



PledPharma

Delårsrapport januari-mars 2018

INNEHÅLL

SAMMANDRAG	1
VD HAR ORDET	3
PROJEKTUPPDATERINGAR	5
PLEDOX®	5
ALADOTE®	6
FINANSIELL INFORMATION.....	7
ÖVRIG INFORMATION	17

SAMMANDRAG KVARTALET I KORTHET

- POLAR programmets studieupplägg har accepterats av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, den centrala etiska kommittén i USA, samt godkänts av Storbritanniens läkemedelsmyndighet MHRA
- Fas I-resultat från SUNCIST-studien visar gynnsam säkerhetsprofil för PledOx[®] i japanska friska frivilliga försökspersoner
- Fördröjd leverans av studieläkemedel till fas III-programmet för PledOx[®] - top-line-resultat förväntas under 2020, i enlighet med tidigare kommunikation
- Europeiska patentverket (EPO) har godkänt PledPharmas patentansökan med avseende den aktiva substansen i läkemedelskandidaterna PledOx[®] och Aladote[®]
- Prövmötet för POLAR-M studien hölls i mars i Orlando, USA
- Tillsammans med vår asiatiska partner Solasia initierades dialoger med de regulatoriska myndigheterna i regionen
- I Aladote proof of principle studien i patienter har DSMB (Data and Safety Monitoring Board) gett klartecken att gå vidare till den tredje och sista dosgrupp. De tre första patienterna i den tredje patientgruppen har doserats under kvartalet.

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- I april hölls ett PMDA möte med fokus på expansion av POLAR-studierna till Japan
- Samtliga planerade ansökningar till läkemedelsmyndigheter och etiska kommittéer i Europa för genomförandet av POLAR-studierna har slutförts
- Det europeiska prövmötet för POLAR-studierna hölls i april i Barcelona
- Ytterligare två patienter har behandlats i Aladote proof of principle studien och således har totalt 21 av 24 patienter behandlats i studien i vilken säkerhet och tolerabilitet testas.
- Bolaget har förstärkt den interna kompetensen inom CMC och supply chain med rekryteringen av Anders Sveno

FINANSIELL ÖVERSIKT FÖR KVARTALET

- Kvartalets resultat uppgick till -15,8 (-12,3) MSEK.
- Likvida medel vid kvartalets utgång uppgick till 294,3 (382,0) MSEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -15,2 (-12,0) MSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,3 (-0,3) SEK.

FINANSIELL SAMMANFATTNING

	2018	2017	2017
	jan-mar	jan-mar	jan-dec
Periodens resultat, TSEK	-15,811	-12,281	-87,935
Periodens Kassaflöde, TSEK	-15,189	-11,958	-84,468
Likvida medel, TSEK	294,342	382,041	309,531
Soliditet, %	96%	98%	96%
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0.3	-0.3	-1.8
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0.3	-0.3	-1.8
Genomsnittligt antal anställda	7	4	5

VD HAR ORDET

Förberedelserna inför starten av fas III-programmet för PledOx[®] – en läkemedelskandidat för att förebygga nervskador i samband med cellgiftsterapi – fortsatte under årets första kvartal i högt tempo. Resultaten från den kompletterande fas I-studie som initierades i december 2017 för att utvärdera läkemedelskandidaten i japanska friska frivilliga försökspersoner kunde efter en effektivt genomförd studie presenteras redan i februari. PledOx[®] uppvisade en gynnsam säkerhetsprofil och tolerabilitet, vilket utgör ett gott underlag för fortsatt utveckling i asiatiska patienter tillsammans med vår regionala partner Solasia Pharma. Samtidigt fortskred proof of principle-studien med Aladote[®] enligt plan, och fem av totalt åtta planerade patienter i den sista dosgruppen har nu inkluderats. Aladote[®] utvecklas för att förhindra leverskador i samband med paracetamolförgiftning. Vi förväntar oss fortfarande top-line resultat från denna studie i kvartal två 2018.

