



INVENTMEDIC
KVINNORS HÄLSA – VÅRT FOKUS

Bokslutskommuniké, 2016

Invent Medic Sweden AB (publ) | 556682-1046

Styrelsen och verkställande direktören avger följande redovisning
för räkenskapsåret 2016-01-01 – 2016-12-31.

Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i heltal kr.
Uppgifter inom parentes avser föregående räkenskapsår.

Innehållsförteckning

SAMMANFATTNING AV BOKSLUTSKOMMUNIKÉ	3
TOLV MÅNADER (JANUARI – DECEMBER 2016)	3
FJÄRDE KVARTALET (OKTOBER – DECEMBER 2016)	3
VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER 2016.....	3
VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS SLUT	4
RESULTAT I KORTHET	4
VD KARIN BRYDER HAR ORDET	5
KORT OM INVENT MEDIC	6
VERKSAMHET	6
PÅGÅENDE AKTIVITETER	6
VISION OCH AFFÄRSMODELL.....	7
PATENT	7
MARKNAD	7
FINANSIELL INFORMATION	7
RÖRELSENS INTÅKTER OCH RESULTAT	8
KASSAFLÖDE	8
INVESTERINGAR.....	8
EGET KAPITAL.....	8
PERSONAL OCH ORGANISATION	9
AKTIEN	9
FÖRSLAG TILL VINSTUTDELNING	9
ÅRSSTÄMMA OCH ÅRSREDOVISNINGENS TILLGÄNGLIGHET	9
RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER.....	9
REDOVISNINGSPRINCIPER.....	9
GRANSKNING AV REVISOR.....	9
STYRELSENS FÖRSÄKRAN	10
EKONOMISKA RAPPORTER	11
RESULTATRÄKNING.....	11
BALANSRÄKNING	11
KASSAFLÖDESANALYS.....	12
FÖRÄNDRING EGET KAPITAL	12
NYCKELTAL.....	12
KOMMANDE INFORMATIONSTILLFÄLLEN	12

*Med "Bolaget" eller "Invent Medic" avses Invent Medic Sweden AB (publ)
med organisationsnummer 556682-1046.*

Sammanfattning av bokslutskommuniké

Tolv månader (januari – december 2016)

- Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 (500) KSEK.
- Aktiverat arbete för egen räkning 840 (0) KSEK.
- Kostnaderna uppgick till 5 083 (1 657) KSEK.
- Resultatet före och efter skatt uppgick till -4 243 (-1 157) KSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,53 (-0,23) SEK.
- Fr.o.m. 2016 aktiveras utvecklingskostnader som är relaterade till CE-märkning.
- Likvida medel uppgick till 5 663 KSEK (3 033) vid utgången av perioden.

Fjärde kvartalet (oktober – december 2016)

- Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 (50) KSEK.
- Aktiverat arbete för egen räkning 412 (0) KSEK.
- Kostnaderna uppgick till 989 (1 248) KSEK.
- Resultatet före och efter skatt uppgick till -577 (-1 198) KSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,07 (-0,24) SEK.
- Fr.o.m. 2016 aktiveras utvecklingskostnader som är relaterade till CE-märkning.

Väsentliga händelser under 2016

Första kvartalet

- Invent Medics nyemission inför notering på AktieTorget tecknas till cirka 308 %. Bolaget tillförs 9 MSEK före emissionskostnader om cirka 0,9 MSEK och cirka 1 200 nya aktieägare.
- Invent Medic rekryterar Ulrika Andersson som kvalitetsansvarig i Bolaget.
- Invent Medics VD Karin Bryder ökar sitt aktieinnehav i Bolaget genom förvärv av 50 000 aktier från en utav Bolagets storägare.
- Invent Medic noteras på AktieTorget den 29 februari 2016.

Andra kvartalet

- I april publicerar Invent Medic kallelse till årsstämma den 4 maj 2016 i Lund.
- Invent Medic offentliggör årsredovisning för 2015.
- Bolaget tecknar avtal med Devicia AB avseende planering och genomförande av klinisk studie.

