



Vi skapar värde vid
behandlingar av livshotande
sjukdomar relaterade till
oxidativ stress

Viktiga händelser 2012

Q1

FÖRBEREDELSEARBETET INFÖR DEN KLINISKA STUDIEN FORTSÄTTER

- » Positiva och stödjande möten med de amerikanska och svenska registreringsmyndigheterna kring PLIANT-studiens design.
- » PledPharma tilldelas 500 000 kronor i medfinansiering från VINNOVAs program Forska och Väx.
- » Årsstämman beslutade om omval av sittande styrelse samt upprättande av optionsprogram för anställda.

Q2

FÖRBEREDELSEARBETET INFÖR DEN KLINISKA STUDIEN SLUTFÖRT

- » Professor Bengt Glimelius, en världsauktoritet inom forskning och behandling av cancer, särskilt cancer i mag- och tarmkanalen, vid Akademiska sjukhuset i Uppsala, utsedd till huvudansvarig för samordning av proverna i PLIANT-studien.
- » Positiva resultat i de prekliniska långtidssäkerhetsstudierna med PledOx.
- » Ny substanspatentansökan för PledOx ger ytterligare möjligheter till starkt patentskydd fram till år 2033.

Q3

STUDIEGODKÄNNANDE FÖR DEN KLINISKA STUDIEN ERHÅLLS

- » Den kliniska studiedesignen för PledOx godkänd av svenska läkemedelsverket (LV).
- » Val av kliniker för deltagande i PLIANT-studien genomfört. Ett trettiotal kliniker i åtta länder, inklusive Sverige och USA, har utvalts.
- » Patientselektion pågår på Akademiska sjukhuset i Uppsala och Karolinska Universitetssjukhuset inför inklusion i PledOx fas IIb studien i tjocktarmscancer.

Q4

SCREENING AV PATIENTER INTENSIFIERAS

- » Prekliniska resultat visar att PledOx (calmangafodipir) är överlägset mangafodipir.
- » För att bredda patientunderlaget har en begäran om utökning av urvalskriterierna för studien lämnats in till LV. Studien utökas också med ytterligare ett center; Onkologiska kliniken vid Hälsouniversitetet i Linköping.

Innehåll

PledPharma i korthet	1
VD-ord	2
Vårt uppdrag	3
Vision, mål och strategier	4
Projekt PP-095	5
Organisation och medarbetare	7
Styrelsen	9
Aktiekapital och ägarförhållanden	11

Förvaltningsberättelse	12
Tre år i sammandrag	15
Resultaträkning	16
Balansräkning	17
Kassaflödesanalys	19
Redovisningsprinciper	20
Noter	21
Styrelsens underskrifter	24
Revisionsberättelse	25
Kallelse	26
Kalender och årsstämma	26
Ordlista och definitioner	27

PledPharma AB

Adress: Grev Turegatan 11 C, 114 46 Stockholm
Telefon: +46 8 679 72 10
Fax: +46 8 663 57 25
E-post: info@pledpharma.se
Org. nr: 556706-6724



PledPharma

PledPharma i korthet



PledPharma är ett svenskt specialist-läkemedelsbolag som utvecklar PledOx® (calmangafodipir), i syfte att förebygga biverkningar vid cellgiftsbehandling av cancer. Biverkningarna är ofta så svåra att behandlingen inte kan genomföras som planerat. Den nuvarande marknaden för stödande 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 hämmar 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 sjukdomar.

OM PLEDOX

PledOx (calmangafodipir) är en substans som bland annat förebygger biverkningar av cellgifter vid cancerbehandling. PledOx har i prekliniska studier visat sig skydda mot oxidativ stress - ett tillstånd där cellens viktigaste skydd inte räcker till mot de reaktiva syreföreningar som bildas som en följd av t.ex. cellgiftsbehandling. Genom att hämma enzymet mangan superoxid dismutas (MnSOD), förstärker PledOx cellernas viktigaste skydd och förebygger därmed biverkningarna som annars uppkommer som en följd av den oxidativa stressen.

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

KOSTNADSEFFEKTIV ORGANISATION

Företaget har en fokuserad och erfaren organisation. På så sätt är vi flexibla och kan kostnadseffektivt förädla värdet av vår teknologi och ta våra läkemedel närmare patient och marknad. Vi arbetar nära externa samarbetspartners som kan vara både akademiska och kommersiella. De externa resurser vi behöver ändrar sig över tid beroende på var våra projekt befinner sig i utvecklingen. Projekten avses att utlicensieras till en partner när positiva fas II-resultat är tillgängliga. Intäkter i ett licensavtal inkluderar normalt sedvanliga "signing fees", "milestone payments" och royaltyersättningar.

PUBLIKT BOLAG SEDAN 2011

PledPharma (STO:PLED) är noterat på NASDAQ OMX First North sedan april 2011. I juni 2011 genomförde vi en nyemission som tillförde 109 miljoner kronor. Huvudparten av beloppet ska användas till vår viktiga PLIANT-studie inriktad på att undersöka om PledOx minskar biverkningarna av cellgifter vid cancerbehandling.

VD Jacques Näsström

DEN KLINISKA STUDIEN INLEDD

Även om det blev en försening är det mycket glädjande att den första patienten nu är behandlad i den initiala dosökningsfasen av studien. Detta är ett resultat av det intensiva arbetet där fokus varit på starten av PLIANT studien. Vi har genomfört fyra prekliniska säkerhetsstudier, producerat substans med GMP-standard samt utvecklat en farmaceutisk formulering av PledOx® för klinisk prövning. Vi har också ingått avtal med ett CRO för genomförande av PLIANT-studien och erhållit myndighetsgodkännanden för studien i Sverige, USA, Portugal och Georgien. 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. Målet är som tidigare att utlicensiera projektet till en partner med resurser att utföra det slutliga utvecklingsprogrammet samt marknadsföringen av ett godkänt läkemedel.

OMFATTANDE PATIENTNYTTA

Initialt utvecklar vi PledOx för att minska biverkningarna vid cellgiftsbehandling. Studien fokuserar på behandling av tjocktarmscancer, den tredje vanligaste cancerformen i världen, och biverkningar orsakade av cancerläkemedlet FOLFOX. Behandling av cancer är trots stora ansträngningar och framsteg inom sjukvård och läkemedelsindustri, en stor utmaning. Biverkningar vid cellgiftsbehandling leder många gånger till att patienten inte kan fullfölja den nödvändiga behandlingen, som i fallet med FOLFOX där biverkningarna kan vara kvarstående långt efter avslutad behandling.

VÄRDESKAPANDE FÖR AKTIEÄGARE

Marknaden för att behandla förlust av vita blodkroppar vid cancerbehandling uppgår 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. Det kan innebära att PledOx kan bidra till tillväxt inom marknadssegmentet där idag behandling 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. PledOx är ett lowMEM (low Molecular Enzyme Mimetic) som hämmar det kroppsegna enzymet Mangan SuperOxid Dismutas (MnSOD) som är vårt viktigaste skydd 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.

2013 FOKUSERAT PÅ PLIANT-STUDIEN

Under 2013 räknar vi med att kunna inkludera resterande 8-11 patienter i den initiala dosökningsfasen av PLIANT-

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. Utöver vidtagna åtgärder för att bredda patientunderlaget samt adderandet av fler kliniker i studien har vi utvecklat kommunikationen med patienter och prövare samt erbjuder resurser för att underlätta extra provtagningar för bättre patientacceptans. Därigenom hoppas vi kunna motverka den uppkomna förseningen i studiestarten och planerar att inleda utlicensieringsdiskussioner av PledOx projektet under 2013.

Till sist vill jag tacka alla medarbetare och samarbetspartners för de viktiga och väl genomförda insatser de gjort under året.

Jacques Näsström

VD, PledPharma AB



PLIANT-studien har nu startat med den initiala dosökningsfasen och vi beräknar att starta den efterföljande randomiserade delen av studien under mitten av 2013. Vi har också fått en ökad insikt om PledOx användning inom andra indikationer vilket ser mycket lovande ut.

Vårt uppdrag

– Vi utvecklar läkemedel för att förbättra behandlingen av livshotande sjukdomstillstånd relaterade till oxidativ stress.

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.

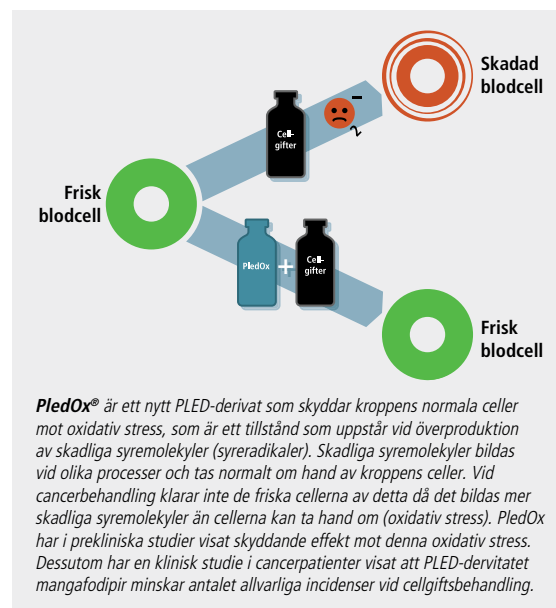
DET MEDICINSKA BEHOVET AV ATT MINSKA BIVERKNINGAR VID TJOCKTARMSCANCERBEHANDLING

Tjocktarmscancer är den tredje vanligaste cancerformen i världen. Enligt WHO fick 1,2 miljoner människor i världen diagnosen under år 2008. Antalet insjuknade varierar kraftigt i olika regioner av världen. 60 procent av alla fall av tjocktarmscancer diagnostiseras i västländer, men antalet ökar i asiatiska länder.

