

INVENT MEDIC SWEDEN

Styrelsen och verkställande direktören avger följande redovisning för verksamhetsåret 2017. Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i heltal kronor (SEK). Uppgifter inom parentes avser föregående år.

Studie visar att Invent Medics TVS signifikant minskar urinläckage jämfört med kontrollgrupp.

Sammanfattning av bokslutskommuniké

Tolv månader (januari – december 2017)

- Övriga rörelseintäkter uppgick till 153 (0) KSEK.
- Aktiverat arbete för egen räkning 694 (840) KSEK.
- Kostnaderna uppgick till 8 995 (5 083) KSEK.
- Resultatet före och efter skatt uppgick till -8 148 (-4 243) KSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,90 (-0,53) SEK.
- Likvida medel uppgick till 6 027 KSEK (5 663) vid utgången av perioden.
- Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2017-01-01 – 2017-12-31.

Fjärde kvartalet (oktober – december 2017)

- Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 (0) KSEK.
- Aktiverat arbete för egen räkning 172 (412) KSEK.
- Kostnaderna uppgick till 3 110 (989) KSEK.
- Resultatet före och efter skatt uppgick till -2 938 (-577) KSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,33 (-0,07) SEK.

Resultat i korthet

KSEK	2017 okt-dec	2016 okt-dec	2017 jan-dec	2016 jan-dec
Rörelsens intäkter	172	412	847	840
Rörelsens kostnader	-3 110	-989	-8 995	-5 073
Rörelseresultat	-2 938	-577	-8 148	-4 233
Periodens resultat	-2 938	-577	-8 148	-4 243

VD Karin Bryder sammanfattar

"2017 var ett hektiskt och spännande år med bland annat ISO13485-certifiering, en övertecknad nyemission och mer än en dubbling av antalet anställda. Vi har under året arbetat målinriktat mot en lansering och även om den kliniska studien försenades så ser vi nu att resultatet blev bra och jobbar målmedvetet vidare mot en lansering."

Väsentliga händelser under 2017

Första kvartalet

- Invent Medic erhåller i mitten av januari 2017 patentgodkännande från Europapatentverket gällande produkten TVS, Tension Free Vaginal Support.
- Invent Medic erhåller i slutet av februari 2017 certifiering av Bolagets kvalitetsledningssystem.
- Invent Medic håller i slutet av februari 2017 extra bolagsstämma. Kommuniké från extra bolagsstämma finns tillgänglig via Bolagets hemsida (www.inventmedic.com) samt på AktieTorgets hemsida (www.aktietorget.se).
- Invent Medic genomför i mars 2017 en företrädesemission som tecknas till 186 procent. Genom företrädesemissionen nyemitteras 1 002 500 aktier och Bolaget tillförs cirka 10,2 MSEK före emissionskostnader.

Andra kvartalet

- Invent Medic rekryterar Elisabeth Sthengel som Design and Development Manager och Karianne Ellekrans som Marketing Manager.
- Invent Medics styrelseledamot Jan Claréns ägarandel i Invent Medic minskar till under 10 procent (som en följd av den företrädesemission som genomfördes i mars 2017).
- Invent Medic meddelar i maj 2017 att tidsplanen för lanseringen av TVS har uppdaterats. Enligt tidigare plan skulle den kliniska multicenterstudien av TVS färdigställas under Q2 2017 men på grund av hård belastning inom vården har ett mindre antal kliniker än beräknat engagerats i studien. Detta tillsammans med en brist på initial tid hos de kliniker som ingår i studien medförde en fördröjning av patientrekryteringen. Studien blev beräknad att färdigställas under Q4 2017.
- Invent Medic håller årsstämma den 5 maj 2017. Kommuniké från årsstämman finns tillgänglig via Bolagets (www.inventmedic.com) och AktieTorgets respektive hemsida (www.aktietorget.se).

Tredje kvartalet

- Invent Medic erhåller i augusti 2017 bidrag från Vinnova med 170 000 SEK för projektet "Förberedande arbete för lansering av TVS i Europa (exkl. Sverige).

