

## **Bokslutskommuniké**

Perioden januari – december 2017

Peptonic Medical AB (publ) org nr 556776-3064

([www.aktietorget.se](http://www.aktietorget.se), kortnamn: PMED)

### **2017 KVARTAL 4 (okt-dec)**

- Rörelseresultat -4 753 (-3 016) KSEK
- Resultat per aktie -0,11 (-0,14) SEK

### **HELÅRET 2017 (jan-dec)**

- Rörelseresultat -12 962 (-11 320) KSEK
  - Resultat per aktie -0,30 (-0,55) SEK
-

## VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER PERIODEN

- Den 10 mars informerade Bolaget om att de uppsatta kliniska effektmåten i huvudstudien (160 patienter) av bolagets fas IIb-studie där gelen Vagitocin® utvärderades som behandling av vaginal atrofi, ej uppnåddes. En vidare analys av studiens data visade dock att gelen, både med och utan aktiv substans (oxytocin), hade en kraftigt signifikant effekt mot Mest Besvärande Symtom (MBS) efter tolv veckors behandling. För att gå in i fas III med en produkt innehållande oxytocin, skulle en ny fas IIb-studie behöva genomföras. Bolaget valde därför att prioritera framtagning av den oxytocinfria gelen till en receptfri produkt.
- Den 17 maj informerade Bolaget att resultaten från den explorativa delen av Bolagets fas 2b –studie visar på lika goda behandlingseffekter som i den inledande sk. huvudstudien. Det innebär att inga skillnader kunde påvisas mellan placebo och aktiv substans (oxytocin) för något av de uppställda effektmålen, medan placebogelen även i denna studie gav en kraftig effekt mot Mest Besvärande Symtom (MBS). Alla patienter i placebogruppen (10 av 10) upplevde symtomlindring och hälften blev helt symtomfria.
- Vid bolagsstämman den 18 maj nyvaldes Leni Ekendahl och Marianne Östlund som styrelseledamöter. Arne Ferstad och Hans von Celsing omvaldes, den sistnämnde som ordförande.
- Efter beslut på ordinarie bolagsstämma genomförde bolaget under maj-juni en fulltecknad nyemission med företrädare för bolagets aktieägare, vilken tillförde bolaget 12,3 MSEK före emissionskostnader. Dessutom utnyttjade styrelsen en rätt till övertilldelning, vilken tillförde bolaget ytterligare ca 1,1 MSEK. Totalt ökade antalet aktier med 22 411 316 till 43 014 300 stycken, vilka alla har registrerats.
- Den 30 maj informerade bolaget om att man lämnat in en patentansökan för att skydda användningen av sin vaginalgel för behandling av symtom som associeras med vaginal atrofi. Ansökan har lämnats till patent- och registreringsverket i Sverige och är prioritetsgrundande.
- I oktober meddelade Bolaget att man rekryterat Erik Sundquist som marknadschef i Bolaget. I sin roll som marknadschef får Erik ansvaret för kommersialiseringen av VagiVital™ - Peptonics egenutvecklade vaginalgel för behandling av vaginal atrofi och vaginal torrhet.
- Den 31 oktober informerade Bolaget om att man tecknat ett samarbets- och sponsringsavtal med 1,6 & 2,6 miljonerklubben. 1,6 & 2,6 miljonerklubben arbetar för bästa möjliga livskvalitet och hälsa för alla kvinnor. 1,6 & 2,6 miljonerklubben är en ideell förening, bildad 1998 och idag en av Sveriges största kvinnoföreningar.
- Den 21 december 2017 meddelade Bolaget att man ingått ett avtal om teknologiöverföring med Orion Corporation, med huvudkontor i Esbo, Finland, avseende kommersiell tillverkning av Peptonics hormonfria egenvårdsprodukt VagiVital™. Avtalet innebär att bolagen samarbetar och utbyter information för att förbereda den kommersiella tillverkningen av VagiVital™, som Peptonic planerar att lansera under 2018. Förutom avtalet om teknologiöverföring har man även kommit överens om huvudvillkoren för den kommersiella tillverkningen, vilka skall ligga till grund för ett slutligt tillverkningsavtal. Samtidigt meddelade Bolaget att den första delen i CE-märkningsprocessen d.v.s. införandet av ett kvalitetssystem (enligt ISO 13485) i Peptonic är nu avklarad. Den andra delen d.v.s. framtagning och godkännande av en sk. Technical File framskrider också enligt plan, vilket betyder att CE-märkning för VagiVital™ väntas under Q1 2018. Därefter kan produkten marknadsföras i EU.

## VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Finns inget att notera.

## VD har ordet

Utfallet av den kliniska fas 2b –studien som avslutades i mars 2017 medförde en förändring av bolagets produktstrategi. Vägen till ett läkemedelsgodkännande av en produkt innehållande oxytocin stängdes eftersom de kliniska effektmålen ej uppnåddes, men en ny väg till en produktlansering öppnades istället. Resultaten från den kliniska studien visade nämligen att placebogelen (gelen utan oxytocin) gav en väldigt bra behandlingseffekt på de symtom som hör till indikationen vaginal atrofi. Med dessa resultat som stöd beslöt styrelsen i Peptonic Medical att ändra inriktning i bolaget och lansera den oxytocinfria gelen som en receptfri egenvårdsprodukt. Den har getts namnet VagiVital®.

För att kunna lansera VagiVital® krävs att den CE-märks. Arbetet med CE-märkningen påbörjades utan dröjsmål i maj med sikte på att vara slutfört under första kvartalet 2018. Arbetet har hittills förlöpt helt enligt plan och all nödvändig dokumentation har lämnats in till berörda organ för slutlig genomgång och bedömning.

Förberedelserna inför lanseringen av VagiVital® är nu i full gång. Ett avtal om teknologiöverföring har ingåtts med Orion Corporation som skall tillverka produkten. Orion Corporation är en kompetent och erfaren tillverkare av både läkemedel och egenvårdsprodukter. Vi känner att vi fått konkurrenskraftiga villkor och kan förvänta oss en produkt av hög kvalitet.

I samband med att arbetet med CE-märkningen för VagiVital® påbörjades genomfördes en företrädesemission under maj/juni som övertecknades. Den tillförde bolaget 12,3 Mkr före emissionskostnader. Dessutom utnyttjade styrelsen en möjlighet till övertilldelning, som tillförde bolaget ytterligare 1,1 Mkr. De tillförda medlen skall användas för att genomföra CE-märkningen och till att förbereda lanseringen av VagiVital®. Vi har hittills hållit oss väl inom de budgeterade kostnadsramarna, vilket gjorde att kassan var något större vid årsskiftet än budgeterat. Vi kommer självklart att även i fortsättningen hålla noggrann koll på våra utgifter och använda våra pengar förnuftigt.

Resultatet för året var -12,9 Mkr. Detta får anses som ett bra resultat och vittnar om en effektiv kostnadskontroll med tanke på att vi genomförde en stor klinisk studie med över 200 randomiserade patienter. I årets bokslut har vi skrivit ner värdet på vissa patent och aktiverade utvecklingskostnader som härrör sig till patent som vi bedömer att inte har potential att ligga till grund för utveckling av nya produkter.

Med fokus på lanseringen av VagiVital® i Sverige, så kommer 2018 att bli ett spännande och historiskt år för Peptonic. Vi har också sikte på marknader utanför Sverige och samtal med potentiella distributörer och samarbetspartners pågår för fullt. En lyckad lansering i Sverige kommer självklart att vara till stor hjälp i dessa diskussioner.

