

DELÅRSRAPPORT

Delårsrapport för perioden januari 2017 – mars 2017

Peptonic Medical AB (publ) org nr 556776-3064

(www.aktietorget.se, kortnamn: PMED)

2017 KVARTAL 1 (jan-mar)

- Rörelseresultat -2 681 (-3 551) KSEK
- Resultat per aktie -0,13 (-0,18) SEK

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER PERIODEN

- Under januari månad meddelades att sista patienten, av totalt 40, som ingår i Bolagets explorativa del av den kliniska fas 2b -studie har påbörjat sin behandling. I vilken en laminattub används för förvaring av vaginalgelen och administreringen av gelen sker med hjälp av en engångsapplikator.
- I februari meddelades att alla randomiserade patienter i den första delen (huvudstudien med glasspruta) av den pågående fas 2b-studien har avslutat behandlingen och gått ur studien.
- Den 10 mars informerade Bolaget om att de uppsatta kliniska effektmåtten i huvudstudien (160 patienter) av bolagets fas IIb-studie där gelen Vagitocin® utvärderades som behandling av vaginal atrofi, ej uppnåddes. En vidare analys av studiens data visar dock att gelen, både med och utan aktiv substans (oxytocin), hade en kraftigt signifikant effekt mot Mest Besvärande Symtom (MBS) efter tolv veckors behandling. För att gå in i fas III med en produkt innehållande oxytocin, behöver först en ny fas IIb-studie genomföras. Bolaget väljer därför att prioritera framtagning av den oxytocinfria gelen till en receptfri produkt.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Vid aktieägarmötet den 11 april informerade VD Johan Inborr att styrelsen avser att lägga ett förslag till nyemission/bemyndigande inför årsstämman den 18:e maj. Syftet är att finansiera framtagande av vaginalgelen och dess marknads lansering som en receptfri CE-märkt produkt.
- Den 4 maj meddelade Bolaget villkoren för den planerade nyemissionen. Beslut kommer att fattas vid ordinarie bolagsstämma den 18 maj 2017.

VD har ordet

Första kvartalet har varit minst sagt omtumlande för Peptonics ledning, styrelse och aktieägare. Fas 2b –resultaten, som skulle utgöra språngbräda till fas 3 i den kliniska utvecklingen av Vagitocin®, blev en stor besvikelse. Inga av de uppställda effektmålen uppnåddes, vilket var ytterst förvånande och obegripligt med tanke på tidigare resultat, de noggranna förberedelserna och den väl genomförda studien. Resultatet betyder att vi inte kan gå vidare till fas 3 med Vagitocin just nu. En grundlig undersökning av alla resultat och all information från studien pågår fortfarande med förhoppning att hitta förklaringar till de oväntade resultaten och ta fram en plan för hur utvecklingsarbetet skall fortsätta.

Lika förvånande som de uteblivna effekterna av oxytocinet är de positiva resultat som placebogelen uppvisade i studien. Effekten på de viktigaste kliniska effektmåtten – både subjektiva och objektiva - var markant stor och i paritet med resultat som publicerats från studier med olika läkemedelsprodukter. De ansvariga prövarna på klinikerna som deltagit i studien vittnade om att många patienter hade upplevt symtomlindring och detta bekräftades när resultaten redovisades. Det som dock förvånade mest var att en så stor andel av patienterna hade upplevt symtomlindring och att denna andel var något större hos dem som behandlats med placebogelen (8 av 10 patienter) jämfört med dem som behandlats med oxytocin (7 av 10 patienter). Resultaten är så övertygande att vi har beslutat oss för att lansera gelen – utan oxytocin – som en receptfri egenvårdsprodukt.

Innan produkten kan lanseras skall den CE –märkas och kommer att klassas som en medicinteknisk produkt. CE –märkningen beräknas ta ca 9 månader och därefter kan produkten säljas i hela Europa. En motsvarande märkning (sk. 510k -certifiering) kommer att göras för den amerikanska marknaden så snart vi kan. Vi har redan registrerat ett nytt varumärke för produkten - VagiVital®.

Initialt planeras VagiVital® att lanseras i Sverige under 2018 och därefter i de närliggande nordiska länderna. Marknaden för produkter som används för behandling av vaginal atrofi/torra slemhinnor i slidan uppskattas till ca 700 Mkr i Norden. Primärt kommer försäljningen att ske via apotek, men även andra kanaler kan bli aktuella. Marknadsföringen kommer att luta sig mot de kliniskt dokumenterade effekterna, vilket gör VagiVital® helt unikt bland egenvårdsprodukterna.

