

DELÅRSRAPPORT

Delårsrapport för perioden januari 2015 – september 2015

Peptonic Medical AB (publ) org nr 556776-3064

(www.aktietorget.se, kortnamn: PMED)

2015 KVARTAL 3 (jul-sep)

- Rörelseresultat -2 683 (-2 713) KSEK
- Resultat per aktie -0,28 (-0,34) SEK

FÖRSTA TRE KVARTALEN 2015 (jan-sep)

- Rörelseresultat -9 190 (-6 467) KSEK
- Resultat per aktie -0,97 (-0,81) SEK

VÄSENTLIGA HÄNDELSE R UNDER PERIODEN

- Sista patient genomförde sista besök under juli månad fas IIb studien.
- Under september månad meddelades att fas IIb studien inte nådde uppsatta kliniska mål. Styrelsen har bestämt att före publicering av studieresultatet behövs en grundlig undersökning av studiens genomförande.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE R EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Styrelsen meddelar i oktober månad att undersökningen är avslutad. Av undersökningen framgår att den mest sannolika orsaken till de otillfredsställande resultaten är att materialet i den tub som användes för att förvara gelen har reagerat med oxytocingelen, vilket lett till en viskositetssänkning i gelen, särskilt vid lagring i rumstemperatur. Detta har gjort 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 symptomet (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 kallar till extra bolagsstämma för att besluta om en företrädesemission på 22,7 Mkr. Se separat kallelse.

VD har ordet

Vaginal atrofi är en åkomma som drabbar närmare hälften av alla kvinnor under eller efter klimakteriet. Symtomen, som bl.a. innefattar torrhet i slidan och smärta vid samlag, försämrar livskvaliteten och påverkar samlivet negativt för många drabbade. Behovet för en säker och effektiv behandling är stort. Det har vi bl.a. märkt genom den stora intresse för att delta i våra kliniska studier med oxytocin (Vagitocin®) hos dem som lider av symtomen. Många söker hjälp, men vill inte eller kan inte använda östrogenbaserade produkter, som har visat sig ge många allvarliga biverkningar.

Fram till 2013 visade kliniska studier med oxytocin på både god effekt och hög säkerhet. Syftet med den senaste studien under 2014-2015 var att ta steget mot klinisk utveckling fas 3 och visa på en kommersiellt gångbar produkt. Detta skedde genom att byta en glasspruta för engångsdos och kylförvaring till en aluminiumtub med engångsapplikator och förvaring i rumstemperatur. Trots stabilitetsstudier som visade på en bra hållbarhet för oxytocinet i den nya tuben, så blev utfallet inte så bra som förväntat. Ingen effekt av behandling med oxytocin kunde påvisas för någon av de primära kliniska målen jämfört med placebo.

Under studien inkom enstaka rapporter från klinikerna om att gelen upplevdes som rinnig, vilket gav misstanke om att gelens viskositet var lägre nu än i tidigare studier. 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 oxytocinexponering.

Vi planerar nu att upprepa studien, men med både glasspruta och en ny typ av tub. Den nya tuben har visat på lika god stabilitet avseende viskositet som glassprutan. Vi är därför övertygade om att vi kan uppnå de kliniska målen och ta det viktiga steget mot fas 3 och en efterföljande marknads lansering. Denna studie kommer att genomföras under 2016 lika kostnadseffektivt och professionellt som den senaste. De gynekologer vi samarbetar med har lång erfarenhet av kliniska studier och är väl förtrodda med både vaginal atrofi och oxytocin. Det ger trygghet i både patientomhändertagandet och datainsamlingen.

Marknaden för vaginal atrofi uppskattas till över 2 miljarder dollar. Genom sina unika egenskaper tror vi att Vagitocin kan ta en stor del av denna marknad och dessutom bidra till att få den att växa. Vi kan därmed erbjuda ett säkert och effektivt alternativ till dagens behandlingsalternativ – både till dem som inte vill, men även till dem som inte kan använda östrogenprodukter.

Peptonic Medical är inte enbart fokuserat på produkten Vagitocin®. Bolaget har även patent för användning av oxytocin inom ett flertal intressanta terapiområden såsom smärtlindring, sårhäkning och cancer. Patentansökningar för nya indikationer är inlämnade eller håller på att tas fram. Dessutom har nya oxytocinformuleringar utvecklats för att kunna användas inom både befintliga och nya indikationsområden.

Oxytocin har många medicinska användningsområden som ännu är outnyttjade. Peptonic Medical har för avsikt att utveckla oxytocinprodukter för indikationer där behovet för nya behandlingsalternativ är stort och marknadspotentialen attraktiv.

Stockholm, november 2015

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 tredje kvartalet uppgick till -2 683 (-2 722) KSEK. Första nio månaderna uppgick kostnaderna till -9 190 (-6 476) KSEK.

Resultat – Bolagets resultat efter finansnetto för tredje kvartalet uppgick till -2 683 (-2 714) KSEK. Resultat efter finansnetto för första nio månaderna uppgick till -9 175 (-6 469) KSEK.

Finansiell ställning och likviditet – Kassa och bank uppgick per den 30 september 2015, till 10 537 (15 212) KSEK. Under första halvåret har bolaget fått in 14 522 KSEK via en riktad nyemission.

Eget kapital – PEPTONIC medical ABs eget kapital per den 30 september 2015 uppgick till 46 257 (44 119) KSEK, vilket ger en soliditet om 81 (97) procent.