Fjärde kvartalet

- Invent Medic meddelar i december 2017 att Bolagets kliniska multicenterstudie är under avslutande. Totalt har 97 patienter inkluderats.

Väsentliga händelser efter periodens slut

- Invent Medic rapporterar att en preliminär analys av läckagedata i den nyligen avslutade kliniska multicenterstudien visar att studien nått sitt primära resultatmål och att inga allvarliga skador eller biverkningar har rapporterats. En slutgiltig rapport av resultaten kommer att redovisas till Bolaget vid ett senare tillfälle.

VD Karin Bryder har ordet



Vi har nu avslutat verksamhetsåret 2017 och året har varit utmanande för Invent Medic. Vi kan nu redovisa att vi nådde vårt primära resultatmått ("primary endpoint") i den kliniska multicenterstudien, där 97 studiepersoner slutligen inkluderades. När alla data var insamlade kunde vår anlitade CRO påbörja arbetet med att analysera resultaten och sammanställa en rapport som förväntas till oss i mars. Resultaten i denna rapport ligger sedan som grund i delar av den tekniska fil som ska granskas av vår Notified Body, RISE, i CE-märkningsprocessen. Vi har säkrat en tid hos RISE i slutet av Q1 2018 för att initiera granskningen av den "tekniska filen" som beskriver produkten. Med detta sagt tar jag tillfället i akt att kommentera några av fjärde kvartalets mest väsentliga händelser och året i sin helhet.

Som ovan nämnt närmar vi oss produktlansering. Vi förbereder bl.a. förpackningar och marknadsföringsplaner för TVS. Vidare för vi i dagsläget samtal med olika aktörer inom sjukvården. Det är lagstadgat att personer som diagnosticeras med inkontinens ska få hjälp och erbjudandet att kunna använda TVS kommer att kunna tillgodose detta behov. Vi planerar även olika sätt att kunna erbjuda kvinnor som önskar använda TVS men som inte har diagnosticerats med inkontinens av läkare på ett enkelt sätt. Långsiktigt undersöker vi även möjligheter att utvidga vårt sortiment av produkter. Invent Medics vision är fortsatt att fokusera på kvinnors hälsa och vi ser vår utveckling av TVS som ett första led. Vi ser vid sidan av detta även möjligheter att förvärva och/eller licensiera andra strategiskt kompletterande produkter.

Finansiellt har Invent Medic haft ett lyckat verksamhetsår. Vi genomförde under våren 2017 en övertecknad nyemission som tillförde verksamheten cirka 10,2 MSEK före emissionskostnader. Vidare erhöll vi under hösten 2017 ett bidrag från Vinnova om ytterligare cirka 0,2 MSEK. Den som jobbar med Vinnova-projektet är Carina Lindqvist som tidigare varit VD på Ellen AB, dvs en person med mycket erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. Lindqvist har kartlagt kontakter på ett antal europeiska marknader och kan komma att vara oss behjälpliga i initiala samtal med representanter hos dessa.

Som ett ytterligare steg mot vår marknadsansvariga Karianne Ellekrans har arbetat fram. Vi avser att lansera en separat grafisk profil för TVS inför marknadsansvariga och tanken är att denna grafiska profil ska vara den som konsumenterna noterar och känner igen.

2018 kommer att bli ett mycket spännande verksamhetsår för Invent Medic. TVS ska CE-märkas och därefter ska produkten marknadsansvariga. Jag ser med stor tillförsikt fram emot de möjligheter och utmaningar som det kommande verksamhetsåret har att bjuda på.

Karin Bryder, VD Invent Medic Sweden AB
Lund, 16 februari 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 inväntar resultat från den kliniska multicenterstudien och förbereder Bolaget för kommersialisering eftersom styrelsen fokuserar på att Bolagets ska vara redo att gå till marknad så fort som möjligt.

