



PledPharma AB (publ)

Bokslutskommuniké helåret 2014

17 februari 2015

Framgångsrik rekrytering i PLIANT-studien och stärkt finansiell ställning

Väsentliga händelser under kvartalet

- Samtliga patienter inkluderade i PLIANT-studien
- Den tredje och sista säkerhetsanalysen i PLIANT-studien godkändes av DSMB
- Det nya projektet PP-100, med läkemedelskandidaten Aladote™, mot paracetamolförgiftning presenterades
- En företrädesemission, delvis för att finansiera PP-100, tillförde bolaget ca 72 Mkr netto.

Kvartalet och helåret i sammandrag

- Kvartalets resultat uppgick till -17 706 (-6 961) tkr och till -48 420 (-25 549) tkr för helåret
- Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 100 043 (49 302) tkr
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -12 577 (-5 607) tkr för kvartalet och till -41 385 (-28 066) tkr för helåret
- Resultat per aktie uppgick till -0,7 (-0,3) kr för kvartalet och till -2,1 (-1,2) kr för helåret.

Övriga väsentliga händelser under 2014

- Positiva data från första delen av PLIANT-studien
- PledPharma utnämnd till Nordic Star of the Year vid Nordic Life Science Days 2014.

VD kommentar

2014 har varit ett händelserikt år för PledPharma då vi inte minst uppnått flera viktiga utvecklingssteg i tjocktarmscancerstudien PLIANT. Bland annat har vi fått data från den första öppna delen av studien samt inkluderat samtliga patienter i den randomiserade delen av studien. Vi har även presenterat och finansierat ett nytt viktigt projekt inom behandling av paracetamolförgiftning, PP-100 med läkemedelskandidaten Aladote™.

Ett viktigt mål för PLIANT-studien har varit att visa att PledOx® endast skyddar de friska cellerna och inte cancercellerna från cellgiftet. Tre säkerhetsanalyser har därför genomförts av den oberoende expertpanelen DSMB. Analyserna gjordes på de första 90 patienterna som genomgått fyra behandlingar med cellgift och genomfördes utan anmärkningar. Detta betyder att de givna doserna PledOx inte försämrat den effekt som cellgiftet har på cancerceller och att studien har kunnat fortlöpa som vi planerat.

Under sommaren fick vi även resultaten för de fem patienter från den första öppna delen av PLIANT-studien som behandlats med antikroppen bevacizumab i kombination med FOLFOX. Resultaten visade att patienterna tolererat PledOx väl.

Även om vi arbetar med externa rådgivare för licensiering så tror vi det är viktigt att i detta skede stärka vår interna affärskompetens och erfarenhet. Vi har därför under början av 2015 valt att ta in Anders Häfstrand som ansvarig för Affärsutveckling. Anders som har lång erfarenhet av licensiering, kommer tillsammans med ett internt team och våra externa rådgivare driva bolagets arbete kring en utlicensiering av PledOx. Vi har även under inledningen av 2015 väsentligt förstärkt våra interna resurser rörande senior teknisk patentkompetens genom professor James Van Alstine, som är uppfinnare på fler än 50 patent.

Förutom våra framsteg med PLIANT-studien har vi under året arbetat fram ett nytt projekt baserat på PLED-plattformen som bedöms ha en betydande kommersiell potential. Projektet PP-100 med läkemedelskandidaten Aladote är inriktat på att minska eller motverka uppkomsten av allvarliga leverskador som en följd av överdosering av paracetamol, en av de vanligast förekommande läkemedelsförgiftningarna.

I slutet av året säkrade vi utvecklingen av projektet genom en nyemission med målet att ta projektet genom en fas II-studie och fram till en licensiering.

Paracetamol är det mest använda läkemedlet i världen vid behandling av smärttillstånd. Paracetamolförgiftning är samtidigt en av de vanligaste förgiftningarna genom att läkemedlet avsiktligt eller oavsiktligt överdoseras. Paracetamol anses som det skonsammaste av smärtläkemedlen men det kan vara svårt att till en början veta att man oavsiktligt överdoserat paracetamol eftersom skillnaden mellan normal och skadlig dos är liten samtidigt som symtomen kan vara ganska diffusa eller helt utebli under det första dygnet efter förgiftning. Överdoserering av paracetamol kan leda till bland annat akut leversvikt som i sin tur kan medföra behov av levertransplantation och i värsta fall resultera i dödsfall.

