



PledPharma

PledPharma AB (publ)

Delårsrapport andra kvartalet 2015

18 augusti 2015

Möte med FDA planeras under hösten

Väsentliga händelser under kvartalet

- Periodens resultat uppgick till -11 433 (-12 674) tkr
- Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 69 586 (47 799) tkr
- Kassaflöde från den löpande verksamheten för perioden uppgick till -17 694 (-13 770) tkr
- Resultat per aktie uppgick till -0,4 (-0,5) kr för perioden.
- Årsstämman den 14 april 2015 omvalde Håkan Åström (ordf), Andreas Bunge, Martin Nicklasson, Sten Nilsson och Eva Redhe Ridderstad till styrelseledamöter.
- Aladote[®] godkänt som varumärke i EU
- Ytterligare kliniskt relevanta och statistiskt signifikanta resultat från fas IIb-studie med PledOx[®] presenterade vid den vetenskapliga kongressen MASCC

Övriga väsentliga händelser under 2015

- Top-line resultat från fas IIb-studie presenterade i mars – PledOx[®] minskar nervskador i samband med cellgiftsbehandling med 43 procent

VD kommenterar

Nu närmar vi oss nästa milstolpe på PledOx[®] väg mot en marknadsregistrering. Ett rådgivande möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA planeras att äga rum under hösten. Tillsammans med amerikanska och svenska registreringsexperter arbetar vi nu intensivt med förberedelser för detta viktiga möte. Vi har färdigställt en interimrapport för PLIANT-studien och tagit fram en preliminär plan för den fortsatta utvecklingen. FDAs kommentarer och vägledning vid det kommande så kallade End of Phase II/Pre Phase III-mötet kommer vara viktigt för den slutgiltiga utformningen av fas III-programmet. Detta är i sin tur ett viktigt underlag i förhandlingarna med potentiella partners.

Intresset för ett läkemedel som kan förebygga de potentiellt handikappande neuropatiska biverkningarna av cellgiftsterapi är stort. Det märktes inte minst när vi i juni presenterade våra kliniska data vid den vetenskapliga kongressen MASCC (Multinational Association of Supportive Care in Cancer) i Köpenhamn. PledOx[®] har visat en kliniskt relevant och statistiskt signifikant förebyggande effekt mot cellgiftsorsakade nervskador vid behandling av tjock- och ändtarmscancer. Symptomen uppträder senare och försvinner snabbare efter förbehandling med PledOx[®]. Förhoppningen är nu att så snabbt som möjligt göra det möjligt för patienter världen över att undvika uppkomsten av skador som ofta kan vara irreversibla och ge problem med smärta och finmotorik under resten av livet. Samtidigt skulle en väl fungerande profylax mot nervskador kunna innebära att cancerpatienterna löper mindre risk att behöva avbryta eller reducera dosen – och därmed minska effekten – av sin cellgiftsterapi.

Vi bedriver en välstrukturerad process för att hitta den ideala samarbetspartnern inför den fortsatta utvecklingen och lanseringen av PledOx[®]. Under året har vi fördjupat våra analyser av marknaden och dess aktörer, förstärkt vårt team med ytterligare internationellt erfarna affärsutvecklare samt fortsatt uppdatera en grupp intresserade läkemedelsföretag om våra framsteg. Däremot har vi medvetet valt att avstå från fördjupade diskussioner i avvaktan på utfallet i PLIANT-studien och det kommande mötet med FDA. Ju mer väl underbyggd information vi har kring effekten av PledOx[®] och utformningen av fas III-programmet när vi intensifierar affärsdiskussionerna, desto starkare blir vårt förhandlingsläge.

Dessutom fortsätter vi förberedelserna för att kunna starta Aladote[™] studien under 2016.

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 längst framskridna projekt med PledOx[®] har genomgått fas II prövning. PledPharma (STO:PLED) är listat på Nasdaq First North. Erik Penser Bankaktiebolag är Certified Adviser (tfn 08-463 80 00). 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 transaktion 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 sälja 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 affär 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[®] på de viktigaste marknaderna och har nyligen erhållit varumärkesskydd för Aladote[®] i EU.

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 förbereds.

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 Andra kvartalet 2015

Intäkter

Rörelsens intäkter uppgick till 205 (44) tkr för kvartalet och till 254 (134) tkr för halvåret och utgjordes av hyresintäkter samt valutakursvinster. Ränteintäkter uppgick till 60 (85) tkr för kvartalet och till 130 (179) tkr för halvåret.

Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till 11 698 (12 740) tkr för kvartalet och till 23 968 (19 676) tkr för halvåret.

Av dessa uppgick projektkostnader, vilka till största del utgjordes av planenliga kostnader för pågående klinisk studie i PP095, till 7 043 (7 339) tkr för kvartalet och till 14 549 (9 083) tkr för halvåret.

Personalkostnader uppgick till 1 186 (1 455) tkr för kvartalet och till 3 872 (2 702) tkr för halvåret.

Övriga externa kostnader uppgick till 3 468 (3 945) tkr för kvartalet och till 5 546 (7 890) tkr för halvåret.

Avskrivningarna uppgick till 1 (1) tkr för kvartalet och till 1 (1) tkr för halvåret.

Resultat och finansiell ställning

Rörelseresultatet uppgick till -11 493 (-12 696) tkr för kvartalet och till -23 714 (-19 542) tkr för halvåret.

Resultat efter finansiella poster uppgick till -11 433 (-12 674) tkr för kvartalet och till -23 594 (-19 449) tkr för halvåret.

Ingen skatt redovisades för kvartalet (-) eller för halvåret (-).

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -17 694 (-13 770) tkr för kvartalet

och till -31 666 (-21 684) tkr för halvåret. Periodens kassaflöde, påverkat av en nyemission under jämförelseperioden, uppgick för kvartalet till -16 484 (6 411) och till -30 456 (-1 503) för halvåret.

Per den 30 juni 2015 uppgick likvida medel till 69 586 (47 799) tkr och eget kapital till 68 274 (47 685) tkr. Bolagets soliditet var 92 (93) %. Per balansdagen förelåg inga långfristiga skulder (-), kortfristiga skulder uppgick till 5 615 (3 368) tkr och eget kapital per aktie uppgick till 2,4 (2,0) kr.

Medarbetare

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

Optionsprogram

Under april nytecknades 42 000 aktier, baserat på i det under 2012 beslutade optionsprogrammet, samtidigt som resterande teckningsoptioner förföll outnyttjade.

Risker

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

Aktier

Antalet aktier i bolaget uppgick per den 30 juni, efter teckning av aktier i optionsprogram enligt ovan, 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 apr-juni	2014 apr-juni	2015 jan-juni	2014 jan-juni	2014 jan-dec
Intäkter					
Övriga rörelseintäkter	205	44	254	134	233
	205	44	254	134	233
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-7 043	-7 339	-14 549	-9 083	-29 459
Personalkostnader	-1 186	-1 455	-3 872	-2 702	-6 271
Övriga externa kostnader	-3 468	-3 945	-5 546	-7 890	-13 067
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	-1	-1	-1	-1	-2
Rörelseresultat	-11 493	-12 696	-23 714	-19 542	-48 566
Resultat från finansiella poster					
Nedskrivning av andel i dotterbolag	-	-	-	-	-19
Ränteintäkter	60	85	130	179	312
Räntekostnader och liknande resultatposter	-	-63	-10	-85	-147
Resultat efter finansiella poster	-11 433	-12 674	-23 594	-19 449	-48 420
Resultat före skatt	-11 433	-12 674	-23 594	-19 449	-48 420
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-11 433	-12 674	-23 594	-19 449	-48 420
Data per aktie					
Antal aktier vid periodens slut	28 388 883	23 622 403	28 388 883	23 622 403	28 346 883
Genomsnittligt antal aktier under perioden	28 381 883	22 602 598	28 385 383	22 276 344	22 649 770
Resultat per aktie före och efter utspädning	-0,4	-0,5	-0,8	-0,8	-1,7
Resultat per genomsnittlig aktie	-0,4	-0,6	-0,8	-0,9	-2,1
Eget kapital per aktie (SEK)	2,4	2,0	2,4	2,0	3,2
Eget kapital per aktie efter utspädning (SEK)	2,4	2,0	2,4	2,0	3,2



PledPharma

Balansräkning

Tkr	2015-06-30	2014-06-30	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	-	234	216
Övriga fordringar	1 005	1 079	2 727
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3 246	1 886	430
	4 251	3 200	3 373
<i>Kassa och bank</i>	69 586	47 799	100 043
Summa omsättningstillgångar	73 837	50 998	103 415
Summa tillgångar	73 889	51 052	103 468