Invent Medic har utöver ovan nämnda aktiviteter även valt att etablera och certifiera ett kvalitetsledningssystem enligt ISO 13485 som ett steg för att kunna CE-märka Bolagets produkt. Invent Medics kvalitetsledningssystem är certifierat av RISE, 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 multicenterstudien är avslutad och rapporterad kommer alla data avseende produkten (s.k. teknisk fil) sammanställas och därefter granskas av RISE (SP) – vartefter en CE-märkning av produkten kan ske. När produkten har CE-märkts kan den säljas på EU/ESS-marknaden. Bolaget har vidare för avsikt att öka utvecklingstakten ytterligare för att kunna tidigarelägga lansering på marknaderna i USA och övriga Europa då det enligt styrelsen finns goda affärsmöjligheter på dessa marknader. Detta inkluderar bland annat en tidigareläggning av planerade marknadsaktiviteter. Dessutom planerar Bolaget, med stöd av ovan nämnda certifiering av kvalitetsledningssystemet, att undersöka möjligheterna för att utöka sin produktportfölj med dels kompletterande produkter till TVS och dels andra strategiska produkter 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 marknads lansering 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 verkningsätt. 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 förfaringsätt bedöms borga 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

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-kirurgisk 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 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.

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 2017 uppgick till 847 (840) KSEK och nettoresultatet uppgick till -8 148 (-4 243) KSEK. Övriga intäkter för det fjärde kvartalet 2017 uppgick till 172 (412) KSEK och nettoresultatet uppgick till -2 938 (-577) KSEK.

KASSAFLÖDE

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 6 027 (5 633) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten under kvartalet uppgick till -2 724 (-414) KSEK.

KSEK	2017 okt-dec	2016 okt-dec	2017 jan-dec	2016 jan-dec
Kassaflöde, löpande verksamheten	-2 724	-414	-7 579	-3 972
Kassaflöde, investeringsverksamheten	-221	-219	-1 196	-1 211
Kassaflöde, finansieringsverksamheten	0	-932	9 169	7 786
Periodens kassaflöde	-2 945	-1 565	394	2 600
Likvida medel vid periodens ingång	8 972	7 198	5 633	3 033
Likvida medel vid periodens utgång	6 027	5 633	6 027	5 633

LIKVIDITET OCH FINANSIERING

Investeringar

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

KSEK	2017 okt-dec	2016 okt-dec	2017 jan-dec	2016 jan-dec
Utvecklingskostnader	172	176	694	840
Patent, varumärke	49	43	502	212
Inventarier	0	0	0	159
Summa investeringar	221	219	1196	1211

Eget kapital

Tabellerna nedan återger information om Invent Medics eget kapital. Bolagets eget kapital per den 31 december 2017 uppgick till 8 003 (6 983) KSEK, varav aktiekapital uppgick till 902 (802) KSEK.

	2017	2016	2017	2016
KSEK	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Eget kapital vid årets ingång	10 941	8 492	6 983	3 158
Nyemission	0	-932	9 168	8 068
Övriga sidointäkter	0	0	0	0
Periodens resultat	-2 938	-577	-8 148	-4 243
Belopp vid periodens utgång	8 003	6 983	8 003	6 983
Resultat per aktie, SEK	-0,33	-0,07	-0,94	-0,53

	Antal	Värde
Antal/värde vid årets ingång	8 020 000	802 KSEK
Antal/värde 2017-12-31	9 022 500	902 KSEK

Personal och organisation

Invent Medics organisation innefattar all den kompetens och erfarenhet som är nödvändig för att driva bolaget. VD Karin Bryder har sedan 1 juli 2017 en anställning i bolaget, anlätades fram till 30 juni 2017 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 marknad. 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 anställas i Invent Medic vid behov.

Aktien

Resultat efter skatt dividerat med antal aktier vid periodens utgång uppgår för rapportperioden till -0,90 (-0,53) SEK. Invent Medic har drygt 1 000 aktieägare.

	2017	2016	2017	2016
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Medelantal aktier	9 022 500	8 020 000	8 688 333	8 020 000
Resultat per aktie SEK	-0,33	-0,07	-0,94	-0,53

	Antal	Kvotvärde per aktie
Antal/värde vid årets ingång	8 020 000	0,10
Antal/värde 2017-12-31	9 022 500	0,10

Principer för bokslutskommunikéns upprättande

Redovisningen är upprättad i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd. Övriga tillämplade redovisningsprinciper framgår av årsredovisningen för 2016-01-01 – 2016-12-31.