Den befintliga behandlingen vid överdosering av paracetamol, N-acetylcystein, är verksamt om den drabbade uppsöker sjukvården inom åtta timmar efter intag av paracetamol. För senare inkomna patienter finns idag inget väl fungerande behandlingsalternativ trots hög risk för leverskador. Projektets målsättning är att förlänga detta behandlingsfönster och prekliniska resultat visar tydligt att läkemedelskandidaten Aladote kan normalisera förhöjningen av vissa leverenzymmer som är indikatorer på leversvikt långt efter det att N-acetylcystein slutat fungera.



PledPharma

Inför 2015 står vi stärkta både finansiellt och utvecklingsmässigt med en stadig grund i vår PLED-plattform och med de viktiga utvecklingsprojekten Pledox och Aladote. I närtid kommer också övergripande resultat (top-line data) från PLIANT-studien att presenteras.

Jacques Näsström

VD, PledPharma AB (publ)

PledPharma i korthet

PledPharma är ett svenskt läkemedelsbolag som utvecklar nya terapier för livshotande sjukdomar. Bolaget har potential att erbjuda patienter värdefulla och unika behandlingar för allvarliga, livshotande sjukdomar där det även kan finnas en möjlighet till snabbare registreringsförfarande av läkemedlet i USA s.k. "breakthrough therapy".

I projekt PP-095 utvecklas PledOx[®] för att minska allvarliga biverkningar i samband med cellgiftsbehandling. I projektet PP-100 utvärderas Aladote[™] och dess förmåga att minska eller motverka uppkomsten av akut leversvikt som en följd av paracetamolförgiftning. Projekt PP-099 bygger på att begränsa de skador som uppstår på hjärtmuskulaturen när en patient drabbas av akut hjärtinfarkt.

PledPharma (STO:PLED) är listat på Nasdaq Stockholm First North sedan april 2011. Erik Penser Bankaktiebolag är Certified Adviser. För mer information, se www.pledpharma.se.

För ytterligare information kontakta:

Jacques Näsström, VD tfn 073 713 09 79

Johan Stuart, finansdirektör tfn 070 66 44 096

Vision

PledPharma skall vara ett ledande läkemedelsbolag som utvecklar nya, unika terapier med "breakthrough"-potential för livshotande sjukdomar.

Affärsidé, mål och strategi

PledPharma utvecklar läkemedel för att förbättra behandlingen av livshotande sjukdomstillstånd baserade på bolagets patentskyddade och kliniskt beprövade teknologi, PLED. PledPharmas primära affärsområde är en framgångsrik utlicensiering av PledOx-projektet med goda kommersiella intäkter samt att utveckla Aladote fram till kommersialisering med en partner. PledPharma bedriver en partnerbaserad utvecklingsmodell och fokuserar på att driva kliniska projekt till och med fas II för att därefter licensiera ut rättigheterna till en global partner som kan bära de kostnadskrävande kliniska fas III-studierna och den globala marknadsföringen, varigenom den finansiella exponeringen reduceras. Typiskt sett i en sådan licensaffär erhålls ersättning i form av en initial betalning ("signing fee"), ersättningar baserat på uppnådda utvecklingsmål samt royalty på försäljningen.

Patent och varumärken

PledPharma har fyra inlicensierade patent som täcker terapeutisk användning av PLED-läkemedel. Dessutom har PledPharma fyra ansökningar avseende ett stort antal länder som syftar till att få ett exklusivt marknadsskydd och bred kommersiell rättighet för tillverkning och användning av PLED-läkemedel. Den första är hittills godkänd i USA, Kina, Hong Kong, Ryssland, Australien och Japan med patentskydd fram till år 2028. Den andra godkändes i Sydafrika som första land under 2013 med patentskydd till år 2030.

PledPharma har varumärkesskydd för varumärket PledOx[®] och har nyligen ansökt om varumärkesskydd för Aladote[™].



PledPharma

Våra projekt

PledPharma AB utvecklar läkemedel baserade på PLED-läkemedel och har för närvarande tre projekt i eller på väg in i klinisk fas.