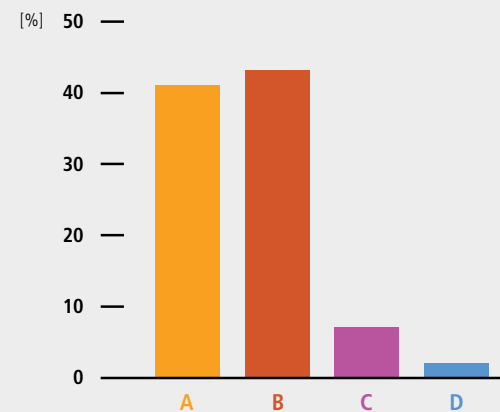
Ett av förstahandsalternativen vid cellgiftsbehandling av tjocktarmscancer är en kombination av cellgifter kallad FOLFOX (FOLinat, 5-Fluorouracil (5-FU), och OXaliplatin). FOLFOX ger bättre behandlingsresultat än äldre behandlingar, men ett stort problem är allvarliga biverkningar. Biverkningarna leder till ett stort lidande för patienten och att den planerade dosen av cellgifter ofta inte kan ges på grund av dessa biverkningar. Mindre än hälften av patienterna genomgår hela sin planerade behandling. Det finns därför ett stort medicinskt behov av att minska biverkningar vid behandling med FOLFOX, både ur livskvalitetsperspektiv och för att optimera behandlingsresultatet.

ALLVARLIGA BIVERKNINGAR AV CELLGIFTER

Förlust vita blodkroppar: Det är välkänt att cellgiftsbehandling, inklusive FOLFOX, ofta resulterar i att antalet blodkroppar hos patienten minskar. Framförallt gäller det minskning av en typ av vita blodkroppar (neutrofiler) som skyddar kroppen mot bakteriella infektioner, ett tillstånd som medicinskt kallas neutropeni. **Skador på känselnerverna:** En annan allvarlig, besvärande och vanlig biverkan som orsakas av oxaliplatin är känselnervstörningar (sensorisk neutropeni). Känselnervsskada drabbar nästan alla patienter. Hos merparten är den övergående, men hos 15–20 procent av patienterna orsakar den kvarvarande symptom såsom överkänslighet mot kyla, svårigheter med finmotorik som att knäppa knappar, och smärta. **Övriga biverkningar:** Dessutom är det vanligt med illamående och trötthet, samt i många fall smärtsam inflammation och sår i munhålan (mukositis).



BIVERKNINGAR VID FOLFOX BEHANDLING



- A: Förlust vita blodkroppar.
- B: Känselnervstörningar.
- C: Inflammation/sår i munnen.
- D: Förlust blodplättar.

Stort behov av stödjande cancerbehandling. Cellgiftsbehandlingskombinationen FOLFOX är en av de cellgiftsbehandlingar man i första hand använder vid tjocktarmscancerbehandling. Denna behandling har bra effekt med ger upphov till svåra biverkningar.

Källor:

1. ELOXATIN®. <http://products.sanofi-aventis.us/eloxatin/eloxatin.html>.
2. Leonard, Gregory D et al, Survey of oxaliplatin-associated neurotoxicity using an interview-based questionnaire in patients with metastatic colorectal cancer, BMC Cancer. 2005; 5: 116., <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1266024/>.
3. American Cancer Society, <http://www.cancer.org/Cancer/ColonandRectumCancer/DetailedGuide/colorectal-cancer-survival-rates>

Vision, mål och strategier

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 royaltysättningar.

VISION

Vi skall vara ett ledande specialisläkemedelsbolaget 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 begränsad intern organisation som dock besitter stor erfarenhet från industrin vilket säkerställer att bolaget har de nödvändiga expertkunskaperna för att på ett mycket kostnadseffektivt sätt driva värdeutveckling i de kliniska programmen i samarbete med våra externa partners.

PÅGÅENDE PROJEKT

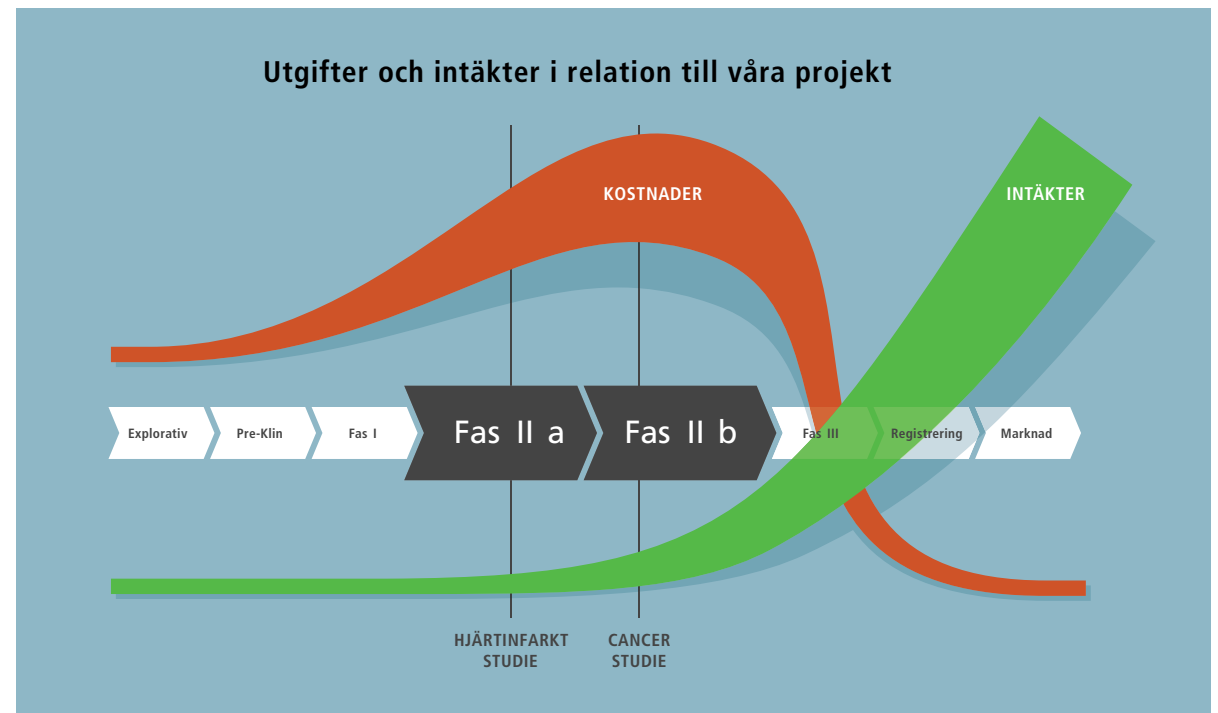
PP-095 PledOx i fas IIb utvecklas som läkemedel mot biverkningar av cellgifter vid behandling av tjocktarmscancer. För en utförlig projektbeskrivning se sid 5.

PP-099: I en mindre klinisk fas IIa-studie undersöker vi om PLED substansen mangafodipir kan reducera den bestående infarkten i patienter med akut hjärtinfarkt. Det huvudsakliga syftet med studien är att visa att PLED substanser inte orsakar några uppenbara risker i svårt hjärtsjuka patienter samt att få en någorlunda god uppfattning om PLED

substanser också reducerar skadorna på hjärtat – på motsvarande sätt som visats prekliniskt. Vi räknar med att kunna presentera resultat under 2013.

NYA PROJEKT

PledPharma har ambitionen att på sikt fortsätta utvärdera PLED-derivat för andra sjukdomstillstånd relaterade till oxidativ stress. Det kan till exempel gälla cellgiftsbehandling vid andra typer av cancer än tjocktarmscancer, strålsador, och andra livshotande sjukdomstillstånd.



Intäkter i ett licensavtal inkluderar normalt sedvanliga "signing fees", "milestone payments" och royaltysättningar. Med resultat från de pågående kliniska studierna kommer vi att kunna börja söka samarbetspartners för utlicensiering av projektet.

Projekt PP-095

PLED-DERIVAT MOT CELLGIFTSORSAKADE BIVERKNINGAR VID CANCERBEHANDLING

Biverkningar vid cellgiftsbehandling leder ofta till en minskning av den planerade cellgiftsdosen, eller i värsta fall till att behandlingen upphör. I en klinisk studie där vi gav PLED-derivatet mangafodipir till patienter med tjocktarmscancer, som genomgick cellgiftsbehandling, sågs en minskning av antalet allvarliga incidenser.

Inga allvarliga incidenser när PLED-derivat gavs till patienter som fick cellgiftskombinationsbehandlingen FOLFOX

Antal allvarliga incidenser (NCI-CTCAE*)

	1 Milda	2 Måttliga	3 Allvarliga	4 Livshotande
A	44	11	4	1
B	50	2	0	0

A FOLFOX + Placebo n=7

B FOLFOX + PLED-derivat n=7

- I 3 FOLFOX cykler fick 7 tjocktarmscancerpatienter PLED-derivat, och 7 placebo före behandling.
- Statistisk signifikant skillnad mellan placebo och PLED-derivat.

*National Cancer Institute USA kompletta lista över gemensamma kriterier för allvarliga incidenser version 3

KLINISKA FAS IIA RESULTAT MED PLED-DERIVAT VID TJOCKTARMSANCERBEHANDLING

Studien var en randomiserad klinisk fas IIA-studie av 14 patienter med tjocktarmscancer. Den var utformad för att utvärdera om förbehandling med PLED-derivatet mangafodipir, under de tre första behandlingscyklerna av totalt 12 cykler, reducerar biverkningar vid botande (adjuvant) cellgiftsbehandling med FOLFOX. I studien randomiserades under de 3 första av 12 planerade cellgiftscyklar, 7 patienter till att få mangafodipir, och 7 patienter till att få placebo. 5 allvarliga/livshotande incidenser (2 med förlust vita blodkroppar (neutropeni), 1 med känselnervstörning (sensorisk neuropati), 1 med kräkning, 1 med tarmvred) sågs hos 4 patienter i placebogruppen, men ingen i mangafodipirgruppen ($p < 0,05$). Totala antalet vita blodkroppar var signifikant högre i mangafodipirgruppen än i placebogruppen ($p < 0,01$) vid sista behandlingscykeln. Denna studie är publicerad i vetenskaplig tidskrift**.