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 2018

Johan Inbarr

VD, Peptonic Medical AB

## **BOLAGSÖVERSIKT**

Peptonic Medical AB (publ) är ett biomedicinskt företag som bedriver forskning kring och utveckling av läkemedel och medicintekniska produkter inom området kvinnohälsa. Vår vision är att erbjuda säkra och effektiva behandlingar för kvinnor som lider kvinnospecifika sjukdomar och åkommor. Peptonic Medicals första produkt - VagiVital® - har utvecklats för behandling av vaginal atrofi (VA), vilket drabbar närmare hälften av alla kvinnor i samband med eller efter klimakteriet.

Peptonic Medical skall lansera VagiVital® under 2018. Detta är en hormonfri, kliniskt beprövad produkt för behandling av torra slemhinnor i slidan, vilket kan ge symtom såsom klåda, sveda och irritation i slidan, smärta vid samlag och vid vattenkastning.

I bolagets utvecklingsprogram finns även Vagitocin® - en produkt som innehåller oxytocin för behandling av vaginal atrofi. Utvecklingen av Vagitocin® har lagts på is i väntan på ny information avseende oxytocinets verkningsmekanism i denna indikation.

Bolaget grundades 2009 och aktien handlas sedan 2014 på Aktietorget ([www.aktietorget.se](http://www.aktietorget.se), kortkod: PMED) i Stockholm.

### **Om VagiVital™**

VagiVital™ är en hormonfri medicinteknisk produkt för behandling av torra slemhinnor i slidan.

VagiVital™ har genomgått ett kliniskt utvecklingsprogram i randomiserade, dubbelblinda studier och gett en kraftigt positiv behandlingseffekt – både på objektiva (t.ex. vaginalt pH och andel ytceller i vaginalslemhinnan) och subjektiva (mest besvärande symtom såsom vaginal torrhet, vaginal klåda och irritation, smärta vid samlag och smärta vid vattenkastning) parametrar. Behandlingseffekten är i paritet med de effekter som påvisats för de östrogenpreparat som finns på marknaden idag. Produkten har tolererats väl och den har inte gett några allvarliga biverkningar.

Peptonic Medical har för avsikt att lansera VagiVital™ som en receptfri egenvårdsprodukt. Mer information finns på bolagets hemsida [www.peptonicmedical.se](http://www.peptonicmedical.se)

## FINANSIELL INFORMATION

**Intäkter** – Bolaget hade under fjärde kvartalet övriga rörelseintäkter om 169 (0) KSEK. Motsvarande intäkter för helåret uppgick till 169 (0) KSEK.

**Kostnader** – Kostnader för fjärde kvartalet uppgick till -4 922 (-3 016) KSEK. Kostnaderna för helåret uppgick till -13 131 (-11 320) KSEK.

**Resultat** – Bolagets resultat efter finansnetto för fjärde kvartalet uppgick till -4 730 (-2 964) KSEK. Resultat efter finansnetto för helåret uppgick till -12 973 (-11 258) KSEK.

**Finansiell ställning och likviditet** – Kassa och bank uppgick per den 31 december 2017, till 7 054 (12 169) KSEK. Under året har bolaget fått in 11 024 (5 386) KSEK i nyemitterat kapital.

**Eget kapital** – Bolagets eget kapital per den 31 december 2017 uppgick till 59 694 (61 643) 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, 2017 var 43 014 300 stycken.

