

INVENT MEDIC SWEDEN

Styrelsen och verkställande direktören avger följande redovisning för det första kvartalet 2018. Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i heltal kronor (SEK). Uppgifter inom parentes avser föregående år.

**TVS - Bevisat Effektiv, Säker och Enkel
Marknadslansering är planerad till efter sommaren 2018.**

Sammanfattning av delårsrapport

Första kvartalet (januari – mars 2018)

- Övriga rörelseintäkter uppgick till 0(0) KSEK.
- Aktiverat arbete för egen räkning 173 (183) KSEK.
- Kostnaderna uppgick till 2 467 (1 628) KSEK.
- Resultatet före och efter skatt uppgick till -2 294 (-1 445) KSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,25 (-0,18) SEK.
- Likvida medel uppgick till 3 407 KSEK (3 783) vid utgången av perioden.

Resultat i korthet

	Q1	Q1	ÅR
KSEK	2018	2017	2017
Rörelsens intäkter	173	183	847
Rörelsens kostnader	-2 467	-1 628	-8 995
Rörelseresultat	-2 294	-1 445	-8 148
Periodens resultat	-2 294	-1 445	-8 148

VD Karin Bryder sammanfattar

"Detta har varit ett framgångsrikt kvartal för Invent Medic. Vi har tagit flera kliv mot vår planerade marknadslansering efter sommaren 2018, dels genom positivt utfall i vår kliniska studie, dels genom inlämnad teknisk fil till vår Notified Body och dels genom att vi efter kvartalet genomförde en lyckad företrädesemission som skapat förutsättningar för en framgångsrik marknadslansering. Jag ser med stor tillförsikt fram emot att marknadslansera TVS efter sommaren 2018."

Med "Bolaget" eller "Invent Medic" avses Invent Medic Sweden AB med organisationsnummer 556682-1046.

Väsentliga händelser under första kvartalet 2018

- Invent Medic rapporterar att en preliminär analys av läckagedata i den nyligen avslutade kliniska studien visar att studien nått sitt primära resultatmätt och att inga allvarliga skador eller biverkningar har rapporterats. En slutgiltig rapport av resultaten kommer att redovisas till Bolaget i mitten av mars.
- I början av mars 2018 offentliggör Invent Medic sin avsikt att genomföra en utvidgad marknads lansering av TVS gentemot både konsumentmarknad och sjukvård. TVS kommer att marknads lanseras under det nya varumärket Arcamea, vilket på lång sikt kommer att fungera som ett varumärke där en portfölj av produkter och behandlingar riktade mot kvinnors hälsa saluförs. Arcameas hemsida (www.arcamea.com) offentliggörs i samband med nyheten om utvidgad lansering.
- Invent Medic meddelar styrelsens beslut om att genomföra en företrädesemission om högst cirka 19,3 MSEK. Emissionen är villkorat godkännande på extra bolagsstämma och görs i syfte att finansiera den nyligen kommunicerade utökade marknads lanseringen av TVS.
- Invent Medic kallar till extra bolagsstämma den 3 april 2018. Kallelse med föreslagna beslut finns tillgänglig på Bolagets (www.inventmedic.com) och AktieTorgets (www.aktietorget.se) respektive hemsidor.
- I slutet av mars 2018 meddelar Invent Medic att Bolaget har lämnat in den tekniska filen för TVS till granskning av bolagets Notified Body. Därmed har CE-märkningsprocessen påbörjat sin slutfas. En framgångsrik CE-märkningsprocess ger Invent Medic rätten att CE-märka TVS och därigenom marknads lansera densamma. Lansering av produkten är planerad efter sommaren 2018.
- Invent Medic kallar till årsstämma den 4 maj 2018. Kallelse med föreslagna beslut finns tillgänglig på Bolagets (www.inventmedic.com) och AktieTorgets (www.aktietorget.se) respektive hemsidor.
- I slutet av mars 2018 offentliggör Invent Medic en slutrapport från den kliniska studien med TVS. Slutrapporten visar att användande av TVS ger signifikant reduktion av urinläckage. Detta innebär att studien nått sitt primära resultatmätt.

Väsentliga händelser efter periodens slut

- Invent Medic lämnar i mitten av april in en patentansökan till Patent- och Registreringsverket (PRV) samt även en ansökan om designregistrering hos Europeiska unionens immaterialrättsmyndighet (EUIPO). Båda dokumenten presenterar designutvecklade versioner av Bolagets första produkt, TVS.
- Den 27 april 2018 avslutas teckningstiden i Invent Medics företrädesemission. Företrädesemissionen övertecknas och Invent Medic tillförs cirka 19,3 MSEK före emissionskostnader.
- Den 4 maj hålls årsstämma i Invent Medic. Kommuniké med en sammanfattning av fattade beslut finns tillgänglig på Bolagets (www.inventmedic.com) och AktieTorgets (www.aktietorget.se) respektive hemsidor.