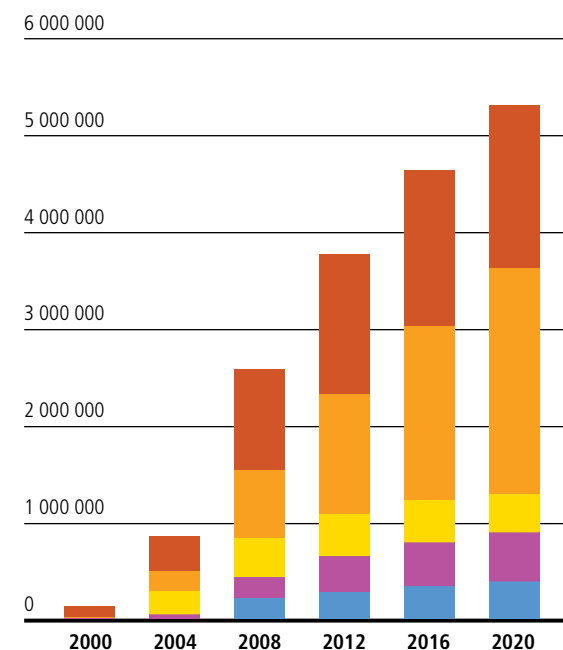
Mangafodipir har tidigare använts kliniskt som ett MR (magnetresonans) kontrast medel i ett stort antal patienter och har därmed en väldokumenterad säkerhetsprofil för en-dos användning.

PLEDOX® ÄR ETT NYTT PLED-DERIVAT

PledOx (calmangafodipir), som är ett nytt PLED-derivat närbesläktat med det kliniskt beprövade mangafodipir, är utvecklat som en behandling mot biverkningarna vid cellgiftsbehandling av tjocktarmscancer. PledOx reducerar oxidativ stress genom att hämma det naturligt förekommande försvaret mot reaktiva syre/kväve föreningar, enzymet mangan superoxid dismutas (MnSOD).

***(First clinical experience with the MRI contrast agent and SOD mimetic Mangafodipir as an Adjunct in Cancer Chemotherapy – a Translational Study. J.O.G Karlsson et al., Translational Oncology. 2012; (5) 1, 32-8. <http://www.transonc.com/pdf/manuscript/v05i01/nea11277.pdf>)*

VOLYM FÖRSÄLNING OXALIPLATIN I ANTAL DOSER



Marknaden för cellgiftet oxaliplatin har ökat kraftigt sedan patentutgången av Eloxatin 2006. Oxaliplatin utgör nu basbehandling bland annat vid tjocktarmscancerbehandling. De kommande åren beräknas marknaden fortsätta växa med 4 procent per år. (Källa IMS)

PledOx möjliggör både bättre läkemedelsegenskaper och starkare patentskydd. PledOx förbättrade läkemedelsegenskaper är publicerade i en vetenskaplig tidskrift* och i december 2012 lämnades en PCT ansökan in om substanspatent för calmangafodipir.

PLEDOX ÄR EFFEKTIVARE ÄN TIDIGARE PLED-DERIVAT

Effektiviteten hos PledOx, i att reducera allvarliga oxaliplatinbiverkningar har jämförts med ett PLED-derivat, mangafodipir, i prekliniska modeller. Mangafodipir är det PLED-derivat som användes i den kliniska fas-IIa studien. De aktuella prekliniska resultaten visar att den skyddande effekten av PledOx är betydligt bättre än den av mangafodipir.

PLEDOX I KLINISK FAS IIB

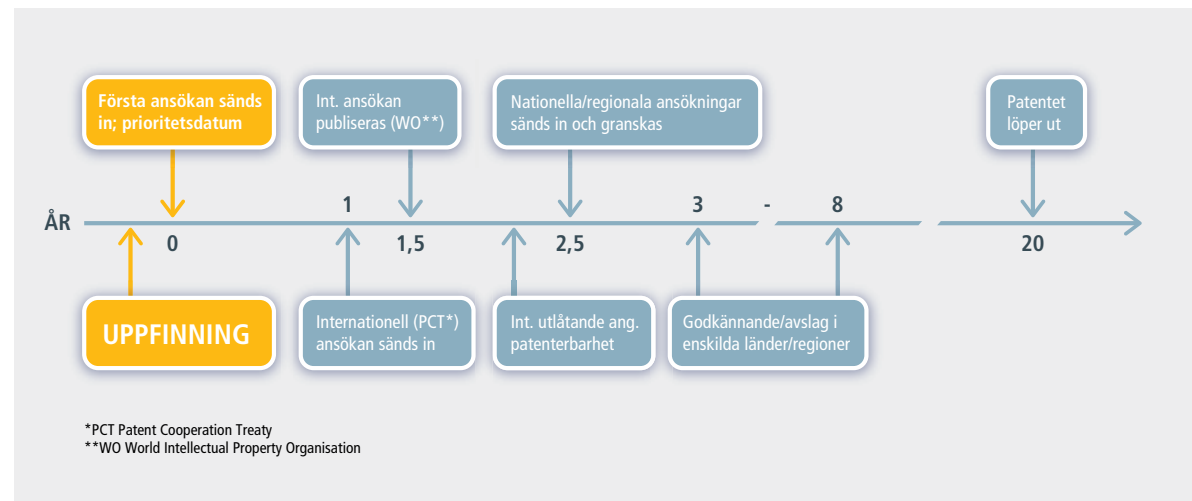
Den första patienten i den pågående fas IIb-studien (PLIANT) behandlades i februari 2013. Denna studie görs i patienter med långt gången tjocktarmscancer där cellgiftsbehandling ges i livsuppehållande och palliativt syfte. Det primära målet är att utvärdera minskningen av biverkningar relaterade till en minskning av vita blodkroppar (dvs. neutrofiler), och känselnervstörningar (sensorisk neuropati). PLIANT-studien är uppdelad i två delar. En dosökningsdel med syfte att fastställa rätt doseringsnivå och en randomiseringsdel med syfte att fastställa PledOx effekt. 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 Linköpings 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 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

PATENT OCH VARUMÄRKEN

Tydliga framsteg har gjorts avseende bolagets patent-situation. En ansökan om substanspatent för PledOx har gjorts för att förbättra och förlänga patentskyddet för PledPharma. I februari 2013 godkändes ett patent på den amerikanska marknaden rörande användning av PLED-substanser vid cancerbehandling.

Patentet är det första att godkännas i en serie av världsomspännande ansökningar där syftet är att ge ett brett kommersiellt skydd för användning och tillverkning av PLED-substanser, där PledOx® (calmangafodipir) ingår. Denna första patentansökan lämnades in redan i december 2007. Därefter har flera världsomspännande patentansökningar lämnats in och dessa befinner sig i olika granskningsstadier på ett flertal viktiga marknader. Eftersom USA är den kanske viktigaste marknaden är det speciellt uppmuntrande att vi erhållit vårt första godkännande just där. PledOx är ett registrerat varumärke i EU och under behandling i USA och på andra viktiga marknader. (Se figur nedan för en schematisk beskrivning av patentprocessen).



*Superior therapeutic index of calmangafodipir in comparison to mangafodipir as a chemotherapy adjunct. Karlsson JOG et al. Transl Oncol. 2012;5:492-502.

Organisation och medarbetare

SVEN JACOBSSON, **Ansvarig tillverkning och kontroll**

Sven Jacobsson är disputerad inom analytisk kemi och är senior konsult inom kemi, tillverkning och kontroll (Chemistry, Manufacture and Control, CMC). Sven är Visiting Professor vid Stockholms Universitet och grundare av bl.a. Jacobsson Analytics & Consulting AB, BioPharmaLinX AB och ClinStorage AB och han har ca 25 års erfarenhet från läkemedelsindustrin där han haft seniora chefstjänster vid Kabi, Pharmacia och AstraZeneca.

JAN OLOF G KARLSSON, **Senior Forskare**

Jan Olof G Karlsson är docent i farmakologi från Linköpings Universitet och ansvarig för preklinisk forskning inom PledPharma. Jan Olof är uppfinnare av åtta beviljade patentfamiljer och ansvarig för patentfrågor inom PledPharma. Mellan åren 1992 till 2007 arbetade han som senior forskare vid Nycomed Imaging. Under tidiga 90-talet var Karlsson involverad i farmakologisk forskning som visade att MRI kontrast medlet mangafodipir har SOD mimetisk aktivitet, en potentiellt användbar egenskap vid behandling av en mängd olika sjukdomstillstånd.

PROFESSOR PER JYNGE, **Medicinsk rådgivare kardiologi**

Per Jynge har en bakgrund i klinisk experimentell kirurgi och uppmärksammade tidigt problemen när man stoppar hjärtat (cardioplegi) under hjärtkirurgi. Han bidrog till utvecklingen av den så kallade "St Thomas kardioplegivätska" lösningen som förbättrade hjärtkirurgin. Jynge och Torsten Almén är tillsammans uppfinnare av det unika Na/Ca innehållet i senaste generationen icke-joniserande röntgen kontrastmedlet Visipaque. Per är också uppfinnare av en ny MR imaging teknik som kallas hjärt MEMRI. Tillsammans med Rob Towart och Karlsson uppfann han den terapeutiska användningen av MRI kontrastmedlet mangafodipir och andra PLED-derivat. 2005 blev Per hedersdoktor vid Medicinska Fakulteten, Linköpings Universitet.