- I början av maj publicerar Invent Medic kommuniké från årsstämma som hölls den 4 maj 2016. Kommuniké innehållande de beslut som fattades finns att tillgå på Bolagets (www.inventmedic.se) och AktieTorgets (www.aktietorget.se) respektive hemsidor.
- Invent Medic sammanställer och godkänner produktionsprocessen, för Bolagets första produkt, TVS, innebärande att Bolaget därigenom säkerställt produktion inför kommande klinisk studie samt storskalig tillverkning för att möta framtida marknadsbehov av Invent Medics produkt.

Tredje kvartalet

- Bolaget tecknar avtal med SP, Sveriges Tekniska Forskningsinstitut, för certifiering av kvalitetsledningssystem enligt ISO 13485 och granskning av den tekniska dokumentationen för Invent Medics produkt TVS – två viktiga steg för CE-märkning av Bolagets produkt.
- Invent Medic erhåller "Intention to Grant" av Europeiska patentverket avseende Bolagets patentansökan för TVS och dess användande.
- Invent Medic publicerar en statusuppdatering avseende övergripande tidsplan.
- Invent Medic erhåller formellt godkännande från det amerikanska patentverket United States Patent and Trademark Office avseende patentansökan för produkten TVS och dess användande. Patentet är giltigt till och med 29 december 2030.

Fjärde kvartalet

- Etikprövningsnämnden meddelade i oktober sitt godkännande för att utföra den kliniska studien.
- Tidsförskjutningen av den kliniska studien, i kombination med att Invent Medic vill öka takten genom att tidigarelägga marknadsaktiviteter i USA och Europa samt möjliggörande av förvärv och/eller inlicensiering av strategiskt kompletterande produkter i Bolaget, medför att styrelsen i Invent Medic bedömer att Bolaget är i behov av ytterligare finansiering. Enligt styrelsens bedömning uppgår det ökade kapitalbehovet till cirka 10 MSEK.
- Invent Medic erhåller samtliga tillstånd för att starta den kliniska multicenterstudien.

Väsentliga händelser efter periodens slut

- Invent Medic erhåller patentgodkännande från Europapatentverket.
- Styrelsen kallar till extra bolagsstämma den 22 februari 2017, för ytterligare information hänvisas till Invent Medics hemsida.

Resultat i korthet

KSEK	2016-10-01	2015-10-01	2016-01-01	2014-07-01
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Rörelsens intäkter	412	50	840	500
Rörelsens kostnader	-989	-1 239	-5 073	-1 608
Rörelseresultat	-577	-1 189	-4 233	-1 108
Periodens resultat	-577	-1 198	-4 243	-1 157

VD Karin Bryder har ordet

2016 var ett spännande och intensivt år för Invent Medic. I början av året gjordes en nyemission och vi noterades på AktieTorget. Detta innebar bland annat att vi kunde rekrytera Ulrika Andersson som kvalitetsansvarig och upprätta ett kvalitetsledningssystem. Vi har även kunnat säkerställa en validerad storskalig produktion samt erhålla godkända patent i Europa och USA. Mycket tid och energi har gått till att förbereda kommande klinisk studie.



Vi befinner oss fortsatt i en intensiv fas med flera betydelsefulla aktiviteter. I slutet av oktober 2016 godkände Etikprövningsnämnden vår föreslagna multicenterstudie. Att erhålla godkännande av Etikprövningsnämnden var ett viktigt steg i processen. Därefter gav Läkemedelsverket i december sitt tillstånd. Godkännandet från Läkemedelsverket var den sista pusselbiten för att kunna inleda den kliniska studien. Det är således mycket glädjande att vi fick detta tillstånd och kunde starta studien. Studien är beräknad att inkludera cirka 96 patienter från mottagningar runt om i Sverige och kommer att drivas av överläkare Aino Fianu Jonasson på Karolinska Universitetssjukhuset. Första patient är beräknad att inkluderas i början av 2017 och studien är beräknad att slutföras under första halvåret 2017.

