

PledPharma AB (publ) Delårsrapport januari-september 2012

Patienter screenas inför inklusion i PledOx[®] fas IIb studien

Perioden juli-september

- **Den kliniska studiedesignen för PledOx godkänd av svenska läkemedelsverket (LV)**
- **Patient selektion pågår på Uppsala Akademiska sjukhus och Karolinska Universitetssjukhuset inför inklusion i PledOx fas IIb studien i tjocktarmscancer**
- **Val av kliniker för deltagande i PledOx studien genomfört. Ett trettiotal högkvalitativa kliniker i åtta länder, inklusive Sverige och USA, kommer att delta i studien**
- **Periodens resultat uppgick till -5 642 Tkr (-2 485 Tkr)**
- **Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 65 487 Tkr (97 659 Tkr)**
- **Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -3 121 Tkr (-5 659 Tkr)**
- **Resultat per aktie uppgick till -0,28 kr (-0,12 kr)**

Perioden januari-september i sammandrag

- Periodens resultat uppgick till -25 467 Tkr (-7 820 Tkr)
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -25 010 Tkr (-7 284 Tkr)
- Resultat per aktie uppgick till -1,26 kr (-0,39 kr)
- Professor Bengt Glimelius, Uppsala Akademiska Sjukhus, en världsauktoritet inom forskning och behandling av cancer, huvudansvarig för samordning av prövarna i PledOx-studien
- Positiva resultat i de prekliniska långtidssäkerhetsstudierna med PledOx
- Ny substanspatentansökan för PledOx ger ytterligare möjligheter till starkt och förlängt patentskydd
- Positiva och stödjande möten med LV och den amerikanska registreringsmyndigheten (FDA) kring PledOx-studien
- Vetenskaplig publikation av klinisk studie, som visar minskat antal allvarliga incidenser vid cellgiftsbehandling hos patienter förbehandlade med PLED-substans

VD kommentar

”Screening av patienter pågår i den öppna dosökningsfasen av studien på Karolinska Universitetssjukhuset i Solna och Uppsala Akademiska sjukhus. Vi räknar med att kunna inkludera den första patienten den kommande månaden. 9-12 patienter kommer att inkluderas i denna del av PledOx studien fram till början av 2013. Därefter kommer övriga kliniker att starta”, säger VD Jacques Näsström.

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

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

Substansen 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. Övergripande studieresultat beräknas bli tillgängliga under slutet av 2013.

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 första halvan av 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.

Affärs mål

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

Tredje kvartalet 2012

Intäkter

Rörelsens intäkter under kvartalet uppgick till 34 (5 278) TSEK och utgjordes av valutakursvinster. För föregående år utgjordes intäkterna huvudsakligen av aktiverade kostnader. Beslut att upphöra med aktivering av kostnader i detta utvecklingsskede har tagits för att göra en anpassning till hur övriga bolag inom läkemedelsindustrin har valt att aktivera kostnader för patent och arbete för egen utveckling. Aktivering av kostnader av detta slag kommer fortsättningsvis att göras efter det att projekten har genomgått fas III studier och ska marknads lanseras. Ränteintäkter uppgick under perioden till 677 (331) TSEK.

Kostnader

Rörelsens kostnader under det tredje kvartalet uppgick till 6 353 (8 064) TSEK.

Resultat

Rörelseresultatet för det tredje kvartalet uppgick till -6 319 (-2 786) TSEK. Förändringen av rörelseresultatet förklaras huvudsakligen av förändringen av principer för aktivering av kostnader. Resultat efter finansiella poster uppgick till -5 642 (-2 485) TSEK och resultatet efter skatt till -5 642 (-2 485) TSEK.

Första nio månaderna 2012

Intäkter

Rörelsens intäkter under niomånadersperioden uppgick till 557 (9 690) TSEK och utgjordes av medfinansiering från VINNOVA om 400 TSEK samt av valutakursvinster. Avseende föregående år, se kommentar under tredje kvartalet. Ränteintäkter uppgick under perioden till 1 199 (353) TSEK.

