



PledPharma AB (publ)

Delårsrapport tredje kvartalet 2015

20 oktober 2015

FÖRBEREDELSE INFÖR PARTNERFÖRHANDLINGAR FORTLÖPER ENLIGT PLAN, MED ETT STARKT PATENTSKYDD

Väsentliga händelser under kvartalet

- Periodens resultat uppgick till -11 431 (-11 265) tkr för kvartalet och till -35 025 (-30 714) tkr för niomånadersperioden
- Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 59 313 (40 675) tkr
- Kassaflöde från den löpande verksamheten för perioden uppgick till -10 273 (-7 124) tkr för kvartalet och till -41 939 (-28 808) tkr för niomånadersperioden
- Resultat per aktie uppgick till -0,4 (-0,5) kr för kvartalet och till -1,2 (-1,4) kr för niomånadersperioden
- PledPharmas patentansökan avseende den aktiva substansen i läkemedelskandidaterna PledOx[®] och Aladote[®] har erhållit "Notice of Allowance" från det amerikanska patentverket, (USPTO), innebärande att USPTO avser att godkänna patentansökan.
- Patent för PLED-substansernas anticancereffekt godkänt av den europeiska patentmyndigheten och ett viktigt användningspatent för PLED-substanser beviljat av myndigheterna i Kanada, Ryssland och Australien.
- Aladote[®] godkänt som varumärke i USA

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
- 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

VD kommenterar

Tidigare i år presenterade PledPharma banbrytande resultat från en fas IIb-studie med PledOx[®]. Under det senast kvartalet har ett intensivt arbete pågått med färdigställandet av det omfattande dokumentationspaket som ska diskuteras vid mötet med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Målet med mötet är att klargöra omfattningen och utformningen av det fortsatta prövningsprogrammet fram till inlämnandet av en registreringsansökan för PledOx[®]. Därefter är vi redo att intensifiera diskussionerna med potentiella kommersiella partners. Inför denna viktiga fas har vi också låtit en grupp ledande internationella experter, med lång erfarenhet och djup kunskap om den globala läkemedelsindustrins krav, utföra en analys av projektet ur ett prekliniskt, kliniskt, farmakologiskt, tillverkningsmässigt och regulatoriskt perspektiv. Analysen bekräftar att PledOx[®]-projektet håller mycket hög internationell klass och att inga kompletterande aktiviteter bedöms nödvändiga inför kommande avtalsförhandlingar.

Det kommersiella värdet av dessa resultat blir naturligtvis avsevärt högre om de kan kombineras med ett starkt patentskydd. Det är därför glädjande att det immaterialrättsliga skyddet för PledOx[®] stärkts ytterligare under det gångna kvartalet. I september meddelade det amerikanska patentverket, USPTO, att man avser bevilja substanspatentet för den aktiva substansen calmangafodipir. Ett substanspatent är normalt den mest eftertraktade formen av patent för forskande läkemedelsföretag eftersom det ger ett starkare skydd än metod- och användningspatent. Att få vårt substanspatent – vilket sträcker sig fram till december 2032 – beviljat på världens största läkemedelsmarknad är därför ett väldigt stort steg för PledPharma. Eftersom ytterligare en av våra läkemedelskandidater – Aladote[®] – baseras på samma aktiva substans som PledOx[®], är beskedet från patentmyndigheterna av stort värde även för detta projekt. Aladote[®] utvecklas för att förhindra de allvarliga leverskador som ofta uppkommer i samband med överdosering av paracetamol – den vanligaste metoden vid självmordsförsök bland ungdomar i åldern 10-19 år. En klinisk fas II-studie beräknas kunna initieras under 2016.

Även i andra delar av världen har patentskyddet förstärkts genom en rad positiva myndighetsbesked. Den europeiska patentmyndigheten har godkänt ett patent för PLED-substansernas anticancereffekt. Därmed är detta patent godkänt på samtliga av världens största läkemedelsmarknader. Samtidigt har myndigheterna i Kanada, Ryssland och Australien beviljat ett viktigt användningspatent för PLED-substanser. Tillsammans utgör dessa två patent ett kompletterande skydd runt det centrala och avgörande substanspatentet.

Jag ser fram mot mötet med FDA som kommer att ge oss vägledning hur vi kan presentera ett attraktivt paket för potentiella partners baserat på ett professionellt genomfört projekt med unika kliniska resultat, en stark patentsituation samt en väldefinierad utvecklingsplan. Ambitionen är att få till stånd ett avtal som maximerar förutsättningarna att på ett snabbt och effektivt sätt göra PledOx[®] tillgängligt för hårt prövade cancerpatienter och samtidigt bygga betydande värden för våra aktieägare.

