

UPPDRAGSANALYS
27 april 2018

PEPTONIC MEDICAL ANALYSGUIDEN

Innehåll

Emission inför lansering.....	2
Temperatur.....	3
Ledning och styrelse.....	3
Ägare.....	3
Finansiell ställning.....	3
Potential.....	3
Risk.....	3
Investment Case.....	4
Antaganden och värdering.....	5
Risker.....	8
Vaginal atrofi.....	8
Befintliga behandling.....	8
VagiVital® istället för Vagitocin®.....	9
CE-märkning.....	10
Godkännande potentiell lansering i USA och Kina.....	10
Konkurrens.....	10
Patentsituation.....	11
Ledning, styrelse och ägarstruktur.....	11
Ägarstruktur.....	11
Disclaimer.....	13



Emission inför lansering

Peptonic genomför en emission inför lansering av VagiVital®. Pengarna skall även räcka till marknadsföringskostnader i Sverige. Med kliniska data som påvisar produktens goda effekt är det inte orimligt att VagiVital® snabbt kan ta marknadsandelar, givet att lanseringen blir av som planerat.



Peptonic fokuserar på kvinnohälsa och utvecklade länge en läkemedelskandidat baserad på den aktiva substansen, oxytocin. I data från en fas II-studie framgick att den positiva effekt som uppvisats på objektiva liksom subjektiva mätparametrar var signifikanta både för läkemedelskandidaten och placebo. Med detta avbröts läkemedelsutvecklingen. Dock

finns ett fönster på den receptfriamarkanden för placebogelen där effektiva icke-hormonbaserade substanser mot vaginal atrofi efterfrågas. Placebogelen har nu fått namnet VagiVital® och bolaget förväntar sig att inom kort att erhålla CE-märkning för produkten, vilket krävs innan en lansering. Antaget att denna bit faller på plats är avsikten att lansera i Sverige under 2018 följt av de andra nordiska länderna och därefter Europa. För att finansiera fortsatt arbete liksom den initiala marknadsföringen genomför bolaget en nyemission. Antaget att denna fulltecknas tillförs bolaget cirka 10,2 miljoner kronor efter relaterade kostnader.

Marknaden för VagiVital® är stor och för samtliga preparat uppskattas den nordiska marknaden till 0,7 miljarder kronor per år. Dock är tillståndet fortsatt underdiagnostiserat och många drabbade behandlas därför inte heller. Med ökad förståelse och ökad tillgänglighet går trenden åt rätt håll. Med kliniska underlag och rätt marknadsföring kan bolaget slå sig in på den receptfria marknaden. Samtidigt skall även noteras att det finns möjlighet för VagiVital® att på sikt omfattas av läkemedelsförmånerna för vissa patientgrupper.

Sammantaget – med kliniska data som påvisar VagiVitals effekt är det inte orimligt att bolaget relativt snabbt kan ta bra marknadsandelar från befintliga produkter som saknar motsvarande belägg. Dock är bolagets marknadsföringsbudget ytterst begränsad och rimligtvis finns en viss tröghet i marknaden att byta produkt över en natt. I bas-scenariot beräknar vi ett värde per aktie om 0,79 kronor – över emissionskursen om 0,29 kronor.

Utfall och prognoser, Bas-scenario

	MSEK	2016	2017	2018P	2019P	2020P
Nettointäkter		0,0	0,0	0,1	4,5	36,1
EBIT		-12,2	-13,1	-12,0	-12,3	5,5
EBIT-marginal		neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Implicit EV/Sales		-	-	526,3x	14,5x	1,8x

Källa: Peptonic och Jarl Securities

UPPDATERING
PEPTONIC MEDICAL
27 april 2018

Datum: 27 april 2018
Analytiker: Markus Augustsson, Jarl Securities

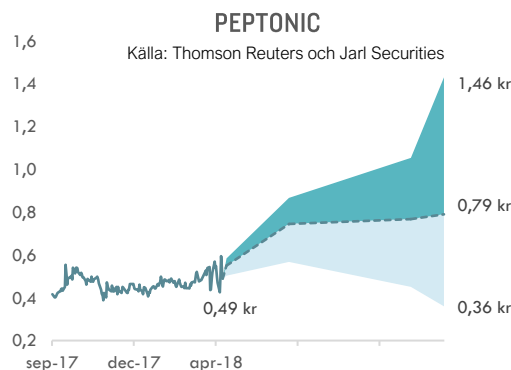
Företagsnamn: Peptonic Medical AB
Lista: AKTIETORGET
Vd: Johan Inborr
Styrelseordförande: Hans von Celsing
Marknadsvärde: 22 MSEK
Senast: 0,49 SEK
Kort om Peptonic: Peptonic har tagit fram produkten VagiVital® för behandling av vaginal atrofi som drabbar en stor andel (mellan 40 och 70 procent) av alla kvinnor som genomgått menopaus. VagiVital® avses säljas som en OTC-produkt där konkurrensen är hård. Dock har substansen kliniska data som påvisar effekt från flertalet kliniska studier där VagiVital® användes som placebo. Den kliniska data som finns på plats bör ge bolaget en konkurrensfördel.

