



Peptonic Medical
Aktieägarmöte 2017-04-11

Agenda

1. Fas 2b-studien

- Resultaten från huvudstudien (top line)
- Resultat av utökad dataanalys
- Återkoppling från ansvariga prövare

2. Vägen framåt

- CE- (och 510k-) märkning av vaginalgelen
- Resultat av oxytocin i fas 2b-studien – fortsatt utredning

3. Frågor och svar

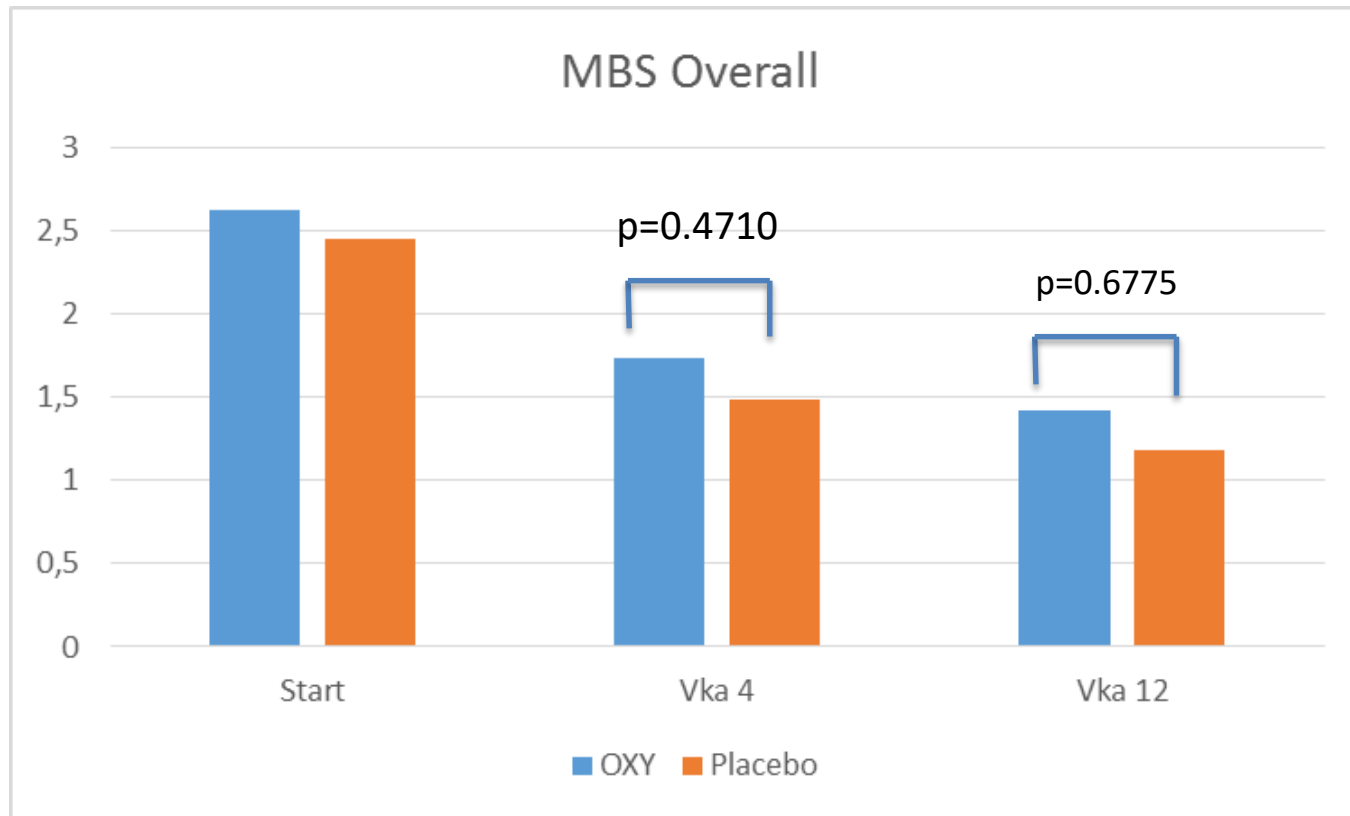
Fas 2b-studien: Syfte och design

- **Syfte:** Generera effekt- och säkerhetsdata för att kunna gå in i fas 3
- **Tre kliniker:** KS/Huddinge, Uppsala Akademiska Sjukhus, Umeå Universitetssjukhus
- **Två försöksgrupper:** Placebo och 400IU oxytocin
 - Huvudstudien: 160 patienter (80 + 80); förvaring och dosering med **glasspruta** (förvaring i kyl)
 - Explorativ studie: 40 patienter (10 + 30); förvaring i **laminattub** (kyl), dosering med **engångsapplikator**.

