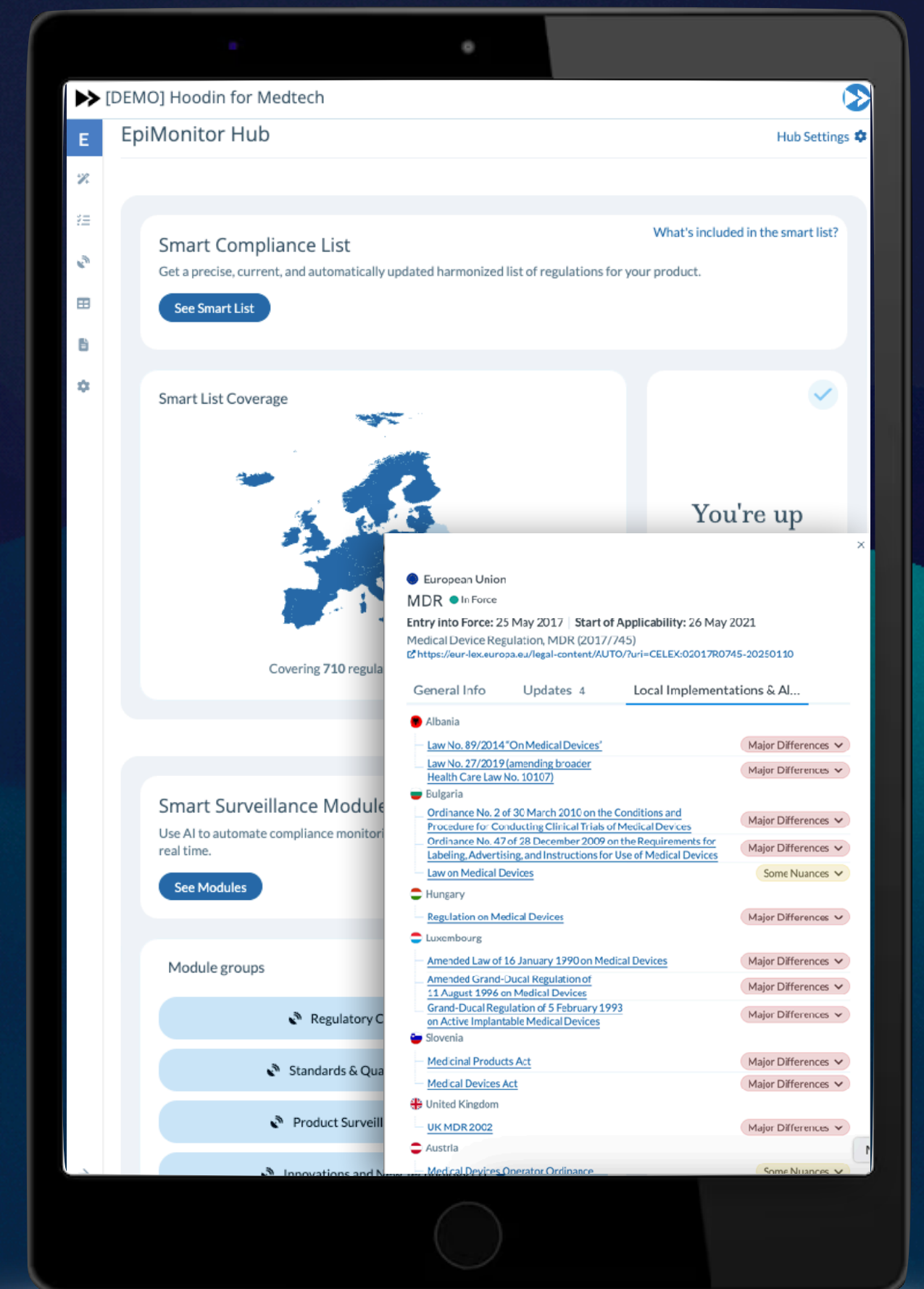


hoodin▶▶

Framtidens AI-verktyg för att möta
ökande regulatoriska krav inom
life science



Denna informationsbroschyr om Hoodin AB
ska ge dig:

Presentation av marknadsmöjligheten och de
omfattande utmaningar som våra kunder står inför

Hoodins nyutvecklade lösning med ett AI-verktyg

Hoodins Affärsmodell

Life science-industrin står inför sin mest omfattande regulatoriska omställning någonsin

Nya krav på efterlevnad av MDR, IVDR och andra regelverk kräver kontroll, transparens och kontinuerlig övervakning.

