



PledPharma

PledPharma AB (publ) Bokslutskommuniké helåret 2012

Första patienten har behandlats med PledOx[®] i fas IIb studien PLIANT

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- **Första patienten har behandlats i PledOx[®] fas IIb studien PLIANT på Uppsala Akademiska sjukhus**
- **Patent godkänt på den amerikanska marknaden ”Compounds for Use in the Treatment of Cancer” rörande användning av PLED-substanser vid cancerbehandling**
- **Amerikanska läkemedelsverket (FDA) har godkänt IND ansökan avseende PLIANT-studien i USA**
- **Inkluderat Linköpings Universitetssjukhus och University of Texas Health Science Center, San Antonio, USA, i den första delen av PLIANT-studien**
- **Läkemedelsverket har gett sitt godkännande till en utökning av patientunderlaget i PLIANT-studien.**

Väsentliga händelser under 2012

- **Genomfört fyra prekliniska tox studier**
- **Producerat substans med GMP-standard**
- **Utvecklat en farmaceutisk formulering av PledOx för klinisk prövning**
- **Etablerat avtal med en CRO för genomförande av PLIANT-studien**
- **Utsett professor Bengt Glimelius vid Uppsala Akademiska Sjukhus till huvudansvarig för samordning av prövarna i studien**
- **Erhållit myndighetsgodkännanden för PLIANT-studien av svenska läkemedelsverket (LV) samt från regionala etiska kommittéer**
- **Rekryterat cirka 30 kliniska prövningscentra för att kunna inkludera 126 patienter i den randomiserade delen av studien**
- **Screening av patienter på UAS och KS för inkludering i den inledande delen av PLIANT-studien**
- **Publicerat tre betydelsefulla publikationer om PLED-substanser i Translational Oncology**
- **Ansökt om substanspatent för PledOx (calmangafodipir)**

Perioden oktober-december

- **Periodens resultat uppgick till -8 389 Tkr (-25 426 Tkr)**
- **Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 58 808 Tkr (90 548 Tkr)**
- **Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -6 679 Tkr (-7 112 Tkr)**
- **Resultat per aktie uppgick till -0,4 kr (-1,3 kr)**

Helåret 2012

- Periodens resultat uppgick till -33 857 Tkr (-33 246 Tkr)
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -31 690 Tkr (-14 396 Tkr)
- Resultat per aktie uppgick till -1,7 kr (-2,0 kr)

VD kommentar

”Första patienten är nu behandlad på Uppsala Akademiska sjukhus (UAS), vilket är ett resultat av det intensiva arbetet under 2012 där fokus varit på starten av PLIANT-studien.

Under året har vi genomfört fyra prekliniska tox studier, producerat substans med GMP-standard samt utvecklat en farmaceutisk formulering av PledOx för klinisk prövning.

Vi har ingått avtal med en CRO för genomförande av PLIANT-studien och erhållit myndighetsgodkännanden för studien i Sverige och i USA.

Kliniska prövningscentra är rekryterade i Sverige och USA för den initiala dosökningsfasen av studien och vi har även rekryterat ca 30 centra internationellt för att kunna inkludera 126 patienter i den påföljande randomiserade delen av studien.

Professor Bengt Glimelius vid UAS, en världsauktoritet inom forskning och behandling av tjocktarmscancer, har utsetts till huvudansvarig för samordning av prövarna i studien.

Under hösten påbörjades screening av patienter på UAS och Karolinska Universitetssjukhuset (KS) för inkludering i den inledande delen av PLIANT-studien. Åtgärder för att utöka patientunderlaget genom justerad studiedesign har genomförts.

Framsteg har gjorts avseende bolagets patentsituation. En ansökan om substanspatent för PledOx har gjorts för att förbättra och förlänga patentskyddet. I februari godkändes ett patent på den amerikanska marknaden rörande användning av PLED-substanser vid cancerbehandling.

Under året har tre betydelsefulla artiklar om PLED-substanser publicerats i Translational Oncology.

Vi räknar med att kunna inkludera resterande 8-11 patienter i den initiala dosökningsfasen av studien under de kommande 4-5 månaderna. Därefter börjar patienter inkluderas till övriga kliniker i den efterföljande randomiserade delen av studien under mitten av 2013.

