

Pressmeddelande

2018-02-15

## **Invent Medic Sweden AB meddelar att en preliminär analys av den kliniska multicenterstudien visar signifikant positiva resultat**

**Invent Medic Sweden AB ("Invent Medic") meddelar härmed att en preliminär analys av data från den kliniska multicenterstudie som genomförts med bolagets produkt visar att användande av TVS ger signifikant reduktion av urinläckage. Detta innebär att studien nått sitt primära resultatmätt. Slutresultatet av studien kommer att kommuniceras först efter att den slutliga rapporten är bolaget tillhanda.**

I den kliniska multicenterstudien har mängden urinläckage studerats i en kontrollgrupp och en behandlingsgrupp som använt bolagets produkt TVS. Invent Medic har erhållit i initiala beräkningar från studien, vilka visar att studien har nått sitt primära resultatmätt, att TVS visar signifikant reduktion av urinläckage. I samband med användningen av TVS har inte några allvarliga skador eller biverkningar rapporterats. En slutgiltig rapport av resultaten är beräknad att vara bolaget tillhanda i enlighet med plan, varpå bolaget avser att färdigställa all dokumentation till den tekniska filen (sammanställningsfil av all dokumentation kring produkten) till RISE (bolagets Notified Body) för granskning. När RISE har förhandsgranskat den tekniska filen, sker ett möte mellan bolaget och RISE där dokumentationen granskas på plats hos bolaget. Tiden för CE-märkningsprocessen är inget som bolaget kan påverka men det beräknas att en CE-märkning kan erhållas under Q2 2018.

### **Karin Bryder, VD för Invent Medic, kommenterar:**

*"Dessa positiva initiala resultat hos kvinnor med ansträngningsinkontinens, liksom studien i sin helhet, gör att jag med stor tillförsikt fortsätter arbetet med CE-märkningsprocessen och lanseringen. TVS kommer att kunna göra stor skillnad för kvinnor som tidigare varit starkt påverkade av enstaka eller kontinuerliga urinläckage. Vår CRO kommer att fortsätta analysera data planligt och resultaten kommer sedan att sammanställas och användas som del i dokumentationen i den tekniska fil som vår Notified Body granskar i CE-märkningsprocessen."*

Den kliniska studien genomfördes på fyra studiekliniker i Sverige och koordinerades av överläkare Aino Fianu Jonasson på Karolinska universitetssjukhuset i Stockholm. Totalt 97 kvinnor inkluderades i studien.

### **För information om Invent Medic Sweden AB, vänligen kontakta:**

Karin Bryder, VD

Telefon: 0706-83 41 44

E-post: [info@inventmedic.com](mailto:info@inventmedic.com)

*Denna information är sådan information som Invent Medic Sweden AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 15 februari 2018.*

---

**Invent Medic Sweden AB**, organisationsnummer 556682-1046, har utvecklat en medicinteknisk produkt för icke-kirurgisk behandling av kvinnlig ansträngningsinkontinens. Uppfinnarna bakom produkten, Jan Clarén och Lars-Olof Henriksson, har varit delaktiga i utvecklingen respektive utförandet av den kirurgiska metoden TVT som nu är s.k. Golden Standard för kirurgisk behandling av kvinnlig inkontinens. Produkten baseras på samma vetenskapliga grund och har liknande verkningsmekanism som den kirurgiska metoden men baseras på 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. 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 ska ge hälsoekonomiska fördelar för samhället. Invent Medic Sweden AB är noterat på AktieTorget. Ticker är IMS och aktiens ISIN-kod är SE0007603402. För mer information se [www.inventmedic.com](http://www.inventmedic.com) och [www.aktietorget.se](http://www.aktietorget.se).