Möjligheter och styrkor: Befintliga produkter för behandling av vaginal atrofi är antingen hormonbaserade eller saknar bra data som påvisar effekt. Då hormonbaserade produkter är kontraindicerat för delar av marknaden efterfrågas rimligtvis effektiva icke-hormonbaserade produkter. Peptonic VagiVital® har kliniska data som påvisar god effekt på subjektiva liksom objektiva mätparametrar. Denna data kan ses som en konkurrensfördel.

Risker och svagheter: Konkurrensen är hård och ingen studie har genomförts med VagiVital® jämfört med konkurrerande produkter.

Bolaget saknar intäkter som täcker kostnader. Stora marknadsföringsinsatser kommer att krävas för att produkten skall kunna bryta igenom bruset. Att VagiVital® hamnar på apotekens hyllor är inte garanterat.

Värdering: Bear 0,36 kr Bas 0,79 kr Bull 1,46 kr



Temperatur

Ledning och styrelse



Vd Johan Inbarr har en bakgrund inom affärsutveckling och en omfattande meritlista av genomförda affärer. Johan kommer senast från Medivir där han var chef för affärsutvecklingen.

Ledningen bedöms efter en tiogradig skala, där betyg 1 är lågt och betyg 10 är högt. Avgörande för betygssättningen är ledningens erfarenhet, branschvana, företagsledarkompetens, förtroende hos aktiemarknaden och tidigare genomförda prestationer.

Ägare



Movestic Livförsäkring AB är bolagets största ägare med en position motsvarande 7,8 procent av kapitalet. Movestic har haft ett ägandeskap i Peptonic sedan 2014 men har börjat sälja av. Även Klingspor som varit med i ägarlistan under lång tid säljer av.

Ägarna bedöms efter en tiogradig skala, där betyg 1 är lågt och betyg 10 är högt. Avgörande för betyget är ägarnas tidigare agerande i det aktuella bolaget, deras finansiella styrka, deras representation i styrelsen samt tidigare resultat av investeringar i liknande företag eller branscher. Långsiktighet och ansvarstagande gentemot mindre aktieägare är också väsentliga kriterier.

Finansiell ställning



Bolaget saknar i dag intäkter som täcker kostnaderna. Antaget att pågående nyemission fulltecknas bedömer vi att kapital finns på plats för en lansering i Sverige. Dock är det sannolikt att bolaget behöver genomföra minst ytterligare en till finansieringsrunda.

Den finansiella ställningen bedöms efter en tiogradig skala, där betyg 1 är lågt och betyg 10 är högt. I detta beslutskriterium tas hänsyn till bolagets lönsamhet, dess finansiella situation, framtida investeringsåtaganden och andra ekonomiska åtaganden, eventuella övervärden respektive undervärden i balansräkningen samt andra faktorer som påverkar bolagets finansiella ställning.

Potential



Marknaden växer med en åldrande befolkning. Bolaget har en produkt med tydliga konkurrensfördelar. Om bolaget lyckas är uppsidan stor.

Bolagets potential bedöms efter en tiogradig skala, där betyg 1 är lågt och betyg 10 är högt. Avgörande för betyget är storleken på bolagets potential i form av ökad vinst i förhållande till hur bolagets aktiekurs värderas i dag. Avgörande är också på vilken marknad företaget verkar och dess framtidsutsikter på denna marknad och lönsamhet. Ett bolag kan få högt betyg även om tillväxutsikterna är låga, förutsatt att aktiens värdering i dag är ännu lägre än utsikterna. På samma sätt kan en högt värderad aktie anses ha hög potential givet att dess tillväxtförutsättningar inte fullt ut redovisas i aktiekursen.

Risk



En investering i Peptonic är hög. Även om VagiVital® har tydliga konkurrensfördelar är produkten i dag obeprovad på marknaden.