Utöver multicenterstudien har vi beslutat att, med beaktande av att vi nu har godkända patent i Europa och USA, genomföra en strategisk översyn vilken kan ge möjligheter att tidigarelägga marknadsaktiviteter i dessa territorier jämfört med tidigare plan. Vidare kommer en certifiering av vårt kvalitetsledningssystem möjliggöra att vi kan förvärva och/eller in-licensiera strategiskt kompletterande produkter inom området kvinnors hälsa. Tidsförskjutningen av den kliniska studien, i kombination med att vi vill öka takten i verksamheten genom ovanstående aktiviteter, medför att vi bedömer att Bolaget är i behov av ytterligare finansiering. Vår bedömning är att det ökade kapitalbehovet uppgår till cirka 10 MSEK.

Vi kunde i augusti 2016 meddela att vi erhållit ett Intention to Grant från Europeiska patentverket ("EPO"). I början av 2017 kunde vi meddela att vi erhållit ett formellt godkännande från EPO av vår patentansökan. Patentet avser vår produkt TVS (Tension Free Vaginal Support) och dess användande. Patentet innebär ett skydd i Europa till och med 2029. Nästa fas avseende det europeiska patentet är nu att officiellt validera patentet i ett antal strategiska och kommersiellt relevanta länder inom den Europeiska Patentkonventionen. Europa är en viktig marknad och att vi erhållit ett formellt godkännande är mycket betydelsefullt för oss.

Vi ser med tillförsikt fram emot ytterligare ett spännande år för Invent Medic som kommer att innefatta bland annat genomförande och utvärdering av den kliniska studien, CE-märkning och marknads lansering av Bolagets produkt TVS i Sverige/Norden. Avslutningsvis vill jag tacka aktieägare och medarbetare för ett händelserikt år. Jag är övertygad om att det kommande året blir minst lika spännande som det föregående.

Karin Bryder, VD Invent Medic Sweden AB
Lund, 17 februari 2017

Kort om Invent Medic

Invent Medics vision är att erbjuda nya och innovativa medicintekniska produkter och behandlingsmetoder till kvinnor med målsättningen att förbättra deras hälsa och livskvalitet. Erbjudandet ska innefatta säkra, effektiva och trygga produkter och behandlingsmetoder som ska vara lätta att använda och som kan ge hälsoekonomiska fördelar för samhället.

Invent Medic har utvecklat en medicinteknisk produkt för icke-kirurgisk behandling av kvinnlig ansträngningsinkontinens, TVS (Tension Free Vaginal Support). Invent Medics produkt baseras på samma vetenskapliga grund som metoden TVT (Tension Free Vaginal Tape) som används för kirurgisk behandling av kvinnlig ansträngningsinkontinens. Invent Medics produkt har liknande verkningsmekanism som den kirurgiska metoden men är en icke-kirurgisk behandling och är utformad så att kvinnan själv kan använda produkten vid behov. Denna produkt har potential att tillgodose ett stort medicinskt behov och skulle därmed kunna få ett betydande marknadsvärde.

Verksamhet

Pågående aktiviteter

Bolagets aktiviteter är fokuserade runt den av Jan Clarén och Lars-Olof Henriksson framtagna produkten till kvinnor med ansträngningsinkontinens, TVS. Målsättningen är att under 2017 lansera produkten på marknaden i Sverige och Norden. För att detta ska kunna bli verklighet krävs aktiviteter inom flera olika områden.

Utformningen av produkten TVS är etablerad och har testats i en pilotstudie med positivt resultat. Storskalig tillverkning för att möta framtida marknadsbehov av Invent Medics produkt är säkerställd.