Genom vidtagna åtgärder för att bredda patientunderlaget samt fler kliniker i studien hoppas vi kunna motverka den uppkomna förseningen i studiestarten.

Vi har också skaffat en ökad insikt om PledOx användning inom andra indikationer som ser mycket lovande ut”.

Företagsprofil

PledPharma är ett svenskt specialistläkemedelsbolag som utvecklar förbättrade behandlingar vid livshotande sjukdomar. Vi är fokuserade på att utveckla ett läkemedel som minskar de svåra biverkningar som uppstår vid cellgiftsbehandling. Vidare utvärderas ett befintligt läkemedels förmåga att minska skadorna på hjärtat som uppstår i samband med ballongvidgningsbehandling av akut hjärtinfarkt. Våra projekt fyller viktiga medicinska behov och vi har möjligheten att erbjuda patienter värdefulla tilläggsbehandlingar vid svåra sjukdomstillstånd. Det medför att vi även har potential att erbjuda våra aktieägare en god värdeutveckling.

Stor marknadspotential

PledOx tillhör substansgruppen lowMEM (low Molecular Enzyme Mimetics) som hämmar det

kroppsegna enzymet Mangan Super Oxid Dismutas (MnSOD) som är vårt viktigaste skydd mot oxidativ stress. Oxidativ stress uppstår vid överproduktion av skadliga syre/kväve molekyler, t.ex som ett resultat av cellgiftsbehandling. Oxidativ stress uppstår vid många olika sjukdomar och då PLED-substanser minskar den oxidativa stressen finns potential att använda substansen vid flera olika sjukdomstillstånd. Världsmarknaden enbart inom stödjande cancerbehandling är drygt 10 miljarder USD.

Pågående kliniska program

PledOx utvecklas för att minska biverkningar vid cellgiftsbehandling av cancer. Biverkningarna av cellgiftsbehandling leder till att den ordinerade cellgiftsdosen måste sänkas eller i värsta fall måste behandlingen avbrytas helt. PLED-substans har i tidigare studier visat sig skydda friska celler och vävnader i samband med cellgiftsbehandling och därmed minska biverkningarna. I den pågående fas IIb-studien kommer PledOx förebyggande effekt på biverkningar av cellgiftsbehandling vid tjocktarmscancer att undersökas. Möjligheten att fullfölja den planerade behandling kan leda till förbättrat behandlingsresultat av cancerpatienter behandlade med cellgifter.

PLIANT-studien är uppdelad i två delar. En dosökningsfas med syfte att fastställa rätt doseringsnivå och en randomiseringsfas med syfte att fastställa PledOx effekt. I dosökningsdelen ingår 9-12 patienter från tre utvalda medicinska centra i Sverige och ett i USA - onkologkliniken Uppsala Akademiska Sjukhus, Karolinska Universitetssjukhuset, Solna, Onkologiska kliniken vid Linköpings Universitetssjukhus samt Cancer Therapy & Research Center vid University of Texas Health Science Center i San Antonio, USA. I nästa fas, randomiseringsfasen, som planeras för 126 patienter från minst ca 30 center i Europa och USA, fördelas patienter i tre lika stora grupper att få antingen placebo eller PledOx i två olika doser. För ytterligare detaljer se www.clinicaltrials.gov

I en liten externfinansierad klinisk fas IIa-studie undersöker vi en annan PLED-substans förmåga att minska återflödesskador hos patienter med akut hjärtinfarkt som genomgår ballongvidgning. Vi räknar med att kunna presentera resultat under 2013. Utvecklingsriskerna med denna studie är betydligt högre än i cancerstudien eftersom detta är en första begränsad patientstudie för denna indikation, som dessutom är svårstuderad.

Vår affärsmodell

Vi utvecklar läkemedel inom områden där det finns stora medicinska behov och med en god möjlighet till investeringsavkastning. Vi fokuserar på att driva befintliga kliniska projekt till och med fas IIb för att sedan licensiera ut den fortsatta utvecklingen och marknadsföringen mot en ersättning vid avtalstecknandet, milstolpebetalningar och royalty. Vår teknologi är baserad på en patentskyddad och kliniskt beprövad PLED-substans.