REGULATORY AFFAIRS

Hoodin



Med Hoodin får företag ett AI-drivet verktyg för att navigera i komplexiteten och skapa struktur i en föränderlig global regulatorisk verklighet.

Utmaningen

Regelverken är många, marknaderna olika och kraven förändras ständigt. För att illustrera komplexiteten använder vi produkten **EpiMonitor** som exempel – en avancerad bärbar medicinteknisk produkt som används för övervakning av epileptiska anfall.

Den innehåller sensorer, batteri, Bluetooth-kommunikation och AI-analys, är inom riskklass IIa och distribueras på över 40 marknader

EpiMonitor

Övervakning av epilepsi

Riskklass IIa

Distribueras globalt

Säljs i stora volymer



Utmaningen

För att fortsätta sälja produkten på dessa marknader under de nya regulatoriska ramarna krävs omfattande dokumentation, spårbarhet och en kontinuerligt uppdaterad efterlevnadsstrategi.

Det handlar inte om ett engångsarbete – utan om hundratal timmars analys, tolkning, uppdatering och övervakning varje år. Företagen och dess specialister inom regulatory behöver förstå exakt vad som gäller i varje marknad, vad som ändrats, och vad som måste göras – i rätt tid och på rätt sätt.

Företag som missar att genomföra en korrekt gapanalys, uppdatera sin tekniska dokumentation eller hantera en ändring i ett nationellt krav riskerar att:

- Få sin produkt tillfälligt eller permanent **avregistrerad**
- **Förlora tillgång** till en eller flera **marknader**
- Utsättas för **tillsyns- eller sanktionsåtgärder**
- **Förstöra förtroendet** hos partners, distributörer och användare

EpiMonitor

Övervakning av epilepsi

Riskklass IIa

Distribueras globalt

Säljs i stora volymer



Utmaningen

Med över 1 500 tillämpliga regelverk och lagar för life science produkter i Europa är den manuella hanteringen i praktiken omöjlig för de flesta företag. RA-teamet måste, per produkt:

- Identifiera vilka regelverk som gäller för varje marknad
- Dokumentera nationella avvikelser
- Genomföra gap-analyser och planera åtgärder
- Följa upp förändringar i krav och vägledningar
- Bevaka riskdata, adverse events och ny kunskap
- Hålla efterlevnad spårbar och uppdaterad

Utmaningen



Regulatoriska ansvar för en produkt som EpiMonitor (40 marknader i Europa):

- 1 264 tillämpliga regelverk, direktiv och lagar att hålla koll på
- 100+ källor som publicerar ändringar, uppdateringar och vägledningar, ofta...
- Över 500 möjliga avvikelser mellan nationella tolkningar
- Risk för feltolkning eller försening varje gång något ändras
- Hundratusentals Euro per år för att hantera manuellt – om det ens går...

Utmaningen

Utan ett strukturerat verktyg är det inte bara svårt – det är direkt riskabelt.

För många företag innebär det ett ständigt överhängande hot om försäljningsstopp, regulatoriska ingripanden och förlorade marknader.

Det är inte ett jobb som kan göras på en eftermiddag, och det räcker inte med 'bra koll' – utan struktur, systematik och uppdaterad information går det snabbt åt fel håll.



Över 300 000 företag inom life science

Fler än 5 miljoner produkter

Som **alla** behöver uppfylla nya krav och regelverk!

Med start nu.

Inte innan.

Absolut inte senare.

Det är detta enorma problem och den stora utmaningen för företag inom life sciences som Hoodin löser.

Men vad menar vi med att det är nu som det händer?



Arbetet och investering börjar **nu** och ökar allt eftersom att gap, insikter och brister skall åtgärdas.

Det är först nu som kraven i de nya regelverken träder i kraft och därmed förändras situationen radikalt. Från låg efterfrågan till förmodad mycket hög.

Förordning (EU) 2023/607 har förlängt MDR och IVDR-deadlines – men med ett villkor:

Man får bara fortsätta sälja sina produkter om man redan nu visar att man har kontroll.

Att man har påbörjat övergången.

