



ÅRSREDOVISNING

PEPTONIC

m e d i c a l

AVSEENDE 2015-01-01 - 2015-12-31

INTRODUKTION TILL PEPTONIC

Peptonic Medical är ett biomedicinskt företag som bedriver forskning kring och utveckling av läkemedel baserade på oxytocin. Bolaget har främst studerat dess effekter vid vaginal atrofi, ett tillstånd som drabbar cirka 40 procent av alla kvinnor i klimakteriet.

En kvinna kommer i klimakteriet vid en ålder om cirka 45-55 år. Vid denna tidpunkt minskar den egna produktionen av östrogen, vilket kan medföra besvär såsom vaginal torrhet, irritation och klåda samt smärta vid samlag, som avsevärt påverkar livskvaliteten för dessa kvinnor. De vanligaste behandlingsalternativen på marknaden idag är östrogenbaserade produkter för lokal behandling såsom krämer, vaginalring och vagitorier. Bland annat i USA är alla dessa produkter kontraindicerade för kvinnor som har eller har haft en östrogenberoende cancer. Det innebär att det för många kvinnor inte finns någon säker och väldokumenterad behandling. Peptonic Medical har utvecklat ett östrogenfritt alternativ, Vagitocin®, en gel för lokal behandling av vaginal atrofi. Den 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 för Bolaget.



Peptonic Medical har genomfört flertalet kliniska fas I och II studier. 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 III och vidareutveckla en kommersiellt gångbar produkt. I studien användes en aluminiumtub med engångsapplicator förvarad i rumstemperatur istället för som tidigare en glasspruta förvarad i kylskåp. Trots stabilitetsstudier som visade på en god 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 av patienter upplevdes som rinnig, vilket gav misstanke om att gelens viskositet var lägre nu än i tidigare studier. Bolaget gick då ut med en rekommendation till de patienter som ännu ej gått in i studien om att förvara tuberna i kyl. En analys av resultaten i efterhand visade på en signifikant förbättring av primärvariabeln Mest Besvärande Symtom hos de patienter som gick in i studien efter rekommendationen om kylförvaring. Laboratoriestudier har stärkt misstanken om att gelens viskositet var för låg, vilket medfört en för dålig vidhäftning till vaginalslemhinnan och en otillräcklig oxytocinexponering.

MARKNADEN

Marknaden för produkter inom vaginal atrofi uppskattas idag till 1,3 miljarder dollar och beräknas växa till det dubbla inom 10 år enligt Global Data 2013. USA står för ca 80% av marknaden.

VISION

Peptonic Medical vill erbjuda ett säkert och effektivt behandlingsalternativ till alla kvinnor som lider av vaginal atrofi – oberoende av sjukdomshistorik och sjukdomsrisk.

MÅLSÄTTNING

Målsättningen är att påvisa Vagitocin® positiva effekt på vaginal atrofi och erhålla marknadsgodkännande. Bolaget avser även att undersöka oxytocinets positiva effekter inom andra indikationsområden och ytterligare studera och beskriva oxytocinets unika verkningsmekanismer. Peptonic Medical har som målsättning att efter genomförd ny fas IIb tillsammans med licensieringspartner utföra de fas III studier som erfordras för marknadsgodkännande. Fas III programmet skall helt finansieras av partnern.

STRATEGI OCH AFFÄRSMODELL

Peptonic Medical ska utveckla och genom partnersamarbete kommersialisera sin kompetens och immaterialrätt kring oxytocin som topikalt behandlingspreparat. Fokus ligger just nu helt på produkten Vagitocin®. För denna produkt är den amerikanska marknaden tydligt prioriterad.

Affärsmodellen bygger på egenutveckling av läkemedelsprojekt fram till och med genomförd fas IIb studie. Bolagets avsikt är att kommersialisera sina projekt inom topikal användning av oxytocin genom partnersamarbeten. Det är tillsammans med större partnerbolag Peptonic Medical kommer att ta sina produkter genom fas III studier, godkännandeprocesser och marknads lansering.

Bolagets styrka ligger i de innovativa preparaten, deras immaterialrättsliga skydd och resultaten från kliniska studier. Peptonic Medical har hög kompetens inom affärsutveckling. Tillsammans med ett framgångsrikt genomförande av den nya fas IIb studien med Vagitocin® är affärsutveckling den kritiska delen av affärsmodellen för de närmaste åren.

Årsredovisning

PEPTONIC medical AB (publ)

556776-3064

Styrelsen och verkställande direktören för PEPTONIC medical AB (publ) får härmed lämna sin redogörelse för bolagets utveckling under räkenskapsåret 2015-01-01 - 2015-12-31

Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i heltal kr (sek).