Vår vision

Vi skall vara det ledande specialistläkemedelsbolaget som utvecklar mediciner som skyddar friska celler från oxidativ stress vid behandling av livshotande sjukdomar.

Affärsmål

Utlicensieringsdiskussioner av PledOx projekt kommer att starta under 2013. I det kliniska programmet där PledOx förebyggande effekt på cellgiftsorsakade biverkningar vid behandling av tjocktarmscancerpatienter undersöks, är vi nu i klinisk fas IIb.

PledPharma (STO:PLED) är listat på NASDAQ OMX First North. För mer information, se www.pledpharma.se

Finansiell utveckling

Fjärde kvartalet 2012

Intäkter

Rörelsens intäkter under kvartalet uppgick till 115 (9) Tkr och utgjordes av medfinansiering från VINNOVA om 100 Tkr samt av valutakursvinster.

Ränteintäkter uppgick under perioden till 255 (665) Tkr.

Kostnader

Rörelsens kostnader under det fjärde kvartalet uppgick till 8 758 (26 099) Tkr. Styrelsen beslutade i december 2011 att aktiverade kostnader för patent och arbete för egen utveckling skulle skrivas ned, vilket resulterade i nedskrivningar om 17 094 Tkr under 2011.

Resultat & finansiell ställning

Rörelseresultatet för det fjärde kvartalet uppgick till -8 643 (-26 090) Tkr. Under 2011 utgjordes 17 094 Tkr av förändringen av principer för aktivering av kostnader, beskrivet ovan.

Resultat efter finansiella poster uppgick till -8 389 (-25 426) Tkr och resultatet efter skatt till -8 389 (-25 426) Tkr.

Kassaflödet under perioden uppgick till -6 679 (-7 112) Tkr. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -6 679 (-7 112) Tkr.

Helåret 2012

Intäkter

Rörelsens intäkter under året uppgick till 672 (9 699) Tkr och utgjordes av medfinansiering från VINNOVA om 500 Tkr samt av valutakursvinster. Under 2011 utgjordes 9 401 Tkr av aktivering av kostnader beskrivet ovan.

Ränteintäkter uppgick under året till 1 454 (1 017) Tkr.

Kostnader

Rörelsens kostnader under året uppgick till 35 981 (43 924) Tkr. Under 2011 utgjordes 17 096 Tkr av förändringen av principer för aktivering av kostnader beskriven ovan. Övriga kostnadsökningar var en konsekvens av ökade projektkostnader.

Resultat

Rörelseresultatet för året uppgick till -35 310 (-34 225) Tkr. Resultat efter finansiella poster uppgick till -33 857 (-33 246) Tkr och resultatet efter skatt till -33 857 (-33 246) Tkr.

Finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 31 december 2012 till 58 808 (90 548) Tkr.

Eget kapital per den 31 december 2012 var 53 675 (87 532) Tkr och bolagets soliditet var 89 % (96). Eget kapital per aktie uppgick till 2,7 (4,3) kronor. Inga långfristiga skulder förelåg (-). Kortfristiga skulder uppgick den 31 december 2012 till 6 516 (3 893) Tkr.

Kassaflödet under året uppgick till -31 740 (89 979) Tkr. Det positiva kassaflödet 2011 berodde på likviden från emissionerna som bolaget genomförde i februari och juni 2011. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -31

690 (-14 396) Tkr. Förändringen var en konsekvens av ökade projektkostnader.

Medarbetare

Genomsnittligt antal medarbetare uppgick under året till 6 (6) personer.

Optionsprogram

Den 29 mars 2012 godkände årsstämman styrelsens förslag till optionsprogram för ledande befattningshavare och övriga anställda om totalt maximalt 400 000 optioner. Per den 31 december 2012 var samtliga teckningsoptioner tecknade av dotterbolaget PledPharma I AB som har till enda verksamhet att bedriva hantering av incitamentsprogram för anställda i PledPharma. Per samma datum hade bolaget ett aktiekapital på 50 Tkr samt en kassa om 312 Tkr. Per den 31 december

2012 hade 131 000 köpoptioner tecknats av anställda i bolaget.