Att man har koll på varje regel i varje marknad.

Det är därför efterfrågan ökar nu.

Inte förra året.

Inte igår.

Det startar nu!

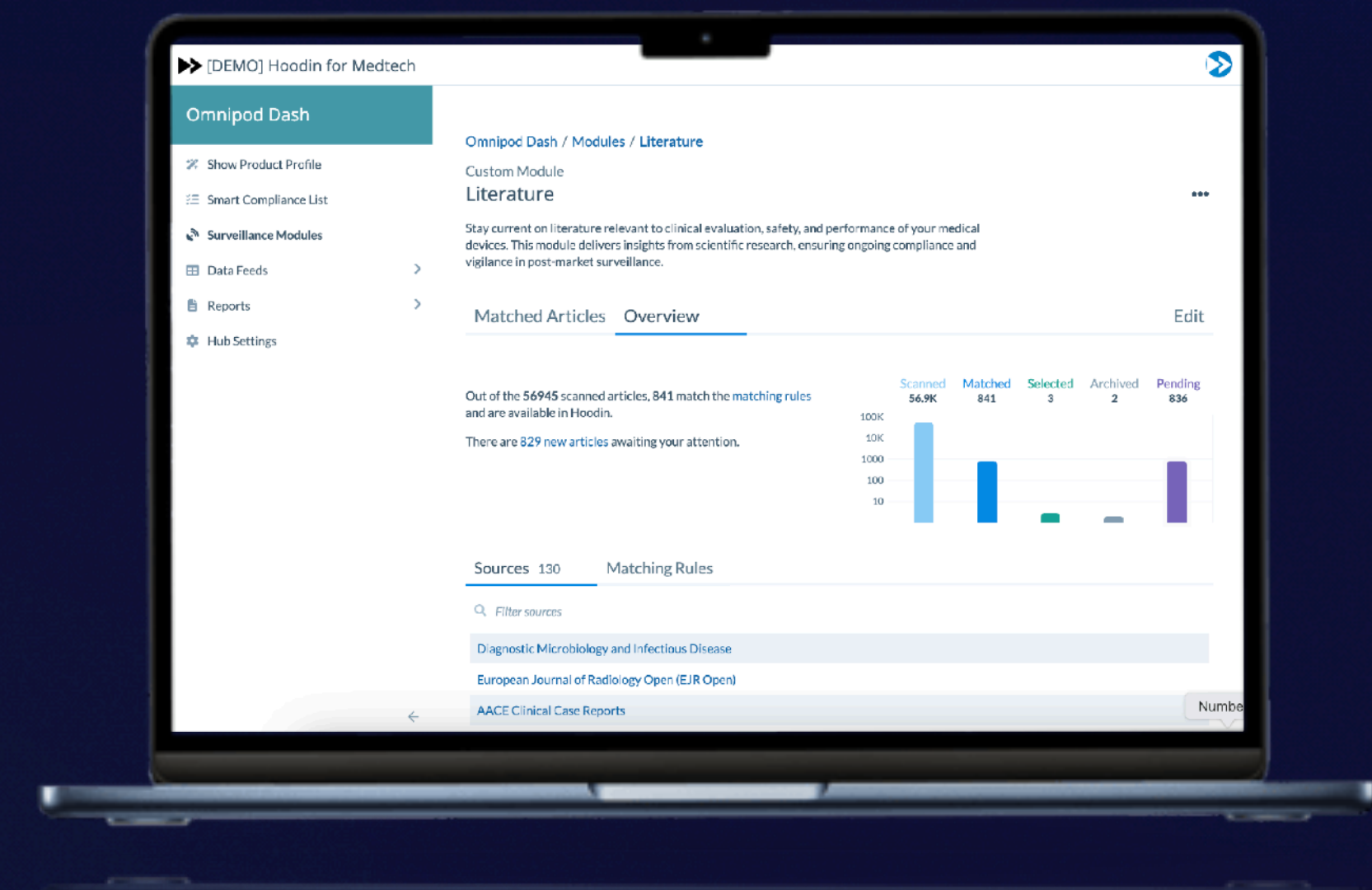
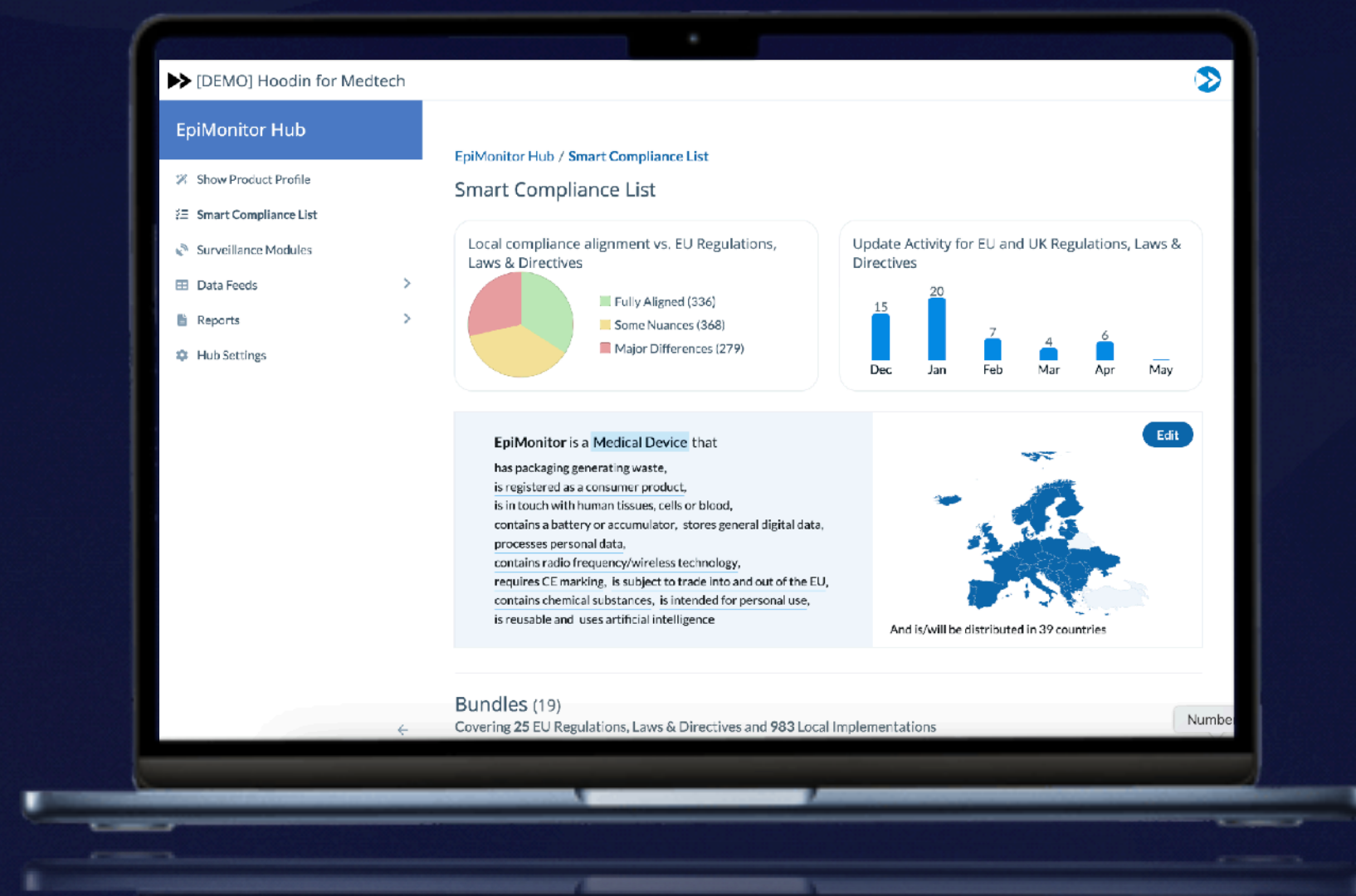
Lösningen