Risken bedöms efter en tiogradig skala, där betyg 1 är lågt och betyg 10 är högt. Risken är en sammantagen bedömning av alla de risker som ett företag kan utsättas för och som kan komma att påverka aktiekursen. Betyget grundas på en sammantagen bedömning av företagets allmänna risknivå, aktiens värdering, bolagets konkurrenssituation och bedömning av framtida omvärldshändelser som kan komma att påverka bolaget.



Investment Case

Vaginal atrofi är ett tillstånd som drabbar mellan 40 och 70 procent av kvinnor i eller efter klimakteriet. Tillståndet hämmar den drabbade i vardagen med symptom som bland annat torrhet och klåda i underlivet samt smärta vid samlag. I dag behandlas vaginal atrofi med bland annat hormonbaserade receptbelagda substanser och receptfria icke-farmakologiska produkter (ofta vattenlösliga). Hormonbaserade läkemedelssubstanser är kontraindicerade för delar av patientpopulationen medan de receptfria produkterna ofta saknar påvisad effekt. Därför efterfrågas alternativ som kliniskt påvisats säkra och effektiva. Det är här Peptonic (bolaget) och den receptfria produkten VagiVital® kommer in i bilden.

VagiVital® var från början en placebogel som nyttjats av bolaget i flertalet kliniska studier med tidigare läkemedelskandidat Vagitocin®. Detta projekt lades ned efter att resultat från en fas II-studie visat signifikant effekt på mest besvärande symptomen samt pH och andelen ytceller i vaginalslemhinnan för både läkemedelskandidaten och placebogelen – alltså VagiVital®. Resultatet var givetvis betungande, men Peptonic avser nu att realisera på de möjligheter som öppnats för VagiVital®.

Antaget att allt går som planerat erhåller bolaget inom kort CE-märkning för VagiVital®. Därefter är en lansering i Sverige planerad under innevarande år, 2018. För detta genomför bolaget nu en nyemission. Vid full teckning inbringar emissionen cirka 12,5 miljoner kronor. Nettolikviden efter kostnader skall främst gå till att fortsätta arbetet inför lanseringen liksom marknadsföringskostnader på den svenska marknaden.

Emissionsvillkoren ger ägare möjligheten att för en teckningsrätt teckna en ny aktie till ett pris om 0,29 kronor. Sista dagen att teckna emissionen är den fjärde maj 2018. Teckningsförbindelser och garantiåtaganden finns på plats som säkrar till cirka 76% (cirka 9,5 miljoner kronor). Bland de som förbundit sig till att teckna i emissionen återfinns bland annat vd Johan Inbarr och styrelseordförande Hans von Celsing.

Med kliniska data som påvisar produktens effekt på både subjektiva liksom objektiva mätparametrar bör bolaget relativt snabbt kunna ta marknadsandelar från dagens etablerade receptfria produkter som saknar motsvarande data. Det givet att marknadsföringen genomförs på ett effektivt sätt då marknadsföringsbudgeten är ytterst begränsad.

Marknadsföring avses riktas dels direkt mot konsument och dels mot läkar-/gynekologkåren som baserat på denna data lättare kan övertygas att rekommendera VagiVital® som ett attraktivt alternativ. Bolaget uppger att de läkare som deltagit i de kliniska studierna stöttar Peptonic och den nya strategin.

VagiVital® avser inte endast marknadsföras mot vaginal atrofi utan även andra liknande besvär. Till detta skall också nämnas att bolaget har kliniska belägg för att produkten lindrar symptom hänförliga till inkontinens. Replens är en konkurrent på marknaden för receptfria produkter som även omfattas av en begränsad läkemedelsförmån. Med detta sagt är det inte heller otänkbart att VagiVital® på sikt kommer omfattas av läkemedelsförmånen på liknande villkor.

Innan en lansering i Sverige och övriga Europa krävs att VagiVital® CE-märks som medicinteknisk produkt. Efter CE-märkningen är på plats är bolagets avsikt att omgående påbörja motsvarande process för att erhålla försäljningsgodkännande i USA. Till detta har Kina varit tidigare varit uppe på tapeten som en potentiell marknad, vilket kräver ytterligare ett separat godkännande. Bolaget skriver även i sitt Investment Memorandum att man signerat en avsiktsförklaring med en distributör i Finland.

För CE-märkning är kraven på dokumentation kring substansens säkerhet och effekt mindre omfattande än de som ställs på nya läkemedel. Mycket av den dokumentation som krävs finns redan på plats eftersom bolaget genomfört större kliniska studier där placebo-substansen användes. Dock krävs fortfarande dokumentation på interna system och processer för att säkerställa produktens kvalitet. Bolagets mål var att CE-märkningen skulle vara på plats under första kvartalet 2018. Arbetet med att erhålla CE-godkännande har fortlöpt enligt plan, men en fördröjning hos det organ (så kallat Notified Body) som skall granska dokumentationen och utfärda certifikatet har gjort att tidsplanen inte höll helt ut. Arbetet med att skala upp produktion fortlöper enligt plan och avtal finns på plats med Orion Corporation.

