

Peptonic ger uppdatering kring Vernivia

Peptonic Medical AB (publ) ("Peptonic" eller "Bolaget") meddelar en regulatorisk uppdatering avseende Vernivia®. Bolaget har nu slutfört relevanta delrapporter hos bolagets Notified Body, vilket utgör ett avgörande steg i den pågående MDR-processen för uppdatering av CE-märkningen.

Vernivia är en unik, patenterad produkt riktad mot det stora problemet bakteriell vaginos. Vernivia är den första kliniskt bevisade egenvårdsbehandlingen utan antibiotika som både ger snabb symptomlindring, behandlar underlivsinfektionen och samtidigt stimulerar tillväxt av skyddande laktobaciller. Produkten har mycket goda kliniska egenskaper vilket också är bakgrunden till att Peptonic fusionerades med Pharmiva.

Vernivia ingick i Pharmivas produktportfölj och var CE-märkt enligt det tidigare regelverket MDD (Medical Device Directive) vid tidpunkten för fusionen mellan Pharmiva och Peptonic.

Till följd av fusionen och övergången till det nya regelverket MDR (Medical Device Regulation) har bolaget inte kunnat producera nya enheter under det tidigare godkännandet. För att återuppta försäljning krävs CE-märkning enligt MDR.

Övergången till MDR har påverkat samtliga medicintekniska produkter på den EU-reglerade marknaden, och är således inte unik för Peptonic. Syftet är att höja säkerhetsnivån för patienter och användare genom strängare krav på klinisk evidens och spårbarhet genom hela produktens livscykel. När MDR-godkännandeprocessen är slutförd kommer det att stärka Bolagets ställning på marknaden ytterligare.

"– Detta är en viktig milstolpe för bolaget och för Vernivias framtida marknadspotential. Att delrapporterna hos Notified Body nu är slutförda innebär att vi tagit ett tydligt och stort konkret steg framåt. Vi ser ett intensifierat intresse från marknaden, vilket bekräftar behovet av produkten. Fokus framåt ligger på att fortsätta arbetet enligt plan mot CE-märkning efter MDR anpassningen", säger Daniel Rudeklint, interim VD för Peptonic Medical AB.

Vernivia förväntas kunna nylanseras i slutet av 2026 med säljstart i början av 2027.

Bolaget kommer att återkomma med ytterligare information när det finns nya väsentliga besked i den fortsatta regulatoriska processen.

För ytterligare information kontakta:

Daniel Rudeklint, interim VD Peptonic Medical AB

Email: daniel.rudeklint@peptonicmedical.se

Telefon: +46 73 158 02 73

Kort förklaring — vad är en Notified Body?

En Notified Body är ett oberoende, ackrediterat organ som granskar teknisk dokumentation, kvalitetssystem och säkerhetsaspekter för medicintekniska produkter inför CE-märkning enligt MDR. Notified Body utför revisioner och bedömningar för att säkerställa att produkten uppfyller regelverkets krav.

Tisdag den 28 april 2026

Kort om Peptonic Medical AB

Peptonic Medical AB (publ) är ett svenskt medicintekniskt bolag som utvecklar och säljer kliniskt bevisade egenvårdsprodukter inom intim kvinnohälsa. Under varumärkena VagiVital och Vernivia erbjuder Bolaget en receptfri portfölj av effektiva och skonsamma produkter som hjälper kvinnor att förstå, behandla och förebygga vanliga medicinska tillstånd i underlivet. Peptonics tillväxtstrategi bygger på geografisk expansion, särskilt i USA och Europa, och på att kontinuerligt stärka produktportföljen genom egen produktutveckling och strategiska förvärv.

Bolaget har sitt huvudkontor i Stockholm, Sverige, och dotterbolagen Peptonic Medical Inc. och Common Sense Marketing Inc. i USA. Peptonic Medical grundades 2009 och är sedan 2014 noterat på Spotlight Stock Market.