PledOx[®] (kolorektalcancer)

PledOx[®] (calmangafodipir) prövas i en internationell fas IIb-studie i patienter med tjock- och ändtarmscancer (kolorektalcancer) som behandlas med cellgiftskombinationen FOLFOX. Studien går enligt plan och de första resultaten väntas i slutet av det första kvartalet 2015.

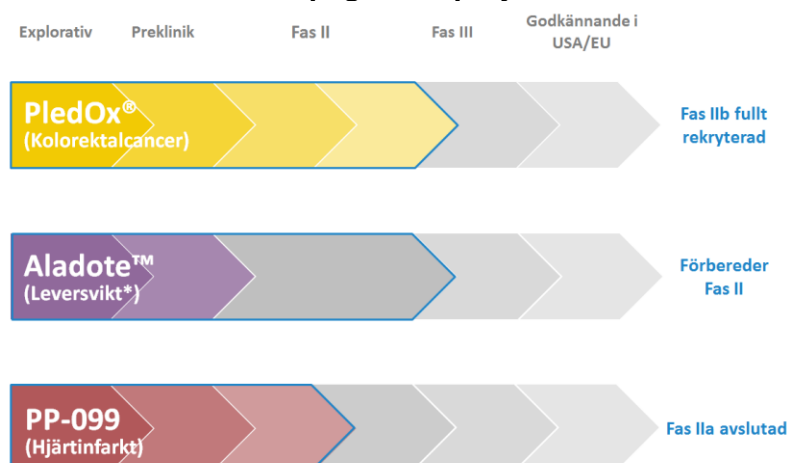
Aladote[™] (leversvikt)

Aladote[™] är en ny formulering baserat på calmangafodipir som utvärderats och prövats prekliniskt med lovande resultat. En klinisk studie för att förebygga akut leversvikt i patienter med paracetamolförgiftning planeras.

Projekt PP-099 (hjärtinfarkt)

PLED-substansen mangafodipir har prövats i en mindre nationell fas IIa-studie i hjärtinfarktpatienter som genomgått ballongvidgning. Studien indikerade att PLED-läkemedel kan minska återflödesskador efter akut hjärtinfarkt. Inga ytterligare studier kommer att genomföras utan en partner.

Status i PledPharmas pågående projekt



*Akut leversvikt innebär att levern plötsligt blivit så svårt skadad att den inte kan fungera som den ska. Detta är ett mycket allvarligt tillstånd med risk för dödlighet om inte behandling ges



PledPharma

Finansiell utveckling Fjärde kvartalet och helåret 2014

Intäkter

Rörelsens intäkter uppgick till 56 (159) tkr för kvartalet och till 233 (287) tkr för helåret och utgjordes av hyresintäkter samt valutakursvinster. Ränteintäkter uppgick till 3 (142) tkr för kvartalet och till 312 (568) tkr för helåret.

Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till 17 698 (7 221) tkr för kvartalet och till 48 799 (26 371) tkr för helåret.

Av dessa uppgick projektkostnader, vilka till största del utgjordes av kostnader för pågående klinisk studie i PP095, till 13 577 (2 981) tkr för kvartalet och till 29 459 (10 558) tkr för helåret.

Personalkostnader uppgick till 1 898 (1 488) tkr för kvartalet och till 6 271 (6 025) tkr för helåret. Avskrivningarna uppgick till 1 (1) tkr för kvartalet och till 2 (2) tkr för helåret.

Resultat och finansiell ställning

Rörelseresultatet uppgick till -17 642 (-7 062) tkr för kvartalet och till -48 566 (-26 084) tkr för helåret.

Resultat efter finansiella poster uppgick till -17 706 (-6 961) tkr för kvartalet och till -48 420 (-25 549) tkr för helåret. Ingen skatt redovisades för kvartalet (-) eller för helåret (-).

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -12 577 (-5 607) tkr för kvartalet och till -41 385 (-28 066) tkr för helåret.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 71 945 (-) tkr uppgick för kvartalet och till 92 125 (18 560) tkr för helåret och var

konsekvenser av genomförda nyemissioner av aktier.

Kassaflödet uppgick till 59 368 för kvartalet (-5 607) tkr och till 50 740 (-9 506) tkr för helåret.

Likvida medel uppgick per den 31 december 2014 till 100 043 (49 302) tkr.