Antaganden och värdering

För att uppskatta ett motiverat värde per aktie efter antagen fulltecknad emission har vi nuvärdesberäknat antagna kassaflöden i ett bas-scenari. För att avspegla osäkerheten i våra prognoser har vi kompletterat bas-scenariot med ett mer optimistiskt bull-scenari och ett mer försiktigt bear-scenari. I detta skede har vi begränsat marknaden till Sverige, Finland, Norge och Danmark samt i Tyskland. Bolaget avser att antingen ingå samarbetsavtal eller att genomföra lanseringen i egen regi. Vi bedömer att ett samarbetsavtal är mest lämpligt på marknader med apotek-system olika Sveriges – så som det finländska. Dels då bolaget får tillgång till expertis, dels så kan kostnader hållas nere. Vidare behöver Peptonic säkerställa att den potentiella samarbetspartnern är dedikerad samt har den finansiella uthålligheten att ta på sig marknadsföringskostnader. I Sverige, Norge och Danmark har vi antagit att bolagen genomför lanseringen på egen hand. I Finland och Tyskland sker denna via distributör.

I samtliga scenarion har vi antagit att en lansering sker i två steg: Mot slutet av 2018 lanseras produkten via bolagets hemsida för att i ett andra steg stå på svenska apoteks hyllor (samt hemsidor) mot slutet av andra kvartalet 2019. Med

anledning av antagen tröghet hos köparna, en till en början begränsad kunskap om VagiVital® bland apotekare och en begränsad marknadsföringsbudget kommer det stora lyftet i försäljningen i Sverige först under 2020.

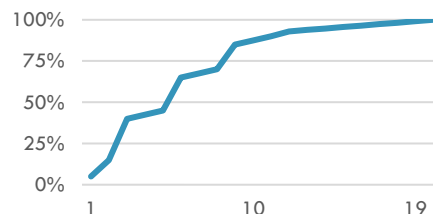
För en lansering på den finska marknaden har Peptonic en avsiktsförklaring med en distributör som avser marknadsföra och sälja VagiVital® mot apoteken. Givet att de slutliga villkoren för avtalet signeras strax efter erhållen CE-märkning har vi antagit att en lansering i Finland blir aktuell under första kvartalet 2019. För den norska liksom den danska marknaden har vi antagit att bolaget på egen hand marknadsför och säljer mot apoteken. Med hänsyn tagen till ledtider samt de resurser (i termer av mankraft) har vi antagit att en lansering i dessa båda länder som tidigaste blir av under första halvan av 2019. Vi modellerar med en lansering på den tyska marknaden via distributör under första kvartalet 2020.

Vi har antagit marknads storlek för produkter för behandling av Vaginal Atrofi i Norden till 700 miljoner kronor. Det med referens till den marknadsundersökning som Peptonic lät göra under 2016. Baserat på befolkning har dessa fördelats upp de nordiska länderna. Med samma metod (befolkning) antas marknaden i Tyskland värderas till cirka 550 miljoner kronor per år.

I bas-scenariot modellerar vi med att försäljningen toppar på motsvarande 15 procent av marknaden vilket sker efter 5 år. På de marknader där Peptonic använder sig av distributörer har vi antagit att dessa ansvarar för marknadsföring. Som motprestation har vi antagit att intäkterna delas 50/50 med distributören.

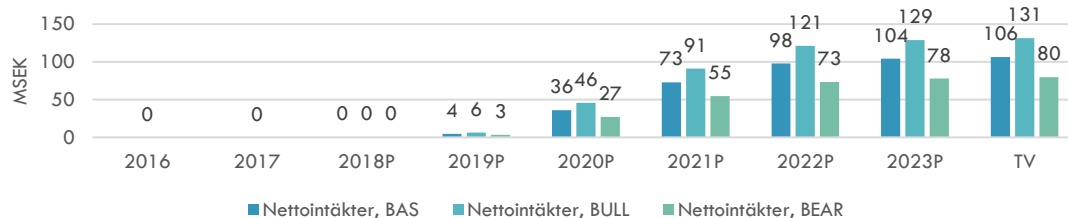
Graf nedan visar de antagna intäkterna i de tre scenariona.