<u>INNEHÅLLSFÖRTECKNING</u>	<u>SIDA</u>
- Förvaltningsberättelse	2 - 6
- Resultaträkning	7
- Balansräkning	8 - 9
- Kassaflödesanalys	10
- Tilläggsupplysningar	11 - 18
- Underskrifter	19

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för PEPTONIC medical AB (publ) får härmed avge årsredovisning för räkenskapsåret 2015-01-01 - 2015-12-31. Bolaget har sitt säte i Uppsala kommun, Uppsala län.

VERKSAMHETEN

Peptonic Medical AB utvecklar patenterade medicinska produkter med oxytocin som aktiv substans. I första skedet handlar det om behandling av kvinnor i klimakteriet med torra och sköra vaginalslemhinnor, så kallad vaginal atrofi. Visionen är att göra det naturligt förekommande oxytocinet till den ledande behandlingen för kvinnor i klimakteriet med vaginal atrofi.

RESULTAT OCH STÄLLNING

Bolaget har gjort en förlust på 13 960 020 kr (-10 097 032 kr). I kassan fanns vid årsskiftet 28 431 270 kr (10 561 896 kr). I denna typ av bolag, som arbetar med läkemedelsutveckling, är det vanligt förekommande att man under ett antal år har negativt resultat. Bolaget är kapitaliserat för att täcka den uppkomna förlusten.

HÄNDELSER AV VÄSENTLIG BETYDELSE

- 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 14,4 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 Wibberger och Christer Sjögren.
- Johan Inborr, 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.

RISKER FÖRKNIPPADE MED AFFÄRSVERKSAMHETEN

Marknadsrisk

Marknaden för behandling med östrogenpreparat (sk. hormonersättningsterapi) i klimakteriet domineras av ett fåtal större aktörer, i flera fall med stora finansiella resurser. Ett par företag står i begrepp att lansera nya mediciner. Det är därför viktigt att Peptonic Medical investerar i att profilera Vagitocin® vis-à-vis sina konkurrenter. Peptonic Medicals nuvarande fokus är den del av marknaden där östrogenbehandling används för vaginal atrofi. Det är viktigt att en investerare är medveten om att marknaden har betydande konkurrens.

Marknaden för läkemedel som hormonersättning i klimakteriet är ofta beroende av anslag från offentliga medel och av ersättning ifrån försäkringsföretag. Förändrade prioriteringar av offentliga medel eller av försäkringsersättningar kan ha en stor inverkan på möjligheterna för Peptonic Medical att få avsättning för sina produkter.

Östrogensättning förväntas idag vara den bästa behandlingsformen för klimakteriebesvär. Även om Vagitocin® kan anses ha flera fördelar mot östrogen så kan det inte uteslutas att alternativa nya behandlingsformer i framtiden kan ersätta även användningen av oxytocin. Detta skulle ha en negativ inverkan på Peptonic Medicals försäljning och resultat.

Tillstånd och godkännanden

Peptonic Medical är beroende av att Bolagets produkter svarar mot de krav som ställs inom ramen för godkännandeförfaranden och ersättningssystem inom sjukvården. Godkännandeprocessen för läkemedelsprodukter varierar mellan länder och sjukvårdssystem. I USA vill Peptonic Medical kunna använda en förkortad godkännandeprocess, 505(b)2, baserad på referens till andra redan godkända oxytocinbaserade läkemedel. Det innebär att det finns en osäkerhet kring hur mycket resurser som Peptonic Medical kommer att behöva avsätta för att tillgodose kraven på godkännande. Det kan inte heller garanteras att Bolaget kommer att kunna erhålla eller bibehålla ett marknadsföringstillstånd.

Produktkvalitet

Verklig eller uppfattad bristande kvalitet i Peptonic Medicals läkemedel skulle kunna leda till att skadeståndsanspråk avseende produktansvar riktas mot Bolaget. Risken för detta på den största och mest lukrativa marknaden USA, är större än genomsnittet globalt. Skadeståndsanspråk skulle i sin tur kunna leda till att Bolagets finansiella stabilitet skulle påverkas negativt.

Forskning och utveckling

Peptonic Medical har för avsikt att adressera marknaden för vaginal atrofi där östrogenanvändning idag är standardbehandling. Därefter är tanken att gå vidare och utveckla ytterligare produkter baserade på oxytocin för andra indikationsområden. Det finns en risk att Bolaget fattar felaktiga investeringsbeslut avseende produktutveckling, vilket skulle hämma Bolagets utveckling.