Risker

Risker finns beskrivna i det prospekt som gavs ut i samband med nyemissionen vilken genomfördes i juni 2011. Inga förändringar i företagens riskbedömning har skett under perioden.

Aktien

Antalet aktier i bolaget per den 31 december 2012 var 20 247 775. Efter full utspädning uppgick antalet aktier till 20 647 775. PledPharmas aktie noterades på NASDAQ OMX First North den 7 april 2011.

Säsongsvariationer

PledPharmas verksamhet är inte utsatt för säsongsvariationer.

Resultaträkning

Tkr	2012 okt-dec	2011 okt-dec	2012 jan-dec	2011 jan-dec
Intäkter				
Aktiverade arbeten	-	-	-	1 661
Aktiverade omkostnader	-	-	-	7 740
Övriga rörelseintäkter	115	9	672	298
	115	9	672	9 699
Rörelsens kostnader				
Projektkostnader	-3 702	-4 183	-18 601	-11 923
Personalkostnader	-2 248	-2 421	-8 127	-6 624
Övriga rörelsekostnader	-2 807	-2 401	-9 249	-8 281
Av-och nedskrivningar av anläggningstillgångar	-1	-17 094	-4	-17 096
Rörelseresultat	-8 643	-26 090	-35 310	-34 225
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter	255	665	1 454	1 017
Räntekostnader och liknande resultatposter	-2	-1	-1	-38
Resultat efter finansiella poster	-8 389	-25 426	-33 857	-33 246
Resultat före skatt	-8 389	-25 426	-33 857	-33 246
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-8 389	-25 426	-33 857	-33 246
Data per aktie				
Antal aktier vid periodens slut	20 247 775	20 247 775	20 247 775	20 247 775
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,4	-1,3	-1,7	-2,0
Eget kapital per aktie (SEK)	2,7	4,3	2,7	4,3
Eget kapital per aktie efter utspädning (SEK)	2,6	4,3	2,6	4,3

Balansräkning

Tkr	<u>2012-12-31</u>	<u>2011-12-31</u>
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	-	-
Koncessioner, patent, licenser, varumärken	-	-
	-	-
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	7	12
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>		
Aktier och andelar i koncernföretag	50	-
Summa anläggningstillgångar	57	12
Omsättningstillgångar		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Övriga fordringar	629	330
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	697	536
	1 325	866
<i>Kassa och bank</i>	58 808	90 548
Summa omsättningstillgångar	60 133	91 413
Summa tillgångar	60 190	91 425

Tkr	<u>2012-12-31</u>	<u>2011-12-31</u>
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	1 066	1 066
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	86 466	119 712
Periodens resultat	-33 857	-33 246
	52 609	86 466
Summa eget kapital	53 675	87 532
Leverantörsskulder	2 331	1 432
Skatteskulder	-	132
Övriga skulder	403	306
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 782	2 023
Summa kortfristiga skulder	6 516	3 893
Summa eget kapital och skulder	60 190	91 425

Kassaflödesanalys

Tkr	2012 okt-dec	2011 okt-dec	2012 jan-dec	2011 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-8 389	-25 426	-33 857	-33 246
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1	17 094	4	17 096
Betald skatt	4	1	-32	-11
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-8 384	-8 331	-33 885	-16 161
Ökning/minskning kortfristiga fordringar	678	-437	-412	-637
Ökning/minskning leverantörsskulder	-435	694	899	411
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	1 462	962	1 708	1 991
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 679	-7 112	-31 690	-14 396
INVESTERINGSVERKSAMHETEN				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-9 401
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	-	-	-50	-
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-11
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-50	-9 413
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN				
Nyemission	-	-	-	115 814
Emissionskostnader	-	-	-	-2 027
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	-	113 788
Periodens kassaflöde				
Likvida medel vid periodens början	65 487	97 659	90 548	568
Förändring likvida medel	-6 679	-7 112	-31 740	89 979
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	58 808	90 548	58 808	90 548