Antagen försäljningskurva sam andel av toppförsäljning motsvarande en marknadsandel om 15 procent.



På x-axeln visas kvartal efter lansering. På y-axeln visas. Som framgår toppar försäljningen efter fem år.

Antagna intäkter, tre scenarion



Källa: Jarl Securities

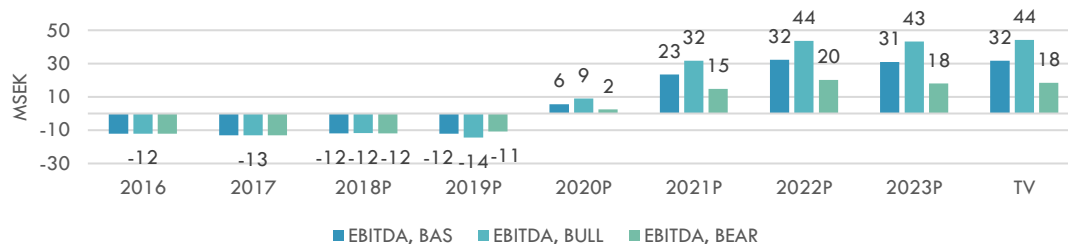
I bull-scenariot har vi justerat upp de antagna intäkterna i bas-scenariot med i snitt 31 procent per år för de nordiska marknaderna. För den tyska marknaden är intäkterna uppjusterade med 20 procent varje enskilt år. I bear-scenariot har vi i snitt per år justerat ner intäkterna med 25 procent på samtliga marknader.

Peptonic har ett produktionsavtal med Orion Corporation för tillverkning av VagiVital® i kommersiell skala. Med anledning av att VagiVital® rimligtvis är förhållandevis enkel att tillverka modellerar vi med en hög bruttomarginal om 75 procent. Vidare modellerar vi med att bolaget själva bekostar marknadsföring på de marknader där lansering sker i egen regi. Denna kostnad är antagen till fem miljoner det första året för att sedan halveras under de kommande

åren. Personal- och övriga externa kostnader antas öka som en effekt av att affären växer.

Graf nedan visar antagna EBITDA-resultat i tre scenarion. I bas-scenariot modellerar vi med en uthållig EBITDA-marginal på 30 procent. Motsvarande siffra i bull- och bear-scenariot är 34 procent respektive 23 procent.

EBITDA-resultat, tre scenarion



Källa: Jarl Securities

Diskonteringsräntan är beräknad till 15,3 procent. Det baserat på en riskfri ränta om 0,9%, en markandsriskpremie om 6,5 och en småbolagspremie om 3,8 – det i linje med PWC:s rapport "Avkastningskravet på den svenska aktiemarknaden". Betat är satt till 1,2. Till wacc:en om 12,3 procent har vi adderat en bolagsspecifik premie om tre procent för att avspegla det faktum att VagiVital® trots allt ännu inte lanserats.

Genom att nuvärdesberäkna antagna kassaflöden beräknas ett motiverat pris per aktie om 0,79 kronor i bas-scenariot efter antagen fulltecknad emission. I bull-scenariot är motsvarande 1,43 kronor per aktie och i bear-scenariot 0,36 kronor per aktie. Se tabell nedan.

DCF-värdering, tre scenarion

	BEAR	BAS	BULL
Diskonteringsränta	15,3%	15,3%	15,3%
Rörelsevärde, EV	28	65	120
Andel restvärde av EV	>100%	98%	78%
Antagen kassa, dec-2018	3,1	3,1	3,1
Räntebärande skulder, dec-2018	0	0	0
Aktievärde	31	68	123
Utestående aktier, miljoner	86,0	86,0	86,0
Värde per aktie	0,36	0,79	1,43
Upp-/nedsida mot senast betalda (0,42 kr)	-25,5%	61,6%	192,3%
EV/Sales, 2019P	8,4x	14,5x	19,2x

Källa: Jarl Securities

Risker

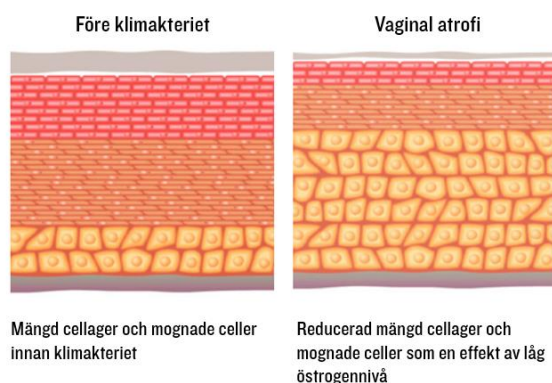
Givetvis är en investering i Peptonic förknippad med betydande risker. Den kommersiella risken är högst levande och det är nu upp till bolaget att börja leverera. Intäkter som täcker kostnaderna och VagiVital® är trots kliniska belägg en obeprövad produkt. Ytterligare en risk är en lansering blir fördröjd i väntan på CE-märkning. Det är heller inte garanterat att Apoteken i Sverige godtar bolagets marknadsföringsplan och helt enkelt väljer att inte inkludera VagiVital® i sortimentet från den planerade tidpunkt.