Fortsatta myndighetskontakter inför start av POLAR-studierna

Under kvartalet fick vi dessutom besked om att studieupplägget för PledOx[®] fas III-program accepterats av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, den centrala etiska kommittén i USA, samt godkänts av Storbritanniens läkemedelsmyndighet MHRA. Vi förväntar oss fortfarande att patientinklusionen i POLAR-studierna kan påbörjas under andra halvåret 2018. Trots den försening i leveransen av studieläkemedel som kommunicerades i februari räknar vi med att kunna leverera top line-resultat under 2020, inom ramarna för den prognos som vi tidigare meddelat. Vi har lämnat in ansökningar om studiestart till myndigheterna i samtliga berörda länder i Europa, och fortsätter processen med att kontraktera studiecentra. Dessutom förbereds de formella interaktionerna med asiatiska regulatoriska myndigheter inför vår planerade expansion av fas III-programmet till denna viktiga och snabbt växande del av den globala läkemedelsmarknaden. I april hölls ett möte med den japanska läkemedelsmyndigheten med fokus på expansion av POLAR-studierna till Japan.

Ytterligare kompetens inom läkemedelsproduktion

För att stärka vår interna kompetens inom utveckling och produktion av läkemedelsberedningar rekryterade vi i april Anders Sveno, till en position som Head of CMC and

Supply Chain. Anders har en gedigen teknisk och regulatorisk kompetens inom dessa områden, bland annat från ledande befattningar på AstraZeneca och Meda.

Patentportföljen har förstärkts

Ytterligare ett glädjande besked är att det europeiska patentverket nyligen godkände vår patentansökan avseende den aktiva substansen i PledOx[®] och Aladote[®]. Denna patentansökan är den mest centrala i vår breda och robusta portfölj, och substanspatentet ger ett starkt immaterialrättsligt skydd på den europeiska marknaden fram till 2032. Motsvarande patent är sedan tidigare godkända i USA, Japan, Kina och Ryssland, i dessa länder med en giltighetstid fram till december 2032.

Vi ser nu fram emot resultaten från den pågående proof of principle-studien med Aladote[®], liksom de ytterligare förväntade myndighetsgodkännandena i Europa inför inklusion av patienter till fas III-programmet med PledOx[®]. Behovet av att kunna förebygga såväl cellgiftsorsakade nervskador som paracetamolorsakade leverskador är stort, och vi kommer fortsätta arbeta dedikerat och fokuserat för att våra läkemedelskandidater ska bli tillgängliga i sjukvården.



Nicklas Westerholm, vd
PledPharma AB
Stockholm

PLEDPHARMA I KORTHET

PledPharma utvecklar nya läkemedel som syftar till att skydda kroppen mot oxidativ stress – ett potentiellt handikappande och ibland livshotande tillstånd som kan orsakas av bland annat cellgiftsbehandling och paracetamolförgiftning.

Bolagets längst framskridna projekt **PledOx**[®] utvecklas för att minska nervskador i samband med cellgiftsbehandling. En fas II studie har genomförts och utgör grunden för det initierade fas III-programmet.

Aladote[®] utvecklas för att minska risken för akut leversvikt i samband med paracetamolförgiftning. En proof of principle studie i patienter med paracetamolförgiftning för att förebygga akut leversvikt pågår.

PledPharma (STO:PLED) är listat på Nasdaq First North.