Partners

Peptonic Medical avser att använda sig av en eller flera partners för vidareutveckling av Vagitocin® i klinisk fas III. Dessa erhåller då exklusiva licensrättigheter. Avbrutna samarbeten eller svag utveckling hos samarbetspartners kan få negativa effekter på Bolagets försäljningsutveckling.

Konkurrenter

Även om konkurrensen är begränsad på den marknadsnisch som Peptonic Medical vill ta sig an först finns det en risk att Peptonic Medicals konkurrenter genom aggressiv prissättning kan försvåra inträdet på den allmänna marknaden för östrogensättning. Om resursstarka aktörer skulle välja att fokusera på det segment som Peptonic Medical är aktivt inom, kan det resultera i en hårdare konkurrens med svagare utveckling för Peptonic Medical som följd.

556776-3064

Produktion

Peptonic Medical är beroende av att verksamheten inom CMC (Chemistry, Manufacturing och Control) utvecklas väl, det vill säga att utvecklingen av förpackning, beredningsformer med mera genererar vad som behövs för registrering. Dessutom behövs uppskalning av produktionsvolymerna inför framtida produktförsäljning. För detta krävs lång framförhållning och en något annorlunda framställningsprocess. Om detta inte fungerar väl kan Bolagets försäljning påverkas negativt.

Medarbetare

Peptonic Medical är ett kunskapsföretag som är beroende av att rekrytera och behålla kompetenta medarbetare, inklusive konsulter. Nyckelpersoner är viktiga för Bolagets verksamhet. Det finns en risk att svårigheter i rekryteringen uppstår eller att nyckelpersoner lämnar Bolaget med negativa konsekvenser för Peptonic Medicals verksamhet, utveckling, försäljning och vinst.

Immateriella rättigheter

I sin verksamhet är Peptonic Medical beroende av en egenutvecklad beredningsform och en speciell användning av oxytocin. Flertalet av Bolagets immateriella rättigheter skyddas sålunda av patent eller andra upphovsrättsliga skydd. Det kan dock inte uteslutas att konkurrenter kopierar Bolagets teknologi. Att driva rättsprocesser för att försvara de immateriella rättigheterna riskerar att både bli kostsamt och att ta ledningens fokus från Bolagets operativa verksamhet.

Finansiella Risker

Valuta-, ränte- och likviditetsrisk

Peptonic Medical har för närvarandet ingen försäljning, men kan förväntas få ersättning och royalties på försäljning i olika valutor, exempelvis euro och amerikanska dollar. Intäkterna kommer sannolikt inte att matchas av samma valutor på kostnadssidan som sannolikt kommer domineras av svenska kronor. Detta medför en framtida valutakursrisk. Vidare tar Bolaget en kreditrisk vid leverans av produkter och tjänster till sina kunder.

Ytterligare finansieringsbehov

Med ökande omfång på verksamheten kan mer kapital komma att behövas, även om en framtida partner övertar merparten av kostnaderna för den sena kliniska utvecklingen, marknadsföring och försäljning. Det finns ingen garanti för att nytt kapital kan anskaffas om behov skulle uppstå, att det kan anskaffas på fördelaktiga villkor, eller att sådant kapital skulle vara tillräckligt för att finansiera verksamheten enligt planerna.



FORSKNING OCH UTVECKLING

Bolaget äger fyra väsentliga patentfamiljer. Kostnaderna för upprätthållande av patenten har aktiverats. Det pågår kontinuerligt en översyn av hur patentskyddet kan förbättras och förlängas. I de fall där bedömningen är att patentet hinner löpa ut innan en kommersiell produkt beräknas vara klar kan det avslutas. Huvudpatenten är kring behandling av vaginal atrofi med oxytocin. Det ursprungliga patentet löper till 2021. Ett formuleringspatent lämnades in 2011 och godkändes i första land 2013, detta patent kommer att ha en löptid till 2032.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN OCH PÅGÅENDE NYEMISSION

Antalet aktieägare i Peptonic Medical AB (publ) uppgick den 31 december 2015 till 528 stycken. De 10 största aktieägarna var följande;

Namn	Antal aktier	Andel
Kerstin Uvnäs Moberg inkl bolag	903 660	9,6%
Staffan Rasjö	691 380	7,3%
Christian Klingspor	613 478	6,5%
Maria Klingspor	613 478	6,5%
Thord Wilkne	600 217	6,4%
Lennart Österlund	446 700	4,7%
Ron Long	439 340	4,6%
Dan Markusson inkl pensionförsäkring	392 524	4,2%
Movestic Livförsäkring AB	378 992	4,0%
LMK Forward AB	300 000	3,2%
Övriga	4 062 191	43,0%
Summa	9 441 960	100,0%

Nyemissionerna som avslutades under december 2015 var inte registrerad per 2015-12-31. Dessa två tillsammans ökade antalet aktier med 9 732 452 stycken till 19 174 412. Det nya aktiekapitalet uppgår till 1 917 441,20. Efter emissionskostnader tillfördes bolaget netto 26,0 MSEK.