I slutet av oktober 2016 erhöll Invent Medic godkännande från Etikprövningsnämnden och i december 2016 erhöll Invent Medic samtliga tillstånd för att starta den kliniska multicenterstudien, däribland tillstånd från Läkemedelsverket varmed studien inleddes i december 2016. Första patient är beräknad att inkluderas i början av 2017. Studien är beräknad att inkludera cirka 96 patienter från mottagningar runt om i Sverige och drivs av överläkare Aino Fianu Johansson på Karolinska Universitetssjukhuset. Studien är beräknad att slutföras under första halvåret 2017.

Invent Medic har valt att etablera och certifiera ett kvalitetsledningssystem enligt ISO 13485 som ett steg för att kunna CE-märka Bolagets produkt. Invent Medics kvalitetsledningssystem kommer att certifieras av SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut ("SP"), vilka agerar som Bolagets Notified Body. Certifiering av kvalitetsledningssystemet är även ett led i Bolagets utveckling mot att kunna handha ytterligare medicintekniska produkter inom området kvinnlig hälsa. När kvalitetsledningssystemet är certifierat samt multicenterstudien är avslutad och rapporterad kommer all data avseende produkten (så kallad teknisk fil) sammanställas och därefter granskas av SP – varefter en CE-märkning av produkten kan ske. Övriga delar med arbetet avseende all teknisk dokumentation runt produkten fortgår under tiden den kliniska multicenterstudien genomförs.

Invent Medic har även arbetat fram en marknads- och positioneringsrapport med strategiska rekommendationer för en marknadsintroduktion i Sverige. Rapporten verifierar den strategi som tidigare diskuterats.

Vision och affärsmodell

Invent Medics vision är att erbjuda nya och innovativa medicintekniska produkter och behandlingsmetoder till kvinnor med målsättningen att förbättra deras hälsa och livskvalitet. Erbjudandet ska innefatta säkra, effektiva och trygga produkter och behandlingsmetoder som ska vara lätta att använda och som kan ge hälsoekonomiska fördelar för samhället.

Bolagets affärsmodell för TVS bygger på intäkter från återkommande produktförsäljning till kvinnor som besväras av problem med ansträngningsinkontinens samt licensiering av produkträttigheter som medför royaltyintäkter. Initial lansering kommer med största sannolikhet att ske via sjukvården. Lansering av produkten i Norden, i första hand Sverige där TVS kan komma att säljas via apotek, beräknas ske under 2017. På marknader i övriga Europa, USA, Asien och Afrika kommer TVS erbjudas till kunder genom försäljning via distributörer eller licenstagare.

Patent

Invent Medic har erhållit patentgodkännande i USA och Europa avseende Bolagets produkt TVS och dess användande. Bolaget är inte beroende av annan parts patent, licenser, industriella, kommersiella eller finansiella avtal eller nya tillverkningsprocesser för att kunna exekvera beslutad plan.

Marknad

Givet ansträngningsinkontinensens stora utbredning är den potentiella marknaden för Invent Medics produkt enligt styrelsens bedömning omfattande. En icke-kirurgisk behandling av kvinnlig ansträngningsinkontinens har potential att kunna tillgodose ett stort medicinskt behov. Målgruppen är kvinnor som av olika skäl inte kan dra nytta av kirurgisk behandling

Finansiell information

Rörelsens intäkter och resultat

Invent Medic är ett forsknings- och utvecklingsbolag som ännu inte genererat några intäkter från försäljning. Övriga intäkter för helåret 2016 uppgick till 840 (500) KSEK och utgjordes huvudsakligen av aktiverat arbete. Övriga intäkter för det fjärde kvartalet uppgick till 412 (50) KSEK och nettoresultatet uppgick till -577 (-1 198) KSEK.

Kassaflöde

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 5 633 (3 033) KSEK. Förändringen jämfört med samma datum föregående år är främst hänförlig till nyemission under februari 2016. Kassaflödet från den löpande verksamheten under kvartalet uppgick till -414 (-1 258) KSEK.

