

Peptonic Medicals VagiVital® nära CE-märkning

Stockholm den 22 mars 2018 - Peptonic Medical AB (publ) ('Peptonic' eller 'Bolaget') meddelar idag att man erhållit rapporten från granskningen av den sk. 'Technical File' för bolagets produkt VagiVital®. Granskningen har gjorts av Lloyd's Register Quality Assurance, Ltd. (LRQA) i England, som agerar som sk. Notified Body.

Bolaget lämnade in sin Technical File i januari, men p.g.a. stor arbetsbelastning hos LRQA blev granskningsrapporten klar först nu.

Av rapporten framgår de punkter i 'Technical File' som behöver klargöras eller kompletteras. Det är Bolagets bedömning att dessa kompletteringar kan göras utifrån den befintliga dokumentation som finns kring VagiVital®. Kompletteringarna kommer att lämnas in inom kort, vilket betyder att besked om CE –märkningen kan förväntas under april månad.

- Vi är nu övertygade om att VagiVital® kommer att erhålla CE –märkningen, vilket har varit vårt mål ända sedan arbetet påbörjades i maj ifjol. Den ringa fördröjning i tidtabellen beror på hög belastning hos LRQA, men den påverkar inte tidtabellen för lanseringen, säger Johan Inborr, VD i Peptonic Medical.

Bolaget erhöll redan i december 2017 besked om godkännande för sitt kvalitetssystem enligt ISO 13485:2016, vilket är en förutsättning för att erhålla CE –märkning för VagiVital®. ISO -certifikatet utfärdades den 2018-03-14 och gäller i 3 år.

För mer information, kontakta:

Johan Inborr, VD

Mobil: +46 708 853 893

E-post: johan.inborr@peptonicmedical.se

Om Peptonic Medical

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 av vaginal atrofi (VA) i samband med eller efter klimakteriet.

Peptonic Medical skall lansera VagiVital® - en hormonfri produkt för behandling av vaginal atrofi.

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, 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