Vi kommer parallellt med CE –märkningen och uppskalningen av tillverkningsprocessen att söka distributörer och kommersiella samarbetspartners – både för hemmamarknaden (Sverige/Norden) och övriga marknader. Detta för att ge oss själva flera alternativ för hur VagiVital® bäst och mest kostnadseffektivt kan lanseras och marknadsföras.

Framtagandet och lansering av VagiVital® är självklart en kursändring i Bolaget, men inte någon helomvändning. Vi är fortfarande en seriös aktör inom området kvinnohälsa, vi fokuserar fortfarande på vaginal atrofi och vi baserar fortsättningsvis vår verksamhet på högklassigt kliniskt utvecklingsarbete. Fördelen med att lansera VagiVital® är främst att Bolaget får intäkter redan under nästa år. Det ger dessutom möjlighet att utreda orsakerna till den uteblivna effekten av oxytocin och vad som krävs för att lyckas med oxytocin i denna indikation.

Jag är entusiastisk över den möjlighet som oväntat har uppstått som en följd av den nyss genomförda fas 2b –studien. VagiVital® erbjuder en snabb och resursbesparande väg till marknaden för Peptonic och jag hoppas att även ni aktieägare ser denna möjlighet och deltar i den aviserade företrädesemissionen.

Stockholm den 16 maj 2017

Johan Inbarr
CEO, Peptonic Medical AB

BOLAGSÖVERSIKT

Peptonic Medical AB (publ) är ett biomedicinskt företag som bedriver forskning kring och utveckling av läkemedel och medicintekniska produkter inom området kvinnohälsa. Bolaget grundades 2009 och dess första läkemedelskandidat, Vagitocin[®], är ett östrogenfritt alternativ baserat på oxytocin, för lokal behandling av vaginal atrofi. Det faktum att oxytocin är en välkänd och välstuderad substans möjliggör en snabbare utvecklingsprocess. VagiVital[®] är en medicinteknisk produkt för behandling av torra slemhinnor i slidan. Bolaget har genomfört kliniska fas I och II studier (behandling av vaginal atrofi) där man erhållit positiva resultat i paritet med de effekter som påvisats för de östrogenpreparat som finns på marknaden idag. Peptonic har även lämnat in patentansökningar för användning av oxytocin för att behandla symptom vid vestibulit samt genital herpes. Mer information finns på bolagets hemsida www.peptonicmedical.se.

FINANSIELL INFORMATION

Intäkter – Bolaget har i dagsläget ingen nettoomsättning.

Kostnader – Kostnader för första kvartalet uppgick till 2 681 (-3 551) KSEK.

Resultat – Bolagets resultat efter finansnetto för första kvartalet uppgick till 2 681 (-3 537) KSEK.

Finansiell ställning och likviditet – Kassa och bank uppgick per den 31 mars 2017, till 7 373 (21 650) KSEK.

Eget kapital – PEPTONIC medical ABs eget kapital per den 31 mars 2017 uppgick till 58 961 (63 975) KSEK, vilket ger en soliditet om 91 (86) procent.

Organisation – Under perioden uppgick genomsnittligt antal anställda till 2 (2). Vid periodens slut uppgick antalet anställda till 2 (2).

Aktie – Totalt antal aktier per den 31 mars, 2017 var 20 602 984 stycken.

RESULTATRÄKNING

KSEK	Not	3 mån jan-mar 2017	3 mån jan-mar 2016	12 mån jan-dec 2016
Rörelsens intäkter				
Övriga rörelseintäkter		0	0	0
Summa		0	0	0
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	1	-1 548	-2 409	-5 709
Personalkostnader		-1 130	-1 139	-4 541
Avskrivningar materiella och immateriella tillgångar		-3	-3	-1 070
Summa rörelsens kostnader		-2 681	-3 551	-11 320
Rörelseresultat		-2 681	-3 551	-11 320
Finansiella poster		0	14	62
Resultat före skatt		-2 681	-3 537	-11 258
Skatt på periodens resultat		-	-	-
Periodens resultat		-2 681	-3 537	-11 258

BALANSRÄKNING

KSEK	Not	31-mar 2017	31-mar 2016	31-dec 2016
Tillgångar				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar	2	57 029	46 401	54 995
Materiella anläggningstillgångar		7	20	10
Finansiella anläggningstillgångar		-	-	-
Summa anläggningstillgångar		57 036	46 421	55 005
Omsättningstillgångar				
Råvaror och förnödenheter		-	-	-
Övriga fordringar		324	227	649
Skattefordringar		-	-	-
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		95	119	111
Kassa och bank		7 373	21 650	12 169
Summa omsättningstillgångar		7 792	21 996	12 929
Summa tillgångar		64 828	68 417	67 934
Eget kapital och skulder				
Eget kapital				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		2 060	1 917	2 060
Pågående nyemissioner				0
Fond för utvecklingsutgifter		11 682	0	9 767
Fritt eget kapital				
Överkursfond		117 265	112 020	117 265
Balanserad förlust		-69 365	-46 425	-56 192
Periodens resultat		-2 681	-3 537	-11 258
Summa eget kapital	3	58 961	63 975	61 643
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		957	1 016	1 708
Övriga kortfristiga skulder		150	4	434
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		4 760	3 422	4 149
Summa kortfristiga skulder		5 867	4 442	6 291
Summa eget kapital och skulder		64 828	68 417	67 934

NOTER

Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport har upprättats enligt årsredovisningslagen (9 kap. Delårsrapport) och enligt Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning, K3.