Eget kapital per den 31 dec 2014 var 90 658 (46 954) tkr och bolagets soliditet var 88 (92) %. Eget kapital per aktie uppgick till 3,2 (2,1) kronor. Inga långfristiga skulder förelåg (-). Kortfristiga skulder uppgick den 31 december 2014 till 12 810 (4 057) tkr.

Medarbetare

Genomsnittligt antal medarbetare uppgick för kvartalet och helåret till 4 (5) personer.

Optionsprogram

Per den 31 december 2014 hade 131 000 köptioner, i det under 2012 beslutade optionsprogrammet, tecknats av anställda i bolaget.

Risker

Risker finns beskrivna i årsredovisningen för 2013. Inga förändringar i företagets riskbedömning har skett under perioden.

Aktier

Antalet aktier i bolaget uppgår per den 31 december 2014 till 28 346 883. Efter full utspädning uppgår antalet aktier till 28 746 883. PledPharmas aktie noterades på NASDAQ Stockholm First North den 7 april 2011.

Säsongsvariationer

PledPharmas verksamhet är inte utsatt för säsongsvariationer.

Resultaträkning

Tkr	2014 okt-dec	2013 okt-dec	2014 jan-dec	2013 jan-dec
Intäkter				
Övriga rörelseintäkter	56	159	233	287
	56	159	233	287
Rörelsens kostnader				
Projektkostnader	-13 577	-2 981	-29 459	-10 558
Personalkostnader	-1 898	-1 488	-6 271	-6 025
Övriga externa kostnader	-2 223	-2 751	-13 067	-9 785
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	-1	-1	-2	-2
Rörelseresultat	-17 642	-7 062	-48 566	-26 084
Resultat från finansiella poster				
Nedskrivning av andel i dotterbolag	-19	-32	-19	-32
Ränteintäkter	3	142	312	568
Räntekostnader och liknande resultatposter	-49	-9	-147	-1
Resultat efter finansiella poster	-17 706	-6 961	-48 420	-25 549
Resultat före skatt	-17 706	-6 961	-48 420	-25 549
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-17 706	-6 961	-48 420	-25 549
Data per aktie				
Antal aktier vid periodens slut	28 346 883	21 935 089	28 346 883	21 935 089
Genomsnittligt antal aktier under perioden	23 776 462	21 935 089	22 649 770	21 190 579
Resultat per aktie före och efter utspädning	-0,6	-0,4	-1,7	-1,2
Resultat per genomsnittlig aktie	-0,7	-0,3	-2,1	-1,2
Eget kapital per aktie (SEK)	3,2	2,7	2,7	2,1
Eget kapital per aktie efter utspädning (SEK)	3,2	2,6	2,6	2,1



PledPharma

Balansräkning

Tkr	2014-12-31	2013-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	3	5
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>		
Aktier och andelar i koncernföretag	50	50
Summa anläggningstillgångar	53	55
Omsättningstillgångar		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Fordringar hos koncernföretag	216	234
Övriga fordringar	2 727	991
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	430	428
	3 373	1 653
<i>Kassa och bank</i>	100 043	49 302
Summa omsättningstillgångar	103 415	50 956
Summa tillgångar	103 468	51 011

Tkr	2014-12-31	2013-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	1 492	1 154
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	137 586	71 348
Periodens resultat	-48 420	-25 549
	89 166	45 799
Summa eget kapital	90 658	46 954
Skulder		
Leverantörsskulder	9 967	1 278
Skatteskulder	-	-
Övriga skulder	292	539
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 551	2 240
Summa kortfristiga skulder	12 810	4 057
Summa eget kapital och skulder	103 468	51 011

Kassaflödesanalys

Tkr	2014 okt-dec	2013 okt-dec	2014 jan-dec	2013 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-17 706	-6 961	-48 420	-25 549
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	19	1	21	2
Betald skatt	6	-12	-11	101
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-17 681	-6 972	-48 410	-25 445
före förändringar av rörelsekapital				
Ökning/minskning kortfristiga fordringar	-174	483	-1 888	-162
Ökning/minskning leverantörsskulder	5 185	843	8 690	-1 053
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	93	38	224	-1 406
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-12 577	-5 607	-41 385	-28 066
INVESTERINGSVERKSAMHETEN				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Erhållet koncernbidrag	-	-	-	-
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN				
Nyemission	75 592	-	95 839	18 560
Emissionskostnader	-3 647	-	-3 714	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	71 945	-	92 125	18 560
Periodens kassaflöde				
Likvida medel vid periodens början	40 675	54 910	49 302	58 808
Förändring likvida medel	59 368	-5 607	50 740	-9 506
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	100 043	49 302	100 043	49 302