VD Karin Bryder har ordet



Vi har precis avslutat ett framgångsrikt kvartal för Invent Medic, genom vilket vi har tagit flera kliv mot vår planerade marknads lansering av TVS efter sommaren 2018. Under kvartalet erhöll vi bl.a. en slutrapport avseende vår kliniska studie, vilken visade att användande av TVS ger i genomsnitt 77% reduktion av urinläckage. Konkret innebär detta att studien nådde sitt primära resultatmått. Detta är en stor framgång för Invent Medic och att TVS kan hjälpa kvinnor som dagligen eller periodvis känner sig osäkra på grund av sitt urinläckage är glädjande. TVS kommer att kunna göra stor skillnad för dessa kvinnor.

Mot bakgrund av att TVS kan användas av kvinnor oavsett om kontakt tagits med sjukvården eller inte beslutade vi under kvartalet att lansering av TVS ska ske både mot konsumentmarknad och sjukvård, vilket vi bedömer kommer att kunna öka vår försäljningstakt. Genom att rikta oss mot konsumentmarknaden kommer även kvinnor som inte tagit kontakt med sjukvården för sina läckage att kunna erbjudas TVS, vilket kommer att öka livsglädjen för många kvinnor som idag känner sig osäkra och hämmade av sitt urinläckage. Vi kommer också, enligt ursprunglig plan, att bearbeta sjukvården inför lansering.

Vi bedömer marknaden för området "Kvinnors Hälsa" som omfattande. Vi ser även möjligheter att utvidga vår produktportfölj med ytterligare produkter inom området. Vi beslutade därför under det första kvartalet 2018 att lansera varumärket Arcamea (www.arcamea.com). Arcamea betyder "min ask" på latin och representerar dels en säker plats för lagring av föremål och dels vår kunskap och våra lösningar som ger kvinnor ökad makt när det gäller deras hälsa. TVS, som kommer att få ett nytt namn i samband med marknads lansering, är den första produkten som kommer att marknads lanseras under Arcameas varumärke.

I slutet av mars 2018 lämnade vi in den tekniska filen för TVS till granskning av vår Notified Body. Granskning pågår i skrivande stund och vi är således i slutfasen avseende CE-märkningsprocessen. Vid en framgångsrik CE-märkningsprocess kommer CE-märkning av TVS att ske vilket är förutsättningen för att marknads lansera densamma i Europa.

Parallellt med den kliniska studien och planering inför marknads lansering har vi arbetat med att etablera mer visuellt gångbara versioner av TVS. Övergripande innefattar dessa utvecklade versioner förbättringar avseende materialåtgång samt ett mer konsumentvänligt utseende. Designarbetet har fallit ut väl och vi har nu lämnat in en prioritetsansökan till Patent- och Registreringsverket samt även ansökt om designregistrering hos Europeiska unionens immaterialrättsmyndighet (EUIPO). Förutsatt att ansökningarna godkänns kommer vi att inneha produkt- och designskydd under ett stort antal år framöver.

För att finansiera den utvidgade marknads lanseringen av TVS samt finansiera vidare utvecklingsarbete med målsättningen att bygga ett välrenommerat varumärke inom rådet "Kvinnors Hälsa" genomförde vi i april 2018 en företrädesemission om cirka 19,3 MSEK. Företrädesemissionen övertecknades och jag vill tacka samtliga som deltog. Vi har nu förutsättningar att framgångsrikt marknads lansera TVS efter sommaren 2018 och jag ser med stor tillförsikt fram emot detta.

Karin Bryder, VD Invent Medic Sweden AB
Lund, 31 maj 2018

Kort om Invent Medic

Invent Medic har utvecklat en medicinteknisk produkt för icke-kirurgisk behandling av kvinnlig ansträngningsinkontinens, TVS (Transient Vaginal Support). Invent Medics produkt baseras på samma vetenskapliga grund som metoden TVT (Tension Free Vaginal Tape) som används för kirurgisk behandling av kvinnlig inkontinens. Invent Medics produkt har liknande verkningsmekanism som den kirurgiska metoden men är ett icke-kirurgiskt hjälpmedel 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. Invent Medics vision är att erbjuda nya och innovativa produkter till kvinnor med målsättningen att förbättra deras hälsa och livskvalitet. Erbjudandet ska innefatta säkra, effektiva och trygga produkter som ska vara lätta att använda i kvinnors vardag.

