

Bokslutskommuniké

Perioden januari – december 2016

Peptonic Medical AB (publ) org nr 556776-3064

(www.aktietorget.se, kortnamn: PMED)

2016 KVARTAL 4 (okt-dec)

- Rörelseresultat -3 016 (-4 793) KSEK
- Resultat per aktie -0,14 (-0,25) SEK

HELÅRET 2016 (jan-dec)

- Rörelseresultat -11 320 (-13 983) KSEK
 - Resultat per aktie -0,55 (-0,73) SEK
-

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER PERIODEN

- Hans von Celsing valdes till ny ordförande och Arne Ferstad till ordinarie ledamot i Peptonic Medical under maj respektive juli månad.
- Den 3 maj meddelades att de första patienterna behandlats i Peptonic Medical ABs fas 2b studie. Syftet med studien är att undersöka effekten av produktkandidat Vagitocin® för behandling av vaginal atrofi (torra slemhinnor i slidan). Fas 2b –studien är en dubbelblind, placebokontrollerad, multicenter studie med två studiearmar innefattande 80 patienter i vardera d.v.s. totalt 160 patienter. I studien används glasspruta för förvaring och administrering av vaginalgelen. I en explorativ studie med ytterligare 40 patienter kommer en ny tub och engångsapplicator att användas för lagring respektive administration av oxytocinngelen.
- Bolaget har med stöd av bolagsstämman bemyndigande under juli genomfört en riktad nyemission på 6 000 000 kr (före emissionskostnader om 10% av emissionsbeloppet) till ett 10-tal nya investerare. Totalt emitterades 1 428 572 aktier med teckningskursen 4,20 kronor per aktie.
- Per den 30 september 2016 hade 177 patienter screenats och 119 patienter hade startat behandling efter randomisering (av 160 planerade i denna första del av studien).
- Den 25:e oktober meddelade bolaget att de patienter som skall ingå i den pågående kliniska fas 2b studien har bokats in och att sista patienten beräknas påbörja behandling inom de närmaste två veckorna. Totalt är det 160 patienter som deltar i studien, vars syfte är att undersöka effekten av Peptonic Medicals produktkandidat Vagitocin® (oxytocin) för behandling av vaginal atrofi (torra slemhinnor i slidan).
- Den 21 december meddelade bolaget att två nya patentansökningar lämnats in. Detta med användning av oxytocin för behandling av vestibulit respektive genital herpes.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Den 13 januari meddelade Bolaget att den explorativa delen av Peptonic Medical ABs fas 2b studie var färdigrekryterad och att den sista patienten som skall ingå i Bolagets kliniska fas 2b - studie har påbörjat sin behandling. Detta gäller den s.k. explorativa delen, i vilken en laminattub används för förvaring av vaginalgelen och administreringen av gelen sker med hjälp av en engångsapplicator. I denna slutliga del av studien deltar sammanlagt 40 patienter.
- Den 2 februari 2017 meddelade Bolaget att sista patienten har slutfört sin behandling i första delen av Peptonic Medicals fas 2b -studie avseende vaginal atrofi. Alla randomiserade patienter i den första delen (huvudstudien) av den pågående fas 2b-studien hade således avslutat behandlingen och gått ur studien. I studien undersöks effekterna av behandling med Peptonic Medicals oxytocingel (Vagitocin®) på menopausala kvinnor som lider av vaginal atrofi. I denna del av studien har en glasspruta använts för förvaring och administrering av gelen.

VD har ordet

Planeringen och genomförandet av den kliniska fas 2b-studien har präglat verksamheten i bolaget under året. Tack vare kompetent och erfaren personal både i bolaget och på klinikerna kunde studien starta redan i april då de första patienterna screenades.

Patientrekryteringen förlöpte enligt plan fram till på sensommaren då semestrarna medförde viss personalbrist på klinikerna och att patienttillströmningen saktade in. Det medförde en förskjutning i studiens tidsplan så att resultaten inte blev klara innan årsskiftet som planerat.

I övrigt har studien förlöpt utan störningar. Inga allvarliga biverkningar som kan kopplas till behandling med Vagitocin® har inrapporterats.

En riktad emission om 5,4 Mkr (efter emissionskostnader) genomfördes i juli dels för att sprida ägandet och dels för att säkra finansiell uthållighet tills fas 2 –resultaten offentliggörs. Pengarna skall dessutom användas för förberedelser inför fas 3 och för att utvärdera nya medicinska indikationer för oxytocin.

I december lämnade bolaget in patentansökningar för användning av oxytocin för två nya indikationer, nämligen vestibulit och genital herpes. Dokumenterade fysiologiska effekter av oxytocin gör att sannolikheten för att uppnå goda behandlings- och symptomlindrande effekter är hög inom dessa indikationer. Bolaget har nyligen lämnat in ansökningar till Läkemedelsverket för att erhålla tillstånd att påbörja kliniska studier på både vestibulit och genital herpes.