Vidare är konkurrensen på den receptfria marknaden hård och det finns rimligtvis finns en tröghet hos patienter att byta produkt. Det kan i sin tur leda till att försäljningskurvan blir utdragen. Ytterligare Med andra ord bedömer vi att ytterligare nyemission(er) kommer krävas för bolaget att ta steget utanför Sverige.

Vaginal atrofi

Östrogen är ett hormon som finns hos både kvinnor och män. Dock betraktas det främst som det kvinnliga könshormonet. Östrogen-produktionen avtar när kvinnan når klimakteriet vilket kan orsaka övergångsbesvär i form av svettningar, humörsvängningar, energibrist och underlivsbesvär. Övergångsbesvären tenderar dock att vara temporära medan underlivsbesvär tenderar att kvarstå.

Låg nivå av östrogen kan orsaka att antalet cellager liksom antalet ytliga celler i vaginan minskar. Detta leder till att vaginalslemhinnan förtunnas. Se bild nedan. Tillståndet benämns Vaginal atrofi och symtom är torrhet, klåda och sveda i slidan. Därutöver ökar infektionsrisken och slemhinnan blir mindre elastisk och mer ömtålig, vilket ofta orsakar smärta vid samlag.



Befintliga behandling

I dag behandlas vaginal atrofi främst med östrogenbaserade läkemedel eller med preparat som aktiverar kroppens östrogenproduktion.

Förskrivning av dessa typer av läkemedel har kraftigt minskat, främst i USA, efter att östrogen påvisats öka risken för blodpropp, bröst- och äggstockscancer samt hjärt- och kärlsjukdomar. Mot denna bakgrund har USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet, FDA, beslutat att märka östrogenbaserade substanser mot

vaginal atrofi med en så kallad "black box warning". Märkning är FDA:s mest resoluta varning för allvarliga eller livshotande möjliga bieffekter.

Som alternativ finns en rad olika receptfria vitamin- och vattenbaserade hormonfria smörjande och fuktgivande krämer som lindrar symtom. Dessa krämer har dock, enligt bland annat Risa Kagan, läkare och klinisk professor på avdelningen för obstetrik, gynekologi och fortplantnings-studier vid University of California, låg påvisad effektivitet rörande behandling av vaginal atrofi. Således efterfrågas kliniskt dokumenterade effektiva icke-farmakologiska alternativ.

VagiVital® istället för Vagitocin®

Peptonic Medical AB grundades 2009 och har under flera år arbetat med att utveckla läkemedelkandidaten Vagitocin®. Kandidaten som kommer i form av en gel baserat på det kroppsegna hormonet oxytocin utvecklades för att behandla vaginal atrofi. Utvecklingen med oxytocin fortlöpte fram till och med klinisk fas IIb.

Med start under 2014 genomförde Peptonic en större fas IIb-studie som inkluderade totalt 227 patienter. Studien var dubbelblind och placebokontrollerad med syftet att säkerställa effekten av oxytocin. För studien förvarades Vagitocin® för första gången i en aluminiumtub. Studien avslutades 2015 och resultatet visade på en statistik signifikant förbättring i subjektiva liksom objektiva parametrar (mest besvärande symptom respektive tjocklek slemhinna), för Vagitocin® efter att man gått ut med en rekommendation att tuberna skall förvaras i kylskåp. Detta efter signaler att gelen blev för lös i rumstemperatur. Omständigheterna talade för att det var aluminiumtuben som låg bakom misslyckandet och Vagitocin® fick en andra chans i en ny studie som började 2016. I den fas IIb-studien ingick totalt 160 patienter. Efter att samtliga patienter behandlats visade resultatet att både Vagitocin® och placebo (Vagitocin® fast utan aktiva substansen oxytocin) gav en signifikant effekt/lindring både på de (subjektiva) mest besvärande symptomen och på de objektiva parametrarna (vaginalt pH och andelen ytceller i vaginalslemhinnan). Då effekt trots två försök inte kunde påvisas för oxytocin var resultatet negativt och inte i linje med förväntningarna.