Verksamhet

Pågående

Invent Medic befinner sig i en intensiv fas med flera viktiga aktiviteter på gång. Bolagets är i slutfasen av CE-märkningsprocessen och förbereder för närvarande marknadslansering efter sommaren 2018. Under det första kvartalet 2018 erhöll Bolaget en slutrapport från den kliniska studien med TVS, vilken visade att användande av TVS ger signifikant reduktion av urinläckage. Detta innebär att studien nått sitt primära resultatmått. Styrelsen beslutade under det första kvartalet 2018 vidare att, mot bakgrund att TVS kan användas av kvinnor oavsett om kontakt har tagits med vården eller ej, genomföra en utökad marknadslansering av TVS efter sommaren 2018. Marknadslansering kommer dels att ske mot konsumentmarknad och dels mot sjukvård. TVS kommer att marknadslanseras under det nya varumärket Arcamea, vilket på lång sikt kommer att fungera som ett varumärke där en portfölj av produkter och behandlingar riktade mot kvinnors hälsa saluförs.

Invent Medic genomförde efter första kvartalet 2018 en övertecknad företrädesemission, vilken tillförde Bolaget cirka 19,3 MSEK före emissionskostnader. Företrädesemissionen genomfördes för att finansiera marknadsföring av TVS och etablering på både konsumentmarknaden och inom sjukvården. Emissionslikviden är även avsedd att finansiera vidare utvecklingsarbete med målsättningen att bygga ett välrenommerat varumärke inom området Kvinnors Hälsa.

Vision och affärsmodell

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. Invent Medic har fastställt strategin för marknadslansering av TVS. Initial lansering kommer att ske genom en förankring i den svenska sjukvården och därefter i resten av Norden. Lanseringen i Sverige och Norden är planerad att ske efter erhållen CE-märkning. Därefter följer planerad lansering i Europa under 2018–2019 och USA 2019–2020. På marknader i övriga Europa, USA, Asien och Afrika kommer TVS erbjudas till kunder genom försäljning via distributörer eller licenstagare.

TVS är en produkt som ska kunna användas av ett stort antal kvinnor. En viktig del av marknadsplanen är att informera de yrkesgrupper inom vården som träffar kvinnor med ofta besvärande ansträngningsinkontinens om produkten och dess verknings sätt. Uroterapeuter, barnmorskor, gynekologer och urologer kommer att vara betydelsefulla i detta arbete. Efter rekommendation från uroterapeuter, läkare eller annan relevant vårdgivare ska patienten erhålla produkten som hjälpmedel. Detta förfarings sätt bedöms borge för att produkten får ett seriöst mottagande och ett stöd från den medicinska professionen. Det kommer även vara viktigt att barnmorskor och distriktssköterskor informeras om produkten. I samband med besök hos dessa

förekommer diskussioner om hjälpmedel som används vid exempelvis träning eller andra tillfällen då urinläckage kan uppstå. En viktig del i marknadsplanen är att även nå ut med relevant information till dessa och slutkunden för att därigenom nå ut till den stora grupp av kvinnor som har milda besvär med ansträngningsinkontinens. Kvinnor som har större besvär med ansträngningsinkontinens kan efter remiss få hjälp hos uroterapeuter. Ytterligare en viktig del av marknadsplanen är att få uroterapeuter att föreslå användning av TVS för minskning av urinläckage.

Patent

Invent Medic äger rättigheterna till de patent som beskriver produkten och dess potentiella tillämpningar i Europa och USA. Bolaget är inte beroende av annan parts patent, licenser, industriella, kommersiella eller finansiella avtal eller nya tillverkningsprocesser för att kunna exekvera beslutad plan.

Region/Land	Status
Europa	Godkänt, giltigt till och med den 17 december 2029
USA	Godkänt, giltigt till och med den 29 december 2030
Sverige	Ansökan inlämnad första kvartalet 2018; vid ett godkännande ges en giltighet till 2038.
Europa/Designregistrering	Inlämnad första kvartalet 2018

Marknad

Givet ansträngningsinkontinensens stora utbredning är den potentiella marknaden för Bolagets produkt enligt styrelsens bedömning omfattande. Marknadspotentialen bygger på uppskattningen att cirka 50 miljoner kvinnor globalt upplever besvär med ansträngningsinkontinens. Ett icke-kirurgiskt hjälpmedel vid kvinnlig ansträngningsinkontinens har potential att kunna tillgodose ett stort medicinskt behov. Målgruppen för TVS är kvinnor som av olika skäl inte kan dra nytta av kirurgisk behandling, som väntar på kirurgisk behandling eller av andra skäl inte har kirurgisk behandling som ett alternativ.