För ytterligare information kontakta:

Nicklas Westerholm, vd
Tel: 073-354 20 62
e-post: nicklas.westerholm@pledpharma.se

PledPharma AB (publ)
Grev Turegatan 11c, 114 46 Stockholm
Org.nr. 556706-6724
Tel: 08-679 72 10
www.pledpharma.se

PROJEKTUPPDATERINGAR

PLEDOX®



KORT OM PLEDOX®

PledOx® är en "first in class" läkemedelskandidat som efterliknar kroppens eget enzymförsvar mot oxidativ stress och utvecklas för att kunna erbjuda patienter med tjock- och ändtarmscancer skydd mot de perifera nervskador som ofta uppkommer i samband med cellgiftsbehandling. Detta kallas cellgiftsinducerad perifer neuropati (CIPN) och kan vara en invalidiserande biverkan av cancerbehandlingen. Hos många är symtomen övergående, men 20-30% av patienterna får bestående problem såsom känselbortfall och smärta i händer och fötter. Patienterna kan få svårigheter med finmotorik, vilket till exempel kan göra det svårt att knäppa knappar, skriva på en dator och kan bli överkänsliga mot kyla. Känselbortfallet i fötterna kan även medföra en ökad risk för fallskador. Något godkänt läkemedel eller förebyggande behandling mot CIPN finns inte idag. CIPN kan uppstå när som helst efter att cellgiftsbehandlingen påbörjats och symtomen blir ofta värre ju längre patienten behandlas.

Resultaten från en avslutad fas IIb-prövning (PLIANT) i patienter med metastaserad (spridd) tjock- och ändtarmscancer som behandlades med cellgiftskombinationen FOLFOX indikerar att de individer som erhöll PledOx® hade en lägre risk än placebogrupperna att drabbas av perifera nervskador. Förekomsten av läkarrapporterade känselnervskador (primär effektparameter) var under behandling 38% lägre i den grupp patienter som behandlades med PledOx® jämfört med placebogrupperna ($p=0.16$). Detta var inte statistiskt signifikant, men en skillnad i denna storleksordning bedöms vara kliniskt relevant. Vid uppföljning efter avslutad cellgiftsbehandling var den patientrapporterade förekomsten av moderat och allvarlig neuropati 77% lägre hos patienter som förbehandlats med PledOx® jämfört med placebo (explorativ analys: $p=0.014$). Detta anses värdefullt för möjligheten att erhålla positiva resultat i fas III-studierna där patientrapporterade symptom efter avslutad behandling utgör primär effektparameter. Ingen till synes negativ påverkan på cancereffekten av cellgiftsbehandlingen observerades med PledOx®.

UTVECKLINGEN UNDER KVARTALET

Fas III-programmet för PledOx® består av två dubbelblinda, randomiserade, placebo-kontrollerade studier, POLAR-M och POLAR-A. POLAR-M inkluderar 300 patienter som genomgår cellgiftsbehandling mot metastaserad tjock- och ändtarmscancer och planeras att genomföras i Europa och USA. I studien jämförs PledOx® i doserna 2 $\mu\text{mol/kg}$ respektive 5 $\mu\text{mol/kg}$ med placebo. POLAR-A inkluderar 200 patienter som genomgår adjuvant cellgiftsbehandling mot tjock- och ändtarmscancer och planeras att genomföras i Europa. I studien jämförs PledOx® i dosen 5 $\mu\text{mol/kg}$ med placebo. Dessa studier har utformats baserat på interaktioner med den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, samt PledPharmas vetenskapliga råd. Syftet är att visa att PledOx® minskar känselnervskador som själva cellgiftsbehandlingen ger upphov till genom att mäta patientupplevda symptom av perifera nervskador. Det kliniska fas III-programmet initierades i december med de första ansökningarna till läkemedelsmyndigheter respektive etiska kommittéer.

Under första kvartalet har ett intensivt arbete pågått för att genomföra ansökningar till läkemedelsmyndigheter och etiska kommittéer för genomförandet av POLAR-studierna. Studieupplägget har accepterats av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, den centrala etiska kommittén i USA, samt godkänts av Storbritanniens läkemedelsmyndighet MHRA.

