



PledPharma AB (publ)

Delårsrapport första kvartalet 2015

21 april 2015

Fas IIb-studie bekräftar PledOx[®] potential att förbättra livet för en stor mängd cancerpatienter

Väsentliga händelser under kvartalet

- Top-line resultat från fas IIb-studie – PledOx[®] minskar nervskador i samband med cellgiftsbehandling med 43 procent
- Periodens resultat uppgick till -12 151 (-6 775) tkr
- Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 86 070 (41 388) tkr
- Kassaflöde från den löpande verksamheten för kvartalet uppgick till -13 972 (-7 914) tkr
- Resultat per aktie uppgick till -0,4 (-0,3) kr för perioden.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- Vid årsstämman den 14 april 2015 beslutade att styrelsen ska bestå av fem ledamöter utan suppleanter. Till ledamöter av styrelsen omvaldes Håkan Åström (ordf), Andreas Bunge, Martin Nicklasson, Sten Nilsson och Eva Redhe Ridderstad.

VD kommenterar

Vi är nu ett viktigt steg närmare slutmålet att förbättra livet för en stor mängd cancerpatienter.

I slutet av kvartalet kunde vi äntligen få bekräftelse på att PledOx[®] har potentialen att reducera allvarliga nervskador som uppstår vid cellgiftsbehandling hos patienter med tjocktarmscancer. Dessa nervskador (neuropati) är som vi tidigare beskrivit den besvärligaste biverkan från behandling med cellgifter. Cellgifter kan bota cancer, men en stor del av patienterna drabbas av nervskador. Sådana nervskador kan orsaka invalidiserande problem som i många fall är bestående och irreparabla. Det kan handla om extrem överkänslighet mot kyla, allvarliga störningar i finmotorik eller svår smärta i framför allt händer och fötter och det finns idag ingen effektiv behandling att tillgå.

Det är också den största anledningen till att behandlande läkare är tvungna att reducera cellgiftsdosen, göra behandlingsuppehåll eller helt avbryta behandlingen. Så förutom dessa skador så riskerar patienter även att gå miste om den avsedda cellgiftsbehandlingen. Utöver lidande och problem för patienter så uppstår stora kostnader för sjukvården. Beräkningar har gjorts i USA som visar att nervskador till följd av cellgiftsbehandling medför extra sjukvårdskostnader om drygt 17 000 USD per patient under enbart det första året. Därtill kommer kostnader för nedsatt arbetsförmåga och för cancerbehandlingen i stort.

Detta innebär att de positiva studieresultat (top-line) som vi presenterade den 29/3 utgör den hittills absolut viktigaste milstolpen i PledPharmas historia. Fas IIb-studien PLIANT visade att vår läkemedelskandidat PledOx[®] kan förebygga de nervskador som uppkommer vid cellgiftsbehandling, utan att påverka cellgiftets anti-cancereffekt. Detta är något som ingen annan hittills har lyckats med.

I den randomiserade dubbelblinda och placebokontrollerade studien behandlades patienter med PledOx[®] i syfte att minska risken för biverkningar i samband med cellgiftsbehandling av avancerad tjock- och ändtarmscancer. Studien visade en kliniskt relevant minskning med 43 procent jämfört med placebo vad gäller förekomsten av neuropati. Därutöver konstaterades att anti-cancereffekten av cellgifterna inte påverkades negativt av PledOx[®]-förbehandlingen.

Bengt Glimelius, professor emeritus i onkologi vid Uppsala Universitet och huvudprövare i PLIANT-studien kommenterade top-line resultatet; *"Detta är mig veterligen den första studie där en behandling visat sig kunna reducera denna typ av biverkningar på ett kliniskt meningsfullt sätt, utan till synes negativ påverkan på anti-cancereffekten av cytostatika"*.

Studieresultaten kommer ligga till grund för den fortsatta utvecklingsplanen, vilken planenligt ska diskuteras vid ett så kallat "end of phase II"-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (U.S. Food and Drug Administration). Vi ser nu fram emot att, baserat på de lovande studieresultaten, intensifiera diskussionerna med potentiella partners och fortsätta förberedelserna inför nästa steg i den kliniska utvecklingen av PledOx[®].