Förändring i eget kapital

Tkr	Aktiekapital	Överkursfond	Periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2011-01-01	301	10 489	-3 801	6 990
Fondemission	301	-301	-	-
Registrering nyemission 2011-02-14	94	6 928	-	7 022
Registrering nyemission 2011-07-06	369	108 423	-	108 793
Emissionskostnader	-	-2 027	-	-2 027
Överföring av 2010 års resultat	-	-3 801	3 801	-
Periodens resultat	-	-	-33 246	-33 246
Utgående eget kapital 2011-12-31	1 066	119 712	-33 246	87 532
Ingående eget kapital 2012-01-01	1 066	119 712	-33 246	87 532
Överföring av 2011 års resultat	-	-33 246	33 246	-
Periodens resultat	-	-	-33 857	-33 857
Utgående eget kapital 2012-12-31	1 066	86 466	-33 857	53 675

Nyckeltal

Tkr	2012 okt-dec	2011 okt-dec	2012 jan-dec	2011 jan-dec
Rörelseresultat	-8 643	-26 090	-35 310	-34 225
Rörelsemarginal, %	neg.	neg.	neg.	neg.
Periodens resultat	-8 389	-25 426	-33 857	-33 246
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 679	-7 112	-31 690	-14 396
Balansomslutning	60 190	91 425	60 190	91 425
Eget kapital	53 675	87 532	53 675	87 532
Soliditet, %	89%	96%	89%	96%
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.	neg.
Antal aktier vid periodens slut	20 247 775	20 247 775	20 247 775	20 247 775
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning	20 647 775	20 247 775	20 647 775	20 247 775
Genomsnittligt antal aktier under perioden	20 247 775	19 790 022	20 247 775	16 437 362
Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning	20 647 775	19 790 022	20 514 442	16 437 362
Data per aktie				
Resultat per aktie	-0,4	-1,3	-1,7	-1,6
Resultat per genomsnittlig aktie	-0,4	-1,3	-1,7	-2,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-0,3	-0,4	-1,6	-0,9
Eget kapital per aktie	2,7	4,3	2,7	4,3
Eget kapital per aktie efter utspädning	2,6	4,3	2,6	4,3
Utdelning	-	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	6	6	6	6

Redovisningsprinciper

Denna rapport är upprättad i enlighet med Redovisningsrådets Rekommendationer RR20 delårsrapporter och årsredovisningslagen. För en utförligare beskrivning av företagets redovisningsprinciper hänvisas till bolagets årsredovisning 2011.

Med stöd av Årsredovisningslagen kap 7, § 5, om ringa betydelse för verksamheten, upprättas ingen koncernredovisning för moderbolaget med tillhörande dotterbolag.

Belopp är uttryckt i Tkr (tusentals svenska kronor). Siffror inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Denna rapport har ej granskats av bolagets revisorer.

Intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att rapport ger en rättvisande översikt av företagets verksamhet samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget står inför.

Framåtblickande uttalande

I denna rapport ingår uttalanden som är framåtblickande. Verkligt resultat kan avvika från vad som angivits. En utförlig genomgång av risker finns i det prospekt som gavs ut i samband med nyemissionen vilken genomfördes i juni 2011.

Stockholm den 21 februari 2013

Jacques Näsström
Verkställande direktör

För ytterligare information kontakta:

Jacques Näsström, VD tfn 073 713 09 79
Johan Stuart, finansdirektör tfn 070 66 44 096

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport för januari-mars 2013 publiceras den 18 april 2013.
Delårsrapport för januari-juni 2013 publiceras den 28 augusti 2013.
Delårsrapport för januari-september 2013 publiceras den 24 oktober 2013.

Årsstämman kommer att avhållas den 18 april klockan 17.00 i Erik Penser Banks lokaler på Biblioteksgatan 9 i Stockholm.

Analytiker som följer PledPharma

Erik Penser Bankaktiebolag via Erik Penser Access
Redeye Klas Palin
Remium Johan Löchen

PledPharma AB (publ)
Grev Turegatan 11c
114 46 Stockholm
Telefon: 08 679 7210
www.pledpharma.se
Org.nr. 556706-6724