

Bokslutskommuniké

Perioden januari – december 2015

Peptonic Medical AB (publ) org nr 556776-3064

(www.aktietorget.se, kortnamn: PMED)

2015 KVARTAL 4 (okt-dec)

- Rörelseresultat -4 793 (-3 648) KSEK
- Resultat per aktie -0,25 (-0,46) SEK

HELÅRET 2015 (jan-dec)

- Rörelseresultat -13 983 (-10 115) KSEK
 - Resultat per aktie -0,73 (-1,27) SEK
-

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER PERIODEN

- Patentmyndigheten i USA meddelade i mars att bolagets formuleringspatent kommer att godkännas. Patenttiden löper till år 2032.
- Peptonic inledde ett samarbetsprojekt med Swetox kring oxytocinets verkningsmekanismer. Resultaten kommer att tillföra nya säkerhetsdata kring Vagitocin®.
- Bolaget genomförde i mars månad en riktad nyemission på 14, MSEK, med en prissättning om genomsnittligt aktiepris under den föregående 3 –månadersperioden.
- Patientrekryteringen till fas 2b -studien slutfördes under mars månad.
- Anders Wiklund och Andris Kreicbergs nyvaldes till styrelsen vid den ordinarie bolagsstämman i april. Samtidigt avgick Ingvar Wiberg och Christer Sjögren.
- Johan Inbarr, CEO, tecknade i april de 160.000 optioner som bolagsstämman beslutat att utge till honom som en del i hans incitamentsprogram.
- Sista patient genomförde sista besök under juli månad i fas IIb studien. Totalt randomiserades 227 patienter in i studien.
- Under september månad meddelades att fas IIb studien inte nådde uppsatta kliniska mål. Styrelsen bestämde att före publicering av studieresultatet göra en grundlig undersökning av studiens genomförande.
- Styrelsen meddelade i oktober månad att undersökningen var avslutad. Av undersökningen framgick att den mest sannolika orsaken till de otillfredsställande resultaten var att materialet i den tub som användes för att förvara gelen hade reagerat med oxytocingelen, vilket lett till en viskositetssänkning i gelen, särskilt vid lagring i rumstemperatur. Detta resulterade i att den kliniska effekten uteblivit. Kliniska observationer och återkoppling från patienter att gelen var rinnig föranledde en rekommendation om att förvara geltuberna i kylskåp för att därmed bevara viskositeten. Detta berörde 76 av totalt 224 patienter i studien. En analys av denna subgrupp av patienter, efter att resultaten från studien blivit kända, visade en signifikant minskning av det mest besvärande symtomet (ett av de tre primära kliniska målen) jämfört med placebo. Detta stärker uppfattningen om att den låga viskositeten var orsaken till de otillfredsställande resultaten i studien.
- Styrelsen kallade till extra bolagsstämma under november för att besluta om en företrädesemission på 22,7 MSEK, vilket även beslutades på stämman. Emissionen var till 100% säkrad. Företrädesemissionen beslutades att genomföras till kursen 2,80 SEK per aktie. Detta som ett led i finansieringen av en ny uppföljande fas IIb studie.
- Anders Wiklund meddelade under november månad att han avgår som styrelseledamot i Peptonic Medical AB.
- Bolaget genomförde i december en riktad emission till Humle Kapitalförvaltning på 5,0 MSEK i samband med företrädesemissionen på 22,7 MSEK. Styrelsen fattade beslutet med stöd av bolagsstämmans bemyndigande. Totalt gavs 1 639 344 aktier ut till Humle Kapitalförvaltning, som inte tidigare var delägare. Teckningskursen var 3,05 kronor, vilket motsvarar kursen på den nyss genomförda företrädesemissionen med ett tillägg om 25 öre per aktie. Styrelsen bedömde att det var ett marknadspris för en större investerare.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Nyemissionerna om 9 732 452 nya aktier registrerades 2016-01-12, därefter har bolaget 19 174 412 aktier.
- Under januari månad lämnades ansökan in till Läkemedelsverket om en ny klinisk prövning. I den planeras totalt 200 patienter rekryteras. Första patient beräknas bli behandlad med start i maj månad. Sista patient beräknas lämna studien under december månad 2016. Tre kliniker ingår i studien. I studien kommer vaginalgelen att förvaras i glas sprutor. Detta för att undvika eventuell viskositetsnedgång. I en mindre del av studien kommer även lamniattuber att testas, detta kommer att vara en fristående del som avslutar studien som omfattar 40 patienter. Godkännande av Läkemedelsverket och Etikprövningsnämnden beräknas erhållas under mars månad.