Hoodin är ett AI-drivet verktyg utvecklat för att hjälpa RA-team att uppnå exakt de regulatoriska krav som gäller för varje marknad, produkt och teknikområde. Systemet bygger på automatiserad analys, avancerad datamatchning och övervakning av tusentals källor för att stödja hela kedjan av regulatoriska arbete.

Plattformen erbjuder två centrala funktioner:

Smart Compliance List – En dynamisk lista över tillämpliga regelverk per produkt och marknad.

Smart Surveillance Modules – Automatisk bevakning av regulatoriska ändringar, riskinformation och vetenskaplig evidens.

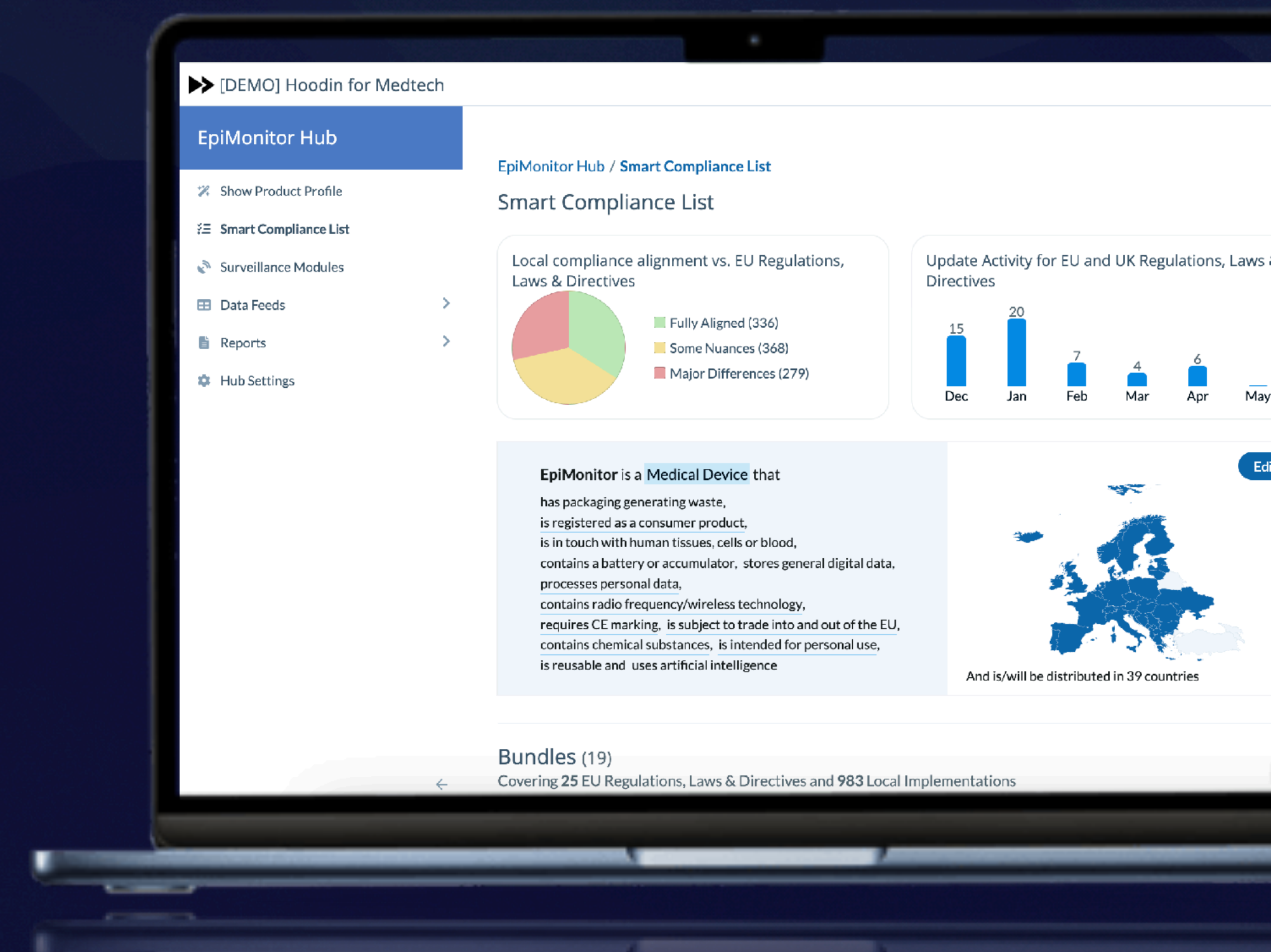


Lösningen

Smart Compliance List

Ger en strukturerad och automatiserad lista över tillämpliga regelverk för varje produkt baserat på egenskaper och marknader.