MICHAELA JOHANSSON, **Finanschef**

Michaela Johansson har en ekonomie magister examen från Uppsala Universitet med delutbildning från Katholieke Universiteit i Belgien. Hon har tidigare arbetat på Avanza, Handelsbanken Kapitalförvaltning och ITP Invest samt senast som analytiker och IR ansvarig vid Accelerator Nordic AB. Michaela är föräldradedig sedan den 1 juli 2012 och beräknas vara åter i arbete i maj 2013. Under denna

tid ersätts hon temporärt av Johan Stuart, för närvarande finanschef för Affibody Holding AB. Johan kommer att jobba deltid som finanschef för PledPharma, samtidigt som han fortsätter i sin roll som finanschef för Affibody. Johan har en mastersexamen från Handelshögskolan i Stockholm i Finance and Business Administration. Johan har mer än 15 års erfarenhet som CFO för noterade och onoterade bolag. Han har varit involverad i tre börsintroduktioner, senast det svenska life science bolaget XCounter AB.

PETER BUHL JENSEN, **Medicinsk rådgivare onkologi**

Peter Buhl Jensen är professor i klinisk onkologi vid Köpenhamns Universitet, legitimerad läkare och medicine doktor. Peter har tidigare varit ledande överläkare vid onkologiska kliniken på Ålborgs sjukhus. Han har publicerat över 100 vetenskapliga artiklar om läkemedelsutveckling inom anticancer. Peter grundade det danska cancerläkemedelsföretaget Topotarget år 2000 och var VD under perioden 2001 – 2010. Han är idag VD för LiPlasome Pharma ApS och styrelseledamot i Vecata A/S, Proof of Concept Board- DTU-KU-Risø, Symbion A/S och WNT Research AB.

MARIE BENGTSOEN, **Ansvarig kliniska projekt**

Marie Bengtson har över 15 års erfarenhet av klinisk prövning och utveckling inom läkemedelsindustrin. Hon har bland annat arbetat på internationella forskningsföretag som Sanofi-Aventis och Merck-Serono samt CRO företaget Quintiles. Marie har stor erfarenhet av projektledning samt att planera, genomföra och avrapportera kliniska studier inom cancer, hjärt- och kärlsjukdomar, diabetes och sjukdomar i nervsystemet. Denna erfarenhet omfattar studier i både tidig och sen klinisk fas. Hon har vidare 16 års bakgrund som sjuksköterska samt en marknadsekonombildning, DIHM, från IHM Business School. Marie kommer närmast från IRW Consulting AB där hon var Clinical Research Manager och fungerat som nordisk projektledare.

MALIN LUNDGREN,**Projektledare och ansvarig för Regulatoriska frågor**

Malin Lundgren är apotekare med ca 25 års erfarenhet från svensk och internationell läkemedelsindustri från en rad tjänster inom den regulatoriska disciplinen eller inom projektledning vid Melacure, Biolipox, Pharmacia och Linde Healthcare. Malin har omfattande läkemedel, biologisk och medicin teknisk strategisk regulatorisk kompetens och erfarenhet av projektledning med mångsidig och bevisad regulatorisk expertis samt interpersonell erfarenhet från både såväl små bioteknik som stora läkemedelsbolag. Hon är ägare till Pro Saludis, en konsultfirma med inriktning på strategiskt regulatoriska uppdrag.

JACQUES NÄSSTRÖM,**VD**

Jacques Näsström är apotekare med en doktorsexamen i farmakologi från Uppsala Universitet och med en MBA från Handelshögskolan i Stockholm. Han har drygt 25 års erfarenhet från läkemedels och bioteknik industrin, bland annat från en tjänst som Investment Manager på Karolinska Investmentfonden, samt olika positioner inom tidig läkemedelsforskning vid Astra och AstraZeneca. Närmast arbetade Jacques som Forskningschef på Q-Med AB mellan åren 2006-2010.

ERIK KINNMAN**Director Business Strategy och Medical Advisor Neurology**

Erik Kinnman har över 15 års erfarenhet från läkemedelsindustrin med ledande klinikbefattningar inom AstraZeneca, Sanofi-Synthelabo och Parke-Davies. Erik har vidare varit chef för ett analytikerteam inom Danske Bank, och fondförvaltare inom Aragon Fondkommission. Erik har en MBA-examen, samt en medicine doktorsexamen och docentur i experimentell och klinisk smärtforskning. Vidare är Erik legitimerad läkare och specialist inom neurologi samt smärtbehandling. Närmast kommer han från SOBI där han var ansvarig för investerarkontakter, kommunikation och företagsstrategi.



Från vänster: Malin Lundgren, Sven Jacobson, Jan Olof G Karlsson, Michaela Johansson, Jacques Näsström, Per Jynge, Erik Kinnman, Peter Buhl Jensen, Marie Bengtsson

KOSTNADSEFFEKTIV ORGANISATION

Vi är en fokuserad och mycket erfaren organisation med många samarbetspartners. Vi kan därför vara flexibla i hur vi använder våra resurser. Vi är kostnadsmedvetna och nytänkande i hur vi driver den operationella verksamheten, inklusive de kliniska studierna.

Vår interna organisation representerar den expertis och erfarenhet som är nödvändig för att lägga upp planer, prioritera och upphandla externa kompletterande resurser samt upprätthålla nätverk utanför företaget. På så sätt har vi hela tiden den organisation vi behöver i ett givet utvecklingssteg av företaget och våra projekt.

Styrelsen



HÅKAN ÅSTRÖM

Civilekonom. Med dr h.c.

Född: 1947

Styrelseordförande sedan: 2011

Håkan Åström har lång erfarenhet från läkemedelsbranschen. Håkan Åström har tidigare bl.a. varit VD för Travenol AB (Baxter), Astra Pharmaceuticals Ltd och Kabi Pharmacia AB. Under åren 1997–2003 var Håkan Åström chef för koncernstrategi och kommunikation vid Pharmacia Corporation samt VD för Pharmacia AB.

Övriga uppdrag: styrelseordförande i Affibody Holding AB, Tubulus RP Förvaltning AB samt styrelseledamot i Rhenman & Partners Asset Management och i Ferrosan Medical Devises AS.

Tidigare uppdrag: styrelseordförande i Swedish Orphan Biovitrum AB, Orexo AB, Topotarget A/S, Ferrosan AS, MedCore AB samt styrelseledamot i Karolinska Institutet.

Antal aktier i PledPharma: 210 560



ROLF ANDERSSON

Fil.lic. Med doktor, prof i farmakologi

Född: 1943

Styrelseledamot sedan: 2011

Rolf Andersson är professor emeritus i farmakologi vid Linköpings Universitet. Rolf Andersson har arbetat med farmakologisk forskning vid Göteborgs och Linköpings Universitet i mer än 40 år och har publicerat cirka 250 vetenskapliga artiklar i internationella tidskrifter inom det farmakologiska området. Rolf Andersson har även haft uppdrag som dekanus och storinstitutionsprefekt inom medicinska fakulteten Linköpings Universitet.

Övriga uppdrag: konsultuppdrag inom olika läkemedelsföretag.

Tidigare uppdrag: forskningsverksamhet och sakkunnighetsuppdrag vid Karolinska Institutet och Oslo Universitet.

Antal aktier i PledPharma: 1 160



ANDREAS BUNGE

Civilingenjör i industriell ekonomi

Född: 1960

Styrelseledamot sedan: 2007

Entreprenör inom Life Science och VD och styrelseledamot i Spago Imaging AB.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot tillika ordförande i SyntheticMR AB och Archaea Pharma AB. Styrelseledamot i PledPharma AB, AddBIO AB, Accelerator Nordic AB, OptoQ AB, Optovent AB och Merkatura AB.

Tidigare uppdrag: VD i Accelerator Nordic AB, ordförande i Spago Imaging AB och i RGB Technologies AB. Styrelseledamot i AppliedSensor Sweden II AB och i Archaea Pharma AB.

Antal aktier i PledPharma: 550 891



PETER BUHL JENSEN
Läkare. Dr. medicinsk vetenskap
Född: 1955
Styrelseledamot sedan: 2011

Peter Buhl Jensen är professor i Clinical Oncology vid Köpenhamns universitet, MD, DMSc och har publicerat över 100 vetenskapliga artiklar om läkemedelsutveckling inom anticancer. Peter Buhl Jensen grundade det danska cancerläkemedelsföretaget TopoTarget A/S år 2000 och var VD under perioden 2001–2010. TopoTarget A/S noterades på Köpenhamnsbörsen 2005.

Övriga uppdrag: styrelseordförande i MIRRX Therapeutics A/S och WNT Research AB. VD för LiPlasome ApS, Styrelseledamot i AntiAntra ApS, Buhl Krone Holding ApS, Symbion A/S, Symbion Foundation, Vecata A/S och Proof of Concept Board- DTU-KU-Risø.

Tidigare uppdrag: styrelseordförande i LiPlasome A/S och Cyto- Guide, VD för TopoTarget A/S samt styrelseledamot i Medicon Valley Alliance, Affibody AB och TopoTarget A/S.

Antal aktier i PledPharma: –



EVA REDHE RIDDERSTAD
Civilekonom
Född: 1962
Styrelseledamot sedan: 2011

Övriga uppdrag: Eva Redhe Ridderstad är styrelseordförande i Spago AB och Ftrack AB, styrelseledamot i MQ Holding AB, Probi AB, Protector Forsikring ASA, Axel Christiernsson International AB, Temaplan Asset Management Holding AB samt senior advisor i Yggdrasil AB.

Tidigare uppdrag: arbetande styrelseordförande och VD i Erik Penser Fondkommission AB, VD i Urdar AB, styrelseledamot i Orc AB, Q-Med AB, Endomines AB, samt ordförande i stiftelsen Framtidens Kultur. Grundare av Mercurius Financial Communications AB samt olika befattningar inom Investor AB.

Antal aktier i PledPharma: 66 707 (via familj och bolag)



JAN N. SANDSTRÖM
Apotekare
Född: 1938
Styrelseledamot sedan: 2010

Jan N. Sandström är apotekare med nästan 40 års erfarenhet från Astra AB och AstraZeneca PLC inom försäljning, projektledning och internationell marknadsstrategi samt Vice President och Senior Vice President Business Development & Licensing. Jan N. Sandström är också styrelseledamot i flera bioteknikbolag och har suttit i styrelsen för Aktiespararna.