INSYNSPERSONER I BOLAGET

Namn	Från	Till
Johan Inbarr	2014-07-02	
Andris Kreicsbergs	2015-04-09	
Ron Long	2014-07-02	
Dan Markusson	2014-07-02	
Kerstin Uvnäs Moberg	2014-07-02	
Nadia Whittley	2014-07-02	
Natalie Jelveh	2014-07-02	2014-12-31
Christer Sjögren	2014-07-02	2015-04-09
Ingvar Wiberger	2014-07-02	2015-04-09
Anders Wiklund	2015-04-09	2015-12-11

FLERÅRSÖVERSIKT

Beloppen i flerårsöversikten är angivna i tusental kronor om inte annat anges.

	1501-1512	1401-1412	1301-1312	1201-1212
Balansomslutning	74 348	45 832	33 302	33 126
Eget kapital	67 514	40 910	30 908	28 656
Soliditet %	91	89	93	86

RESULTATDISPOSITION

Medel att disponera:

Överkursfond	112 021 339
Balanserat resultat	-32 464 548
Årets resultat	-13 960 020
<i>Summa</i>	<i>65 596 771</i>

Förslag till disposition:

Balanseras i ny räkning	65 596 771
<i>Summa</i>	<i>65 596 771</i>

FÖRSLAG TILL DISPOSITION BETRÄFFANDE BOLAGETS VINST

Styrelsen föreslår att årets resultat -13 960 020 kr, balanserat resultat -32 464 548kr, jämte överkursfonden 112 021 339 kr, tillsammans 65 596 771 kr balanseras i ny räkning.

Bolagets resultat och ställning framgår av efterföljande resultat- och balansräkningar med tilläggsupplysningar.

RESULTATRÄKNING

		2015-01-01 2015-12-31	2014-01-01 2014-12-31
Rörelseintäkter, lagerförändring m.m.			
Nettoomsättning		–	9 104
Övriga rörelseintäkter		–	500
Summa rörelseintäkter, lagerförändringar m.m.		–	9 604
Rörelsekostnader			
Övriga externa kostnader	1, 2	-9 246 967	-7 410 042
Personalkostnader	3, 4, 5	-4 696 643	-2 712 628
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-12 383	-2 064
Övriga rörelsekostnader	6	-27 507	–
Summa rörelsekostnader		-13 983 499	-10 124 734
Rörelseresultat		-13 983 499	-10 115 130
Finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		28 530	19 978
Räntekostnader och liknande resultatposter		-5 051	-1 880
Summa finansiella poster		23 479	18 098
Resultat efter finansiella poster		-13 960 020	-10 097 032
Resultat före skatt		-13 960 020	-10 097 032
Årets resultat		-13 960 020	-10 097 032

A

BALANSRÄKNING

		2015-12-31	2014-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	7	37 891 623	28 273 972
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	8	7 515 175	6 332 377
<i>Summa immateriella anläggningstillgångar</i>		<i>45 406 798</i>	<i>34 606 349</i>
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	6	22 703	35 086
<i>Summa materiella anläggningstillgångar</i>		<i>22 703</i>	<i>35 086</i>
Summa anläggningstillgångar		45 429 501	34 641 435
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar		327 432	455 841
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		160 323	207 016
<i>Summa kortfristiga fordringar</i>		<i>487 755</i>	<i>662 857</i>
<i>Kortfristiga placeringar</i>			
Övriga kortfristiga placeringar		–	10 419 908
<i>Summa kortfristiga placeringar</i>		<i>–</i>	<i>10 419 908</i>
<i>Kassa och bank</i>			
Kassa och bank		28 431 270	141 988
<i>Summa kassa och bank</i>		<i>28 431 270</i>	<i>141 988</i>
Summa omsättningstillgångar		28 919 025	11 224 753
SUMMA TILLGÅNGAR		74 348 526	45 866 188