- AI-genererad och regelverksvaliderad lista som täcker över 2 000 regelverk globalt
- Identifierar och kopplar samman krav från MDR, IVDR, FDA, RED, REACH, GDPR och lokala tillämpningar i varje vald marknad
- Visar regulatoriska skillnader och avvikelser visuellt – per land och regelverk
- Förser användaren med AI-stödd analys för att identifiera vad som krävs för att uppnå compliance i varje marknad
- Spårar och presenterar ändringar i tillämpliga regelverk så att användaren ser exakt vad som ändrats – och när
- Stöd för gapanalys, prioritering och konkret planering av åtgärder

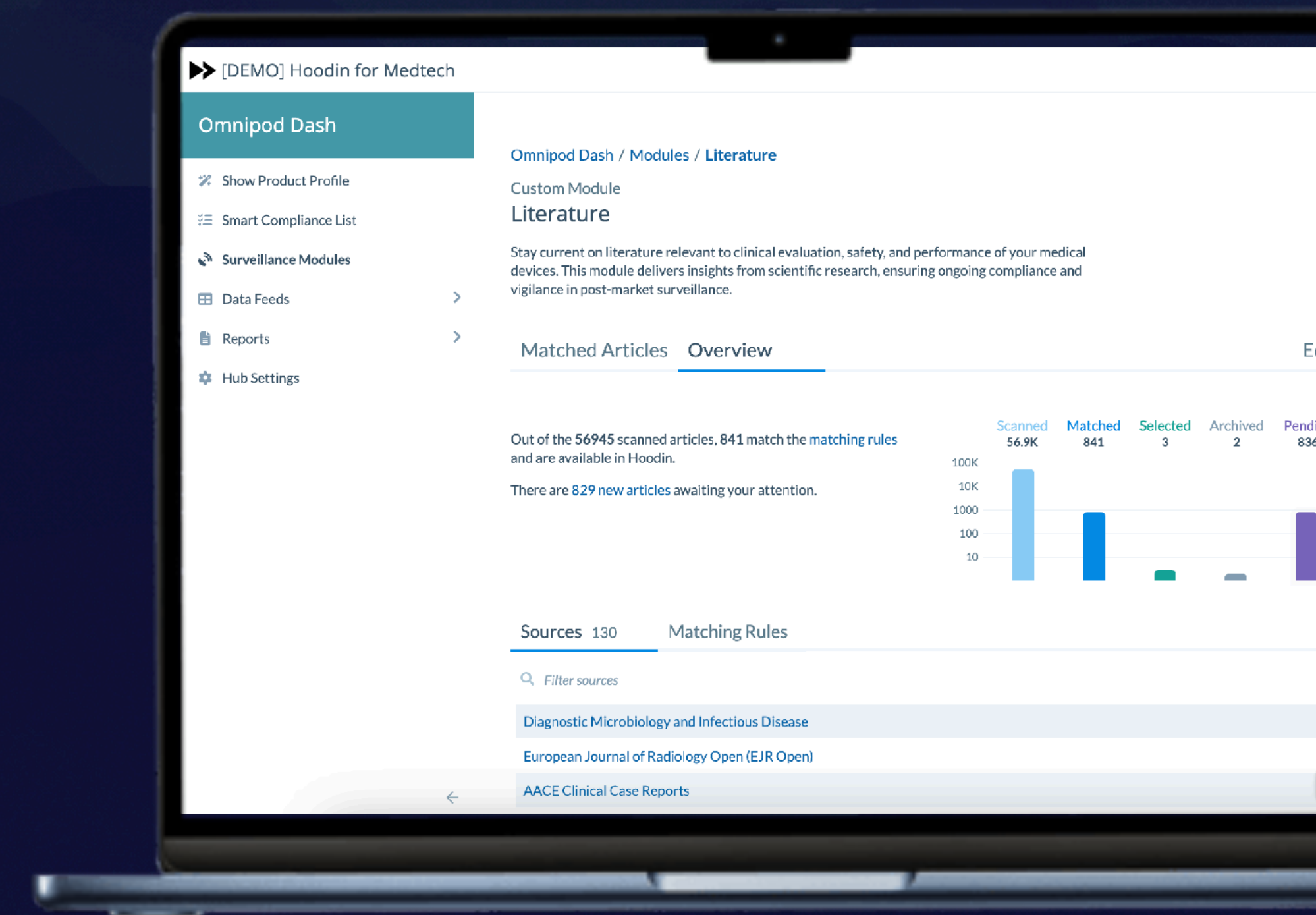


Lösningen

Smart Surveillance Modules

Bevakar automatiskt över 2 000 källor inom regelverk och standarder, patientsäkerhet och vetenskaplig evidens – dygnet runt.