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, EU, Kina, Hong Kong, Ryssland, Australien och Japan med patentskydd fram till år 2028. Den andra är godkänd i Australien, Kanada, Ryssland och Sydafrika med patentskydd till år 2030. För det tredje och viktigaste, substanspatentet för calmagafodipir, lämnade det amerikanska patentverket, United States Patent and Trademark Office (USPTO), en så kallad "Notice of Allowance" under 2015 avseende den aktiva substansen i läkemedelskandidaterna PledOx[®] och Aladote[®]. En Notice of Allowance innebär att USPTO avser att godkänna patentansökan med ett patentskydd till december 2032.

PledPharma har varumärkesskydd för varumärket PledOx[®] på de viktigaste marknaderna och har nyligen erhållit varumärkesskydd för Aladote[®] i EU och USA.

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[®] (calmagafodipir) 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.

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



Illustrerar var i projekten PledPharma avser söka partneravtal för ytterligare utveckling. Färger visar avslutade eller pågående faser, grå färg visar framtida faser-

Finansiell utveckling Tredje kvartalet 2015

Intäkter

Rörelsens intäkter uppgick till 67 (42) tkr för kvartalet och till 321 (177) tkr för niomånadersperioden och utgjordes av hyresintäkter samt valutakursvinster. Ränteintäkter uppgick till 35 (130) tkr för kvartalet och till 165 (309) tkr för niomånadersperioden.

Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till 11 532 (11 426) tkr för kvartalet och till 35 500 (31 102) tkr för niomånadersperioden.

Av dessa uppgick projektkostnader, vilka till största del utgjordes av planerliga kostnader för pågående klinisk studie i PP095, till 7 551 (6 799) tkr för kvartalet och till 22 100 (15 882) tkr för niomånadersperioden.

Personalkostnader uppgick till 1 218 (1 672) tkr för kvartalet och till 5 089 (4 373) tkr för niomånadersperioden.

Övriga externa kostnader uppgick till 2 763 (2 954) tkr för kvartalet och till 8 309 (10 845) tkr för niomånadersperioden.

Avskrivningarna uppgick till 1 (1) tkr för kvartalet och till 2 (2) tkr för niomånadersperioden.

Resultat och finansiell ställning

Rörelseresultatet uppgick till -11 465 (-11 383) tkr för kvartalet och till -35 179 (-30 925) tkr för niomånadersperioden.

Resultat efter finansiella poster uppgick till -11 431 (-11 265) tkr för kvartalet och till -35 025 (-30 714) tkr för niomånadersperioden.

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

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -10 273 (-7 124) tkr för kvartalet och

till -41 939 (-28 808) tkr för niomånadersperioden. Periodens kassaflöde, påverkat av en nyemission under jämförelseperioden, uppgick för kvartalet till -10 273 (-7 124) och till -40 729 (-8 628) för niomånadersperioden.

Per den 30 september 2015 uppgick likvida medel till 59 313 (40 675) tkr och eget kapital till 56 843 (36 419) tkr. Bolagets soliditet var 91 (82) %. Resultat per genomsnittlig aktie uppgick för kvartalet till -0,4 (-0,5) kr och till -1,2 (-1,4) kr för niomånadersperioden.

Per balansdagen förelåg inga långfristiga skulder (-), kortfristiga skulder uppgick till 5 680 (7 810) tkr och eget kapital per aktie uppgick till 2,0 (1,5) kr.

Medarbetare

Genomsnittligt antal medarbetare uppgick för kvartalet och för niomånadersperioden 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 företagets riskbedömning har skett under perioden.

Aktier

Antalet aktier i bolaget uppgick per den 30 september, efter teckning av aktier i optionsprogram enligt ovan, till 28 388 883. PledPharmas aktie noterades på NASDAQ Stockholm First North den 7 april 2011.