PledPharma

Förutom våra framsteg med PLIANT-studien har vi fortsatt arbetet med läkemedelskandidaten Aladote™. Även detta projekt är baserat på PLED-plattformen, men är inriktat på att minska eller motverka uppkomsten av allvarliga leverskador som en följd av överdosering av paracetamol, en av de vanligast förekommande läkemedelsförgiftningarna. Efter att i slutet av 2014 ha säkrat utvecklingen av projektet genom en nyemission är nu målet att genomföra en fas II-studie inför en framtida utlicensiering.

PledPharma står nu starkare än någonsin tidigare. Vi har ytterligare stärkt vår projektportfölj och med våra kliniska data för PledOx® har vi reducerat risken och ökat möjligheterna inför kommande diskussioner med potentiella partners och läkemedelsmyndigheter. Därtill har vi en stabil finansiell bas för den fortsatta utvecklingen av det likaså viktiga Aladote™.

Jacques Näsström

VD, PledPharma AB (publ)



PledPharma

PledPharma i korthet

PledPharma utvecklar nya läkemedel som skyddar kroppen mot oxidativ stress – ett tillstånd som kan orsakas av bland annat cellgiftsbehandling och paracetamolförgiftning. Bolagets längst framskridna projekt PledOx[®] minskar nervskador i samband med cellgiftsbehandling. Läkemedelskandidaten Aladote[™] utvecklas för att minska risken för akut leversvikt i samband med paracetamolförgiftning. Projektet PP-099 syftar till att begränsa de skador som uppstår på hjärtmuskulaturen vid hjärtinfarkt. PledPharmas läkemedelskandidater bygger på vidareutvecklingen av en substans som för helt andra ändamål redan använts av fler än 200 000 patienter. Detta kan begränsa utvecklingsrisken och förenkla registreringsprocessen. PledPharma (STO:PLED) är listat på Nasdaq First North. 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 affärsmål 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[™].

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 top-line resultaten presenterades i slutet av det första kvartalet 2015.



PledPharma

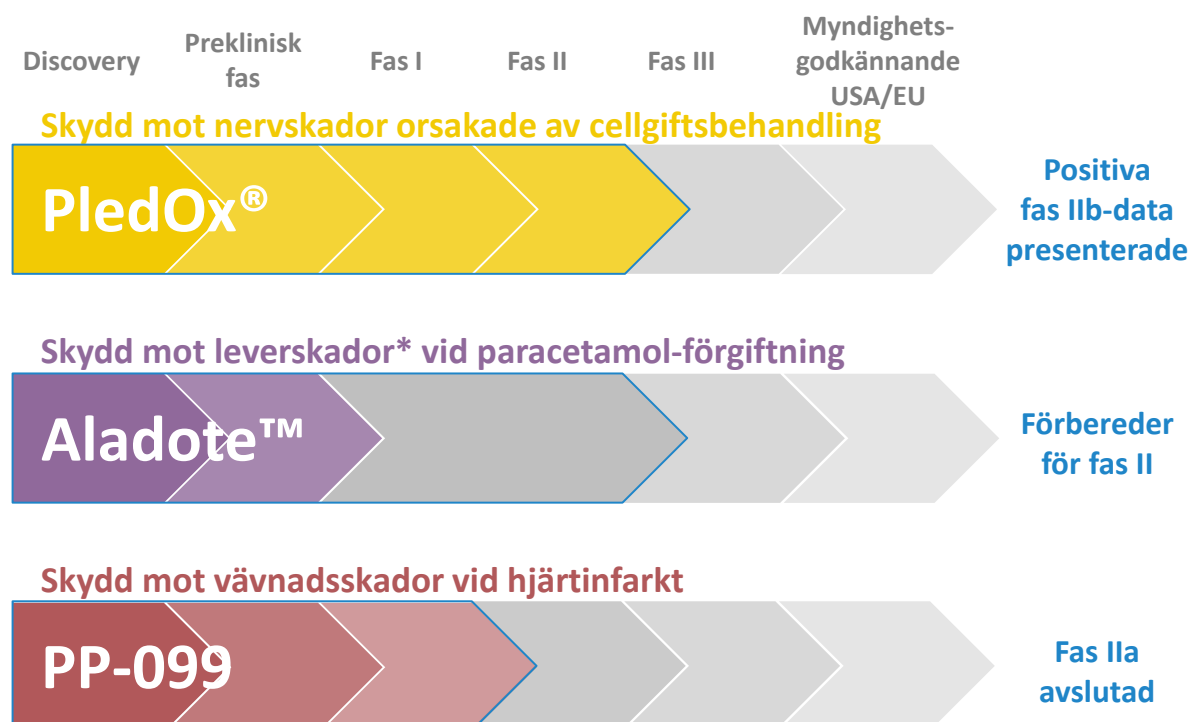
Aladote™ (leversvikt)

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

Finansiell utveckling Första kvartalet 2015

Intäkter

Rörelsens intäkter uppgick till 49 (90) tkr för kvartalet och utgjordes av hyresintäkter samt valutakursvinster. Ränteintäkter uppgick till 70 (95) tkr för samma period.

Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till 12 270 (6 960) tkr för kvartalet.

Av dessa uppgick projektkostnader, vilka till största del utgjordes av planenliga kostnader för pågående klinisk studie i PP095, till 7 506 (1 744) tkr.

För samma period uppgick personalkostnader till 2 685 (1 246) tkr och övriga kostnader till 2 078 (3 969) tkr.

Avskrivningarna uppgick till 1 (1) tkr för kvartalet.

Resultat och finansiell ställning

Rörelseresultatet uppgick till -12 221 (-6 870) tkr för kvartalet och resultat efter finansiella poster till -12 151 (-6 775) tkr. Ingen skatt redovisades för perioden (-).

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -13 972 (-7 914) tkr för kvartalet och var identiskt med periodens kassaflöde.

Per den 31 mars 2015 uppgick likvida medel till 86 070 (41 388) tkr och eget kapital till 78 507 (40 178) tkr. Bolagets soliditet var 89 (94) %. Per balansdagen förelåg inga långfristiga

skulder (-), kortfristiga skulder uppgick till 9 945 (2 434) tkr och eget kapital per aktie uppgick till 2,8 (1,8) kr.

Medarbetare

Genomsnittligt antal medarbetare uppgick för kvartalet till fyra (fyra) personer.

Optionsprogram

Per den 31 mars 2015 var 131 000 teckningsoptioner, i det under 2012 beslutade optionsprogrammet, tecknade av anställda i bolaget. Efter rapportperiodens slut nytecknades 42 000 aktier baserat på detta optionsprogram, samtidigt som resterande teckningsoptioner förföll outnyttjade.

Risker

Risker finns beskrivna i årsredovisningen för 2014. Inga förändringar i företagets riskbedömning har skett under perioden.

Aktier

Antalet aktier i bolaget uppgick per den 31 mars 2015 till 28 346 883. Efter full utspädning uppgick antalet aktier till 28 746 883. Efter teckning av aktier i optionsprogram, enligt ovan, efter rapportperiodens slut uppgår antalet aktier till 28 388 883.

PledPharmas aktie noterades på NASDAQ Stockholm First North den 7 april 2011.

Säsongsvariationer

PledPharmas verksamhet är inte utsatt för säsongsvariationer.

Resultaträkning

Tkr	2015 jan-mar	2014 jan-mar	2014 jan-dec
Intäkter			
Övriga rörelseintäkter	49	90	233
	49	90	233
Rörelsens kostnader			
Projektkostnader	-7 506	-1 744	-29 459
Personalkostnader	-2 685	-1 246	-6 271
Övriga externa kostnader	-2 078	-3 969	-13 067
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgång	-1	-1	-2
Rörelseresultat	-12 221	-6 870	-48 566
Resultat från finansiella poster			
Nedskrivning av andel i dotterbolag	-	-	-19
Ränteintäkter	70	95	312
Räntekostnader och liknande resultatposter	-	-	-147
Resultat efter finansiella poster	-12 151	-6 775	-48 420
Resultat före skatt	-12 151	-6 775	-48 420
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	-12 151	-6 775	-48 420
Data per aktie			
Antal aktier vid periodens slut	28 346 883	21 935 089	28 346 883
Genomsnittligt antal aktier under perioden	28 346 883	21 935 089	22 649 770
Resultat per aktie före och efter utspädning	-0,4	-0,3	-1,7
Resultat per genomsnittlig aktie	-0,4	-0,3	-2,1
Eget kapital per aktie (SEK)	2,8	1,8	2,7
Eget kapital per aktie efter utspädning (SEK)	2,7	1,8	2,6