## RESULTATRÄKNING

KSEK	Not	3 mån okt-dec 2017	3 mån okt-dec 2016	12 mån jan-dec 2017	12 mån jan-dec 2016
<b>Rörelsens intäkter</b>					
Övriga rörelseintäkter		169	-	169	-
<b>Summa</b>		<b>169</b>	<b>-</b>	<b>169</b>	<b>-</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>					
Övriga externa kostnader	1	-1 514	-973	-6 029	-5 709
Personalkostnader		-1 170	-982	-4 854	-4 541
Avskrivningar materiella och immateriella tillgångar		-76	-3	-86	-12
Övriga rörelsekostnader		-2 162	-1 058	-2 162	-1 058
<b>Summa rörelsens kostnader</b>		<b>-4 922</b>	<b>-3 016</b>	<b>-13 131</b>	<b>-11 320</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-4 753</b>	<b>-3 016</b>	<b>-12 962</b>	<b>-11 320</b>
Finansiella poster		23	52	-11	62
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-4 730</b>	<b>-2 964</b>	<b>-12 973</b>	<b>-11 258</b>
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>		<b>-4 730</b>	<b>-2 964</b>	<b>-12 973</b>	<b>-11 258</b>

**BALANSRÄKNING**

KSEK	Not	31-dec 2017	31-dec 2016
<b>Tillgångar</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	2	57 604	54 995
Materiella anläggningstillgångar		0	10
Finansiella anläggningstillgångar		-	-
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>57 604</b>	<b>55 005</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Råvaror och förnödenheter		-	-
Övriga fordringar		467	649
Skattefordringar			-
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		258	111
Kassa och bank		7 054	12 169
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>7 779</b>	<b>12 929</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>65 383</b>	<b>67 934</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>			
<b>Eget kapital</b>			
<b>Bundet eget kapital</b>			
Aktiekapital		4 301	2 060
Pågående nyemissioner		-	-
Fond för utvecklingsutgifter		14 033	9 767
<b>Fritt eget kapital</b>			
Överkursfond		126 048	117 265
Balanserad förlust		-71 715	-56 191
Periodens resultat		-12 973	-11 258
<b>Summa eget kapital</b>		<b>59 694</b>	<b>61 643</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder		683	1 708
Övriga kortfristiga skulder		442	434
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		4 564	4 149
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>5 689</b>	<b>6 291</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	3	<b>65 383</b>	<b>67 934</b>

### Kassaflödesanalys

KSEK	Not	12 mån jan-dec 2017	12 mån jan-dec 2016
<b>Den löpande verksamheten</b>			
Rörelseresultat efter finansiella poster		-12 973	-11 258
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		2 173	1 070
Betald skatt		-	-
<b>Kassaflöde före förändring av rörelsekapital</b>		<b>-10 800</b>	<b>-10 188</b>
Ökning (-) minskning (+) varulager		-	-
Ökning (-) minskning (+) rörelsefordringar		189	-271
Ökning (+) minskning (-) rörelseskulder		-757	-543
<b>Summa kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>-11 368</b>	<b>-11 002</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-4 771	-10 646
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-	-
Investeringar i finansiella tillgångar		-	-
Avyttring/minskning av finansiella tillgångar		-	-
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>-4 771</b>	<b>-10 646</b>
<b>Finansieringsverksamhet</b>			
Nyemission		13 447	6 000
Emissionskostnader		-2 423	-614
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>11 024</b>	<b>5 386</b>
<b>Årets kassaflöde</b>		<b>-5 115</b>	<b>-16 262</b>
Summa likvida medel vid årets början		12 169	28 431
<b>Summa likvida medel vid årets slut</b>		<b>7 054</b>	<b>12 169</b>



**Förändring av eget kapital**

<b>KSEK</b>	<b>Aktie- kapital</b>	<b>Fond utvecklings utgifter</b>	<b>Pågående nyemission</b>	<b>Överkurs- fond fri</b>	<b>Balanserat resultat</b>	<b>Summa eget kapital</b>
<b>Ingående balans 1 januari 2016</b>	<b>944</b>	<b>0</b>	<b>973</b>	<b>112 021</b>	<b>-46 424</b>	<b>67 514</b>
Årets resultat					-11 258	-11 258
Överföring till fond		9 767			-9 767	0
Registrerad nyemission föreg år	973		-973			0
Nyemission	143			5 857		6 000
Emissionskostnader				-613		-613
<b>Utgående balans 31 december 2016</b>	<b>2 060</b>	<b>9 767</b>	<b>0</b>	<b>117 265</b>	<b>-67 449</b>	<b>61 643</b>
<b>Ingående balans 1 januari 2017</b>	<b>2 060</b>	<b>9 767</b>	<b>0</b>	<b>117 265</b>	<b>-67 449</b>	<b>61 643</b>
Årets resultat					-12 973	-12 973
Överföring till fond		4 266			-4 266	0
Nyemissioner	2 241			11 206		13 447
Emissionskostnader				-2 423		-2 423
<b>Utgående balans 31 december 2017</b>	<b>4 301</b>	<b>14 033</b>	<b>0</b>	<b>126 048</b>	<b>-84 688</b>	<b>59 694</b>