Förändring i eget kapital

Tkr	Aktiekapital	Övrigt	Överkursfond	Periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2013-01-01	1 066	266	86 466	-33 857	53 941
Resultatdisp enl årsstämans beslut	-	-266	-33 590	33 857	0
Nyemission	89	-	18 472	-	18 560
Periodens resultat	-	-	-	-25 549	-25 549
Utgående eget kapital 2013-12-31	1 154	-	71 347	-25 549	46 953

Ingående eget kapital 2014-01-01	1 154	-	71 347	-25 549	46 953
Resultatdisp enl årsstämans beslut	-	-	-25 549	25 549	-
Nyemission	89	-	20 159	-	20 248
Nyemission	249	-	75 342	-	75 591
Emissionskostnader	-	-	-3 714	-	-
Periodens resultat	-	-	-	-48 420	-48 420
Utgående eget kapital 2014-12-31	1 492	-	137 586	-48 420	90 657

Nyckeltal

Tkr	2014	2013	2014	2013
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Rörelseresultat	-17 642	-7 062	-48 566	-26 084
Rörelsemarginal, %	neg.	neg.	neg.	neg.
Periodens resultat	-17 706	-6 961	-48 420	-25 549
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-12 577	-5 607	-41 385	-28 066
Balansomslutning	103 468	51 011	103 468	51 011
Eget kapital	90 658	46 954	90 658	46 954
Soliditet, %	88%	92%	88%	92%
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.	neg.
Antal aktier vid periodens slut	28 346 883	21 935 089	28 346 883	21 935 089
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning	28 746 883	22 335 089	28 746 883	22 335 089
Genomsnittligt antal aktier under perioden	23 776 462	21 935 089	22 649 770	21 190 579
Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspä	24 176 462	22 335 089	23 049 770	21 590 579
Data per aktie				
Resultat per aktie	-0,6	-0,3	-1,7	-1,2
Resultat per genomsnittlig aktie	-0,7	-0,3	-2,1	-1,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-0,4	-0,3	-1,5	-1,3
Eget kapital per aktie	3,2	2,1	3,2	2,1
Eget kapital per aktie efter utspädning	3,2	2,1	3,2	2,1
Utdelning	-	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	4	5	4	5



PledPharma

Redovisningsprinciper

Denna rapport är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen samt Bokföringsnämndens allmänna råd. Vid upprättande av delårsrapporter tillämpas BFNAR 2007:1 därutöver hämtas ledning från Redovisningsrådets rekommendation RR 20 delårsrapporter. Det har inte identifierats några skillnader mellan tidigare regelverk och K3 som har bäring på föregående års balans- och resultaträkning och därmed inte heller på ingående balans för eget kapital. För en utförligare beskrivning av företagens redovisningsprinciper hänvisas till bolagets årsredovisning för 2013. 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.

Intygande

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

Framåtblickande uttalanden

I denna rapport ingår uttalanden som är framåtblickande. Verkligt resultat kan avvika från vad som angivits. En genomgång av risker finns i årsredovisningen för 2013.

Stockholm den 17 februari 2015

Jacques Näsström

Verkställande direktör

Kommande rapporttillfällen

Kvartalsrapport för januari-mars 2015 publiceras den 21 april 2015.

Kvartalsrapport för januari-juni 2015 publiceras den 18 augusti 2015.

Kvartalsrapport för januari-september 2015 publiceras den 20 oktober 2015.

Årsstämman kommer att avhållas den 14 april klockan 16.00 i Pareto Securities lokaler vid Berzelii Park 9 i Stockholm.

Certified Adviser

Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bankaktiebolag.

Analytiker som följer PledPharma

Aktiespararna, via Birger Jarl Fondkommission

Erik Penser Bankaktiebolag, via Erik Penser Access

Pareto, Yilmaz Mahshid

Redeye, Klas Palin.

PledPharma AB (publ)

Grev Turegatan 11c

114 46 Stockholm

Telefon: 08 679 7210

www.pledpharma.se

Org.nr. 556706-6724