Organisation – Under perioden uppgick genomsnittligt antal anställda till 2 (1). Vid periodens slut uppgick antalet anställda till 2 (2).

Aktie – Totalt antal aktier per den 30 september, 2015 var 9 441 960 stycken.

RESULTATRÄKNING

KSEK	Not	3 mån jul-sep 2015	3 mån jul-sep 2014	9 mån jan-sep 2015	9 mån jan-sep 2014	12 mån jan-dec 2014
Rörelsens intäkter						
Övriga rörelseintäkter		0	9	0	9	10
Summa		0	9	0	9	10
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader	1	-1 648	-2 232	-5 682	-4 957	-7 410
Personalkostnader		-1 032	-490	-3 499	-1 519	-2 713
Avskrivningar materiella och immateriella tillgångar		-3	-	-9	-	-2
Summa rörelsens kostnader		-2 683	-2 722	-9 190	-6 476	-10 125
Rörelseresultat		-2 683	-2 713	-9 190	-6 467	-10 115
Finansiella poster		0	-1	15	-2	18
Resultat före skatt		-2 683	-2 714	-9 175	-6 469	-10 097
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Periodens resultat		-2 683	-2 714	-9 175	-6 469	-10 097

BALANSRÄKNING

KSEK	Not	30-sep 2015	30-sep 2014	31-dec 2014
Tillgångar				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar	2	45 023	29 301	34 606
Materiella anläggningstillgångar		26	-	35
Finansiella anläggningstillgångar		-	-	-
Summa anläggningstillgångar		45 049	29 301	34 641
Omsättningstillgångar				
Råvaror och förnödenheter		-	11	-
Övriga fordringar		1 049	825	456
Skattefordringar		-	92	-
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		135	117	207
Kassa och bank		10 537	15 212	10 528
Summa omsättningstillgångar		11 721	16 257	11 191
Summa tillgångar		56 770	45 558	45 832
Eget kapital och skulder				
Eget kapital				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		944	797	797
Pågående nyemissioner		-	-	-
Fritt eget kapital				
Överkursfond		86 953	72 159	72 578
Balanserad förlust		-32 465	-22 368	-22 368
Periodens resultat		-9 175	-6 469	-10 097
Summa eget kapital	3	46 257	44 119	40 910
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		7 217	1 078	1 330
Övriga kortfristiga skulder		472	154	183
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		2 824	207	3 409
Summa kortfristiga skulder		10 513	1 439	4 922
Summa eget kapital och skulder		56 770	45 558	45 832

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 anlitats på konsultbasis. Totala arvoden under perioden uppgår till 1 625 (1 472) KSEK exklusive moms och avser forsknings- och utvecklings tjänster. Ökningen av arvodet i år i jämförelse med samma period förregående år är hänförligt till ökade forsknings- och utvecklings tjänster i samband med fas 2b- studien. 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	2014
	jan-sep	jan-sep	jan-dec
KSEK			
Konsultarvode styrelsemedlemmar	1 625	1 472	1 957
Total	1 625	1 472	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.

	30-sep 2015	30-sep 2014	31-dec 2014
Balanserade utgifter för utvecklingsarbetet			
Ackumulerade anskaffningsvärden			
Vid periodens början	28 274	20 132	20 132
Periodens aktiveringar	9 288	3 208	8 142
	37 562	23 340	28 274
Inga avskrivningar har skett på utgifterna för utvecklingsarbetet då inga intäkter har tillkommit bolaget	-	-	-
Redovisat värde vid periodens slut	37 562	23 340	28 274
Patent och licenser			
Ackumulerade anskaffningsvärden			
Vid periodens början	6 332	5 236	5 236
Periodens aktiveringar	1 129	725	-
Omklassificering vid byte av aktier mot patenträtter/upphovsrätter	-	-	1 096
	7 461	5 961	6 332
Inga avskrivningar har skett på patenter och licenser då inga intäkter har tillkommit bolaget	-	-	-
Redovisat värde vid periodens slut	7 461	5 961	6 332
Totala immateriella anläggningstillgångar	45 023	29 301	34 606

Not 3 – Eget kapital och skulder

Bolagets samtliga skulder är icke-räntebärande.

NYCKELTAL

	9 mån jan-sep 2015	9 mån jan-sep 2014	12 mån jan-dec 2014
Rörelseresultat, KSEK	-9 190	-6 467	-10 115
Avkastning på eget kapital, %	-28,1	-23,0	-28,1
Soliditet, %	81	97	89
Resultat per aktie, SEK	-1,0	-0,8	-1,3
Kassa och bank per aktie, SEK	1,1	1,9	1,3
Eget kapital per aktie, SEK	4,9	5,5	5,1
Börskurs per balansdagen, SEK	4,98	10,25	8,90
Kurs/eget kapital per aktie, SEK	1,0	1,9	1,7
Antal aktier per balansdagen	9 441 960	7 971 054	7 971 054

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

Bokslutskommuniké 2016-02-26

Stockholm den 11 november, 2014

Ron Long, styrelseordförande

Kerstin Uvnäs Moberg, styrelseledamot

Anders Wiklund, styrelseledamot

Andris Kreicbergs, styrelseledamot

Nadia Whittley, styrelseledamot

Johan Inborr, VD

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Johan Inborr, VD 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.

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.