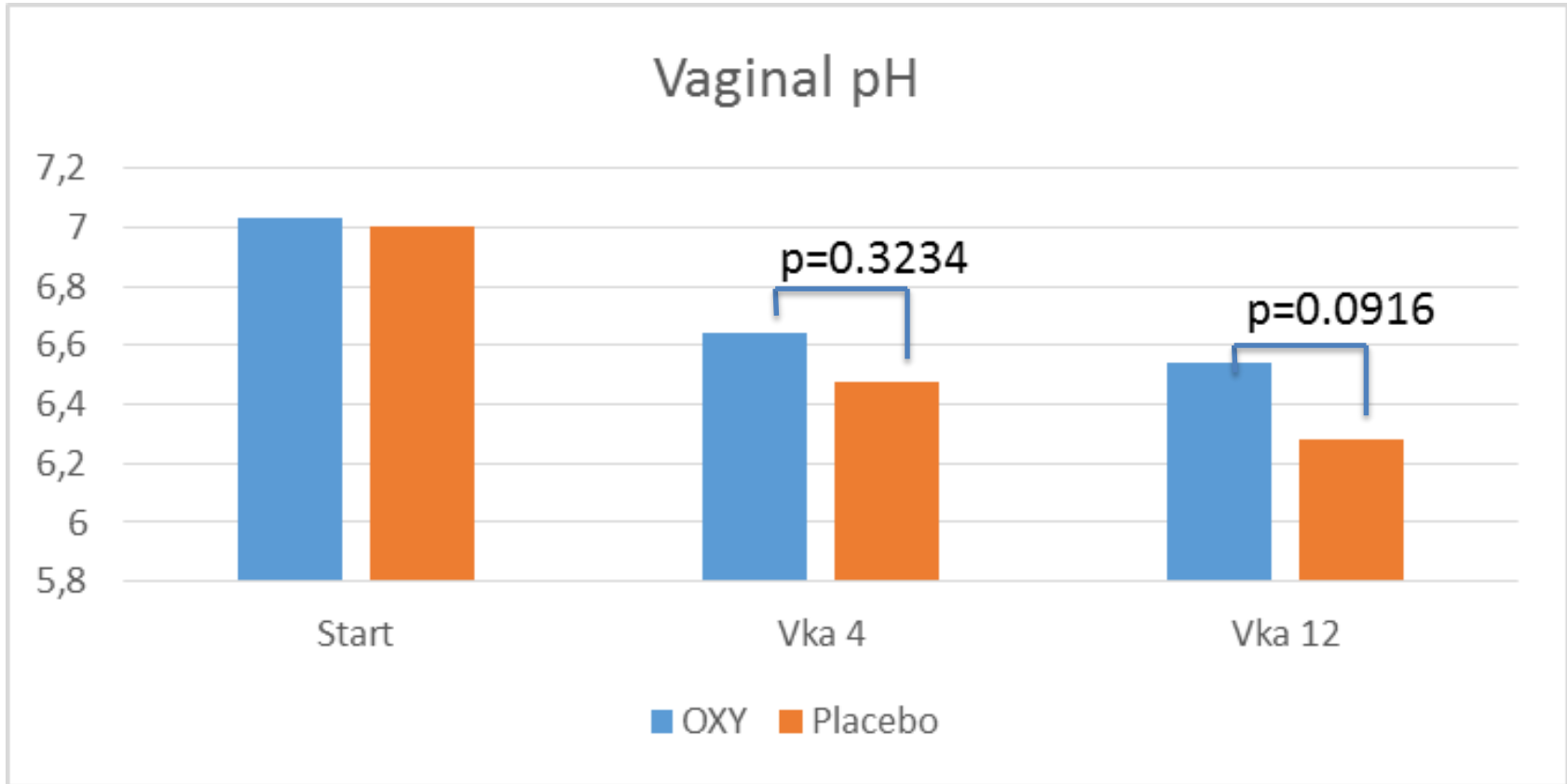
Fas 2b-studien: Effektmål

- Mest Besvärande Symtom (0=inga symptom; 3=svåra symptom)
 - Torrhet
 - Klåda/irritation
 - Smärta vid samlag
 - Smärta vid vattenkastning
- Vaginalt pH
- Procent ytceller i vaginalslemhinnan