15

		2015-12-31	2014-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>	9		
Aktiekapital		944 196	797 105
Ej registrerat aktiekapital		973 245	-
<i>Summa bundet eget kapital</i>		1 917 441	797 105
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	10	112 021 339	72 577 467
Balanserat resultat	11	-32 464 548	-22 367 517
Årets resultat		-13 960 020	-10 097 032
<i>Summa fritt eget kapital</i>	12	65 596 771	40 112 918
Summa eget kapital		67 514 212	40 910 023
Kortfristiga skulder			
Övriga skulder till kreditinstitut		54 090	33 878
Leverantörsskulder		1 768 877	1 329 602
Aktuella skatteskulder		15 108	11 543
Övriga skulder		170 076	172 564
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		4 826 163	3 408 578
Summa kortfristiga skulder		6 834 314	4 956 165
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		74 348 526	45 866 188
STÄLLDA SÄKERHETER OCH ANSVARSFÖRBINDELSER			
Ställda säkerheter		Inga	Inga
Ansvarsförbindelser		Inga	Inga

AS

KASSAFLÖDESANALYS

	2015-01-01 2015-12-31	2014-01-01 2014-12-31
Den löpande verksamheten		
Resultat efter finansiella poster	-13 960 020	-10 097 032
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.		
- Avskrivningar	12 383	2 064
<i>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</i>	<i>-13 947 637</i>	<i>-10 094 968</i>
Förändringar i rörelsekapital		
- Ökning(-)/Minskning(+) av rörelsefordringar	175 103	-127 690
- Ökning(+)/Minskning(-) av rörelseskulder	1 912 026	2 517 171
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-11 860 508	-7 705 487
Investeringsverksamheten		
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-10 800 448	-9 238 513
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-37 150
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-10 800 448	-9 275 663
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	42 189 126	22 628 153
Emissionskostnader	-1 624 918	-2 529 130
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	40 564 208	20 099 023
Årets kassaflöde	17 903 252	3 117 873
Likvida medel vid årets början	10 528 018	7 410 145
Likvida medel vid årets slut	28 431 270	10 528 018



TILLÄGGSUPPLYSNINGAR

ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

Redovisnings- och värderingsprinciper

Allmänna upplysningar

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och enligt Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Värderingsprinciper m.m.

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Immateriella anläggningstillgångar

Utgifter för forskning och utveckling

Utgifter för forskning, dvs. planerat och systematiskt sökande i syfte att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap och insikt, redovisas som kostnad när de uppkommer.

Med utgifter för utveckling avses utgifter för att förbättra och utveckla forskningsresultat för kommersiellt bruk.

Vid redovisning av utgifter för utveckling tillämpas aktiveringsmodellen. Det innebär att utgifter som uppkommit under utvecklingsfasen redovisas som tillgång när samtliga nedanstående förutsättningar är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den kan användas eller säljas.
- Avsikten är att färdigställa den immateriella anläggningstillgången och att använda eller sälja den.
- Förutsättningar finns för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- Det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar.
- Det finns erforderliga och adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- De utgifter som är hänförliga till den immateriella anläggningstillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

I balansräkningen är utvecklingsutgifter upptagna till anskaffningsvärde.

Patentutgifter, övriga immateriella tillgångar

Patentutgifter som förvärvats är redovisade till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar.

Utgifter för internt genererad goodwill och varumärken redovisas i resultaträkningen som kostnad när de uppkommer.

Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod och påbörjas då arbetet färdigställts och kommer då att ske efter bedömd nyttjandeperiod.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas som tillgång i balansräkningen när de på basis av tillgänglig information är sannolikt att den framtida ekonomiska nyttan som är förknippad med innehavet tillfaller företaget och att anskaffningsvärdet för tillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Avskrivningar enligt plan baseras på ursprungliga anskaffningsvärden minskat med restvärde. Avskrivningarna sker linjärt över tillgångens nyttjandeperiod och redovisas som kostnad i resultaträkningen.

Följande avskrivningstider tillämpas:

Typ	Nyttjandeperiod	Procent
Datorer	3 år	33,33

Nedskrivningar - materiella och immateriella anläggningstillgångar

Vid varje balansdag bedöms om det finns någon indikation på att en tillgångs värde är lägre än dess redovisade värde. Om en sådan indikation finns, beräknas tillgångens återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högsta av verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet beräknas nuvärdet av de framtida kassaflöden.

Uppskattningar och bedömningar

Bolaget aktiverar utvecklingskostnaderna enligt redovisningsprinciperna. En bedömning görs av om aktiveringarna uppfyller kraven enligt K3 och om eventuell nedskrivning ska ske utifrån bland annat bedömning av kommersialiseringsmöjligheterna.