Övriga uppdrag: styrelseledamot i Accelerator Nordic AB, Gripping Heart AB, Eurocine-Vaccine AB, NovaSAID AB, TikoMed AB och Jan N. Sandström Consulting AB.

Tidigare uppdrag: styrelseledamot i Sveriges Aktiesparares Riksförbund, Aktiespararnas Serviceaktiebolag, KaroBio AB, Independent Pharmaceutica AB, Betagenon AB, SweNi AB. Styrelsesuppleant i Sports & License of Sweden AB.

Antal aktier i PledPharma: 31 136

Aktiekapital och ägarförhållanden

AKTIEN

PledPharmas aktie är upptagen till handel på NASDAQ OMX First North under kortnamnet PLED. Sista betalkurs 2012 var 8,75 SEK vilket motsvarar ett börsvärde på 177 MSEK. Årets högsta slutkurs för PledPharmas aktie var 19,40 SEK och noterades den 31 januari 2012. Den lägsta noteringen var 8,35 SEK den 15 november.

LIKVIDITET

Totalt omsattes 1 116 715 PledPharma-aktier under 2012, motsvarande ett värde av cirka 11,5 Mkr. Varje handelsdag omsattes i genomsnitt 4 449 aktier motsvarande ett värde av 56 Tkr.

ÄGANDE

Vid årets slut hade PledPharma 1 775 aktieägare. Aktieägarna är till över 90% svenska.

AKTIEKAPITALET UTVECKLING

År	Händelse	Förändring av antal aktier	Förändring av aktiekapital, SEK	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital, SEK	Kvotvärde per aktie, SEK
2006	Nybildning	100 000	100 000	100 000	100 000	1,00
2007	Nyemission	88 000	88 000	188 000	188 000	1,00
2008	Nyemission	18 800	18 800	206 800	206 800	1,00
2009	Nyemission	25 850	25 850	232 650	232 650	1,00
2010	Nyemission	68 666	68 666	301 316	301 316	1,00
2011	Fondemission	-	301 316	301 316	602 632	2,00
2011	Nyemission	46 813	93 626	348 129	696 258	2,00
2011	Split	12 880 773	-	13 228 902	696 258	0,05
2011	Nyemission	7 018 873	369 414	20 247 775	1 065 672	0,05

AKTIEKAPITALET

Aktiekapitalet per den sista december 2012 uppgick till 1 065 672 SEK fördelat på 20 247 775 aktier med ett kvotvärde, avrundat till två decimaler, om 0,05 SEK per aktie. Det finns endast ett aktieslag och samtliga aktier äger lika rätt till bolagets tillgångar och vinst.

OPTIONSPROGRAM

Efter beslut vid årsstämma i PledPharma AB den 29 mars 2012 emitterades 400 000 teckningsoptioner vilka samtliga tecknades vederlagsfritt av dotterbolaget PledPharma I AB. Varje teckningsoption berättigar innehavaren till teckning av en ny aktie till en kurs om 31 kr under perioden 2015-04-04 till 2015-04-14. 131 000 av dessa teckningsoptioner har under april 2012 förvärvats av anställda i bolaget till ett pris av 2,07 kr. Efter fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner uppgår aktiekapitalet till 1 086 725 fördelat på 20 647 775 aktier.

CERTIFIED ADVISER

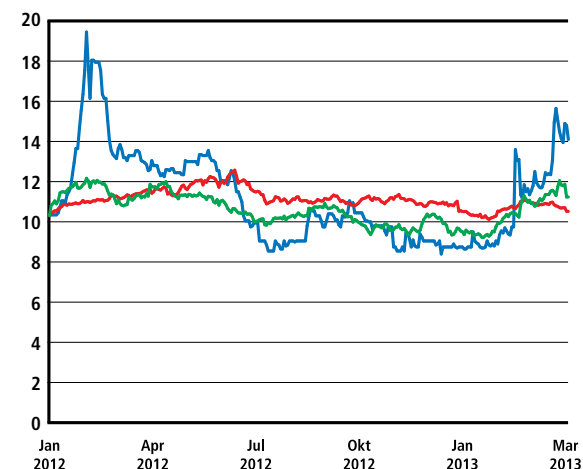
Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bankaktiebolag. Bolagets Certified Adviser ansvarar bl.a. för att kontinuerlig kontrollera att bolaget uppfyller reglerna på NASDAQ OMX First North, samt har en skyldighet att rapportera till börsen om det skett ett regelbrott.

DE STÖRSTA AKTIEÄGARNA 2012-12-31

Aktieägare	Antal aktier/röster	Andel av kapital/röster
Staffan Persson inkl familj och bolag	4 968 052	24,5%
Peter Lindell inkl bolag	3 059 188	15,1%
Länsförsäkringar Småbolagsfond	1 082 827	5,3%
Torsten Almén	813 017	4,0%
Per Jynge inkl bolag	683 341	3,4%
Jan-Olof Karlsson inkl bolag	683 341	3,4%
Audacter Holding AS	683 341	3,4%
Hajskäret Invest AB	580 000	2,9%
Andreas Bunge inkl familj och bolag	550 891	2,7%
Handelsbanken Småbolagsfond	463 107	2,3%
Anders Ström Asset Managemet Ltd	352 560	1,7%
Per Josefsson Holding AB	322 581	1,6%
East Bay AB	322 581	1,6%
Övriga	5 682 948	28,1%
Total	20 247 775	100%

Aktieutveckling PledPharma jämfört med index

■ PledPharma ■ First North all share ■ First North healthcare



Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för PledPharma AB (publ) 556706-6724 avger härmed årsredovisning för räkenskapsåret 2012-01-01 – 2012-12-31.

ALLMÄNT OM VERKSAMHETEN

PledPharma är ett svenskt specialistläkemedelsbolag som utvecklar ett läkemedel, PledOx[®], för att förebygga de svåra biverkningar som patienter får vid cellgiftsbehandling av cancer. Biverkningarna är många gånger så svåra att behandlingen inte kan genomföras som planerat. Den nuvarande marknaden för stödjande cancerbehandling är cirka 70 miljarder kronor. PledOx är ett läkemedel inom den patentskyddade substansklassen PLED, som skyddar kroppens normala celler mot oxidativ stress. Oxidativ stress uppstår när ett överflöd av skadliga syremolekyler (fria syreradikaler) bildas. Vi utvärderar också möjligheter med PLED-substanser för andra sjukdomar. PledPharma (STO:PLED) är sedan den 7 april 2011 listat på NASDAQ OMX First North. Erik Penser Bankaktiebolag är Certified Adviser. För mer information, se www.pledpharma.se

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER 2012 INKLUSIVE UTVECKLINGEN I PÅGÅENDE UTVECKLINGSPROJEKT

Under året har fyra prekliniska tox studier genomförts, substans med GMP-standard har producerats samt en farmaceutisk formulering av PledOx för klinisk prövning har framtagits. Vidare har bolaget ingått avtal med en CRO för genomförande av PLIANT-studien och erhållit myndighetsgodkännanden för studien i Sverige. Kliniska prövningscentra har rekryterats i Sverige och USA för den initiala dosökningsfasen av studien och även cirka 30 centra internationellt har rekryterats för att kunna inkludera 126 patienter i den påföljande randomiserade delen av studien. Professor Bengt Glimelius vid Akademiska Sjukhuset i Uppsala (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 även gjorts avseende bolagets patentsituation. En ansökan om substanspatent för PledOx har gjorts för att förbättra och förlänga patentskyddet. Utöver detta har under året även tre betydelsefulla artiklar om PLED-substanser publicerats i Translational Oncology. Den prospektiva kliniska fas IIa-studie i akut hjärtinfarkt återupptogs i början av 2012 efter det att tillverkningen av ny prövningssubstans godkännts av svenska Läkemiddelsverket och resultat beräknas kunna presenteras under 2013.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

I januari 2013 gav Läkemiddelsverket sitt godkännande till en ökning av patientunderlaget i PLIANT-studien. Som en konsekvens av detta breddas inklusionskriterierna till att omfatta patienter som får FOLFOX även i andra och tredje linjens behandling. I januari godkände även det amerikanska läkemiddelsverket (FDA) en IND ansökan avseende PLIANT-studien i USA. Under samma månad inkluderades University of Texas Health Science Center, San Antonio, USA, i den första delen av PLIANT-studien I februari 2013 behandlades den första patienten i PLIANT-studien på UAS. Under samma månad godkändes ett patent på den amerikanska marknaden "Compounds for Use in the Treatment of Cancer" rörande användning av PLED-substanser vid cancerbehandling. I februari 2013 erhöll PledPharma godkännande från DSMB (Drug Safety Monitoring Board), en oberoende expertpanel) att fortsätta patientinkluderingen i PLIANT-studien.

RESULTAT

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -35 310 (-34 225) Tkr. Rörelsens kostnader under året uppgick till 35 981 (43 924) Tkr. Under 2011 utgjordes 17 092 Tkr av förändringen av principer för aktivering av kostnader beskriven nedan. Övriga kostnadsökningar var en konsekvens av ökade projektkostnader. Resultat efter finansiella poster uppgick till -33 857 (-33 246) Tkr och resultatet efter skatt till -33 857 (-33 246) Tkr.

FINANSIELL STÄLLNING OCH LIKVIDITET

Vid periodens utgång uppgick bolagets likvida medel till 58 808 (90 548) Tkr. Likviditetsminskningen var en konsekvens av verksamhetens negativa resultat under året. Soliditeten vis samma tidpunkt uppgick till 89% (96)

INVESTERINGAR, MATERIELLA OCH IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Styrelsen beslutade i december 2011 att de aktiverade kostnaderna för patent och arbete för egen utveckling om 17 092 Tkr skulle skrivas ned i bokslutet 2011. Beslutet att upphöra med aktivering av kostnader i detta utvecklingskede togs 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 PledPharma att fortsättningen göra efter att projekten har genomgått fas III studier och ska marknads lanseras. Under perioden gjordes investeringar i materiella anläggningstillgångar motsvarande 50 (11) Tkr.