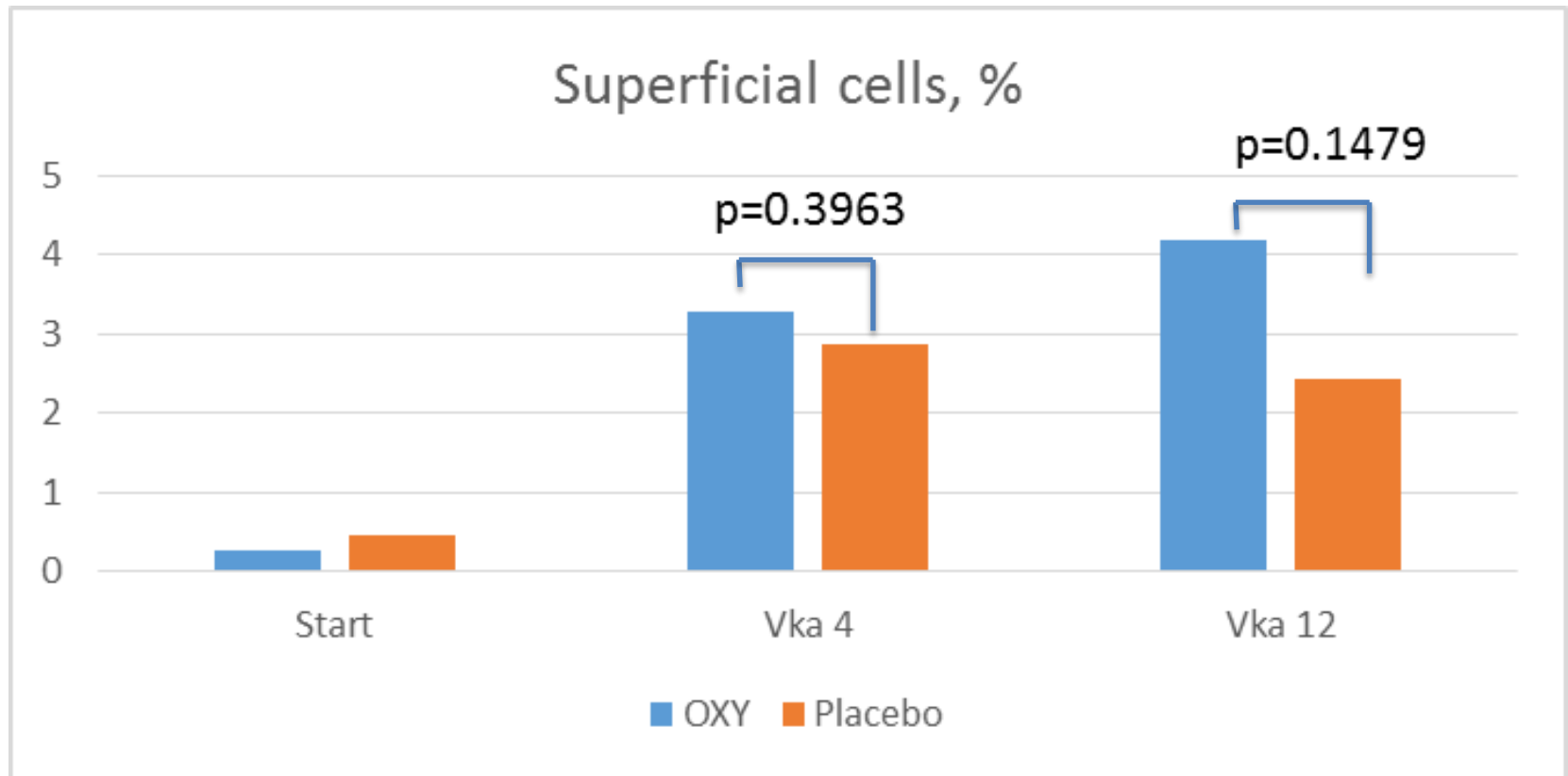
Fas 2b-studien: Mest Besvärande Symtom



Fas 2b-studien: Vaginalt pH



Fas 2b-studien: Vaginala ytceller (%)



Fas 2b-studien: Resultat av dataanalys hittills

- Farmakokinetiska data visar att oxytocinet har frisläppts från gelen och en del har tagits upp i blodet
- Inget oxytocin har hittats i placebosprutor, men väl i rätt mängd i 'aktiva' sprutor