Bolaget gör också en bedömning av utestående skuld vid bokslut för ej fakturerade kostnader för pågående kliniska studier.

Leasing

Samtliga leasingavtal redovisas som operationella.

Operationell leasing innebär att leasingavgiften kostnadsförs över löptiden med utgångspunkt från nyttjandet, vilket kan skilja sig åt från vad som de facto erlagts som leasingavgift under året.

Ersättningar till anställda

Avgiftsbaserade pensioner:

Bolagets förpliktelse för varje period utgörs av de belopp som bolaget ska bidra med för den aktuella perioden. Följaktligen krävs det inga aktuariella antaganden för att beräkna förpliktelsen eller kostnaden och det finns inga möjligheter till några aktuariella vinster eller förluster.

Förpliktelsen beräknas utan diskontering, utom i de fall de inte i sin helhet förfaller till betalning inom tolv månader efter utgången av den period under vilken de anställda utför de relaterade tjänsterna.

Incitamentsprogram

Teckningsoptioner kontantregleras efter värdering enligt vedertagen värderingsmodell (Black and Scholes) som anses motsvara marknadsvärdet.

Eftersom reglering har skett med eget kapitalinstrument klassificeras de som eget kapitalreglerade och erlagt belopp redovisas i eget kapital.

AP

Finansiella tillgångar och skulder

Finansiella tillgångar och skulder redovisas i enlighet med kapitel 11 (Finansiella instrument värderade utifrån anskaffningsvärdet) i BFNAR 2012:1.

Redovisning i och borttagande från balansräkningen

En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen när företaget blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när den avtalsenliga rätten till kassaflödet från tillgången har upphört eller reglerats. Detsamma gäller när de risker och fördelar som är förknippade med innehavet i allt väsentligt överförs till annan part och företaget inte längre har kontroll över den finansiella tillgången. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när den avtalade förpliktelsen fullgjorts eller upphört.

Värdering av finansiella tillgångar

Finansiella tillgångar värderas vid första redovisningstillfället till anskaffningsvärde, inklusive eventuella transaktionsutgifter som är direkt hänförliga till förvärvet av tillgången.

Finansiella omsättningstillgångar värderas efter första redovisningstillfället till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet på balansdagen.

Övriga fordringar som utgör omsättningstillgångar värderas individuellt till det belopp som beräknas inflyta.

Finansiella anläggningstillgångar värderas efter första redovisningstillfället till anskaffningsvärde med avdrag för eventuella nedskrivningar och med tillägg för eventuella uppskrivningar.

Räntebärande kortfristiga finansiella tillgångar värderas till lägsta värdets princip. Finansiella instrument som är avsedda att stadigvarande innehas i verksamheten klassificeras som anläggningstillgångar. Finansiella anläggningstillgångar som utgörs av aktier redovisas till anskaffningsvärdet efter eventuella nedskrivningar till verkligt värde vid individuellt bestående värdenedgång.

Räntebärande finansiella anläggningstillgångar värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

Värdering av finansiella skulder

Finansiella skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde.

Skatt

Skatt på årets resultat i resultaträkningen består av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Aktuell skatt är inkomstskatt för innevarande räkenskapsår som avser årets skattepliktiga resultat och den del av tidigare räkenskapsårs inkomstskatt som ännu inte har redovisats. Uppskjuten skatt är inkomstskatt för skattepliktigt resultat avseende framtida räkenskapsår till följd av tidigare transaktioner eller händelser.

Uppskjuten skatteskuld redovisas för alla skattepliktiga temporära skillnader. Uppskjuten skattefordran redovisas för avdragsgilla temporära skillnader och för möjligheten att i framtiden använda skattemässiga underskottsavdrag. Värderingen baseras på hur det redovisade värdet för motsvarande tillgång eller skuld förväntas återvinnas respektive regleras. Beloppen baseras på de skattesatser och skatteregler som är beslutade före balansdagen och har inte nuvärdeberäknats.

AG

Ansvarsförbindelser

En ansvarsförbindelse redovisas inom linjen när det finns:

- En möjlig förpliktelse som härrör till följd av inträffade händelser och vars förekomst endast kommer att bekräftas av en eller flera osäkra framtida händelser, som inte helt ligger inom företagets kontroll, inträffar eller uteblir, eller
- En befintlig förpliktelse till följd av inträffade händelser, men som inte redovisas som skuld eller avsättning eftersom det inte är sannolikt att ett utflöde av resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen eller förpliktelsens storlek inte kan beräknas med tillräcklig tillförlitlighet.