MEDARBETARE

Medeltalet anställda för året uppgick till 6 (6).

AKTIEINFORMATION

Det totala antalet aktier i PledPharma AB uppgår till 20 247 775. Kvotvärdet är 0,05 kr per aktie. Efter fullt utnyttjande av samtliga 400 000 teckningsoptioner uppgår det totala antalet aktier till 20 647 775.

PATENT

PledPharma har fyra inlicensierade patent som täcker terapeutisk användning av PLED-substanser. Dessutom har företaget tre världsomspännande ansökningar som befinner sig i olika stadier i patenteringsprocessen. Ansökningarna täcker bland annat tillverkning och användning av PledOx. I februari 2013 godkändes en av dessa ansökningar som patent på den amerikanska marknaden "Compounds for Use in the Treatment of Cancer" rörande användning av PLED-substanser vid cancerbehandling.

BOLAGSSTYRNING

PledPharmas bolagsorgan består av bolagsstämman, styrelse, verkställande direktör och revisor och baseras på svensk lag, interna regler och föreskrifter, bolagsordningen samt NASDAQ OMX First Norths regelverk för emittenter. Då bolagets aktie är upptagen till handel på NASDAQ OMX First North föreligger ingen skyldighet för PledPharma att tillämpa Koden.

Bolagsstämma

Alla aktieägare som är registrerade i aktieägarregistret och anmäler sitt deltagande till bolaget enligt utfärdad kallelse har rätt till att delta i förhandlingar på bolagsstämman. Årsstämman avseende räkenskapsåret 2012 äger rum den 18 april 2013.

Styrelsearbete

Styrelsen har genomfört 10 protokollförda möten under 2012. Frågor som behandlats är strategi och långsiktig inriktning, finansieringsfrågor, bokslut- och delårsrapporter samt informations- och kommunikationsfrågor. Utöver protokollförda möten har styrelsens ordförande och övriga styrelseledamöter haft kontinuerlig kontakt med bolagets VD. Styrelsen får kontinuerliga rapporter om bolagets resultat och ställning enligt fastställd rapporteringsinstruktion.

Kommittéer och valberedning

Revisionsfrågor hanteras av ett revisionsutskott inom styrelsen bestående av Håkan Åström och Eva Redhe Ridderstad och ersättningsfrågor hanteras av styrelsen i sin helhet. En valberedning har etablerats under inledningen av 2013 med uppgift att till årsstämman lämna förslag till ordförande och övriga ledamöter i styrelsen samt arvode och annan ersättning till var och en av styrelseledamöterna. Valberedningen ska också lämna förslag till val och arvodering av revisorer. Vidare skall valberedningen lämna förslag till process för att utse valberedning inför årsstämman 2014. Valberedningen består av Staffan Persson, Peter Lindell, Gunnar Lindberg samt Håkan Åström (styrelseordförande i PledPharma). Staffan Persson fungerar som ordförande i valberedningen.

REVISOR

Revisorn ska granska PledPharmas årsredovisning och räkenskaper samt styrelsen och VD:s förvaltning. Efter varje räkenskapsår ska revisorn lämna en revisionsberättelse till årsstämman. Revisor i PledPharma är BDO Stockholm AB. Huvudansvarig revisor är Jörgen Lövgren, auktoriserad revisor och medlem av FAR. Ansvarig revisor kan nås på adress: Turebergs allé 2, 191 62 Sollentuna.

RISKER

Immateriella rättigheter

PledPharmas förutsättningar att nå framgång är till stor del beroende av Bolagets förmåga att erhålla skydd för och försvara de immateriella rättigheter som är hänförliga till PledPharmas projekt. Det går inte att garantera att PledPharma kommer att utveckla produkter som kan patenteras, att ingivna patentansökningar kommer att leda till beviljade patent eller beviljas med begärt skyddsomfång, att beviljade patent kommer att kunna vidmakthållas eller att beviljade patent kommer att utgöra tillräckligt skydd för PledPharmas rättigheter.

Det kan inte heller garanteras att patent kommer att medföra en konkurrensfördel för Bolagets produkter eller att konkurrenter inte kommer att kunna kringgå Bolagets patent.

Risker i samband med kliniska studier

PledPharmas förutsättningar att nå framgång är till stor del beroende av Bolagets förmåga att lyckosamt bedriva kliniska studier. Det går inte att garantera att PledPharma får myndighetsgodkännande att starta sina kliniska studier, att man får dessa godkännanden inom den planerade tidsramen, att man lyckas rekrytera patienter till sina studier inom den planerade tidsramen eller att studien genererar positivt resultat. Därmed är Bolagets prognostiserade kostnader och tidsramar relaterade till sådana studier förknippade med osäkerhet.

Teknisk risk - substans för klinisk prövning i fas IIb

Det finns även risker med substansen PledOx som kommer att användas i den kliniska fas IIb-studien. Substansen är en ny komposition av mangafodipir som tidigare godkänts och använts kliniskt för en-dos användande som kontrastmedel vid MRI-undersökningar. Även om den nya substansen liknar den tidigare så kommer fas IIb-studien att bli första gången den testas i människa och patient. Vi förväntar oss en gynnsam biverkningsprofil, bra egenskaper av läkemedlet i kroppen, och bättre effekt av PledOx jämfört med mangafodipir baserat på genomförda prekliniska studier. Det finns ändå en risk att den deldokumentation som ligger till grund för ansökan om godkännande för att starta fas IIb-studien som berör prekliniska studier och den som gäller tillverkning av substans för klinisk prövning kan underkännas.

Nyckelpersoner

PledPharma är i hög grad beroende av Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare, övriga nyckelpersoner samt konsulter. Om någon eller flera av dessa väljer att lämna Bolaget eller säga upp med Bolaget ingångna uppdragsavtal skulle det kunna försena och/eller orsaka avbrott i utvecklingsprojekt, licensiering eller kommersialisering av Bolagets produktkandidater.

Kapitalbehov

Projekt- och produktutveckling inom området Life Science är normalt mycket kapitalkrävande och PledPharma kommer även att i framtiden vara beroende av att kunna finansiera dessa projekt. Såväl storleken som tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland möjligheterna att lyckas i forsknings- och utvecklingsprojekt samt för att ingå samarbets- och distributörsavtal.

Det kan ej försäkras att PledPharma i framtiden kommer att kunna finna bidragsfinansiering eller kapital för egen- eller partnerfinansiering av befintliga eller eventuellt kommande projekt. PledPharma kan därför i framtiden komma att behöva vända sig till kapitalmarknaden för ytterligare tillskott av kapital och det kan inte tas för givet att nytt kapital kan anskaffas när behov uppstår, att det kan anskaffas på fördelaktiga villkor eller att sådant anskaffat kapital skulle vara tillräckligt för att finansiera verksamheten enligt planerna, vilket kan få negativa effekter på Bolagets möjligheter att utvecklas och tillvarata investeringsmöjligheter.

UTDELNINGSPOLICY

Styrelsens bedömning är att inga beslut om utdelning kommer att kunna tas under det närmaste året. Eventuell utdelning beslutas av årsstämman efter förslag från styrelsen. Rätt till utdelning tillfaller den som vid av årsstämman fastställd avstämningsdag är registrerad i den av Euroclear förda aktieboken. Eventuell utdelning administreras av Euroclear, eller, för förvaltarregistrerade innehav, i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas endast genom regler för preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. Inga särskilda regler, restriktioner eller förfaranden avseende utdelning föreligger för aktieägare som är bosatta utanför Sverige.

RESULTATDISPOSITION

Till årsstämmans förfogande står följande medel i SEK:

Erhållna koncernbidrag	266 490
Överkursfond	86 466 001
Årets resultat	-33 856 908
Totalt	52 875 583

Styrelsen föreslår att i ny räkning överföres 52 875 583.

Tre år i sammandrag

(Belopp i Tkr)	2012	2011	2010
RESULTATRÄKNING I SAMMANFATTNING			
Intäkter			
Nettoomsättning	-	-	3
Aktiverade arbeten	-	1 661	1 064
Aktiverade omkostnader	-	7 740	1 181
Övriga rörelseintäkter	672	298	1
	672	9 699	2 248
Rörelsens kostnader	-35 981	-43 924	-6 049
Rörelseresultat	-35 310	-34 225	-3 801
Årets resultat	-33 857	-33 246	-3 801
BALANSRÄKNING I SAMANFATTNING			
Anläggningstillgångar	57	12	7 695
Omsättningstillgångar	60 399	91 413	797
-varav kassa och bank	58 808	90 548	568
Summa tillgångar	60 457	91 425	8 492
Eget kapital	53 941	87 532	6 990
Kortfristiga skulder	6 516	3 893	1 502
Summa eget kapital och skulder	60 457	91 425	8 492
Utrag ur kassaflödesanalysen			
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-31 957	-14 396	-2 717
Kassaflöde från investeringsverksamheten	216	-9 413	-2 245
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	113 788	5 150
Likvida medel vid årets början	90 548	568	380
Förändring likvida medel	-31 740	89 979	188
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT	58 808	90 548	568