- Patientenkät om livskvalitet (52 frågor) visar inga skillnader mellan placebo och aktiv substans

Fas 2b-studien: Återkoppling från ansvariga prövare

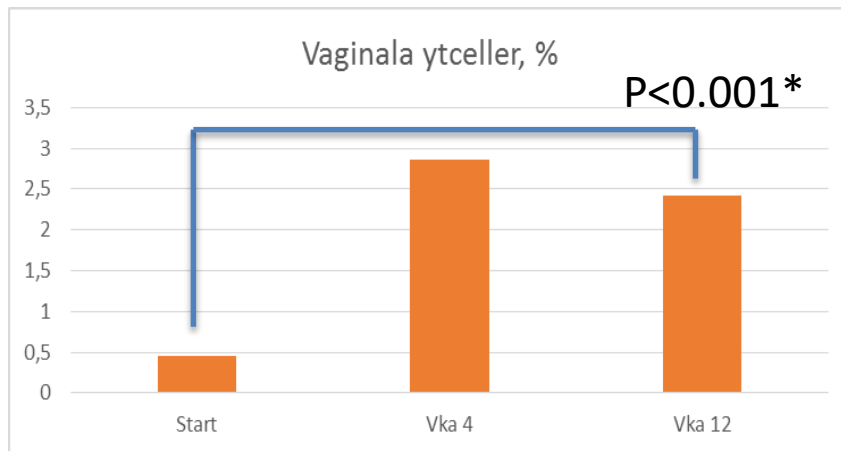
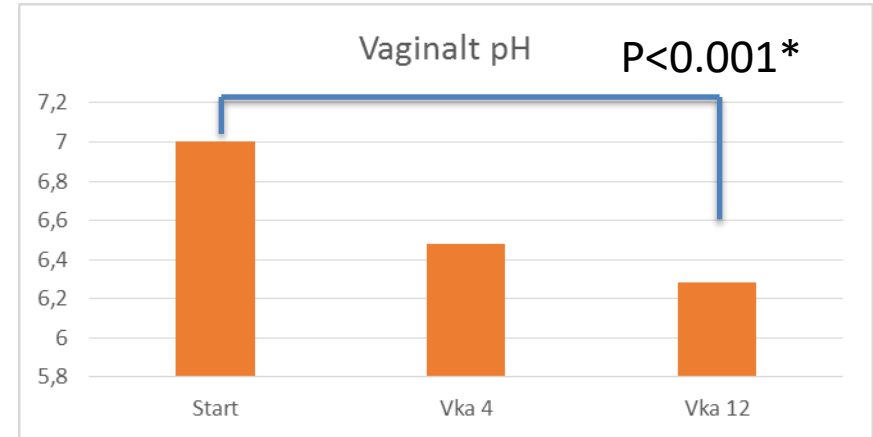
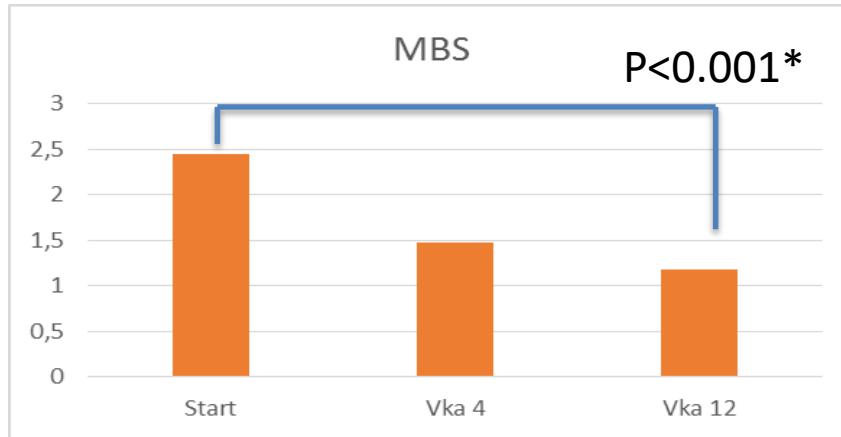
Telefonmöte med prövarna den 3 april 2017:

- *”resultaten oväntade”*
- *”effekten av (placebo)gelen kan inte enbart vara en placeboeffekt – något i den som ger en extra effekt”*
- *”skulle rekommendera gelen som receptfritt alternativ som andrahandsval efter östrogen”*
- *”ställer gärna upp för nya studier”*

Fas 2b-studien: Sammanfattning av återkoppling från ansvariga prövare

De ansvariga prövarna ser positivt på att lansera (placebo)gelen som ett alternativ till östrogenprodukter för symtomlindring vid vaginal atrofi/torra slemhinnor i slidan.

Fas 2b-studien: Behandlingseffekt av placebogelen



Effekten av placebogelen var statistiskt signifikant för alla effektmål.

- 77% av patienterna fick symtomlindring
- 32% blev helt symtomfria

* avser förändring under behandlingsperioden (12 veckor)

Agenda

1. Fas 2b-studien

- Resultaten från huvudstudien (top line)
- Resultat av utökad dataanalys
- Återkoppling från ansvariga prövare

2. Vägen framåt

- CE - (och 510k -) märkning av vaginalgelen
- Resultat av oxytocin i fas 2b –studien – fortsatt utredning

3. Frågor och svar

Vägen framåt: CE-märkning av vaginalgel

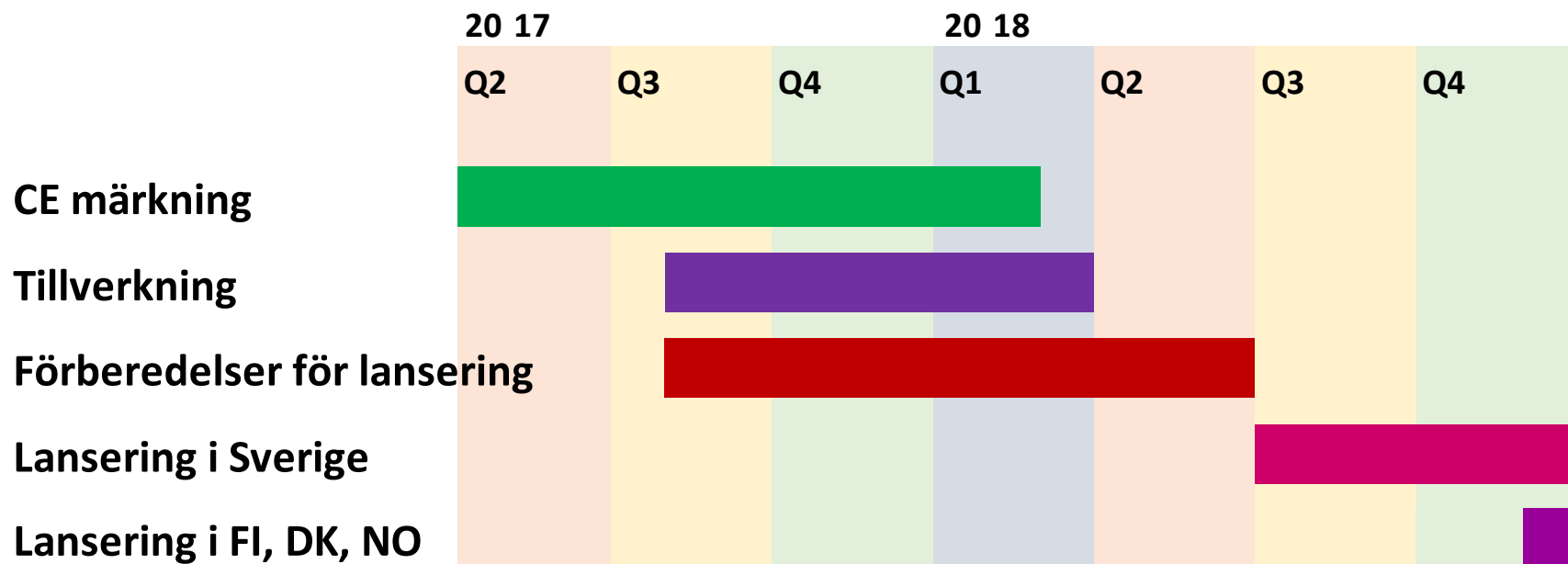
Målsättning

- Steg 1: Att lansera gelen i Norden som ett receptfritt alternativ för symtomlindring vid vaginal atrofi/torra slemhinnor
- Steg 2: Att lansera gelen i övriga marknader via partners/distributörer

Projektplan

- CE- märkning kräver att vi tar fram ett **kvalitetssystem** för Peptonic Medical (ISO 13485) och en så kallad **”technical file”**

Tidplan för lansering av vaginalgel



Lansering av vaginalgel

Marknadsföring och försäljning

- I egen regi i Norden
- Första lansering i Sverige under Q2 2018
- Lansering i övriga nordiska länder från Q4 2018
- Försäljning i övriga länder via distributörer