Intäkter

Det inflöde av ekonomiska fördelar som företaget erhållit eller kommer att erhålla för egen räkning redovisas som intäkt. Intäkter värderas till verkliga värdet av det som erhållits eller kommer att erhållas, med avdrag för rabatter.

Ränta redovisas när de ekonomiska fördelarna som är förknippade med transaktionen sannolikt kommer att tillfalla företaget samt när inkomsten kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Not 1	Ersättning till revisorer	2015	2014
	<i>Michael Brunosson, KPMG AB</i>		
	Revisionsuppdrag	40 000	40 000
	Övriga uppdrag	0	0
	<i>Summa</i>	<i>40 000</i>	<i>40 000</i>
Not 2	Leasingavtal där företaget är leasetagare	2015	2014
	<i>Förfallotid för framtida leasingavgifter</i>		
	Inom ett år	107 569	159 804
	Senare än ett år men innan fem år	154 767	101 486
	Senare än fem år	0	0
	<i>Kostnadsförda leasingavgifter</i>		
	Leasingavgifter som kostnadsförts under räkenskapsåret	190 592	100 503



Not 3	Personal	2015	2014
<i>Löner och andra ersättningar</i>			
	Styrelse och VD samt motsvarande befattningshavare	2 914 786	1 774 590
	Övriga anställda	70 000	7 520
	<i>Totala löner och andra ersättningar</i>	<i>2 984 786</i>	<i>1 782 110</i>
<i>Sociala kostnader och pensionskostnader</i>			
	Totala sociala kostnader varav;	1 705 572	952 354
	Pensionskostnader till styrelse och VD och motsvarande	790 016	410 952
	Sociala kostnader	915 556	541 402
	<i>Totala löner, andra ersättningar, sociala kostnader samt pensioner</i>	<i>4 690 358</i>	<i>2 734 464</i>
<i>Medelantalet anställda</i>			
	Män	2	-
	<i>Medelantalet anställda</i>	<i>2</i>	<i>1</i>

Av de löner och ersättningar som lämnats till övriga anställda avser 0 kr (0 kr) andra ledande befattningshavare än styrelse och VD.

Not 4	Ledande befattningshavares ersättningar			
2015		Lön/arvode	Konsultarv.	Pensionskost.
	Kerstin Uvnäs Moberg	50 000	1 260 000	
	Andris Kreicbergs	50 000		
	Nadia Whittley	50 000		
	Anders Wiklund	25 000	210 000	
	Ron Long	75 000	236 500	
	VD	1 512 000		358 967
	Övriga ledande befattning.	1 302 209		270 407

Ledande befattningshavares ersättningar avser utbetalda och tillgodförda arvoden 2015.

Lön/arvode avser ersättning i egenskap av styrelseledamot.

Konsultarvoden avser fakturerade arvoden enligt avtal.

Ron Long har inestående arvoden med 275 000kr för åren 2011-2014 samt 25 000kr för 2015. Nadia Whittley, Andris Kreicbergs och Kerstin Uvnäs-Moberg har vardera inestående arvoden på 50 000kr för 2015.

Johan Inborr, CEO, tecknade i april 160 000 optioner som bolagsstämman beslutat utge till honom som en del i hans incitamentprogram. Optionerna kontantreglerades efter verdertagen värderingsmodell som anses spegla marknadsvärdet.

Transaktioner med närstående

Under året har företag företrädare av styrelsemedlemmar anlitats på konsultbasis. Totala konsultarvoden under året uppgår till 1 706 (1 957) KSEK exklusive moms och avser 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
SEK	jan-dec	jan-dec
Konsultarvode styrelsemedlemmar	1 706 500	1 957 315
Total	1 706 500	1 957 315

Not 5 Ledande befattningshavares ersättningar

2014	Lön/arvode	Konsultarv.	Pensionskost.
Ron Long	25 000	66 000	
Ingvar Wiberger	50 000		
Christer Sjögren	50 000	759 635	
Kerstin Uvnäs-Moberg	50 000	1 131 680	
Nadia Whittley			
VD	360 000		76 465
Övriga ledande befattningar	1 239 590		334 488

Not 6 Inventarier, verktyg och installationer

	2015-12-31	2014-12-31
Ingående anskaffningsvärden	63 588	26 438
<i>Förändringar av anskaffningsvärden</i>		
Inköp	-	37 150
Utgående anskaffningsvärden	63 588	63 588
Ingående avskrivningar	-28 502	-26 438
<i>Förändringar av avskrivningar</i>		
Årets avskrivningar	-12 383	-2 064
Utgående avskrivningar	-40 885	-28 502
Redovisat värde	22 703	35 086