Bolaget är fullt inriktat på att så snart resultaten från den pågående fas 2b –studien är klara snabbt gå in i fas 3. Olika finansieringsalternativ för fas 3 programmet har utvärderats. Den slutliga strukturen på finansieringen kommer att bli ett resultat av diskussioner och intresse hos aktörerna på både läkemedels- och finansmarknaden.

Kontakterna med potentiella samarbetspartners har varit fortsatt aktiva och nätverket av potentiella partners har utvidgats under året bl.a. genom en grundlig marknadsundersökning och initierade kontakter i Kina.

Jag vill tacka alla aktieägare, styrelsen, kliniska prövarna och leverantörer för stöd, hjälp och visat förtroende och mina närmaste medarbetare för en ovärderlig arbetsinsats under året.

Stockholm, den 27 februari 2017

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 dess första produktkandidat, Vagitocin[®], är ett östrogenfritt alternativ, för lokal behandling av vaginal atrofi. Det faktum att oxytocin är en välkänd och välstuderad substans möjliggör en snabbare utvecklingsprocess. 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.

Om oxytocin

Oxytocin är ett peptidhormon som produceras i hjärnan och frisätts till blodet. Det är välkänt för sina effekter i samband med barnafödelse och amning, eftersom det stimulerar värkarbetet och mjölkutdrivningen. Oxytocin har använts för att påskynda förlossningsarbetet sedan 1960-talet och ges då som intravenöst dropp. Oxytocin ges också som injektion efter förlossningen för att minska blödningar genom att livmodern dras samman. Relativt nyligen har man upptäckt att oxytocin har många ytterligare effekter såsom sårläkande och anti-inflammatoriska effekter. Oxytocin kan också dämpa vissa typer av smärta.

Oxytocin är den aktiva substansen i Vagitocin[®], som för närvarande testas mot vaginal atrofi hos kvinnor i menopaus. Oxytocingelen administreras då vaginalt för att verka lokalt på slemhinnan.

FINANSIELL INFORMATION

Intäkter – Bolaget har i dagsläget ingen nettoomsättning.

Kostnader – Kostnader för fjärde kvartalet uppgick till -3 016 (-4 793) KSEK. Kostnaderna för helåret uppgick till -11 320 (-13 983) KSEK.

Resultat – Bolagets resultat efter finansnetto för fjärde kvartalet uppgick till -2 964 (-4 785) KSEK. Resultat efter finansnetto för helåret uppgick till -11 258 (-13 960) KSEK.

Finansiell ställning och likviditet – Kassa och bank uppgick per den 31 december 2016, till 12 169 (28 431) KSEK. Under året har bolaget fått in 5 386 (40 564)KSEK i nyemitterat kapital.

Eget kapital – Bolagets eget kapital per den 31 december 2016 uppgick till 61 643 (67 513) KSEK, vilket ger en soliditet om 91 (91) 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 december, 2016 var 20 602 984 stycken.

RESULTATRÄKNING

KSEK	Not	3 mån okt-dec 2016	3 mån okt-dec 2015	12 mån jan-dec 2016	12 mån jan-dec 2015
Rörelsens intäkter					
Övriga rörelseintäkter		-	-	-	-
Summa		-	-	-	-
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	1	-973	-3 592	-5 709	-9 274
Personalkostnader		-982	-1 197	-4 541	-4 696
Avskrivningar materiella och immateriella tillgångar		-1 061	-4	-1 070	-13
Summa rörelsens kostnader		-3 016	-4 793	-11 320	-13 983
Rörelseresultat		-3 016	-4 793	-11 320	-13 983
Finansiella poster		52	8	62	23
Resultat före skatt		-2 964	-4 785	-11 258	-13 960
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-
Periodens resultat		-2 964	-4 785	-11 258	-13 960

BALANSRÄKNING

KSEK	Not	31-dec 2016	31-dec 2015
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	2	54 995	45 407
Materiella anläggningstillgångar		10	23
Finansiella anläggningstillgångar		-	-
Summa anläggningstillgångar		55 005	45 430
Omsättningstillgångar			
Råvaror och förnödenheter		-	-
Övriga fordringar		649	328
Skattefordringar		-	-
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		111	160
Kortfristiga placeringar		-	-
Kassa och bank		12 169	28 431
Summa omsättningstillgångar		12 929	28 919
Summa tillgångar		67 934	74 349
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		2 060	944
Pågående nyemissioner		0	973
Fritt eget kapital			
Överkursfond		117 265	112 021
Balanserad förlust		-46 424	-32 465
Periodens resultat		-11 258	-13 960
Summa eget kapital	3	61 643	67 513
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 708	1 769
Övriga kortfristiga skulder		434	241
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		4 149	4 826
Summa kortfristiga skulder		6 291	6 836
Summa eget kapital och skulder		67 934	74 349

