



PledPharma

PledPharma AB (publ) Delårsrapport första kvartalet 2013

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

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- **PledPharma föreslår en företrädesemission av aktier som kan komma att tillföra bolaget upp till 18,6 mkr. Förslaget kommer att läggas fram på en extra bolagsstämma som hålls i anslutning till årsstämman den 18 april. Nyemissionen görs för att utöka PLIANT studien med fler studiecentra globalt för att säkerställa genomförandet samt också för att uppnå en ökad flexibilitet och tid att genomföra bästa möjliga utlicensieringsaffär av PledPharmas läkemedelskandidat PledOx**
- **Samtliga patienter har inkluderats i den pågående mindre kliniska fas IIa-studien MANAMI, som undersöker en annan PLED-substans förmåga att minska återflödesskador hos patienter med akut hjärtinfarkt som genomgår ballongvidgning.**

Perioden januari-mars

- **Första patienten har behandlats i PLIANT-studien på Akademiska sjukhuset i Uppsala**
- **Godkännande erhållits från DSMB (Drug Safety Monitoring Board) att fortsätta patientinkluderingen efter första patienten i PLIANT-studien**
- **Amerikanska läkemedelsverket (FDA) har godkänt IND ansökan avseende PLIANT-studien i USA**
- **Onkologiska klinkerna vid Hälsouniversitetet i Linköping och University of Texas Health Science Center, San Antonio, USA, inkluderade i den första delen av PLIANT-studien**
- **Läkemedelsverket har gett sitt godkännande till en utökning av patientunderlaget i PLIANT-studien**
- **Patent godkänt på den amerikanska marknaden "Compounds for Use in the Treatment of Cancer" rörande användning av PLED-substanser vid cancerbehandling**
- Periodens resultat uppgick till -8 032 Tkr (-9 277 Tkr)
- Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 48 264 Tkr (81 646 Tkr)
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -10 544 Tkr (-8 852 Tkr)
- Resultat per aktie uppgick till -0,4 kr (-0,5kr).

VD kommentar

"Första patienten är nu behandlad på Akademiska sjukhuset i Uppsala och vi räknar med att kunna inkludera resterande 8-11 patienter i den initiala dosökningsfasen av studien fram till mitten av 2013. Därefter börjar patienter inkluderas till övriga kliniker i den efterföljande randomiserade delen av studien.

Vi har även beslutat att genomföra en nyemission vilken är föranledd av förseningen i rekryteringen av patienter till den pågående första delen av PLIANT-studien. Vi har genomfört åtgärder för att bredda patientunderlaget, adderat fler kliniker i första delen av studien och har även utvecklat kommunikationen med patienter och prövare samt erbjuder resurser för att underlätta extra provtagningar för bättre patientacceptans. De ytterligare ekonomiska resurserna från nyemissionen ska användas för att utöka PLIANT-studien med fler studiecentra globalt för att säkerställa rekryteringshastigheten i den randomiserade delen av studien. Med dessa åtgärder är vår bedömning att vi kan få ”top line” resultaten från studien under mitten av 2014. Nyemissionen görs för att uppnå en ökad flexibilitet och tid att genomföra bästa möjliga utlicensieringsaffär av PledPharmas PledOx” säger Jacques Näsström, VD.

PLEDPHARMA I KORTHET

PledPharma är ett svenskt specialist-läkemedelsbolag som utvecklar PledOx[®] i syfte att förebygga biverkningar vid cellgiftsbehandling av cancer. Biverkningarna är ofta så svåra att behandlingen inte kan genomföras som planerat. Den globala marknaden för stödjande cancerbehandling är på cirka 70 miljarder kronor. PledOx är en läkemedelskandidat inom den patentskyddade substansklassen PLED, som skyddar kroppens normala celler mot oxidativ stress. PledOx är ett lowMEM (low Molecular Enzyme Mimetic) som härmar det kroppsegna enzymet Mangan SuperOxid 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. PledPharma utvärderar också möjligheterna att använda PLED-substanser vid andra livshotande sjukdomar.

OM PLIANT-STUDIEN

PLIANT-studien är uppdelad i två delar. En dosökningsdel med syfte att fastställa rätt doseringsnivå och en randomiseringsdel med syfte att fastställa den medicinska effekten av PledOx. I dosökningsdelen ingår 9-12 patienter från tre utvalda medicinska centra i Sverige och ett i USA - onkologkliniken vid Akademiska Sjukhuset i Uppsala, Karolinska Universitetssjukhuset, Solna, Onkologiska kliniken vid Hälsouniversitetet i Linköping samt Cancer Therapy & Research Center vid University of Texas Health Science Center i San Antonio, USA. I randomiseringsdelen, där 126 patienter från cirka 30 center i Europa och USA kommer att delta, fördelas patienter i tre lika stora grupper vilka antingen får placebo eller PledOx i två olika doser. För ytterligare detaljer se www.clinicaltrials.gov.