Resultaträkning

(Belopp i Tkr)	Not	jan-dec 2012	jan-dec 2011
Intäkter			
Aktiverade arbeten		-	1 661
Aktiverade omkostnader		-	7 740
Övriga rörelseintäkter	1	672	298
		672	9 699
Rörelsens kostnader			
Projektkostnader		-18 601	-11 923
Personalkostnader	2	-8 127	-6 624
Övriga externa kostnader	3, 4	-9 249	-8 281
Av-och nedskrivningar av anläggningstillgångar	7, 8, 9	-4	-17 096
		-35 310	-34 225
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter	5	1 454	1 017
Räntekostnader och liknande resultatposter	6	-1	-38
		-33 857	-33 246
Resultat efter finansiella poster			
Resultat före skatt		-33 857	-33 246
Skatt		-	-
		-33 857	-33 246
Årets resultat			
Data per aktie			
Antal aktier vid periodens slut		20 247 775	20 247 775
Resultat per aktie före utspädning (SEK)		-1,7	-2,0
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)		-1,6	-2,0

Balansräkning

-Tillgångar

(Belopp i Tkr)	Not	2012-12-31	2011-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	7	-	-
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	7	-	-
Summa immateriella anläggningstillgångar		-	-
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	9	7	12
Finansiella anläggningstillgångar			
Aktier och andelar i koncernföretag	14	50	-
Summa anläggningstillgångar		57	12
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag		266	-
Övriga fordringar		629	330
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	10	697	536
Kassa och bank		58 808	90 548
Summa omsättningstillgångar		60 399	91 413
SUMMA TILLGÅNGAR		60 457	91 425

Balansräkning

-Eget kapital och skulder

(Belopp i Tkr)	Not	2012-12-31	2011-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	11		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		1 066	1 066
Fritt eget kapital			
Erhållna koncernbidrag		266	-
Överkursfond		86 466	119 712
Årets resultat		-33 857	-33 246
Summa eget kapital		53 941	87 532
Kortfristigs skulder			
Leverantörsskulder		2 331	1 432
Skatteskulder		-	132
Övriga skulder		403	306
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	12	3 782	2 023
Summa kortfristiga skulder		6 516	3 893
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		60 457	91 425
Ställda säkerheter		inga	inga
Ansvarsförbindelser		inga	inga

Kassaflödesanalys

(Belopp i Tkr)	Not	jan-dec 2012	jan-dec 2011
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster		-33 857	-33 246
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	13	4	17 096
Betald skatt		-32	-11
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-33 885	-16 161
Ökning/minskning kortfristiga fordringar		-726	-637
Ökning/minskning leverantörsskulder		899	411
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		1 755	1 991
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-31 957	-14 396
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-	-9 401
Erhållet koncernbidrag		266	-
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-50	-
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-	-11
Kassaflöde från investeringsverksamheten		216	-9 413
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission		-	115 814
Emissionskostnader		-	-2 027
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-	113 788
Årets kassaflöde			
Likvida medel vid årets början		90 548	568
Förändring likvida medel		-31 740	89 979
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT		58 808	90 548

Redovisningsprinciper

Årsredovisningen upprättas i enlighet med Årsredovisningslagen och bokföringsnämndens allmänna råd. Belopp i svenska kronor om inte annat anges, siffror inom parentes avser föregående år.

VÄRDERINGSPRINCIPER

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med avskrivning enligt plan. Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade livslängd. Följande avskrivningsprocent har tillämpats, varvid hänsyn tagits till innehavstiden för under året förvärvade och avyttrade tillgångar:

-Inventarier, verktyg och installationer: 20 % per år.

IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Forskning och utveckling

Styrelsen beslutade i december 2011 att de aktiverade kostnaderna för patent och arbete för egen utveckling ska skrivas ned i bokslutet 2011. Beslutet att upphöra med aktivering av kostnader i detta utvecklingskede togs för att göra en anpassning till hur övriga bolag inom läkemedelsindustrin har valt att aktivera kostnader för patent och arbete för egen utveckling. Utgifter för forskning och utveckling redovisas löpande som kostnader så länge det är osäkert vad de framtida ekonomiska fördelarna från dessa kostnader är. Utvecklingskostnader ska balanseras när projektet sannolikt kommer att lyckas. Varje utvecklingsprojekt är unikt och måste bedömas individuellt utifrån sina förutsättningar. Då perioden då bolagets utvecklingsprojekt förväntas bli registrerade som läkemedel ligger långt fram i tiden, är osäkerheten hög när eventuella framtida ekonomiska fördelar tillfaller företaget. Tidpunkt för aktivering bedöms tidigast kunna infalla efter en genomförd fas III prövning, men även efter avslutade

fas III prövningar kan flertalet osäkerhetsfaktorer kvarstå så att kriterierna för aktivering ej kan anses vara uppfyllda. Aktivering sker i sådana fall ej innan läkemedlet godkänts av berörda registreringsmyndigheter. Utgifter avseende patent-, teknologi- samt varumärkesrättigheter och andra liknande tillgångar som utgör del av forsknings- och utvecklingsverksamheten aktiveras inte utan kostnadsförloppande mot resultatet.

Finansiella tillgångar och skulder

De finansiella tillgångarna består av kundfordringar, fordringar och likvida medel och redovisas till anskaffningsvärdet och, om sådan indikation föreligger, till anskaffningsvärdet minskat med reservering för värdeminskning.

Utländska valutor/ Transaktionsexponering

Kundfordringar och leverantörsskulder i utländsk valuta värderas till balansdagens kurser och valutasäkras inte. Valutakursvinst och valutakursförlust redovisas som övrig rörelseintäkt respektive rörelsekostnad.

Dotterbolag

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

Inköp och försäljning mellan koncernföretag

Under året har, utöver dotterbolagets förvärv av nyemitterade teckningsoptioner från moderbolaget inga transaktioner mellan bolagen skett.

Skatt

Bolagets utnyttjade deklarerade underskott av näringsverksamhet för taxeringen 2013 uppgick till ca 73 mkr. Ingen uppskjuten skattefordran redovisas hänförligt till underskottsavdraget.

Noter (TSEK)

NOT 1

Övriga rörelseintäkter	2012	2011
Valutakursvinst	151	298

NOT 2 PERSONAL

Medelantal anställda	2012	2011
Medelantal anställda har varit	6	6
varav kvinnor	3	3
Könsfördelning i styrelse och ledning		
Antal styrelseledamöter	6	6
Varav kvinnor	1	1
Ersättningar		
Styrelsen och vd	2 150	1 920
Övriga anställda	3 210	2 631
Totala ersättningar	5 360	4 551
varav styrelsearvode	900	900
VD utgör företagsledningen		
Sociala avgifter enl lag o avtal	2 030	1 676
Pensionskostnader, styrelsen o VD	244	221
Pensionskostnader, övriga anställda	644	388
Tot soc avgifter o pensionskostnader	2 918	2 285

Löner och andra ersättningar	2012	2011
Styrelseordförande, Håkan Åström	300	300
Styrelseledamot, Rolf Andersson	100	100
Styrelseledamot, Peter Buhl Jensen	100	100
Styrelseledamot, Andreas Bunge	100	100
Styrelseledamot, Eva Redhe Ridderstad	200	200
Styrelseledamot, Jan Sandström	100	100
VD, Jacques Näsström	1 250	1 020

VD har en uppsägningstid om sex månader vid egen uppsägning och om nio månader vid uppsägning från bolagets sida. Särskilt avtal om avgångsvederlag föreligger ej. Bolaget ska tillhandahålla sjukförsäkring enligt bolagets vid var tid gällande policy.

Utöver ovanstående har Håkan Åström under 2012 erhållit ett konsultarvode om 500 Tkr, Sven Jacobsson 256 Tkr och Peter Buhl Jensen 534 Tkr.

Under 2012 har ett forskningsbidrag om 275 Tkr utbetalts till Linköpings Universitet där styrelseledamoten Rolf Andersson är verksam som professor emeritus. Forskningsbidraget har använts för prekliniska och mekanistiska studier av av olika PLED-substanser.

NOT 3

Revisionsarvode	2012	2011
BDO Stockholm AB		
Revisionsuppdrag	93	54
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdrag	7	29

Övriga uppdrag

Med revisionsuppdrag avses revisors arbete för den lagstadgade revisionen och med revisionsverksamhet avses olika typer av kvalitetssäkringsjänster. Övriga tjänster är sådant som inte ingår i revisionsuppdrag, revisionsverksamhet eller skatterådgivning.

NOT 4

Övriga rörelsekostnader	2012	2011
Valutakursförlust	35	207

NOT 5

Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	2012	2011
Ränteintäkter	1 454	1 017

NOT 6

Övriga räntekostnader	2012	2011
Räntekostnader	1	38

NOT 7

Balanserade utgifter för FoU arbeten	2012	2011
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	-	3 567
Årets aktiveringar	-	9 401
Nedskrivning	-	12 969

Utgående ackumulerade anskaffningsvärden

Akkumulerad avskrivningar enligt plan vid årets början	-	-
Årets avskrivning enligt plan	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-	-

Redovisat värde vid årets slut**NOT 8**

Patent	2012	2011
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	-	4 124
Nyanskaffningar	-	-
Nedskrivning	-	4 124

Utgående ackumulerade anskaffningsvärden

Akkumulerad avskrivningar enligt plan vid året början	-	-
Årets avskrivning enligt plan	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-	-

Redovisat värde vid årets slut

Styrelsen beslutade i december 2011 att de aktiverade kostnaderna för patent och arbete för egen utveckling skulle skrivas ned i bokslutet 2011. Beslutet att upphöra med aktivering av kostnader i detta utvecklingskede togs 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 PledPharma att fortsättningen göra efter att projekten har genomgått fas III studier och ska marknadsöversättas. Totalt skrevs balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och patent om 9 401 Tkr från år 2011 samt 7 691 Tkr från tidigare år av under 2011, totalt 17 092 Tkr.