Kostnader

Rörelsens kostnader under niomånadersperioden uppgick till 27 224 (17 825) TSEK. Kostnadsökningen var hänförlig till ökade projekt- och personalkostnader.

Resultat

Rörelseresultatet för niomånadersperioden uppgick till -26 667 (-8 135) TSEK. Förändringen av rörelseresultatet förklaras av ökade kostnader enligt ovan samt av förändringen av principer för aktivering av kostnader. Resultat efter finansiella poster uppgick till -25 467 (-7 820) TSEK och resultatet efter skatt till -25 467 (-7 820) TSEK.

Investeringar, likviditet och finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 30 september 2012 till 65 487 (97 659) TSEK.

Eget kapital per den 30 september 2012 var 62 064 (112 957) TSEK och bolagets soliditet var 92 % (98). Eget kapital per aktie uppgick till 3,07 kronor (5,58). Inga långfristiga skulder förelåg (-). Kortfristiga skulder uppgick den 30 september 2012 till 5 436 (2 065) TSEK.

Kassaflödet under perioden januari till september uppgick till -25 060 (97 091) TSEK. Det positiva kassaflödet föregående

år berodde på likviden från emissionerna som bolaget genomförde i februari och juni 2011. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -25 010 (-7 284) TSEK.

Medarbetare

Genomsnittligt antal medarbetare uppgick under niomånadersperioden 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 30 september 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 TSEK samt

en kassa om 317 TSEK. Per den 30 september 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 företagets riskbedömning har skett under perioden.

Aktien

Antalet aktier i bolaget per den 30 september 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

TSEK	2012 juli-sept	2011 juli-sept	2012 jan-sept	2011 jan-sept	2011 jan-dec
Intäkter					
Aktiverade arbeten	-	726	-	1 661	1 661
Aktiverade omkostnader	-	4 513	-	7 740	7 740
Övriga rörelseintäkter	34	39	557	289	298
	34	5 278	557	9 690	9 699
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-2 419	-4 513	-14 899	-7 740	-11 923
Personalkostnader	-1 686	-1 758	-5 880	-4 203	-6 624
Övriga rörelsekostnader	-2 247	-1 793	-6 442	-5 880	-8 281
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	-1	-1	-3	-3	-17 096
Rörelseresultat	-6 319	-2 786	-26 667	-8 135	-34 225
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter	677	331	1 199	353	1 017
Räntekostnader och liknande resultatposter	0	-30	0	-38	-38
Resultat efter finansiella poster	-5 642	-2 485	-25 467	-7 820	-33 246
Resultat före skatt	-5 642	-2 485	-25 467	-7 820	-33 246
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-5 642	-2 485	-25 467	-7 820	-33 246
Data per aktie					
Antal aktier vid periodens slut	20 247 775	20 247 775	20 247 775	20 247 775	20 247 775
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,3	-0,1	-1,3	-0,5	-2,0
Eget kapital per aktie (SEK)	3,1	5,6	3,1	5,6	4,3
Eget kapital per aktie efter utspädning (SEK)	3,0	5,6	3,0	5,6	4,3

Balansräkning

TSEK	2012-09-30	2011-09-30	2011-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	-	12 760	-
Koncessioner, patent, licenser, varumärken	-	4 332	-
	-	17 092	-
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	9	13	12
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Aktier och andelar i koncernföretag	50	-	-
Summa anläggningstillgångar	59	17 105	12
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar	562	64	330
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 393	194	536
	1 955	258	866
<i>Kassa och bank</i>	65 487	97 659	90 548
Summa omsättningstillgångar	67 442	97 917	91 413
Summa tillgångar	67 501	115 023	91 425
TSEK	2012-09-30	2011-09-30	2011-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 066	1 066	1 066
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	86 466	119 712	119 712
Periodens resultat	-25 467	-7 820	-33 246
	60 999	111 892	86 466
Summa eget kapital	62 064	112 957	87 532
Leverantörsskulder	2 766	737	1 432
Skatteskulder	233	133	132
Övriga skulder	515	118	306
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 922	1 076	2 023
Summa kortfristiga skulder	5 436	2 065	3 893
Summa eget kapital och skulder	67 501	115 023	91 425