AFFÄRSIDÉ

PledPharma utvecklar läkemedel för att förbättra behandlingen av livshotande sjukdomstillstånd som är relaterade till oxidativ stress baserade på bolagets patentskyddade och kliniskt beprövade teknologi, PLED.

AFFÄRSMODELL

Vi fokuserar på att driva kliniska projekt till och med fas IIb för att sedan licensiera ut den fortsatta utvecklingen och försäljningen mot sedvanliga ersättningar i form av ”signing fees”, ”milestone payments” och royaltyersättningar.

VISION

Vi skall vara ett ledande specialist-läkemedelsbolaget som utvecklar mediciner som skyddar friska celler från oxidativ stress vid behandling av livshotande sjukdomar.



AFFÄRSMÅL

Målet är att utlicensieringsdiskussioner av PledOx[®] projektet kommer att starta under 2013.

STRATEGI

PledPharma bedriver en partnerbaserad utvecklingsmodell syftande till att maximera projektavkastningen samtidigt som den finansiella exponeringen reduceras. Verksamheten bedrivs med en fokuserad, liten, intern organisation med stor erfarenhet från industrin vilket säkerställer att bolaget har de nödvändiga expertkunskaperna för att på ett kostnadseffektivt sätt driva värdeutveckling i de kliniska programmen i samarbete med våra externa partners.

MARKNAD

Marknaden för att behandla förlust av vita blodkroppar vid cancerbehandling uppgick till mer än 5 miljarder USD 2010 enligt Datamonitor. PledOx har potentialen att dramatiskt minska biverkningarna vid behandling av tjocktarmscancer med oxaliplatin, basen i FOLFOX som används vid tjocktarmscancerbehandling vilken under 2010 gavs i 3,3 miljoner doser globalt enligt IMS. IMS har i fokusgruppsundersökning i USA kommit fram till ett uppskattat pris på 2,000 USD per dos. Eftersom vår ambition är att PledOx ska användas vid varje oxaliplatin dos kan man anta en mycket stor marknadspotential även vid en begränsad marknadspenetration. Dessutom har PledOx möjligheten att inte bara användas vid förlust av vita blodkroppar, utan kan dessutom reducera nervskador samt har potential att användas vid andra cellgiftsbehandlingar och strålning. Det kan innebära att PledOx kan bidra till tillväxt inom marknadssegmentet där behandling idag saknas.

OXIDATIV STRESS OCH PLED-SUBSTANSER

Oxidativ stress uppstår vid överproduktion av skadliga syre/kväve molekyler. PledOx är en läkemedelskandidat inom den patentskyddade substansklassen PLED, som skyddar kroppens normala celler mot oxidativ stress. 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.

Framsteg har gjorts avseende bolagets patentsituation. En ansökan om substanspatent för PledOx har gjorts för att stärka och förlänga PledPharmas patentskydd och i februari 2013 godkändes ett patent på den amerikanska marknaden rörande användning av PLED-substanser vid cancerbehandling med ett patentskydd fram till 2028.

ÖVRIGT

I den pågående mindre kliniska fas IIa-studien MANAMI, som undersöker en annan PLED-substans förmåga att minska återflödesskador hos patienter med akut hjärtinfarkt som genomgår ballongvidgning, har samtliga tjugo patienter nu inkluderats. Efter vederbörliga analyser av data räknar vi med att kunna presentera resultat under 2013.

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

Finansiell utveckling

Första kvartalet 2013

Intäkter

Rörelsens intäkter under kvartalet uppgick till 89 (89) Tkr och utgjordes av valutakursvinster.

Ränteintäkter uppgick under perioden till 140 (158) Tkr.

Kostnader

Rörelsens kostnader under det första kvartalet uppgick till 8 260 (9 524) Tkr. Av kostnaderna utgjordes 4 197 (5 138) av projektkostnader och 1 551 (1 643) av personalkostnader. Avskrivningarna uppgick till 1 (1) tkr.

Resultat & finansiell ställning

Rörelseresultatet för det första kvartalet uppgick till -8 171 (-9 435) Tkr.

Resultat efter finansiella poster uppgick till -8 032 (-9 277) Tkr och resultatet efter skatt till -8 032 (-9 277) Tkr.