Tkr	2015-06-30	2014-06-30	2014-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 494	1 243	1 492
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	90 374	65 890	137 586
Periodens resultat	-23 594	-19 449	-48 420
	66 780	46 441	89 166
Summa eget kapital	68 274	47 685	90 658
Leverantörsskulder	2 507	1 521	9 967
Skatteskulder	-	32	-
Övriga skulder	214	167	292
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 895	1 647	2 551
Summa kortfristiga skulder	5 615	3 368	12 810
Summa eget kapital och skulder	73 889	51 052	103 468

Kassaflödesanalys

Tkr	2015 apr-juni	2014 apr-juni	2015 jan-juni	2014 jan-juni	2014 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster	-11 443	-12 674	-23 594	-19 449	-48 420
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1	1	1	1	21
Betald skatt	-	30	-	89	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-11 443	-12 643	-23 593	-19 358	-48 399
Ökning/minskning kortfristiga fordringar	-1 921	-2 031	-878	-1 696	-1 888
Ökning/minskning leverantörsskulder	-2 595	1 332	-7 461	244	8 690
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	-1 734	-428	265	-873	213
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-17 694	-13 770	-31 666	-21 684	-41 385
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-	-
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
Nyemission	1 210	20 248	1 210	20 248	95 839
Emissionskostnader	-	-67	-	-67	-3 714
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 210	20 180	1 210	20 180	92 125
Periodens kassaflöde					
Likvida medel vid periodens början	86 070	41 388	100 043	49 302	49 302
Förändring likvida medel	-16 484	6 411	-30 456	-1 503	50 740
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	69 586	47 799	69 586	47 799	100 043

Förändring i eget kapital

Tkr	Aktiekapital	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	-
Nyemission	89	20 092	-	20 180
Periodens resultat	-	-	-19 449	-19 449
Utgående eget kapital 2014-06-30	1 243	65 890	-19 449	47 685
Ingående eget kapital 2015-01-01	1 492	137 586	-48 420	90 658
Överföring av 2014 års resultat	-	-48 420	48 420	-
Nyemission teckningsoptioner	2	1 208	-	1 210
Periodens resultat	-	-	-23 594	-23 594
Utgående eget kapital 2015-06-30	1 494	90 374	-23 594	68 274

Nyckeltal

Tkr	2015 apr-juni	2014 apr-juni	2015 jan-juni	2014 jan-juni	2014 jan-dec
Rörelseresultat	-11 493	-12 696	-23 714	-19 542	-48 566
Rörelsemarginal, %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Periodens resultat	-11 433	-12 674	-23 594	-19 449	-48 420
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-17 694	-13 770	-31 666	-21 684	-41 385
Balansomslutning	73 889	51 052	73 889	51 052	103 468
Eget kapital	68 274	47 685	68 274	47 685	90 658
Soliditet, %	92%	93%	92%	93%	88%
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Antal aktier vid periodens slut	28 388 883	23 622 403	28 388 883	23 622 403	28 346 883
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning	28 388 883	24 022 403	28 388 883	24 022 403	28 746 883
Genomsnittligt antal aktier under perioden	28 381 883	22 602 598	28 385 383	22 276 344	22 649 770
Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning	28 381 883	23 002 598	28 385 383	22 676 344	23 049 770
Data per aktie					
Resultat per aktie	-0,4	-0,5	-0,8	-0,8	-1,7
Resultat per genomsnittlig aktie	-0,4	-0,6	-0,8	-0,9	-2,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-0,6	-0,6	-1,1	-0,9	-1,5
Eget kapital per aktie	2,4	2,0	2,4	2,0	3,2
Eget kapital per aktie efter utspädning	2,4	2,0	2,4	2,0	3,2
Utdelning	-	-	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	4	4	4	4	4



PledPharma

Redovisningsprinciper

Denna rapport är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen samt Bokföringsnämndens allmänna råd. Vid upprättande av delårsrapporter tillämpas BFNAR 2007:1 därutöver hämtas ledning från Redovisningsrådets rekommendation RR 20 delårsrapporter. 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 avhölls 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 18 augusti 2015

Jacques Näsström

Verkställande direktör

Kommande rapporttillfällen

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

Certified Adviser

Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bankaktiebolag (tfn 08-463 80 00).

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