AS

Not 7	Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbete	2015-12-31	2014-12-31
	Ingående anskaffningsvärden	28 273 972	20 131 561
	<i>Förändringar av anskaffningsvärden</i>		
	Årets aktiveringar	9 617 651	8 142 411
	Utgående anskaffningsvärden	37 891 623	28 273 972
	Redovisat värde	37 891 623	28 273 972
Not 8	Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	2015-12-31	2014-12-31
	Ingående anskaffningsvärden	6 332 377	5 236 275
	<i>Förändringar av anskaffningsvärden</i>		
	Årets aktiveringar	1 182 797	-
	Omklassificeringar, byte av aktier mot patent-/upphovsrätt	-	1 096 102
	Utgående anskaffningsvärden	7 515 174	6 332 377
	Redovisat värde	7 515 174	6 332 377
Not 9	Bundet eget kapital	2015-12-31	2014-12-31
	Aktiekapital	797 105	274 082
	Nyemissioner föregående år	-	523 023
	Nyemission registrerad 2015-04-08	147 091	-
		944 196	797 105
	(antal aktier 2015-12-31: 9 441 960 2014-12-31: 7 971 050) Ej registrerat aktiekapital		
	Pågående nyemission (antal aktier 9 732 452), Registrerad 2016-01-12	973 245	-
Not 10	Fritt eget kapital - Överkursfond	2015-12-31	2014-12-31
	Överkursfonden enligt balansräkning föregående år	72 577 467	46 356 268
	Pågående nyemissioner	26 687 457	-
	Nyemissioner föregående år	-	26 221 199
	Nyemission registrerad 2015-04-08	14 341 333	-
	Teckningsoptioner	40 000	-
	Emissionsutgifter	-1 624 918	-
		112 021 339	72 577 467

MS

Not 11	Fritt eget kapital - Balanserat resultat	2015-12-31	2014-12-31
	Balanserat resultat -enligt balansräkning föreg. år	-22 367 517	-16 748 505
	Årets resultat 2014 (2013) enligt disposition på bolagsstämma	-10 097 032	-5 619 012
		-32 464 549	-22 367 517

Not 12	Fritt eget kapital	2015-12-31	2014-12-31
	Överkursfond	112 021 339	72 577 467
	Balanserat resultat	-32 464 549	-22 367 517
	Årets resultat	-13 960 020	-10 097 032
		65 596 770	40 112 918

18

UNDERSKRIFTER

Stockholm den 2016-03-14



Johan Inbarr
VD



Ronald Long



Kerstin Uvnäs Moberg



Andris Kreicbergs



Nadia Whittle

Vår revisionsberättelse har lämnats den 2016-03-23

KPMG AB



Michael Brunosson
Auktoriserad revisor



Revisionsberättelse

Till årsstämman i PEPTONIC medical AB, org. nr 556776-3064

Rapport om årsredovisningen

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för PEPTONIC medical AB för år 2015.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för årsredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta en årsredovisning som ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen, och för den interna kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige. Dessa standarder kräver att vi följer yrkesetiska krav samt planerar och utför revisionen för att uppnå rimlig säkerhet att årsredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter.

En revision innefattar att genom olika åtgärder inhämta revisionsbevis om belopp och annan information i årsredovisningen. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur bolaget upprättar årsredovisningen för att ge en rättvisande bild i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innefattar också en utvärdering av ändamålsenligheten i de redovisningsprinciper som har använts och av rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen, liksom en utvärdering av den övergripande presentationen i årsredovisningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Uttalanden

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av PEPTONIC medical ABs finansiella ställning per den 31 december 2015 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att årsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för PEPTONIC medical AB för år 2015.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust, och det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för förvaltningen enligt aktiebolagslagen.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att med rimlig säkerhet uttala oss om förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust och om förvaltningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt god revisionsmed i Sverige.

Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi utöver vår revision av årsredovisningen granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningskyldig mot bolaget. Vi har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Uttalanden

Vi tillstyrker att årsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Växjö den 23 mars 2016

KPMG AB

Michael Brunosson
Auktoriserad revisor



ADDRESS

Bolaget

PEPTONIC medical AB (publ)

Gustavslundsvägen 143

167 51 Bromma

Tel: 08 530 20 110

www.peptonicmedical.se

PEPTONIC
m e d i c a l