NOT 9

Inventarier	2012	2011
Ingående anskaffningsvärden	22	11
Inköp	-	11
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	22	22
Ingående avskrivningar	-10	-6
Årets avskrivning enligt plan	-4	-4
Utgående ackumulerade avskrivningar	-14	10
Utgående planenligt restvärde	7	12

NOT 10

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2012	2011
Projektkostnader	421	350
Övriga poster	276	186
Totalt	697	536

NOT 11

Förändring i eget kapital	Aktiekapital	Övrigt	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	-
Erhållet koncernbidrag	-	266	-	-	266
Årets resultat	-	-	-	-33 857	-33 857
Utgående eget kapital 2012-12-31	1 066	266	86 466	-33 857	53 941

Antal aktier

Antal aktier per 31/12	20 247 775	20 247 775
Antal aktier per 31/12 efter full utspädning	20 647 775	20 647 775
Genomsnittligt antal utestående aktier	20 247 775	16 437 362
D.o efter full utspädning	20 547 775	16 437 362
Eget kapital per aktie	2,7	4,3
Eget kapital per aktie efter full utspädning	2,6	4,3
Börskurs balansdag	8,8	10,3

NOT 12

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2012	2011
Upplupna löner och semesterlöner	604	608
Upplupna sociala avgifter ej hänförliga till styrelsearvoden	195	191
Upplupna styrelsearvoden inklusive sociala avgifter	1 162	1 183
Övriga poster	1 821	42
Totalt	3 782	2 023

NOT 13

Poster som ej ingår i kassaflödet	2012	2011
Avskrivningar	4	4
Nedskrivningar immateriella tillgångar	-	17 092
Övrigt	-	-
Totalt	4	17 096

NOT 14

Koncernföretag	
PledPharma I AB	
(100% av såväl kapital som röster)	orgnr. 556884-8492
Nettoresultat 2012	-
Eget kapital 31/12	50
Säte	Stockholm

Styrelsens underskrifter

Stockholm den 27 mars 2013

Håkan Åström
Styrelseordförande

Peter Buhl Jensen
Styrelseledamot

Jan N. Sandström
Styrelseledamot

Andreas Bunge
Styrelseledamot

Rolf Andersson
Styrelseledamot

Eva Redhe Ridderstad
Styrelseledamot

Jacques Näsström
VD

Vår revisionsberättelse har avgivits den 27 mars 2013

Jörgen Lövgren
Auktoriserad revisor - BDO Stockholm AB

Revisionsberättelse

Till årsstämman i PledPharma AB (publ)
Org.nr. 556706-6724

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN

Vi har reviderat årsredovisningen för PledPharma AB (publ) för år 2012. Bolagets årsredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 12-24.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för årsredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta en årsredovisning som ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och för den interna kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige. Dessa standarder kräver att vi följer yrkesetiska krav samt planerar och utför revisionen för att uppnå rimlig säkerhet att årsredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter.

En revision innefattar att genom olika åtgärder inhämta revisionsbevis om belopp och annan information i årsredovisningen. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna

för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur bolaget upprättar årsredovisningen för att ge en rättvisande bild i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innefattar också en utvärdering av ändamålsenligheten i de redovisningsprinciper som har använts och av rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen, liksom en utvärdering av den övergripande presentationen i årsredovisningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Uttalanden

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av PledPharma AB (publ)s finansiella ställning per den 31 december 2012 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att årsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även reviderat förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för PledPharma AB (publ) för år 2012.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust, och det

är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för förvaltningen enligt aktiebolagslagen.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att med rimlig säkerhet uttala oss om förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust och om förvaltningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige.

Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi utöver vår revision av årsredovisningen granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningskyldig mot bolaget. Vi har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Uttalanden

Vi tillstyrker att årsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Sollentuna den 27 mars 2013

BDO Stockholm AB

Jörgen Lövgren

Auktoriserad revisor

Kallelse

ÅRSSTÄMMA 2013

Årsstämman i PledPharma hålles den 18 april kl. 17:00 i Erik Penser Bankaktiebolags lokaler på Biblioteksgatan 9, Stockholm.

AKTIEÄGARE SOM ÖNSKAR DELTAGA SKA:

- » dels vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken 12 april 2013.
- » dels anmäla sin avsikt att delta i årsstämman till bolaget senast kl. 16.00 den 15 april 2013. Anmälan skall ske per post till PledPharma AB (publ), Grev Turegatan 11c, 114 46 STOCKHOLM, per telefon: 08- 679 7210, per fax 08-663 57 25 eller per e-post till info@pledpharma.se

Vid anmälan skall aktieägare uppge namn, adress, telefonnummer (dagtid), person-/organisationsnummer, antal aktier som företräds samt eventuella ombud och biträden som skall delta. Fullmakter, registreringsbevis och andra behörighetshandlingar bör, för att underlätta inpasseringen vid extra bolagsstämman, vara insändas till bolaget i god tid före stämman.

Observera att eventuell fullmakt skall tillhandahållas i original.

Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade måste, för att äga rätt att delta i extra bolagsstämman, begära att tillfälligt införas i aktieboken hos Euroclear Sweden AB i eget namn. Sådan inregistrering, s.k. rösträttsregistrering, måste vara verkställd i god tid före den 12 april 2013, innebärande att aktieägare i god tid före detta datum måste underrätta förvaltaren härom.

Kalender och årsstämma

EKONOMISK INFORMATION 2013

- » Kvartalsrapport för januari – mars 2013 publiceras den 18 april
- » Kvartalsrapport för januari – juni 2013 publiceras den 29 augusti
- » Kvartalsrapport för januari – september 2013 publiceras den 25 oktober

Kontakt

PledPharma AB
Grev Turegatan 11C, 3 tr
114 46 Stockholm
Tel: 08- 679 7210
e-post: info@pledpharma.se
www.pledpharma.se

Ordlista och definitioner

CELLGIFT

Läkemedel som används vid cancer (kemoterapi, cytostatika). Cellgifter slår mot alla celler i kroppen som delar sig snabbt, framförallt cancerceller. Detta bromsar tillväxten av cancer. Cellgifter används vid många typer av cancersjukdomar ofta i kombination med kirurgi.

CRO

Contract Research Organisation, en extern organisation som utför uppdrag på kontraktbasis.

FAS IIA-STUDIE

Se Klinisk studie

FAS IIB-STUDIE

Se Klinisk studie

FOLFOX

FOLFOX är en kombinationsbehandling av cellgifterna FOLinat, 5-Fluorouracil och Oxaliplatin. FOLFOX är ett av förstahandsvalen vid cellgiftsbehandling av tjock och ändtarmscancer. Behandlingen sker under upp till 12 behandlingscykler med två veckors mellanrum.

KLINISK FAS II

Se Klinisk studie

KLINISK STUDIE

Studier under läkemedelsutvecklingen som bedrivs på människa för att både studera säkerhet och effekt av en behandling och som krävs för att myndigheterna skall godkänna ett nytt läkemedel eller en ny behandling. Kliniska studier delas in i olika faser; Fas I–IV.

Fas I-studier är små studier som bedrivs på friska frivilliga för att verifiera att behandlingen är säker i människa.

Fas II-studier bedrivs i patienter med sjukdomen man vill behandla och syftar till att fastställa rätt dos av det läkemedel man utvecklar och att läkemedlet har effekt på det sjukdomstillstånd man vill behandla. Fas II-studier kan delas in i Fas Ila och Fas I Ib.

Fas Ila-studier är små studier i patienter som syftar till visa att behandlingsprincipen (proof of principle) fungerar.

Fas I Ib-studier är medelstora studier i patienter för att verifiera att man har rätt dos för att ge effekt.

Fas III-studier är stora studier i patienter som syftar till att visa att behandlingen med statistiskt säkerställdhet är effektiv i patienter och dessa studier ligger till grund för att myndigheterna skall godkänna produkten.

Fas IV-studier bedrivs efter det att myndigheterna godkänt produkten och syftar till att stödja marknadsföringen av produkten.

MANGAFODIPIR

Se PLED-derivat.

MRI KONTRASTMEDEL

Magnetic resonance imaging. MRI kontrastmedel används vid magnetröntgen för att höja kontrasten på bilderna.

NEUTROPENI

Brist på en typ av vita blodkroppar, neutrofiler, som utgör 60% av alla vita blodkroppar och är en viktig komponent i kroppens försvar mot infektioner.

OXIDATIV STRESS

Oxidativ stress uppstår vid överproduktion av reaktiva syre/kväve molekyler, t ex som ett resultat av cellgiftsbehandlingar.

PLED-DERIVAT

PLED är en förkortning av den kemiska strukturen Pyridoxyl Etyl Diamin. Inom gruppen PLED-derivat finns en rad kemiska molekyler som alla bygger på PLED-strukturen. Viktiga PLED-derivat är mangafodipir eller MnDPDP (manganesedipyridoxyl diphosphate), fodipir eller DPDP (dipyridoxyl diphosphate), MnPLED (defosforilerat MnDPDP) och PLED (defosforilerat DPDP) och calmangafodipir $\text{Ca}_4\text{Mn}(\text{DPDP})_5$.

PREKLINISK STUDIE

Studie inom läkemedelsutveckling som bedrivs innan tillstånd ges att testa läkemedlet på patienter. Prekliniska studier bedrivs på såväl subcellulära komponenter, intakta celler, organ som levande försöksdjur.

SENSORISK NEUROPATI

Nervskador som ger känselrubbningar som kan vara obehagliga och/eller smärtsamma. I fallet med oxaliplatin handlar det om känselrubbningar i händer och fötter samt i munhålan och halsen. De yttrar sig bland annat som överkänslighet mot kyla och obehagliga upplevelser, inte sällan kombinerat med nedsatt känsel och finmotorik (t.ex. knäppa knappar).

SUPEROXID DISMUTAS (SOD)

Enzymet superoxid dismutas (SOD) är ett kroppseget enzym som utgör kroppens viktigaste skydd mot oxidativ stress.

SYRERADIKALER

Reaktiva molekyler med oparade elektroner (t.ex. superoxid) som kan skada cellen via en process som går under beteckningen oxidativ stress. Normalt inaktiverar cellen de fria radikalerna via specifika enzymssystem (framförallt via enzymet superoxid dismutas, SOD)

PledPharma
Årsredovisning
2012