Kassaflödet under perioden uppgick till -10 544 (-8 902) Tkr. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -10 544 (-8 852) Tkr.

Likvida medel uppgick per den 31 mars 2013 till 48 264 (81 646) Tkr.

Eget kapital per den 31 mars 2013 var 45 910 (78 255) Tkr och bolagets soliditet var 91 % (95). Eget kapital per aktie uppgick

till 2,3 (3,9) kronor. Inga långfristiga skulder förelåg (-). Kortfristiga skulder uppgick den 31 mars 2013 till 4 536 (4 102) Tkr.

Medarbetare

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

Optionsprogram

Per den 31 mars 2013 hade 131 000 köptioner, i det under 2012 beslutade optionsprogrammet, tecknats av anställda i bolaget.

Risker

Risker finns beskrivna i det prospekt som gavs ut i samband med nyemissionen vilken genomfördes i juni 2011 samt i årsredovisningen för 2012. Inga förändringar i företagens riskbedömning har skett under perioden.

Aktien

Antalet aktier i bolaget per den 31 mars 2013 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 | 2013 jan-mars | 2012 jan-mars | 2012 jan-dec |
|--|------------------|------------------|-----------------|
| Intäkter | | | |
| Aktiverade arbeten | - | - | - |
| Aktiverade omkostnader | - | - | - |
| Övriga rörelseintäkter | 89 | 89 | 672 |
| | 89 | 89 | 672 |
| Rörelsens kostnader | | | |
| Projektkostnader | -4 197 | -5 138 | -18 601 |
| Personalkostnader | -1 551 | -1 643 | -8 127 |
| Övriga externa kostnader | -2 512 | -2 742 | -9 249 |
| Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar | -1 | -1 | -4 |
| Rörelseresultat | -8 171 | -9 435 | -35 310 |
| Resultat från finansiella poster | | | |
| Ränteintäkter | 140 | 158 | 1 454 |
| Räntekostnader och liknande resultatposter | 0 | - | -1 |
| Resultat efter finansiella poster | -8 032 | -9 277 | -33 857 |
| Resultat före skatt | -8 032 | -9 277 | -33 857 |
| Skatt | - | - | - |
| Periodens resultat | -8 032 | -9 277 | -33 857 |
| Data per aktie | | | |
| Antal aktier vid periodens slut | 20 247 775 | 20 247 775 | 20 247 775 |
| Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK) | -0,4 | -0,5 | -1,7 |
| Eget kapital per aktie (SEK) | 2,3 | 3,9 | 2,7 |
| Eget kapital per aktie efter utspädning (SEK) | 2,2 | 3,9 | 2,6 |

Balansräkning

| Tkr | 2013-03-31 | 2012-03-31 | 2012-12-31 |
|--|---------------|---------------|---------------|
| TILLGÅNGAR | | | |
| Anläggningstillgångar | | | |
| <i>Immateriella anläggningstillgångar</i> | | | |
| Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten | - | - | - |
| Koncessioner, patent, licenser, varumärken | - | - | - |
| | - | - | - |
| <i>Materiella anläggningstillgångar</i> | | | |
| Inventarier, verktyg och installationer | 7 | 11 | 7 |
| <i>Finansiella anläggningstillgångar</i> | | | |
| Aktier och andelar i koncernföretag | 50 | 50 | 50 |
| Summa anläggningstillgångar | 57 | 61 | 57 |
| Omsättningstillgångar | | | |
| <i>Kortfristiga fordringar</i> | | | |
| Fordringar hos koncernföretag | 266 | - | 266 |
| Övriga fordringar | 997 | 549 | 629 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 861 | 102 | 697 |
| | 2 125 | 650 | 1 592 |
| <i>Kassa och bank</i> | 48 264 | 81 646 | 58 808 |
| Summa omsättningstillgångar | 50 389 | 82 296 | 60 399 |
| Summa tillgångar | 50 445 | 82 357 | 60 457 |
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | |
| Eget kapital | | | |
| <i>Bundet eget kapital</i> | | | |
| Aktiekapital | 1 066 | 1 066 | 1 066 |
| <i>Fritt eget kapital</i> | | | |
| Erhållna koncernbidrag | - | - | 266 |
| Överkursfond | 52 876 | 86 466 | 86 466 |
| Periodens resultat | -8 032 | -9 277 | -33 857 |
| | 44 844 | 77 189 | 52 876 |
| Summa eget kapital | 45 910 | 78 255 | 53 941 |
| <i>Kortfristiga skulder</i> | | | |
| Leverantörsskulder | 984 | 1 730 | 2 331 |
| Skatteskulder | 143 | 154 | - |
| Övriga skulder | 171 | 264 | 403 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 3 238 | 1 954 | 3 782 |
| Summa kortfristiga skulder | 4 536 | 4 102 | 6 516 |
| Summa eget kapital och skulder | 50 445 | 82 357 | 60 457 |