VD har ordet

Fjolåret var end berg-och-dalbanereså för Peptonic. Fas 2b –studien avlöpte enligt plan med bra tillströmning av patienter och hög andel som fullbordade behandlingen och genomgick alla planerade klinikbesök. Studieresultatet blev dock en besvikelse för alla. När koden bröts i september konstaterades att effekten av oxytocinbehandlingen inte var bättre än för placebo.

Genom en grundlig undersökning av material, processer och handhavande före, under och efter studien framkom att den mest sannolika förklaringen till den uteblivna förbättringen av de kliniska målparametrarna var att finna i oxytocingelens viskositet.

Under studien hade enstaka rapporter inkommit från klinikerna om att gelen upplevdes som rinnig, vilket gav misstanke om att gelens viskositet var lägre nu än i tidigare studier. Kombinationen aluminiumtub och förvaring i rumstemperatur misstänktes vara orsaken. Vi gick då ut med en rekommendation till de patienter som skulle gå in i studien om att förvara tuberna i kyl. En analys av resultaten i efterhand visade på en signifikant förbättring av primärvariabeln Mest Besvärande Symptom hos de patienter som gick in i studien efter rekommendationen om kylförvaring. Ytterligare undersökningar har stärkt vår misstanke om att gelens viskositet var för låg, vilket medfört en för dålig vidhäftning till vaginalslemhinnan och en otillräcklig oxytocindos.

Med dessa hoppgivande resultat och en övertygelse om att orsakerna till den låga viskositeten kan åtgärdas beslutade styrelsen att upprepa studien, förutsatt att finansieringen kunde säkras. Så skedde. I december genomförde bolaget både en företrädesemission och en riktad emission som sammanlagt inbringade 27,7 miljoner kr (före emissionskostnader) till bolaget. Detta visar på ett starkt förtroende bland våra aktieägare för den kompetens bolaget besitter och för oxytocinteknologin.

Förberedelserna för den nya studien är i full gång. I huvudstudien (160 patienter) kommer en glasspruta att användas för gelen, medan en ny tub (laminat) kommer att användas en pilotdel av studien (40 patienter). I stabilitetsstudier har glassprutan och laminattuben uppvisat lika god hållbarhet avseende gelens viskositet. Patienterna behandlas antingen med 400 IU oxytocin eller med placebo genom en daglig dos av gelen.

Vi planerar att kunna påbörja rekryteringen av patienter i maj och att presentera resultaten innan årets slut. Detta kräver att planeringen och tidsfristerna håller och att inget oförutsett händer under studiens gång. Vi känner oss trygga i valet av kliniker, tillverkare och leverantörer och ha en stark tro om att resultatet kommer att bli det önskade.

Kontakterna med potentiella samarbetspartners kommer att aktiveras med syfte att ha intressenterna redo när resultaten från den nya fas 2b –studien publiceras.

Jag vill ta tillfället i akt och tacka alla aktieägare, styrelsen och leverantörer för stöd, hjälp och visat förtroende och mina närmaste medarbetare för visat mod och kämpaanda i de allra mest utmanande stunderna under året.

Stockholm, den 26 februari 2016

Johan Inbarr

VD, Peptonic Medical AB

BOLAGSÖVERSIKT

Peptonic Medical AB (publ) är ett biomedicinskt företag som bedriver forskning kring och utveckling av läkemedel baserade på oxytocin. Bolaget grundades 2009 och har utvecklat ett östrogenfritt alternativ, Vagitocin[®], en gel för lokal behandling av vaginal atrofi, som nu är i klinisk utvecklingsfas IIb. Vagitocin[®] innehåller oxytocin, ett naturligt kroppseget hormon som har använts för andra medicinska ändamål sedan 1960-talet. Det faktum att oxytocin är välkänt och välstuderat möjliggör en snabbare utvecklingsprocess. Bolaget har genomfört kliniska fas I och II studier och där erhållit positiva resultat i paritet med de effekter som påvisats för de östrogenpreparat som finns på marknaden idag för samma indikation.