Not 1 – Transaktioner med närstående

Under perioden har företag företrädare av styrelsemedlemmar anlåtts på konsultbasis. Totala arvoden under perioden uppgår till 499 (377) KSEK exklusive moms och avser i huvudsak forsknings- och utvecklings tjänster. Samtliga transaktioner mellan närstående parter baseras på marknadsmässiga villkor. Inga övriga ledande befattningshavare, eller närstående till dessa, har eller har haft någon direkt eller indirekt delaktighet i några affärstransaktioner med bolaget som är eller var ovanlig till sin karaktär eller sina avtalsvillkor, och som inträffat under året.

	2017	2016	2016
	jan-mar	jan-mar	jan-dec
KSEK			
Konsultarvode styrelsemedlemmar	499	377	1 340
Total	499	377	1 340

Not 2 – Immateriella anläggningstillgångar

Patent- och utvecklingskostnader aktiveras och avskrivs på fem år efter det att första intäktskronan har tillförts bolaget. Aktiverade patent- och utvecklingskostnader beräknas medföra framtida intäkter till bolaget. I balansräkningen är patent- och utvecklingskostnaderna upptagna till anskaffningsvärde.

	31-mar 2017	31-mar 2016	31-dec 2016
Balanserade utgifter för utvecklingsarbetet			
Akkumulerade anskaffningsvärden			
Vid periodens början	47 659	37 892	37 892
Periodens aktiveringar	1 915	777	9 767
	49 574	38 669	47 659
Inga avskrivningar har skett på utgifterna för utvecklingsarbetet då inga intäkter har tillkommit bolaget	-	-	
Redovisat värde vid periodens slut	49 574	38 669	47 659
Patent och licenser			
Akkumulerade anskaffningsvärden			
Vid periodens början	7 336	7 515	7 515
Periodens aktiveringar	119	217	879
Omklassificering vid byte av aktier mot patenträtter/upphovsrätter	-	-	-
	7 455	7 732	8 394
Avskrivningar av nedlagda eller avyttrade patent, då kvarvarande patenntid bedömts som kommersiellt icke intressant.	-	-	-1 058
Redovisat värde vid periodens slut	7 455	7 732	7 336
Totala immateriella anläggningstillgångar	57 029	46 401	54 995

Not 3 – Eget kapital och skulder

Bolagets samtliga skulder är icke-räntebärande.

NYCKELTAL

	3 mån	3 mån	12 mån
	jan-mar	jan-mar	jan-dec
	2017	2016	2016
Rörelseresultat, KSEK	-2 681	-3 551	-11 320
Avkastning på eget kapital, %	-17,8	-21,5	-17,4
Soliditet, %	91	94	91
Resultat per aktie, SEK	-0,1	-0,2	-0,6
Kassa och bank per aktie, SEK	0,4	1,1	0,6
Eget kapital per aktie, SEK	2,9	3,3	3,0
Börskurs per balansdagen, SEK	1,85	5,80	6,45
Kurs/eget kapital per aktie, SEK	0,65	1,8	2,16
Antal aktier per balansdagen	20 602 984	19 174 412	20 602 984

Denna delårsrapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att bokslutsrapporten ger en rättvisande översikt av bolagets verksamhet, ställning och resultat.

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport 2	2017-08-17
Delårsrapport 3	2017-11-09
Bokslutskommuniké	2018-02-27

Stockholm den 16 maj, 2017

Hans von Celsing, styrelseordförande

Kerstin Uvnäs Moberg, styrelseledamot

Arne Ferstad, styrelseledamot

Johan Inborr, CEO

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Johan Inborr, CEO PEPTONIC medical AB. Tel: +46 708 853 893

Denna information är sådan information som Peptonic Medical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning eller krav ställda i noteringsavtal. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 16 maj 2017.

Notera: Dokumentet innehåller vissa uppgifter om omvärld och framtid. Dessa uppgifter ska betraktas som enbart återspeglade rådande uppfattning. Inga garantier kan lämnas att dessa uppgifter är korrekta.