Tillverkning

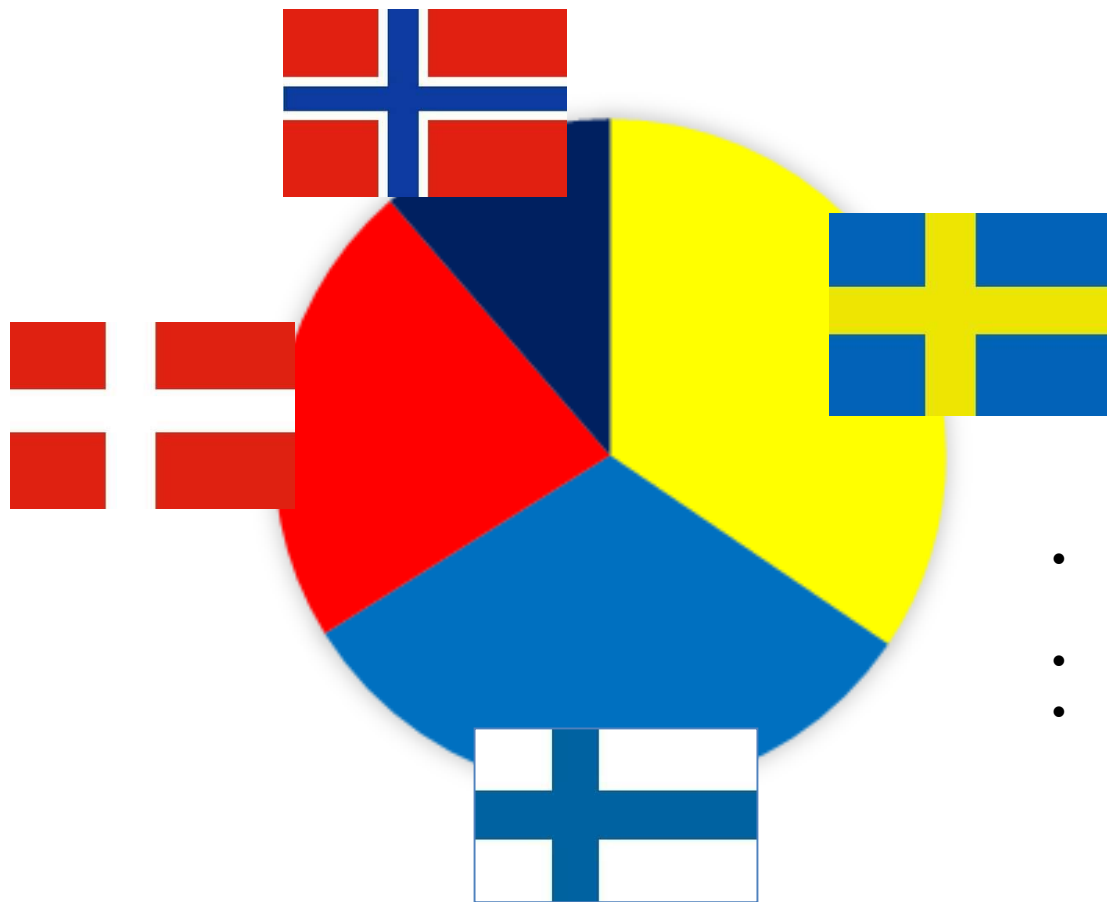
- Lokalt (i Norden) hos välrenommerade aktörer

Kunder

- Primärt apoteken/apotekskedjorna
- Sekundärt gynekologer/allmänläkare



.. 700 Mkr



- Varav 2/3 är receptbelagda och receptfria **läkemedel**
- 1/3 är **egenvårdsprodukter**
- **Försäljningen** av receptfria läkemedel och egenvårdsprodukter **ökar**

Källa IMS 2016; TEFEN/Peptonic Medical marknadsundersökning 2016

Vad vill patienten ha?

- Lokal behandling
- Östrogenfritt
- Lätt att använda
- Lättillgängligt
- Kliniskt dokumenterat effektiv

Resultat av oxytocin i fas 2b-studien – fortsatt utredning

- Fortsatt analys av studieresultaten (fas 2b)
- Utvärdering av förutsättningarna för fortsatt utveckling av oxytocin vid behandling av vaginal atrofi

Sammanfattning

- Fokus på CE-märkning och lansering av vaginalgel
 - bra klinisk dokumentation en stor fördel
 - stor marknadspotential för effektiva och säkra produkter
 - många potentiella samarbetspartners utanför Norden har redan uttryckt sitt intresse för ett receptfritt Vagitocin
- Utredningen kring fas 2b-resultaten fortsätter
- Utvärdering av förutsättningarna för fortsatt utveckling av oxytocin vid behandling av vaginal atrofi

Tack för uppmärksamheten!

För mer information;

www.peptonicmedical.se

Johan Inborr

+46 708 853893