FINANSIELL INFORMATION

Intäkter – Bolaget har i dagsläget ingen nettoomsättning.

Kostnader – Kostnader för fjärde kvartalet uppgick till -4 793 (-3 649) KSEK. Kostnaderna för helåret uppgick till -13 983 (-10 115) KSEK.

Resultat – Bolagets resultat efter finansnetto för fjärde kvartalet uppgick till -4 785 (-3 628) KSEK. Resultat efter finansnetto för helåret uppgick till -13 960 (-10 097) KSEK.

Finansiell ställning och likviditet – Kassa och bank uppgick per den 31 december 2015, till 28 431 (10 528) KSEK. Under året har bolaget fått in 40 564 (20 099)KSEK i nyemitterat kapital.

Eget kapital – Bolagets eget kapital per den 31 december 2015 uppgick till 67 514 (40 910) KSEK, vilket ger en soliditet om 91 (89) 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 decemeber, 2015 var 19 174 412 stycken inklusive betalda aktier i senaste nyemissionen. Dessa registrerades hos bolagsverket under januari månad 2016.

RESULTATRÄKNING

KSEK	Not	3 mån okt-dec 2015	3 mån okt-dec 2014	12 mån jan-dec 2015	12 mån jan-dec 2014
Rörelsens intäkter					
Övriga rörelseintäkter		-	1	-	10
Summa		-	1	-	10
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	1	-3 592	-2 453	-9 274	-7 410
Personalkostnader		-1 197	-1 194	-4 696	-2 713
Avskrivningar materiella och immateriella tillgångar		-4	-2	-13	-2
Summa rörelsens kostnader		-4 793	-3 649	-13 983	-10 125
Rörelseresultat		-4 793	-3 648	-13 983	-10 115
Finansiella poster		8	20	23	18
Resultat före skatt		-4 785	-3 628	-13 960	-10 097
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-
Periodens resultat		-4 785	-3 628	-13 960	-10 097

BALANSRÄKNING

KSEK	Not	31-dec 2015	31-dec 2014
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	2	45 407	34 606
Materiella anläggningstillgångar		23	35
Finansiella anläggningstillgångar		-	-
Summa anläggningstillgångar		45 430	34 641
Omsättningstillgångar			
Råvaror och förnödenheter		-	-
Övriga fordringar		328	456
Skattefordringar		-	-
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		160	207
Kortfristiga placeringar		-	10 420
Kassa och bank		28 431	108
Summa omsättningstillgångar		28 919	11 191
Summa tillgångar		74 349	45 832
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		944	797
Pågående nyemissioner		973	-
Fritt eget kapital			
Överkursfond		112 021	72 578
Balanserad förlust		-32 465	-22 368
Periodens resultat		-13 960	-10 097
Summa eget kapital	3	67 513	40 910
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 769	1 330
Övriga kortfristiga skulder		241	183
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		4 826	3 409
Summa kortfristiga skulder		6 836	4 922
Summa eget kapital och skulder		74 349	45 832

Kassaflödesanalys

KSEK	Not	12 mån jan-dec 2015	12 mån jan-dec 2014
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat efter finansiella poster		-13 960	-10 097
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		12	2
Betald skatt		-	-
Kassaflöde före förändring av rörelsekapital		-13 948	-10 095
Ökning (-) minskning (+) varulager		-	-
Ökning (-) minskning (+) rörelsefordringar		175	-127
Ökning (+) minskning (-) rörelseskulder		1 912	2 517
Summa kassaflöde från den löpande verksamheten		-11 861	-7 705
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-10 800	-9 239
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-	-37
Investeringar i finansiella tillgångar		-	-
Avyttring/minskning av finansiella tillgångar		-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-10 800	-9 276
Finansieringsverksamhet			
Nyemission		42 189	22 628
Emissionskostnader		-1 624	-2 529
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		40 564	20 099
Årets kassaflöde		17 903	3 118
Summa likvida medel vid årets början		10 528	7 410
Summa likvida medel vid årets slut		28 431	10 528