Granskning av revisor

Bokslutskommunikén har inte granskats av Bolagets revisor.

Förslag till vinstutdelning

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2017-01-01 – 2017-12-31.

Årsstämma och årsredovisningens tillgänglighet

Årsstämma kommer att hållas i Lund 2018-05-04. Årsredovisningen kommer att finnas tillgänglig för nedladdning på Bolagets hemsida (www.inventmedic.com) från och med 2018-04-13.

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.

Styrelsens försäkran

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

Lund den 16 februari, 2018

Styrelsen för Invent Medic Sweden AB

Lars Persson

Jan Clarén

Helena Liljedahl

Lars Wilander

Gun-Britt Fransson

Johan Wennerholm

Rapporten har ej varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

Ekonomiska rapporter

RESULTATRÄKNING

KSEK	2017	2016	2017	2016
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Summa rörelsens intäkter	172	412	847	840
Övriga externa kostnader	-1 917	-673	-6 213	-4 242
Personalkostnader	-1 185	-297	-2 750	-812
Avskrivningar	-8	-19	-32	-19
Summa rörelsens kostnader	-3 110	-989	-8 995	-5 073
Rörelse resultat	-2 938	-577	-8 148	-4 233
Resultat från finansiella poster	0	0	0	-10
Resultat före skatt	-2 938	-577	-8 148	-4 243
Periodens resultat	-2 938	-577	-8 148	-4 243

BALANSRÄKNING

KSEK	2017	2016	
	31-dec	31-dec	
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Utvecklingskostnader	1 533	840	
Patent och varumärken	1 194	692	
Summa immateriella anläggningstillgångar	2 727	1 532	
Inventarier och verktyg	109	141	
Summa materiella anläggningstillgångar	109	141	
Summa anläggningstillgångar	2 836	1 673	
Omsättningstillgångar			
Lager	19	0	
Kortfristiga fordringar	595	560	
Kassa och bank	6 027	5 633	
Summa omsättningstillgångar	6 641	6 193	
SUMMA TILLGÅNGAR	9 477	7 866	
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	8 003	6 983	
Kortfristiga skulder	1 474	883	
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	9 477	7 866	

KASSAFLÖDESANALYS

KSEK	2017	2016	2017	2016
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Kassaflöde, löpande verksamheten	-2 724	-414	-7 579	-3972
Kassaflöde, investeringsverksamheten	-221	-219	-1 196	-1211
Kassaflöde, finansieringsverksamheten	0	-932	9 169	7783
Periodens kassaflöde	-2 945	-1 565	394	2600
Likvida medel vid periodens ingång	8 972	7 198	5 633	3033
Likvida medel vid periodens utgång	6 027	5 633	6 027	5633

FÖRÄNDRING EGET KAPITAL

KSEK	2017 okt-dec	2016 okt-dec	2017 jan-dec	2016 jan-dec
Eget kapital vid årets ingång	10 941	8 492	6 983	3 158
Nyemission	0	-932	9 168	8 068
Periodens resultat	-2 938	-577	-8 148	-4 243
Belopp vid periodens utgång	8 003	6 983	8 003	6 983

NYCKELTAL

KSEK	2017 31-dec	2016 31-dec
Rörelsekapital ¹ , KSEK	5 167	5 310
Kassalikviditet ² , %	449,6%	701,4%
Soliditet ³ , %	84,5%	88,8%
Skuldsättningsgrad ⁴ , %	0%	0%

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

Q1-rapport	2018-05-05
Q2-rapport	2018-08-31
Q3-rapport	2018-10-26
Bokslutskommuniké	2019-02-22

Vid frågor vänligen kontakta

Karin Bryder, VD

Telefon: +46 706834144

karin.bryder@inventmedic.com

ADRESS

Invent Medic Sweden

Medicon Village, Scheelevägen 2, 223 81 Lund