Kassaflödesanalys

KSEK	Not	12 mån jan-dec 2016	12 mån jan-dec 2015
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat efter finansiella poster		-11 258	-13 960
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		1 070	12
Betald skatt		-	-
Kassaflöde före förändring av rörelsekapital		-10 188	-13 948
Ökning (-) minskning (+) varulager		-	-
Ökning (-) minskning (+) rörelsefordringar		-271	175
Ökning (+) minskning (-) rörelseskulder		-543	1 912
Summa kassaflöde från den löpande verksamheten		-11 002	-11 861
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-10 646	-10 800
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-	-
Investeringar i finansiella tillgångar		-	-
Avyttring/minskning av finansiella tillgångar		-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-10 646	-10 800
Finansieringsverksamhet			
Nyemission		6 000	42 189
Emissionskostnader		-614	-1 625
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		5 386	40 564
Årets kassaflöde		-16 262	17 903
Summa likvida medel vid årets början		28 431	10 528
Summa likvida medel vid årets slut		12 169	28 431

Förändring av eget kapital

KSEK	Aktie- kapital	Pågående nyemission	Överkurs- fond fri	Balanserat resultat	Summa eget kapital
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			-1 624		-1 624
Utgående balans 31 december 2015	944	973	112 022	-46 425	67 514
Ingående balans 1 januari 2016	944	973	112 022	-46 425	67 514
Årets resultat				-11 258	-11 258
Registrerad nyemission föreg år	973	-973			0
Nyemission	143		5 857		6 000
Emissionskostnader			-613		-613
Utgående balans 31 december 2015	2 060	0	117 266	-57 683	61 643

NOTER

Redovisningsprinciper

Denna bokslutskommuniké har upprättats enligt årsredovisningslagen (9 kap. Delårsrapport) och enligt Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 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 1 347 (1 706) 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.

	2016	2015
	jan-dec	jan-dec
KSEK (fakturerat)		
Konsultarvode styrelsemedlemmar	1 340	1 706
Total	1 340	1 706

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 2016	31-dec 2015
Balanserade utgifter för utvecklingsarbetet		
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid periodens början	37 892	28 274
Periodens aktiveringar	9 767	9 628
	<u>47 659</u>	<u>37 892</u>
Inga avskrivningar har skett på utgifterna för utvecklingsarbetet då inga intäkter har tillkommit bolaget		-
Redovisat värde vid periodens slut	47 659	37 892
Patent och licenser		
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid periodens början	7 515	6 332
Periodens aktiveringar	879	1 183
Omklassificering vid byte av aktier mot patenträtter/upphovsrätter	-	-
	<u>8 394</u>	<u>7 515</u>
Avskrivningar av nedlagda eller avyttrade patent, då kvarvarande patenttid bedömts som kommersiellt icke intressant.	-1 058	-
Redovisat värde vid periodens slut	7 336	7 515
Totala immateriella anläggningstillgångar	54 995	45 407

Not 3 – Eget kapital och skulder

Bolagets samtliga skulder är icke-räntebärande.

NYCKELTAL

	12 mån jan-dec 2016	12 mån jan-dec 2015
Rörelseresultat, KSEK	-11 320	-13 983
Avkastning på eget kapital, %	-17,4	-25,8
Soliditet, %	91	91
Resultat per aktie, SEK	-0,6	-0,7
Kassa och bank per aktie, SEK	0,6	1,5
Eget kapital per aktie, SEK	2,99	2,13
Börskurs per balansdagen, SEK	6,45	6,10
Kurs/eget kapital per aktie, SEK	2,16	2,86
Antal aktier per balansdagen	* 20 602 984	19 174 412

*Per 2015-12-31 - 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 2016 kommer att hållas tillgänglig på bolagets kontor för beställning och på hemsidan från och 2017-03-07.

Ordinarie bolagsstämma

Ordinarie bolagsstämma kommer att hållas i Stockholm den 2017-05-18.

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 2016	2017-03-07
Delårsrapport 1	2017-05-16
Delårsrapport 2	2017-08-17
Delårsrapport 3	2017-11-09
Bokslutskommuniké	2018-02-27

Stockholm den 27 februari, 2017

Hans von Celsing, styrelseordförande

Kerstin Uvnäs Moberg, styrelseledamot

Arne Ferstad, styrelseledamot

Johan Inborr, VD

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. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 27 februari 2017..