Parallellt med huvudstudien (gelen i glasspruta) gick en explorativ studie. I denna förvarades gelen i en nyutvecklad laminattub. Liksom i huvudstudien kunde effekt åter påvisas för både Vagitocin® och placebo med den nya tuben. Den sistnämnda indikerar alltså att bolaget hittat en kommersiellt gångbar förvaringstube.

Sammantaget kunde effekt (med subjektiva liksom objektiva mått mätt) inte med säkerhet påvisas för oxytocin, då effekt även var statistiskt signifikant för placebo. Baserat på denna information beslöt bolaget att avbryta utvecklingen med oxytocin och gå vidare med placebogelen med namnet VagiVital® som receptfri egenvårdsprodukt. Bolagets inriktning ligger således kvar på kvinnohälsa med fokus på vaginal atrofi/vaginal torrhet.

CE-märkning

Då VagiVital® avser lindra tillståndet/sjukdomen vaginal atrofi krävs en CE-märkning för att sälja produkten inom EU plus Norge, Lichtenstein och Island (EES). En märkning innebär att Peptonic garanterar att produkten möter av EU:s uppsatta krav rörande exempelvis säkerhet. Detta via ett så kallat 'Technical File' som beskriver produkten inkluderat tillverkning och påvisar att produkten med tillhörande processer är utvecklad i linje med direktiven. Vidare skall ett kvalitetssystem sättas upp som genomsyrar hela organisationen.

Varken kvalitetssystemet eller de tekniska filerna har en förutbestämd struktur. Det är därför viktigt att Peptonic utformar dessa så att de kan implementeras och efterlevas på ett effektivt sätt. Den tekniska filen liksom kvalitetssystemen skall kontinuerligt uppdateras för att avspegla den nuvarande situationen.

Till skillnad från läkemedelsutveckling är det ingen myndighet som kontrollerar och bedömer dokumentationen utan detta görs av en ackrediterad så kallad Notified Body (anmält organ). Det finns ett antal stora Notified Bodies runt om i Europa som har olika inriktningar. Lloyds Register Quality Assurance, Ltd. (England) är Peptonics utvalda Notified Body.

Peptonic har sedan tidigare påbörjat arbetsprocessen med att erhålla CE-märkning. Som en del av denna arbetsprocess har bolaget genomfört ett antal mindre laborietester (till exempel biokompatibilitets-studier). Dessa tester är korta och görs enligt standardprotokoll. Ledningen hade som mål att ha en CE-märkning kan vara på plats under första kvartalet 2018. Man kommer att missa det målet, men godkännandet är nära, säger man från bolagets håll.

Godkännande potentiell lansering i USA och Kina

För en lansering i USA krävs ett så kallat 510(k)-godkännande. Processen och kraven som ställs är liknande de som ställs för en CE-märkning. I Kina krävs också ett lokalt godkännande. Mycket av den dokumentation som sedan tidigare finns på plats kan återanvändas och ansökningsprocessernas tidsåtgång (och därmed kostnader) underlättas således.

Konkurrens

Som nämnts tidigare kan vaginal atrofi i dag behandlas med östrogenbaserade läkemedel eller med preparat som aktiverar kroppens östrogenproduktion. OTC står för over-the-counter och inkluderar receptfria läkemedel och egenvårdsprodukter. Konkurrensen på OTC-marknaden är stor och består både av hormonbaserade och hormonfria substanser.

Egenvårdsprodukter mot besvär med torra slemhinnor i underlivet som inte är hormonbaserade inkluderar bland annat Azantas Repadina, Erols Gynomunal och Dr Wolfs Vagisan. En årsförbrukning av Repadina eller Vagisan kostar mellan cirka 3 500 och 3 650 kronor för användaren. Motsvarande kostnad för Gynomunal är cirka 1 375 kronor.

Replens är en fjärde egenvårdsprodukt med en kostnad om cirka 4 000 kronor för en årsförbrukning. Två mindre kliniska studier (15 + 39 patienter) med Replens är genomförda med positiva resultat. Substansen ingår i läkemedelsförmånen för kvinnor som är kontraindicerad andra receptbelagda hormonbaserade produkter för behandling av vaginal atrofi och som behandlas med aromatashämmare.

Vår bedömning är dock att Vagisan är en av de största konkurrenterna till VagiVital® som kostar 159 kronor på apoteket.se för 50 gram. Denna mängd kräm räcker för cirka 20 dagars förbrukning enligt kronansapotek.se.