KSEK	2016-10-01	2015-10-01	2016-01-01	2014-07-01
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Kassaflöde, löpande verksamheten	-414	-1 258	-3 972	-1 075
Kassaflöde, investeringsverksamheten	-219	-79	-1 211	-205
Kassaflöde, finansieringsverksamheten	-932	4 000	7 783	4 240
Periodens kassaflöde	-1 565	2 663	2 600	2 960
Likvida medel vid periodens ingång	7 198	370	3 033	73
Likvida medel vid periodens utgång	5 633	3 033	5 633	3 033

Investeringar

Invent Medics investeringar består av patent, utvecklingskostnader och produktionsverktyg vilka redovisas i tabellen nedan.

KSEK	2016-10-01	2015-10-01	2016-01-01	2014-07-01
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Utvecklingskostnader	176	0	840	0
Patent, varumärke	43	78	212	205
Inventarier	0	0	159	0
Summa investeringar	219	78	1 211	205

Eget kapital

Tabellerna nedan återger information om Invent Medics eget kapital. Bolagets eget kapital per den 31 december 2016 uppgick till 6 983 (3 158) KSEK, varav aktiekapital uppgick till 802 (502) KSEK.

KSEK	2016-10-01	2015-10-01	2016-01-01	2014-07-01
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Eget kapital vid årets ingång	8 492	356	3 158	75
Nyemission	-932	4 000	8 068	4 033
Övriga sidointäkter	0	0	0	207
Periodens resultat	-577	-1 198	-4 243	-1 157
Belopp vid periodens utgång	6 983	3 158	6 983	3 158
Resultat per aktie, SEK	-0,07	-0,24	-0,53	-0,23

	Antal aktier	Aktiekapital
Antal/värde vid årets ingång	5 020 000	502 KSEK
Antal/värde 2016-12-31	8 020 000	802 KSEK

Personal och organisation

Invent Medics organisation innefattar all den kompetens och erfarenhet som är nödvändig för att driva Bolaget. VD Karin Bryder anlitas genom konsultavtal. Invent Medic drivs i en virtuell organisationsmodell, innebärande att det i varje läge tas in exakt den kompetens som behövs för att driva produkten till marknaden. Ett nära samarbete har etablerats med ett antal nyckelkonsulter inom patent, klinisk prövning, tillverkning, dokumentation, kvalitetssäkring, och juridik. I februari 2016 anställde Bolaget en kvalitetsansvarig. Under utvecklingen av Bolaget kommer ytterligare kärnkompetenser att knytas som anställda i Invent Medic vid behov.

Aktien

Resultat efter skatt dividerat med antal aktier vid periodens utgång uppgår för rapportperioden till -0,53 (-0,23) SEK. Invent Medic har drygt 1 000 aktieägare.

	2016-10-01	2015-10-01	2016-01-01	2014-07-01
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Antal aktier	8 020 000	5 020 000	8 020 000	5 020 000
Resultat per aktie SEK	-0,07	-0,24	-0,53	-0,23

	Antal aktier	Kvotvärde per aktie
Antal/värde vid årets ingång	5 020 000	0,10
Antal/värde 2016-12-31	8 020 000	0,10

Förslag till vinstutdelning

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2016-01-01 – 2016-12-31.

Årsstämma och årsredovisningens tillgänglighet

Årsstämma kommer att hållas i Lund den 5 maj 2017. Årsredovisningen kommer att finnas tillgänglig för nedladdning via Bolagets hemsida (www.inventmedic.com) från och med den 14 april 2017.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Det finns, utöver generell osäkerhet relaterad till utvecklingsverksamhet, förseningar i certifieringsprocessen och vid kliniska studier, inga kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella faktorer eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets framtidsutsikter.

Redovisningsprinciper

Redovisningen är upprättad i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd. Övriga tillämpade redovisningsprinciper framgår av årsredovisningen för 2014-07-01–2015-12-31.

