

Lomma den 21 oktober 2019

## Uppdatering från MedicPen – TIM-projektet, produktion och nya medicintekniska direktivet

Testerna av Medimi@Smart och medicinhanteringssystemet i TIM-kommunerna i Danmark avslutades den 30 september. Vi befinner oss just nu i en evaluerings- och beställningsfas. TIM-kommunerna fortsätter att placera Medimi@Smart hemma hos patienter. Förberedelserna för volymproduktion av Medimi@Smart befinner sig i ett slutskede. MedicPen bedömer att bolaget kommer att leva upp till EU:s nya MDR-direktiv i god tid innan direktivet träder i kraft i maj 2020.

### TIM-projektet i ny fas

Testerna av Medimi@Smart och medicinhanteringssystemet i TIM-kommunerna på Nordjylland i Danmark avslutades formellt den 30 september. Detta innebär att de sista utbetalningarna av projektpengar kommer att ske i oktober till det konsortium som MedicPen ingår i. De Medimi@Smart som nu är i drift kommer fortsatt att leasas av kommunerna vilket innebär att bolaget kommer att ha löpande intäkter från den 1 oktober. Därutöver har kommunerna för avsikt att placera ut fler Medimi@Smart hos patienter under de närmaste månaderna i syfte att uppnå målsättningen om 70-80 Medimi@Smart i drift.

Resultatet från testerna är mycket positiva. Det kan konstateras att 99,97 procent av dispenseringen av patienternas läkemedel är korrekt. Detta är helt i enlighet med målsättningarna. Vidare kan det konstateras att MedicPen och våra samarbetspartners visat att det är fullt möjligt för kommuner att lyfta ut medicinhanteringen så att personalen istället kan fokusera på andra arbetsuppgifter.

Kommunernas budgetprocesser pågår för närvarande och de kommuner som har för avsikt att beställa och teckna avtal om att leasa och implementera Medimi@Smart har fram till den 31 mars 2020 på sig att ingå avtal med konsortiet som MedicPen ingår i. Vi har därmed gått in i en försäljningsfas i Danmark. MedicPen kan i nuläget inte bedöma hur många Medimi@Smart som kommer att beställas.

### Midtjylland

Förberedelserna för det nya projektet på Midtjylland i Danmark fortgår. Planen är att projektet ska starta vid det kommande årsskiftet. Medimi@Smart kommer jämte andra lösningar att testas i flera kommuner i region Midtjylland. Syftet med projektet är att kommunerna ska kunna definiera vilken teknisk lösning som bäst löser en specifik patients behov. Utgångspunkten är således att olika lösningar ska kunna användas beroende på patienternas behov. Målsättningen är att resultaten av testerna, proof of concept, som sker ute hos patienter därefter skall implementeras i regionen.

Projektet leds av organisationen MTIC, MedTech Innovation Consortium. Utöver kommunerna ingår även Fælles Servicecenter for Telesundhed, vilket är en tvärsektoriell samarbetsorganisation som drivs av de 19 kommunerna i Midtjylland, apotek, en utbildningsinstitution samt leverantörer inom medicinhantering.

## Produktion av Medimi@Smart

MedicPen har, vilket kommunicerades den 1 oktober, ingått ett samarbetsavtal med Inission Malmö AB om volymtillverkning av Medimi@Smart. Inission är en mycket lämplig produktionspartner då det är nära till produktionsanläggningen i Malmö och då bolaget har en lång och gedigen erfarenhet av kontraktstillverkning och är certifierade enligt ISO13485 för medicintekniska produkter.

MedicPen och Inission har sedan avtalet ingicks upprättat ett gemensamt produktionsteam och producerat de första Medimi@Smart. En första batch Medimi@Smart har beställts. Inission har en god produktionskapacitet vilket innebär att MedicPen snabbt kan leverera Medimi@Smart i takt med att beställningarna görs.

## Tester i Sverige

Medimi@Smart har testats i Lunds kommun och vi arbetar för närvarande med att skala upp testet. Vidare kvarstår målsättningen att tillsammans med MedicPens samarbetspartner Telenta starta ytterligare ett eller två testprojekt i Sverige. MedicPen och Telenta har som mål att genomföra tester med mycket hög kvalitet på ett fåtal platser i Sverige. Positivt är att vi har det lyckosamma TIM-projektet att hänvisa till då svenska kommuner bland annat anser det vara mycket intressant att MedicPen och våra partners möjliggör att lyfta ut medicinhanteringen så att kommunerna kan ägna sig åt andra arbetsuppgifter. Vidare imponeras kommunerna över att Medimi@Smart och medicinhanteringssystemet uppnått 99,97 korrekta dispenseringsringar.

## MDR-direktivet

Alla medicinteknikföretag inom EU ska implementera det så kallade MDR-direktivet vilket är kopplat till CE-märkning av medicintekniska produkter. Direktivet träder i kraft 26 maj 2020. Om en produkt inte lever upp till MDR-direktivet får produkten inte släppas ut på marknaden.