## 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 996 (1 340) KSEK exklusive moms och avser i huvudsak forsknings- och utvecklings- och affärsutvecklingstjänster. 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.

	<b>2017</b>	<b>2016</b>
KSEK (fakturerat)	<b>jan-dec</b>	<b>jan-dec</b>
Konsultarvode styrelsemedlemmar	996	1 340
<b>Total</b>	<b>996</b>	<b>1 340</b>

### 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.

	<b>31-dec 2017</b>	<b>31-dec 2016</b>
<b>Balanserade utgifter för utvecklingsarbetet</b>		
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid periodens början	47 659	37 892
Försäljningar/utrangeringar	-1 965	
Periodens aktiveringar	4 414	9 767
	<b>50 108</b>	<b>47 659</b>
Inga avskrivningar har skett på utgifterna för utvecklingsarbetet då inga intäkter har tillkommit bolaget		-
<b>Redovisat värde vid periodens slut</b>	<b>50 108</b>	<b>47 659</b>
<b>Patent och licenser</b>		
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid periodens början	7 336	7 515
Försäljningar/utrangeringar	-197	-1 058
Periodens aktiveringar	433	879
	<b>7 572</b>	<b>7 336</b>
Årets avskrivningar	-76	-
Utgående ack avskrivning	-76	0
Utgående ack avskrivning		
<b>Redovisat värde vid periodens slut</b>	<b>7 496</b>	<b>7 336</b>
<b>Totala immateriella anläggningstillgångar</b>	<b>57 604</b>	<b>54 995</b>

### Not 3 – Eget kapital och skulder

Bolagets samtliga skulder är icke-räntebärande.

**NYCKELTAL**

	<b>12 mån jan-dec 2017</b>	<b>12 mån jan-dec 2016</b>
Rörelseresultat, KSEK	-12 962	-11 320
Avkastning på eget kapital, %	-21,4	-17,4
Soliditet, %	91	91
Resultat per aktie, SEK	-0,3	-0,6
Kassa och bank per aktie, SEK	0,2	0,6
Eget kapital per aktie, SEK	1,39	2,99
Börskurs per balansdagen, SEK	0,635	6,45
Kurs/eget kapital per aktie, SEK	0,46	2,16
Antal aktier per balansdagen	43 014 300	20 602 984

**Förslag till vinstdelning**

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

**Årsredovisning**

Fullständig årsredovisning för 2017 kommer att hållas tillgänglig på bolagets kontor för beställning och på hemsidan från och 2018-03-07.

**Ordinarie bolagsstämma**

Ordinarie bolagsstämma kommer att hållas i Stockholm den 2018-03-28.

**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 2017	2018-03-07
Delårsrapport 1	2018-05-15
Delårsrapport 2	2018-08-17
Delårsrapport 3	2018-11-09
Bokslutskommuniké	2019-02-27

**Stockholm den 27 februari, 2018**

Hans von Celsing, styrelseordförande

Arne Ferstad, styrelseledamot

Marianne Östlund, styrelseledamot

Leni Ekendahl, styrelseledamot

Johan Inborr, CEO

#### **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 eller krav ställda i noteringsavtal. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 27 februari 2018.*

*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.*