Resultaträkning

Tkr	2015 juli-sept	2014 juli-sept	2015 jan-sept	2014 jan-sept	2014 jan-dec
Intäkter					
Övriga rörelseintäkter	67	42	321	177	233
	67	42	321	177	233
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-7 551	-6 799	-22 100	-15 882	-29 459
Personalkostnader	-1 218	-1 672	-5 089	-4 373	-6 271
Övriga externa kostnader	-2 763	-2 954	-8 309	-10 845	-13 067
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	-1	-1	-2	-2	-2
Rörelseresultat	-11 465	-11 383	-35 179	-30 925	-48 566
Resultat från finansiella poster					
Nedskrivning av andel i dotterbolag	-	-	-	-	-19
Ränteintäkter	35	130	165	309	312
Räntekostnader och liknande resultatposter	-	-12	-10	-97	-147
Resultat efter finansiella poster	-11 431	-11 265	-35 025	-30 714	-48 420
Resultat före skatt	-11 431	-11 265	-35 025	-30 714	-48 420
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-11 431	-11 265	-35 025	-30 714	-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	28 388 883	22 602 598	28 367 883	22 276 344	22 649 770
Resultat per aktie före och efter utspädning	-0,4	-0,5	-1,2	-1,3	-1,7
Resultat per genomsnittlig aktie	-0,4	-0,5	-1,2	-1,4	-2,1
Eget kapital per aktie (SEK)	2,0	1,5	2,0	1,5	3,2
Eget kapital per aktie efter utspädning (SEK)	2,0	1,5	2,0	1,5	3,2



PledPharma

Balansräkning

Tkr	2015-09-30	2014-09-30	2014-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	1	3	3
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Aktier och andelar i koncernföretag	50	50	50
Summa anläggningstillgångar	51	53	53
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Fordringar hos koncernföretag	-	234	216
Övriga fordringar	778	1 985	2 727
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 380	1 282	430
	3 158	3 501	3 373
<i>Kassa och bank</i>	59 313	40 675	100 043
Summa omsättningstillgångar	62 472	44 176	103 415
Summa tillgångar	62 523	44 229	103 468

Tkr	2015-09-30	2014-09-30	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	-35 025	-30 714	-48 420
	55 349	35 176	89 166
Summa eget kapital	56 843	36 419	90 658
Skulder			
Leverantörsskulder	2 481	4 782	9 967
Skatteskulder	-	317	-
Övriga skulder	192	352	292
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 006	2 359	2 551
Summa kortfristiga skulder	5 680	7 810	12 810
Summa eget kapital och skulder	62 523	44 229	103 468

Kassaflödesanalys

Tkr	2015 juli-sept	2014 juli-sept	2015 jan-sept	2014 jan-sept	2014 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster	-11 431	-11 265	-35 025	-30 714	-48 420
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1	1	2	2	21
Betald skatt	-	45	-	135	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-11 430	-11 219	-35 023	-30 578	-48 399
Ökning/minskning kortfristiga fordringar	1 092	-109	214	-1 984	-1 888
Ökning/minskning leverantörsskulder	-25	3 261	-7 486	3 505	8 690
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	90	943	356	248	213
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-10 273	-7 124	-41 939	-28 808	-41 385
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-	-
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
Nyemission	-	-	1 210	20 180	95 839
Emissionskostnader	-	-	-	-	-3 714
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	1 210	20 180	92 125
Periodens kassaflöde					
Likvida medel vid periodens början	69 586	47 799	100 043	49 302	49 302
Förändring likvida medel	-10 273	-7 124	-40 729	-8 628	50 740
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	59 313	40 675	59 313	40 675	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	-	-	-30 714	-30 714
Utgående eget kapital 2014-09-30	1 243	65 890	-30 714	36 419
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	-	-	-35 025	-35 025
Utgående eget kapital 2015-09-30	1 494	90 374	-35 025	56 843

Nyckeltal

Tkr	2015 juli-sept	2014 juli-sept	2015 jan-sept	2014 jan-sept	2014 jan-dec
Rörelseresultat	-11 465	-11 383	-35 179	-30 925	-48 566
Rörelsemarginal, %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Periodens resultat	-11 431	-11 265	-35 025	-30 714	-48 420
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-10 273	-7 124	-41 939	-28 808	-41 385
Balansomslutning	62 523	44 229	62 523	44 229	103 468
Eget kapital	56 843	36 419	56 843	36 419	90 658
Soliditet, %	91%	82%	91%	82%	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	28 388 883	22 602 598	28 367 883	22 276 344	22 649 770
Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning	28 388 883	23 002 598	28 367 883	22 676 344	23 049 770
Data per aktie					
Resultat per aktie	-0,4	-0,5	-1,2	-1,3	-1,7
Resultat per genomsnittlig aktie	-0,4	-0,5	-1,2	-1,4	-2,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-0,4	-0,3	-1,5	-1,2	-1,5
Eget kapital per aktie	2,0	1,5	2,0	1,5	3,2
Eget kapital per aktie efter utspädning	2,0	1,5	2,0	1,5	3,2
Utdelning	-	-	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	4	4	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. 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 20 oktober 2015

Jacques Näsström
Verkställande direktör

Kommande rapporttillfällen

Bokslutskommunikén för 2015 publiceras den 29:e februari 2016.

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, Daniel Thorsson och Finlay Heppenstall
Redeye, Klas Palin

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