Det finns en rad syften med det nya MDR-direktivet enligt Läkemedelsverket. "För att förbättra hälsa och säkerhet har bestämmelser införts gällande öppenhet och spårbarhet beträffande medicintekniska produkter. Unik produktidentifiering, allmänna krav på säkerhet och prestanda, teknisk dokumentation och klassificeringsregler har varit ytterligare viktiga frågor att hantera vid framtagning av den nya lagstiftningen."

Grovt sett finns det två kategorier som medicintekniska företag kan hamna inom. Dels de företag vars CE-märkning ska granskas av ett så kallat anmält organ, en notified body. Dessa upplever för närvarande stora problem på grund av bristen på godkända notified bodies. Dels de företag som inte behöver granskas av ett anmält organ. MedicPen tillhör den sistnämnda kategorin vilket innebär att vår CE-märkning enligt medicinteknik klass 1 inte behöver granskas av ett anmält organ.

MedicPen har under våren genomfört en genomlysning av dokumentationen av CE-märkningen av Medimi@Smart i samarbete med en MDR-expert och lokaliserat de åtgärder som måste vidtas. Vidare har MedicPen ett team som har kompetens och erfarenhet av CE-märkning av medicintekniska produkter. Sammantaget innebär detta att MedicPen kommer att implementera MDR-direktivet i god tid före den 26 maj 2020 och därmed säkerställa att Medimi@Smart kan säljas inom EU.

## Investerarträffar

MedicPen har deltagit på Aktiespararnas Aktiedag i Stockholm den 15 oktober. Presentationen finns tillgänglig på Aktiespararnas hemsida. Vidare har bolaget arrangerat egna aktieägarträffar i Stockholm, Malmö och Göteborg. Gensvaret har varit mycket positivt och vi har fått många bra frågor och synpunkter som vi kommer att beakta i den fortsatta processen. Intresset för bolaget har ökat i jämförelse med 2017 och 2018. Skälen är främst att MedicPen nu har avslutat TIM-projektet och förberett bolaget för volymproduktion.

Den 23 och 24 oktober framträder MedicPens VD Fredrik Westman på BioStock Life Science Summit i Lund. Framträdandet på onsdagen den 23:e äger rum klockan 16.25 och livesänds via följande länk: <https://youtu.be/InJCVxpGvWU>

## MedicPens nyemission

MedicPens nyemission påbörjades den 9:e oktober och avslutas fredagen den 25:e oktober. För de som är intresserade att teckna aktier utan företräde kan anmälningssedel hämtas här:

[https://www.spotlightstockmarket.com/media/6553/teckningssedel\\_medicpen\\_formula-r.pdf](https://www.spotlightstockmarket.com/media/6553/teckningssedel_medicpen_formula-r.pdf)

- Avstämningsdag och företrädesrätt: Avstämningsdag var den 4 oktober 2019. Sista dag för handel i MedicPens aktie inklusive rätt att erhålla teckningsrätter var den 2 oktober 2019 och första dag för handel exklusive rätt att erhålla teckningsrätter var den 3 oktober 2019.
- Emissionsvolym: Högst 78 812 006 aktier.
- MedicPen har erhållit teckningsförbindelser om cirka 0,2 MSEK och emissionsgarantier om cirka 23,8 MSEK, motsvarande totalt 80 procent av företrädesemissionen.
- Antal aktier innan företrädesemissionen: 157 624 012 aktier
- Handel med teckningsrätter: Handel med teckningsrätter kommer att ske på Spotlight Stock Market under perioden 9 oktober – 23 oktober 2019.
- Handel med BTA (betald tecknad aktie): Handel med BTA kommer att ske på Spotlight Stock Market från och med den 9 oktober 2019 fram till dess att företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket omkring 12 november 2019.
- Vid full teckning av aktier i företrädesemissionen kommer Bolaget att tillföras cirka 30 MSEK, före avdrag för emissionskostnader. Emissionskostnaderna för företrädesemissionen beräknas uppgå till cirka 3,1 MSEK exklusive garantikostnader. Garantikostnader beräknas uppgå till cirka 2,4 MSEK.

## För mer information kontakta:

MedicPen AB (publ), Fredrik Westman, VD, Zinkgatan 2, 234 35 Lomma, Sverige, + 46 738 145 215. Eller besök [www.medicpen.com](http://www.medicpen.com) eller [www.mediccare.dk](http://www.mediccare.dk).

## Om MedicPen

MedicPen utvecklar, tillverkar och säljer helhetslösningar som underlättar för patienter att sköta sin medicinering. Produkterna bygger på MedicPens patenterade innovation om separat hantering av mediciner fram till doseringstillfället. Produkterna ligger i teknikens framkant och är utvecklade för integrering i IT-miljöer. Bolaget är noterat på Spotlight Stockmarket och har sitt säte i Lomma.