Förändring av eget kapital

KSEK	Aktie- kapital	Pågående nyemission	Överkurs- fond fri	Balanserat resultat	Summa eget kapital
Ingående balans 1 januari 2014	274	6 645	46 356	-22 367	30 908
Årets resultat				-10 097	-10 097
Fondemission	297		-297		-
Nyemissioner	226	-6 645	29 048		22 628
Emissionskostnader			-2 529		-2 529
Utgående balans 31 december 2014	797	0	72 578	-32 465	40 910
Ingående balans 1 januari 2015	797	0	72 578	-32 465	40 910
Årets resultat				-13 960	-13 960
Nyemission	147		14 341		14 488
Teckningsoptioner			40		40
Pågående nyemissioner		973	26 687		27 660
Emissionskostnader			-1 625		-1 625
Utgående balans 31 december 2015	944	973	112 021	-46 425	67 513

NOTER

Redovisningsprinciper

Denna bokslutskommuniké 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 året har företag företrädare av styrelsemedlemmar anlitats på konsultbasis. Totala arvoden under året uppgår till 1 706 (1 957) 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.

	2015	2014
	jan-dec	jan-dec
KSEK (fakturerat)		
Konsultarvode styrelsemedlemmar	1 706	1 957
Total	1 706	1 957

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-dec 2015	31-dec 2014
Balanserade utgifter för utvecklingsarbetet		
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid periodens början	28 274	20 132
Periodens aktiveringar	9 628	8 142
	<u>37 892</u>	<u>28 274</u>
Inga avskrivningar har skett på utgifterna för utvecklingsarbetet då inga intäkter har tillkommit bolaget		-
Redovisat värde vid periodens slut	37 892	28 274
Patent och licenser		
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid periodens början	6 332	5 236
Periodens aktiveringar	1 183	
Omklassificering vid byte av aktier mot patenträtter/upphovsrätter	-	1 096
	<u>7 515</u>	<u>6 332</u>
Inga avskrivningar har skett på patenter och licenser då inga intäkter har tillkommit bolaget		-
Redovisat värde vid periodens slut	7 515	6 332
Totala immateriella anläggningstillgångar	45 407	34 606

Not 3 – Eget kapital och skulder

Bolagets samtliga skulder är icke-räntebärande.

NYCKELTAL

	12 mån jan-dec 2015	12 mån jan-dec 2014
Rörelseresultat, KSEK	-13 983	-10 115
Avkastning på eget kapital, %	-25,8	-28,1
Soliditet, %	91	89
Resultat per aktie, SEK	-0,7	-1,3
Kassa och bank per aktie, SEK	1,5	1,3
Eget kapital per aktie, SEK	2,13	5,13
Börskurs per balansdagen, SEK	6,10	8,90
Kurs/eget kapital per aktie, SEK	2,86	1,73
Antal aktier per balansdagen	* 19 174 412	7 971 054

*Inklusive registrering av inbetald emission registrerad hos Bolagsverket under januari 2016

Förslag till vinstdelning

Styrelsen föreslår att årets förlust balanseras i ny räkning och att ingen utdelning sker.

Årsredovisning

Fullständig årsredovisning för 2015 kommer att hållas tillgänglig på bolagets kontor för beställning och på hemsidan från och 2016-04-19.

Ordinarie bolagsstämma

Ordinarie bolagsstämma kommer att hållas i Stockholm den 2016-05-19.

Denna bokslutskommuniké 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

Årsredovisning 2015	2016-04-19
Delårsrapport 1	2016-05-17
Delårsrapport 2	2016-08-17
Delårsrapport 3	2016-11-10
Bokslutskommuniké	2017-02-27

Stockholm den 26 februari, 2016

Ron Long, styrelseordförande

Kerstin Uvnäs Moberg, styrelseledamot

Andris Kreicbergs, styrelseledamot

Nadia Whittlely, styrelseledamot

Johan Inborr, VD

För ytterligare information, vänligen kontakta:

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

Denna information offentliggörs enligt lagen om värdepappersmarknaden, lagen om handel med finansiella instrument eller krav ställda i noteringsavtal.