Kassaflödesanalys

| Tkr | 2013 jan-mars | 2012 jan-mars | 2012 jan-dec |
|---|------------------|------------------|-----------------|
| DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN | | | |
| Resultat efter finansiella poster | -8 032 | -9 277 | -33 857 |
| Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet | 1 | 1 | 4 |
| Betald skatt | 31 | -10 | -32 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital | -7 999 | -9 286 | -33 885 |
| Ökning/minskning kortfristiga fordringar | -648 | 209 | -678 |
| Ökning/minskning leverantörsskulder | -1 347 | 298 | 899 |
| Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder | -549 | -73 | 1 708 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -10 544 | -8 852 | -31 956 |
| INVESTERINGSVERKSAMHETEN | | | |
| Investeringar i immateriella anläggningstillgångar | - | - | - |
| Erhållet koncernbidrag | - | - | 266 |
| Investeringar i finansiella anläggningstillgångar | - | -50 | -50 |
| Investeringar i materiella anläggningstillgångar | - | - | - |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | - | -50 | 216 |
| FINANSIERINGSVERKSAMHETEN | | | |
| Nyemission | - | - | - |
| Emissionskostnader | - | - | - |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | - | - | - |
| Periodens kassaflöde | | | |
| Likvida medel vid periodens början | 58 808 | 90 548 | 90 548 |
| Förändring likvida medel | -10 544 | -8 902 | -31 740 |
| LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT | 48 264 | 81 646 | 58 808 |

Förändring i eget kapital

| Tkr | Aktiekapital | Övrigt | Överkursfond | Periodens resultat | Totalt eget kapital |
|---|--------------|--------|----------------|--------------------|---------------------|
| 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 | - | - | - | -9 277 | -9 277 |
| Utgående eget kapital 2012-03-31 | 1 066 | - | 86 466 | -9 277 | 78 255 |

| | | | | | |
|---|--------------|------------|---------------|----------------|---------------|
| Ingående eget kapital 2013-01-01 | 1 066 | 266 | 86 466 | -33 857 | 53 941 |
| Överföring av 2012 års resultat | - | -266 | -33 590 | 33 857 | - |
| Periodens resultat | - | - | - | -8 032 | -8 032 |
| Utgående eget kapital 2013-03-31 | 1 066 | - | 52 876 | -8 032 | 45 910 |

Nyckeltal

| Tkr | 2013 | 2012 | 2012 |
|---|------------|------------|------------|
| | jan-mars | jan-mars | jan-dec |
| Rörelseresultat | -8 171 | -9 435 | -35 310 |
| Rörelsemarginal, % | neg. | neg. | neg. |
| Periodens resultat | -8 032 | -9 277 | -33 857 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -10 544 | -8 852 | -31 956 |
| Balansomslutning | 50 445 | 82 357 | 60 457 |
| Eget kapital | 45 910 | 78 255 | 53 941 |
| Soliditet, % | 91% | 95% | 89% |
| Avkastning på eget kapital, % | neg. | neg. | neg. |
| Antal aktier vid periodens slut | 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 |
| Genomsnittligt antal aktier under perioden | 20 247 775 | 20 247 775 | 20 247 775 |
| Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning | 20 647 775 | 20 247 775 | 20 547 775 |
| Data per aktie | | | |
| Resultat per aktie | -0,4 | -0,5 | -1,7 |
| Resultat per genomsnittlig aktie | -0,4 | -0,5 | -1,7 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -0,5 | -0,4 | -1,6 |
| Eget kapital per aktie | 2,3 | 3,9 | 2,7 |
| Eget kapital per aktie efter utspädning | 2,2 | 3,9 | 2,6 |
| Utdelning | - | - | - |
| Antal anställda (medelantal) | 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 för 2012.

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 samt i årsredovisningen för 2012.

Stockholm den 18 april 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-juni 2013 publiceras den 29 augusti 2013.
Delårsrapport för januari-september 2013 publiceras den 25 oktober 2013.

Certified Adviser

Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bankaktiebolag.

Analytiker som följer PledPharma

Erik Penser Bankaktiebolag via Erik Penser Access.
Redeye Klas Palin

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