Balansräkning

Tkr	2015-03-31	2014-03-31	2014-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	2	4	3
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Aktier och andelar i koncernföretag	50	50	50
Summa anläggningstillgångar	52	54	53
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Fordringar hos koncernföretag	216	234	216
Övriga fordringar	1 620	443	2 727
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	493	491	430
	2 329	1 169	3 373
<i>Kassa och bank</i>	86 070	41 388	100 043
Summa omsättningstillgångar	88 400	42 557	103 415
Summa tillgångar	88 452	42 612	103 468
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 492	1 154	1 492
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	89 166	45 798	137 586
Periodens resultat	-12 151	-6 775	-48 420
	77 015	39 024	89 166
Summa eget kapital	78 507	40 178	90 658
Leverantörsskulder	5 102	189	9 967
Skatteskulder	-	27	-
Övriga skulder	389	-	292
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4 454	2 218	2 551
Summa kortfristiga skulder	9 945	2 434	12 810
Summa eget kapital och skulder	88 452	42 612	103 468

Kassaflödesanalys

Tkr	2015 jan-mar	2014 jan-mar	2014 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster	-12 151	-6 775	-48 420
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1	1	21
Betald skatt	-	59	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-12 150	-6 715	-48 399
Ökning/minskning kortfristiga fordringar	1 043	217	-1 888
Ökning/minskning leverantörsskulder	-4 865	-1 088	8 690
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	2 000	-327	213
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-13 972	-7 914	-41 385
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-	-	-
Erhållet koncernbidrag	-	-	-
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	-	-	-
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission	-	-	95 839
Emissionskostnader	-	-	-3 714
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	92 125
Periodens kassaflöde			
Likvida medel vid periodens början	100 043	49 302	49 302
Förändring likvida medel	-13 972	-7 914	50 740
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	86 070	41 388	100 043

Förändring i eget kapital

Tkr	Aktiekapital	Övrigt	Överkursfond	Periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2014-01-01	1 154	-	71 347	-25 549	46 953
Överföring av 2013 års resultat	-	-	-25 549	25 549	-
Periodens resultat	-	-	-	-6 775	-6 775
Utgående eget kapital 2014-03-31	1 154	-	45 798	-6 775	40 178
Ingående eget kapital 2015-01-01	1 492	-	137 586	-48 420	90 657
Överföring av 2014 års resultat	-	-	-48 420	48 420	-
Periodens resultat	-	-	-	-12 151	-12 151
Utgående eget kapital 2015-03-31	1 492	-	89 165	-12 151	78 506

Nyckeltal

Tkr	2015 jan-mar	2014 jan-mar	2014 jan-dec
Rörelseresultat	-12 221	-6 870	-48 566
Rörelsemarginal, %	neg.	neg.	neg.
Periodens resultat	-12 151	-6 775	-48 420
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-13 972	-7 914	-41 385
Balansomslutning	88 452	42 612	103 468
Eget kapital	78 507	40 178	90 658
Soliditet, %	89%	94%	88%
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.
Antal aktier vid periodens slut	28 346 883	21 935 089	28 346 883
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning	28 746 883	22 335 089	28 746 883
Genomsnittligt antal aktier under perioden	28 346 883	21 935 089	22 649 770
Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning	28 746 883	22 335 089	23 049 770
Data per aktie			
Resultat per aktie	-0,4	-0,3	-1,7
Resultat per genomsnittlig aktie	-0,4	-0,3	-2,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-0,5	-0,4	-1,5
Eget kapital per aktie	2,8	1,8	3,2
Eget kapital per aktie efter utspädning	2,7	1,8	3,2
Utdelning	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	4	4	4

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 företagets redovisningsprinciper hänvisas till bolagets årsredovisning för 2014. Med stöd av Årsredovisningslagen kap 7, § 5, om ringa betydelse för verksamheten, upprättas ingen koncernredovisning för moderbolaget med tillhörande dotterbolag.

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

Denna rapport har ej granskats av bolagets revisorer.

Intygande

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

Övrigt

Årsstämma har avhållits, efter rapportperiodens slut, den 14 april 2015 varvid stämman beslutade i enlighet med framlagda förslag. Till ledamöter av styrelsen omvaldes Håkan Åström, Andreas Bunge, Martin Nicklasson, Sten Nilsson och Eva Redhe Ridderstad.

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 2014.

Stockholm den 21 april 2015

Jacques Näsström
Verkställande direktör

Kommande rapporttillfällen

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

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

Certified Adviser

Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bankaktiebolag.

Analytiker som följer PledPharma

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