda barn med Neola Medicals medicintekniska utrustning slutförd, positiva subgruppsresultat presenterade

Rekryteringen av 100 nyfödda barn till den kliniska studien NIOMI (Non-Invasive Lung Oxygen Monitoring in Term Infants) vid universitetssjukhuset i Cork, Irland, har nu slutförts. Positiva subgruppsresultat har meddelats från studien, i vilken Neola Medicals medicintekniska utrustning Neola® används. Den kliniska studien undersöker möjligheten att ge realtidsinformation om lungfunktionen hos nyfödda barn. Subgruppsresultaten från de första 50 nyfödda barnen som medverkat i studien presenterades vid en konferens i USA i april 2022. Nu har 100 nyfödda barn deltagit i den kliniska studien efter en framgångsrik patientrekrytering. Det är den största kliniska studie som någonsin gjorts med Neola® teknologin. Under hösten genomförs analyser av dataunderlaget från samtliga medverkande barn i den kliniska studien i syfte att publicera resultaten i vetenskapliga tidskrifter.

I slutet av 2021 inledde University College Cork en klinisk studie vid Infant Center, Irland, för att undersöka möjligheten att ge realtidsinformation om lungfunktionen hos nyfödda barn. Studien omfattar 100 nyfödda barn och har gett positiva resultat gällande uppmätning av gasvolymen i lungorna med hjälp av Neola®, bolagets medicintekniska produkt för kontinuerlig lungövervakning. Inverkan av probernas placering på signalerna undersöks, vilket ger information om hur man lämpligast placerar proberna på bröstet på spädbarnet för bästa övervakningsprestanda.

"Tack vare att föräldrarna förstår den nytta Neola® kan innebära för utveckling av den neonatala intensivvården har det varit lätt att rekrytera barn till den kliniska studien. Nu är alla 100 barn rekryterade och de positiva resultat vi fått från de första femtio barnen i studien bekräftar att teknologin fungerar väl för mätningar på nyfödda barns lungor, vilket stärker vår uppfattning om Neola®s framtid inom den neonatala intensivvården. De omfattande data som samlas in i studien kan komma att utgöra ett viktigt beslutsunderlag för inköpare av Neola®, och är av särskilt tyngd då studien är prövarledd och oberoende av företaget. Studieresultaten är därför av stor vikt inför kommande kommersialisering av Neola®.", säger Hanna Sjöström, vd för Neola Medical.

Det här är den största kliniska studien som hittills initierats med Neola®. Jurate Panaviene, klinisk forskare på INFANT Research Centre vid University College Cork på Irland, berättar: "Många föräldrar motiveras av att syftet med studien är att utveckla teknik som kan användas för mycket sjuka barn. De är tacksamma för att deras egna barn föddes friska och är glada över att kunna bidra till bättre vård för framtida familjer som kämpar med sjuka bebisar."

Om NIOMI-studien

Studien har omfattat 100 spädbarn, och inleddes med nyfödda utan andningspåverkan för att därefter även omfatta nyfödda barn med olika typer av andningsproblem samt spädbarn i olika viktklasser. Syftet med studien är att undersöka möjligheten att med Neola® tillhandahålla realtidsinformation om lungfunktionen hos nyfödda barn. Studien utvärderar bland annat placeringen av Neola®-proberna på olika delar av spädbarnens bröstorg, vilket kan ge mycket viktig klinisk information när Neola® används på neonatalintensivvårdsklinik av läkare och sjuksköterskor. Studien leds av Professor Eugene Dempsey, Horgan Chair in Neonatology, INFANT Centre, University College Cork.

Om Neola®

Neola® är en medicinteknisk produkt för kontinuerlig och icke-invasiv lungövervakning av för tidigt födda barn. Systemet mäter förändringar i lungvolym och syrgaskoncentrationen i lungorna hos för tidigt födda spädbarn med möjlighet att omedelbart upptäcka komplikationer såsom respiration-svikt, en blockerad luftväg eller en felplacerad luftrörstub. Detta innebär att vårdpersonal varnas om ett problem i realtid och kan behandla patienter direkt.

För ytterligare information, kontakta:

Hanna Sjöström, vd Neola Medical, tel: 0760-10 71 16, e-post: hanna.sjostrom@neolamedical.com



Neola Medical AB (publ) utvecklar medicinteknisk utrustning för kontinuerlig övervakning av lungorna hos för tidigt födda barn. Omedelbar detektion av komplikationer ger möjlighet till tidig behandling och förbättrad vård. Den patenterade teknologin är baserad på en spektroskopisk metod utvecklad vid Lunds universitet i Sverige. Bolaget grundades år 2016 som ett helägt dotterbolag till Gasporox AB (publ) med namnet GPX Medical AB. Bolaget är noterat på NASDAQ First North Growth Market (ticker: NEOLA). Se mer på www.neolamedical.se. Bolagets Certified Adviser är FNCA Sweden AB.