Granskning av revisor

Bokslutskommunikén har ej varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna bokslutskommuniké ger en rättvisande översikt av Invent Medics verksamhet, ställning och resultat samt beskriver de väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som Bolaget ställs inför.

Lund den 17 februari, 2017

Styrelsen för Invent Medic Sweden AB

Lars Persson Jan Clarén

Lars Wilander Gun-Britt Fransson

Ekonomiska rapporter

Resultaträkning

KSEK	2016-10-01	2015-10-01	2016-01-01	2014-07-01
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Summa rörelsens intäkter	412	50	840	500
Övriga externa kostnader	-673	-1 239	-4 242	-1 408
Personalkostnader	-297	0	-812	-200
Avskrivningar	-19	0	-19	0
Summa rörelsens kostnader	-989	-1 239	-5 073	-1 608
Rörelse resultat	-577	-1 189	-4 233	-1 108
Resultat från finansiella poster	0	-9	-10	-49
Resultat före skatt	-577	-1 198	-4 243	-1 157
Periodens resultat	- 577	-1 198	-4 243	-1 157

Balansräkning

KSEK	2016-12-31	2015-12-31
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar		
Utvecklingskostnader	840	0
Patent och varumärken	692	480
Summa immateriella anläggningstillgångar	1532	480
Inventarier och verktyg	141	0
Summa materiella anläggningstillgångar	141	0
Summa anläggningstillgångar	1673	480
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar	560	377
Kassa och bank	5 633	3 033
Summa omsättningstillgångar	6 193	3 410
SUMMA TILLGÅNGAR	7 866	3 890
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	6 983	3 158
Kortfristiga skulder	883	732
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	7 866	3 890

Kassaflödesanalys

KSEK	2016-10-01	2015-10-01	2016-01-01	2014-07-01
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Kassaflöde, löpande verksamheten	-414	-1 258	-3 972	-1 075
Kassaflöde, investeringsverksamheten	-219	-79	-1 211	-205
Kassaflöde, finansieringsverksamheten	-932	4 000	7 783	4 240
Periodens kassaflöde	-1 565	2 663	2 600	2 960
Likvida medel vid periodens ingång	7 198	370	3 033	73
Likvida medel vid periodens utgång	5 633	3 033	5 633	3 033

Förändring eget kapital

KSEK	2016-10-01	2015-10-01	2016-01-01	2014-07-01
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Eget kapital vid årets ingång	8 492	356	3 158	75
Nyemission	-932	4 000	8 068	4033
Övriga sidointäkter	0	0	0	207
Periodens resultat	- 577	-1 198	-4 243	-1 157
Belopp vid periodens utgång	6 983	3 158	6 983	3 158

Nyckeltal

KSEK	2016-12-31	2015-12-31
Rörelsekapital ¹ , KSEK	5 310	2 678
Kassalikviditet ² , %	701,4%	465,7 %
Soliditet ³ , %	88,8%	81,2 %
Skuldsättningsgrad ⁴ , %	0	9 %

¹ Summa omsättningstillgångar minus kortfristiga skulder

² Summa omsättningstillgångar exklusive varulager i procent av kortfristiga skulder

³ Eget kapital i procent av balansomslutningen

⁴ Räntebärande skulder i procent av eget kapital

Kommande informationstillfällen

Delårsrapport 1, 2017	2017-05-05
Halvårsrapport, 2017	2017-08-28
Delårsrapport 3, 2017	2017-10-27
Bokslutskommuniké, 2017	2018-02-16

VID FRÅGOR VÄNLIGEN KONTAKTA:

Karin Bryder, VD.

Telefon: +46 70 68 34 144

E-post: karin.bryder@inventmedic.com

ADRESS

Invent Medic Sweden AB

Medicon Village, Scheelevägen 2, 223 81 Lund

Denna information är sådan information som Invent Medic Sweden AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 17 februari 2017.