Bland de produkter som är hormonbaserade eller påverkar hormonbalansen finns bland annat Vagifem som tillverkas av Novo Nordisk. Vagifem är ett receptfritt läkemedel och en årsförbrukning kostar drygt 2 300 kronor. Liksom Vagifem är MDS:s Ovesterin i tablettform ett receptfritt läkemedel. En årsförbrukning kostar cirka 600 kronor. Ovesterin som gel kostar cirka 750 kronor för en årsförbrukning. Estrokad och Blissel är ytterligare två receptfria läkemedel. Kostanden för en årsförbrukning ligger på cirka 600 kronor respektive 850 kronor.

Patentsituation

Bolaget är förtegen om vad VagiVital® innehåller. Det beror delvis på att patentansökningar på alla större marknader är under granskning. Det är givetvis viktigt att dessa godkänns.

Ledning, styrelse och ägarstruktur

Efter en tid som extern konsult tillträdde Johan Inborr vd-posten i september 2014. Han har även haft ledande roller på fler internationella bolag som Finnfeeds International Ltd., Finnsugar GmbH och som vd på AstaCarotene AB. Johan har en doktorsexamen i biokemi och kommer senast från Medivir där han ansvarade för affärsutveckling. Dan Markusson är Peptonics operativa chef (COO) och medgrundare. Under perioden 2009 till 2014 var Dan bolagets vd. Tidigare var Dan verksam för CerBio Tech och styrelsemedlem i Doxa.

Hans Von Celsing valdes in i styrelsen som styrelseordförande vid årsstämman den 1 maj 2016. Hans är Executive Director på Gelexir Healthcare Ltd och sitter som styrelseordförande i CLS AB. Tidigare har Hans tidigare arbetat bland annat som Executive Vice President på Elekta. Hans har ett stort internationellt kontaktnät.

Ägarstruktur

Tabell nedan visar de tio största ägarna per den 31 mars 2018.

Tio största ägare per 31 mars 2018

	% av kapital	% av röster
Movestic Livförsäkring AB	7,6	7,6
Avanza Pension	5,9	5,9
Thord Wilkne	5,4	5,4
Maria Klingspor	2,9	2,9
Christian Klingspor	2,9	2,9
Nordnet Pensionsförsäkring	2,5	2,5
Kerstin Uvnäs Moberg	2,2	2,2
Arne Ryberg	2,2	2,2
Dan Peters	1,6	1,6
Dan Markusson	1,3	1,3

Källa: Holdings.se

Disclaimer

Birger Jarl Securities AB, www.jarlsecurities.se, nedan benämnt Jarl Securities, publicerar information om bolag och däribland analyser. Informationen har sammanställts utifrån källor som Jarl Securities bedömer som tillförlitliga. Jarl Securities kan dock inte garantera informationens riktighet. Ingenting som skrivs i analysen ska betraktas som en rekommendation eller uppmaning att investera i något som helst finansiellt instrument, option eller liknande. Åsikter och slutsatser som uttrycks i analysen är avsedd endast för mottagaren.

Innehållet får inte kopieras, reproduceras eller distribueras till annan person utan skriftligt godkännande av Jarl Securities. Jarl Securities ska inte hållas ansvariga för vare sig direkta eller indirekta skador som orsakats av beslut fattade på grundval av information i denna analys. Investeringar i finansiella instrument ger möjligheter till värdestegringar och vinster. Alla sådana investeringar är också förenade med risker. Riskerna varierar mellan olika typer av finansiella instrument och kombinationer av dessa. Historisk avkastning ska inte betraktas som en indikation för framtida avkastning.

Analysen riktar sig inte till U.S. Persons (så som detta begrepp definieras i Regulation S i United States Securities Act och tolkas i United States Investment Companies Act 1940) och får inte heller spridas till sådana personer. Analysen riktar sig inte heller till sådana fysiska och juridiska personer där distributionen av analysen till sådana personer skulle innebära eller medföra risk för överträdelse av svensk eller utländsk lag eller författning.

Analysen är en så kallad Uppdragsanalys där det analyserade Bolaget tecknat ett avtal med Aktiespararna och där Aktiespararna i sin tur lagt ut uppdraget att skriva analysen på Jarl Securities. Analyserna publiceras löpande under avtalsperioden och mot sedvanlig fast ersättning.

Jarl Securities har i övrigt inget ekonomiskt intresse avseende det som är föremål för denna analys. Jarl Securities har rutiner för hantering av intressekonflikter, vilket säkerställer objektivitet och oberoende.

Analytikern Markus Augustsson äger inte och får heller inte äga aktier i det analyserade bolaget.