Idag använder således cirka 400 000 kvinnor (i åldern 45–70 år) i Sverige någon form av skydd mot urinläckage och dessa kvinnor utgör de potentiellt regelbundna användarna. Enligt Bolagets bedömning är den primära målgruppen kvinnor med besvär dagligen eller någon gång varje vecka, d.v.s. drygt 300 000 kvinnor i Sverige. Den primära målgruppen bör byta ut produkten med jämna mellanrum enligt rekommendation. En genomsnittlig användning av fyra produkter per år är rimlig att anta. Den initiala marknaden som Invent Medic vänder sig till är de kvinnor som söker sig till vården. Enligt intervjuer av vårdgivare söker ca 30 % av alla inkontinenspatienter till vården. Detta visar att den initiala marknaden i Sverige är ca 120 000 kvinnor.

Utveckling i siffror under perioden

Belopp inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Rörelsens intäkter och resultat

Invent Medic är ett forsknings- och utvecklingsbolag som ännu inte genererat några intäkter från försäljning. Övriga intäkter för det första kvartalet 2018 uppgick till 173 (183) KSEK och utgjordes huvudsakligen av aktiverat arbete. Nettoresultatet uppgick till -2 294 (-1 445) KSEK.

Kassaflöde

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 3 407 (3 783) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten under kvartalet uppgick till -2 561 (-1 714) KSEK.

	2018	2017	2017
KSEK	jan-mar	jan-mar	jan-dec
Kassaflöde, löpande verksamheten	-2 561	-1 714	-8 273
Kassaflöde, investeringsverksamheten	-59	-136	-502
Kassaflöde, finansieringsverksamheten	0	0	9 169
Periodens kassaflöde	-2 620	-1 850	394
Likvida medel vid periodens ingång	6 027	5 633	5 633
Likvida medel vid periodens utgång	3 407	3 783	6 027

Investeringar

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

	2018	2017	2017	2016
KSEK	jan-mar	jan-mar	jan-dec	jan-dec
Utvecklingskostnader	173	183	694	840
Patent, varumärke	59	136	502	212
Inventarier	0	0	0	159
Summa investeringar	232	319	1196	1211

Eget kapital

Tabellerna nedan återger information om Invent Medics eget kapital. Bolagets eget kapital per den 31 mars 2018 uppgick till 5 709 (5 538) KSEK, varav aktiekapital uppgick till 902 (802) KSEK.

	2018	2017	2017	2016
KSEK	jan-mar	jan-mar	jan-dec	jan-dec
Eget kapital vid årets ingång	8 003	6 983	6 983	3 158
Nyemission	0	0	9 168	8 068
Övriga sidointäkter	0	0	0	0
Periodens resultat	-2 294	-1 445	-8 148	-4 243
Belopp vid periodens utgång	5 709	5 538	8 003	6 983
Resultat per aktie, SEK	-0,25	-0,18	-0,94	-0,53

Aktien	Antal	Värde
Antal/värde årets ingång	9 022 500	902 KSEK
Antal/värde 2018-03-31	9 022 500	902 KSEK

Personal och organisation

Invent Medics organisation innefattar enligt styrelsen all den kompetens och erfarenhet som är nödvändig för att driva Bolaget. Invent Medic drivs i en virtuell organisationsmodell där kärnkompetens finns hos anställda medarbetare och kompletterande kompetens som behövs vid specifika tillfällen tas in i form av konsulter. Ett nära samarbete har etablerats med ett antal nyckelkonsulter inom patent, klinisk prövning, tillverkning, dokumentation, kvalitetssäkring, och juridik. 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 -0,25 (-0,18) SEK. Invent Medic har drygt 1 000 aktieägare.

	2018	2017	2017	2016
	jan-mar	jan-mar	jan-dec	jan-dec
Medelantal aktier	9 022 500	8 020 000	8 688 333	8 020 000
Resultat per aktie SEK	-0,25	-0,18	-0,94	-0,53

	Antal	Kvotvärde per aktie
Antal/värde vid årets ingång	9 022 500	0,10
Antal/värde 2018-03-31	9 022 500	0,10

Principer för delårsrapportens upprättande

Redovisningen är upprättad i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd. Övriga tillämpade redovisningsprinciper framgår av årsredovisningen för 2017-01-01 – 2017-12-31.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte granskats av Bolagets revisor.

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.

Kommande rapporttillfällen

2018-08-31 Delårsrapport Q2

2018-10-26 Delårsrapport Q3

2019-02-22 Bokslutskommuniké 2018

Styrelsens försäkran

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

Lund den 31 maj 2018

Styrelsen för Invent Medic Sweden AB

Lars Persson

Helena Liljedahl

Lars Wilander

Gun-Britt Fransson

Johan Wennerholm