- Regeluppdateringar och ändringsbevakning – upptäcker nya versioner av lagar, direktiv, nationella föreskrifter och guidances från bl.a. EU, FDA och WHO
- Vetenskaplig bevakning – söker i källor som PubMed, ScienceDirect och journaler.
- Clinical trial- och säkerhetsövervakning – automatiserad bevakning av pågående och avslutade kliniska studier, recalls och adverse events.
- Produktanpassad filtrering – anpassar flödet till användarens produkt- och marknadskonfiguration, med möjlighet att aktivera relevansstyrd prioritering



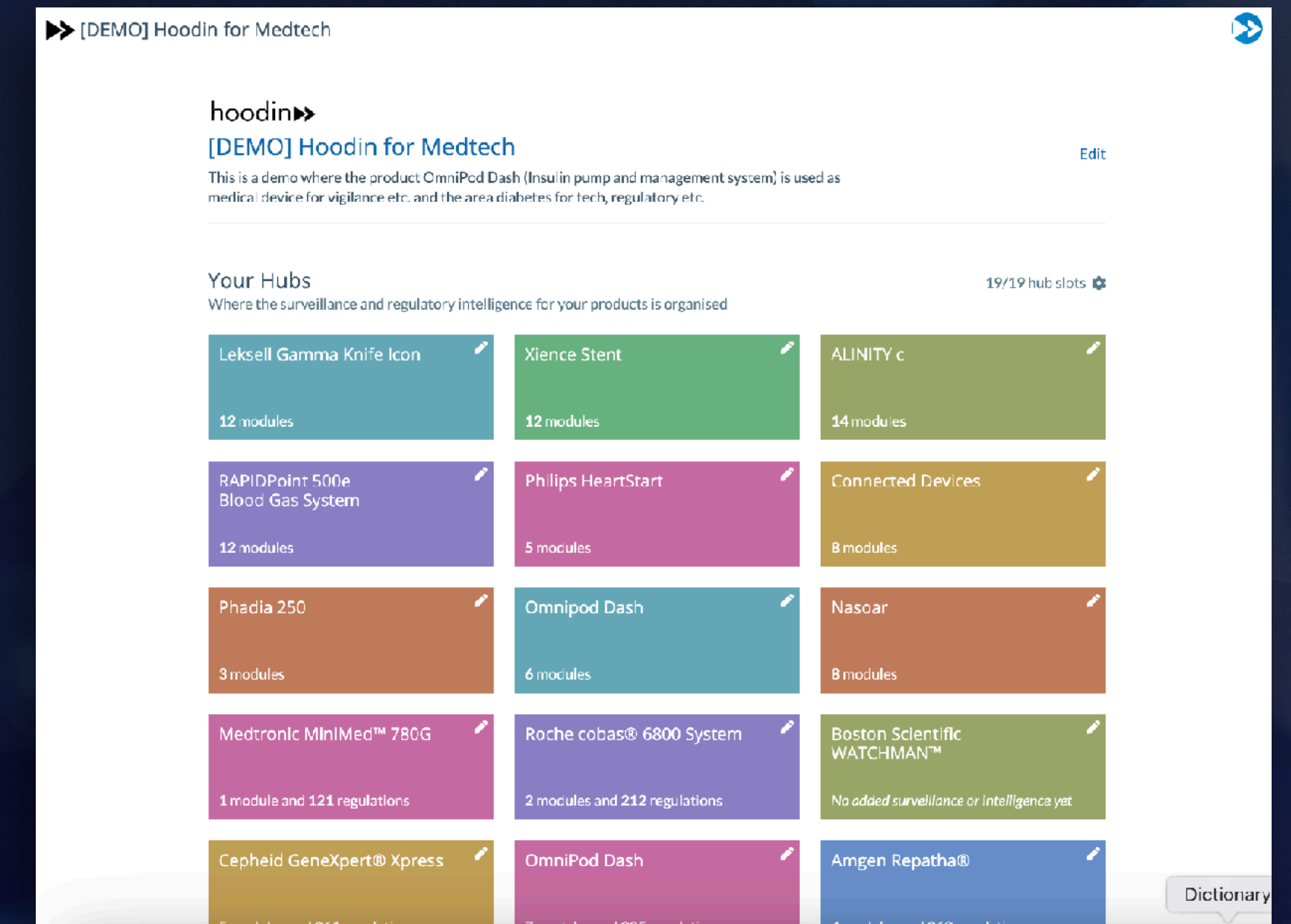
Affärsmodellen

Hoodin tillhandahåller sin digitala plattform som SaaS (Software-as-a-Service) med licensbaserad prismodell. Intäktsmodellen baseras på:

- Licensavgift (€149 per månad)
- Antal produkter och användarsäten (€45 per styck och månad)

Försäljningen sker via direktförsäljning och partnerskap med konsulter och framför allt tekniska leverantörer av Quality Management System. Intäktsmodellen möjliggör återkommande abonnemangsinträder, hög skalbarhet och margineffektivitet.

Attraktiv och lönsam skalbarhet möjliggörs genom en kombination av låg CAC (kundanskaffningskostnad) och hög ARR-potential (Annual Recurring Revenue). Exempel: En medelstor life science-aktör med fem produkter i 20 marknader kan generera 60 000–80 000 SEK i årlig licensintäkt.



Marknadspotential

Hoodin adresserar ett regulatoriskt behov som finns hos i princip varje aktör i life science-industrin – från små innovativa start-ups till globala koncerner. Det handlar inte längre om att regelverk är ett hinder. Det handlar om att compliance har blivit ett konkurrensmedel, en fråga om marknadstillträde – och i många fall, överlevnad.

Den globala marknaden för verktyg för compliance och bevakning av regelverk inom life science är redan idag värd flera miljarder USD och förväntas växa med 10–15 % årligen*. Drivkrafterna är tydliga:

- Nya **regulatoriska krav**: MDR, IVDR, AI Act, ISO 27001 m.fl.
- **Ökat tryck** på efterlevnad, spårbarhet och dokumentation