Kassaflödesanalys

TSEK	2012 juli-sept	2011 juli-sept	2012 jan-sept	2011 jan-sept	2011 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster	-5 642	-2 485	-25 467	-7 820	-33 246
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1	1	3	3	17 096
Betald skatt	-13	-4	-36	-12	-11
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-5 654	-2 488	-25 501	-7 829	-16 161
före förändringar av rörelsekapital					
Ökning/minskning kortfristiga fordringar	1 007	273	-1 089	-200	-637
Ökning/minskning leverantörsskulder	763	8	1 334	-283	411
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	763	-3 452	245	1 028	1 991
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 121	-5 659	-25 010	-7 284	-14 396
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-	-5 239	-	-9 401	-9 401
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	-	-	-50	-	-
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-11	-11
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-5 239	-50	-9 413	-9 413
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
Nyemission	-	2 793	-	115 814	115 814
Emissionskostnader	-	-400	-	-2 027	-2 027
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	2 393	-	113 788	113 788
Periodens kassaflöde					
Likvida medel vid periodens början	68 608	106 165	90 548	568	568
Förändring likvida medel	-3 121	-8 506	-25 060	97 091	89 979
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	65 487	97 659	65 487	97 659	90 548

Förändring i eget kapital

TSEK	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	-	-	-7 820	-7 820
Utgående eget kapital 2011-09-30	1 066	119 712	-7 820	112 957
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	-	-	-25 467	-25 467
Utgående eget kapital 2012-09-30	1 066	86 466	-25 467	62 064

Nyckeltal

TSEK	2012 juli-sept	2011 juli-sept	2012 jan-sept	2011 jan-sept	2011 jan-dec
Rörelseresultat	-6 319	-2 786	-26 667	-8 135	-34 225
Rörelsemarginal, %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Periodens resultat	-5 642	-2 485	-25 467	-7 820	-33 246
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 121	-5 659	-25 010	-7 284	-14 396
Balansomslutning	67 501	115 023	67 501	115 023	91 425
Eget kapital	62 064	112 957	62 064	112 957	87 532
Soliditet, %	92%	98%	92%	98%	96%
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Antal aktier vid periodens slut	20 247 775	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	20 247 775
Genomsnittligt antal aktier under perioden	20 247 775	19 790 022	20 247 775	15 153 267	16 437 362
Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning	20 647 775	19 790 022	20 514 442	15 153 267	16 437 362
Data per aktie					
Resultat	-0,3	-0,1	-1,3	-0,4	-1,6
Resultat per genomsnittlig aktie	-0,3	-0,1	-1,3	-0,5	-2,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-0,2	-0,3	-1,2	-0,5	-0,9
Eget kapital per aktie	3,1	5,6	3,1	5,6	4,3
Eget kapital per aktie efter utspädning	3,0	5,6	3,0	5,6	4,3
Utdelning	-	-	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	6	6	6	6	6

Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport 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 TSEK vilket i denna rapport avser tusentals svenska kronor. Siffror inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Denna delårsrapport har ej granskats av bolagets revisorer.

Intygande

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

Framåtblickande uttalande

I denna delårsrapport 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 26 oktober 2012

Jacques Näsström
Verkställande direktör

För ytterligare information kontakta:

Erik Kinnman, informationsdirektör, tfn 073 422 15 40
Johan Stuart, finansdirektör tfn 070 66 44 096
Jacques Näsström, VD tfn 073 713 09 79

Kommande rapporttillfällen

Bokslutskommuniké för januari-december 2012 publiceras den 21 februari 2013.

Analytiker som följer PledPharma

Redeye Klas Palin
Remium Johan Strömqvist

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