

## CE-märkt receptfri vaginalgel nästa mål för Peptonic Medical

**Stockholm den 11 april 2017. Styrelsen i Peptonic Medical AB (publ) meddelar i dag att man har tagit beslut om att påbörja processen för att erhålla CE-märkning för den vaginalgel som använts som placebo i den nyligen avslutade fas 2b-studien. Efter erhållen CE-märkning har Bolaget för avsikt att lansera produkten som ett receptfritt alternativ för symtomlindring vid vaginal atrofi (torra slemhinnor i slidan).**

Beslutet om CE-märkning baseras dels på resultaten från den kliniska studien där gelen visade på en kraftigt signifikant behandlingseffekt, men också på den utredning som genomförts för att ta reda på möjligheterna för att erhålla CE-märkning av gelen. Styrelsens bedömning är att förutsättningarna för en lyckad lansering är goda eftersom behovet av effektiva, väldokumenterade och östrogenfria produkter för vaginal atrofi är stort.

Den kliniska fas 2b-studien visade att effekten av vaginalgelen för symtomlindring hos kvinnor som lider av vaginal atrofi var mycket god. Det bekräftas av de ansvariga prövare som deltagit i studien.

– Gelen visade på en oväntat effektiv symtomlindring för patienterna. De mest besvärande symtomen var torrhet, klåda/irritation och smärta vid samlag, säger Aino Fianu Jonasson, överläkare i urogynekologi vid enheten för obstetrik och gynekologi vid Karolinska sjukhuset i Huddinge och huvudprövare för studien. Jag ser den som ett alternativ till receptbelagda produkter för kvinnor som lider av torra slemhinnor i slidan som inte vill, eller kan, använda östrogen.

– Det här innebär en fantastisk möjlighet för Peptonic Medical. Genom att lansera en receptfri produkt kan vi nå hela marknaden för vaginal atrofi och dessutom mycket snabbare än genom en läkemedelsregistrering, säger Johan Inbarr, VD i Peptonic Medical. Dessutom har vår produkt en unik klinisk dokumentation avseende behandlingseffekt, vilket blir en tydlig konkurrensfördel i marknadsföringen.

Styrelsen uppskattar att en CE-märkning för vaginalgelen kan erhållas inom ett år och att produkten kan lanseras i de nordiska länderna under 2018. Bolaget planerar att själv ansvara för marknadsföring och distribution i Norden, medan det i övriga länder kommer att ske via samarbetspartners. Den nordiska marknaden för lokalt verkande produkter för vaginal atrofi uppskattas till 700 Mkr. Av dessa är de flesta baserade på östrogen.

Parallellt med ansökan om CE-märkning kommer förutsättningarna för att erhålla motsvarande certifiering i USA att undersökas.

Styrelsen i Peptonic Medical har även bestämt att fortsätta utredningen kring de oväntade resultaten i fas 2b-studien. Detta för att eventuellt hitta förklaringar till den uteblivna effekten av oxytocinet och för att utvärdera olika alternativ för hur utvecklingen av en oxytocinbaserad produkt skulle kunna se ut.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Johan Inbarr, VD

Telefon: 0708- 853 893

E-post: [johan.inbarr@peptonicmedical.se](mailto:johan.inbarr@peptonicmedical.se)

*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 kl 17.00 den 11 april 2017.*

### **Om Peptonic Medical**

Peptonic Medical AB (publ) är ett biomedicinskt företag som bedriver forskning kring och utveckling av produkter inom kvinnohälsa. Bolaget grundades 2009 och dess första produktkandidat, Vagitocin®, är ett östrogenfritt alternativ, för lokal behandling av vaginal atrofi. 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. Läs mer på [www.peptonicmedical.se](http://www.peptonicmedical.se).