- Digitaliseringsmognad och **kompetensbrist** i RA/QA-funktioner
- Allt fler företag **distribuerar i flera länder** och regioner parallellt

Hoodin är den enda plattformen som kombinerar compliance mapping, övervakning och AI-stöd – i ett och samma system. Det ger ett försprång som gör oss till en självklar kandidat att bli branschstandard.

Marknadspotential

Med en AI-driven plattform som redan har tekniken på plats, säker källstruktur, tillgång till 2 000+ regelverk och 2 000+ övervakade källor, är Hoodin unikt positionerat.

Hoodin adresserar en marknad med:

- Över **300 000 potentiella kunder**
- **Miljontals produkter** med uppdateringsplikt
- Ett uppenbart behov av struktur, automatisering och insikt

Hoodins ambition är att bli den globala infrastrukturen för regulatorisk följbärhet och compliance intelligence. I har redan tagit de första stegen på den resan där några av våra kunder är:



Investeringsmöjlighet

Hoodin befinner sig i ett unikt läge! Under perioden 2025–2028 kommer över 300 000 företag inom life science behöva visa att deras produkter uppfyller nya regulatoriska krav – på varje marknad där de är verksamma. Det är inte längre en fråga om ifall företagen måste agera, utan hur snabbt och med vilken struktur.

Hoodin erbjuder en lösning som är:

- Helt digital och AI-driven
- Redan implementerad och tekniskt validerad
- Användbar för tusentals företag globalt
- Skalbar med låg marginkostnad och hög repetitionsintäkt

Vi har nu tekniken på plats. Modellen är bevisad. Efterfrågan har börjat växa. Vårt fokus är tillväxt och att ta marknadsandelar i rätt ögonblick.

Som investerare i Hoodin får du möjlighet att vara med när en branschstandard skapas – och när en ny infrastruktur för regulatorisk efterlevnad etableras på global nivå.

Hoodin är framtidens AI-verktyg för life science-företag som vill uppnå och behålla compliance. Med AI i grunden och global skalbarhet i strukturen, är Hoodin redo att ta position som det självklara valet.

hoodin▶▶

En miljardmarknad. Ett universellt behov. En skalbar lösning.

Tack för att du är med på resan!