För att möjliggöra en utökning av POLAR-studierna till att inkludera asiatiska patienter initierades i december 2017 fas I-studien SUNCIST för att utvärdera säkerhet, tolerans och farmakokinetik av PledOx® i 24 japanska och 24 kaukasiska friska frivilliga försökspersoner som randomiserats till att behandlas med singeldos PledOx® (2-, 5- eller 10 $\mu\text{mol/kg}$) eller placebo. Efter effektivt genomförande av SUNCIST studien kommunicerades positiva resultat redan i februari. Resultaten visar att PledOx® har en gynnsam säkerhetsprofil och god tolerabilitet i japanska friska frivilliga försökspersoner. Resultaten möjliggör en expansion av fas III-programmet till att även omfatta asiatiska patienter, förutsatt nödvändiga godkännanden från berörda myndigheter. Diskussioner med japanska läkemedelsmyndigheten PMDA har inletts tillsammans med vår japanska partner Solasia Pharma K.K.

I början av februari meddelades att leveransen av studieläkemedel från extern tillverkare till fas III-programmet blivit fördröjd. Första patient beräknas inkluderas i POLAR studierna under andra halvan av

2018. Övriga förberedelser inför starten av fas III-programmet fortgår som planerat. Vid leverans av studieläkemedel beräknas patientrekrytering initieras parallellt i olika centra och länder. Top-line resultat förväntas under 2020 – i enlighet med tidigare kommunikation.

Det amerikanska prövarmötet för POLAR-M studien genomfördes i mars i Orlando, USA, tillsammans med det CRO som kommer genomföra dessa kliniska prövningar.

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

I april meddelades från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA att PledPharmas ansökan om en produktspecifik dispens för pediatrika studier (kliniska studier med barn) med PledOx[®] godkännts. Detta innebär att EMA inte kommer kräva ett pediatrikt studieprogram för PledOx[®] i samband med registreringsansökning i EU.

Samtliga planerade ansökningar till läkemedelsmyndigheter och etiska kommittéer i Europa för genomförandet av POLAR-studierna har slutförts.

I april hölls ett möte med den japanska läkemedelsmyndigheten PMDA med fokus på expansion av POLAR-studierna till japanska patienter.

Det europeiska prövarmötet för POLAR-studierna genomfördes i april i Barcelona, Spanien, tillsammans med det CRO som kommer genomföra dessa kliniska prövningar.

ALADOTE[®]



Aladote[®] - skyddar levern



KORT OM ALADOTE[®]

Aladote[®] är en first in class läkemedelskandidat med potential att motverka uppkomsten av akut leversvikt i samband med paracetamolförgiftning. Överdoser av paracetamol/acetaminophen är en av de vanligaste orsakerna till läkemedelsförgiftning. När alltför stora mängder paracetamol bryts ner i levern, bildas den skadliga metaboliten NAPQI, som kan orsaka akut leversvikt. Den befintliga behandlingen vid överdosering (N-acetylcystein, NAC) är verksam om

den ges inom åtta timmar efter intag av paracetamol. För patienter som anländer till sjukhus senare än så finns idag inget väl fungerande behandlingsalternativ och det finns ett stort medicinskt behov att erbjuda en fullgod behandling för de patienter som kommer in sent till sjukhuset.

PledPharmas läkemedelskandidat Aladote[®] har i relevanta prekliniska studier visat god effekt även i det tidsfönster där behandling med N-acetylcystein (NAC) inte längre fungerar tillfredsställande (>8 timmar).

En proof of principle studie i patienter med paracetamolförgiftning för att förebygga akut leversvikt pågår på Royal Infirmary of Edinburgh.

UTVECKLINGEN UNDER KVARTALET

Under kvartalet har proof of principle studien i patienter med paracetamolförgiftning fortgått på Royal Infirmary of Edinburgh. DSMB (Data and Safety Monitoring Board) gav klartecken att gå vidare till den tredje och sista doskohorten i slutet av januari. De tre första patienterna i den tredje patientgruppen har doserats under februari och mars.

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

Efter utgången av kvartalet har ytterligare två patienter behandlats och således har totalt 21 av 24 patienter behandlats i studien i vilken säkerhet och tolerabilitet testas.

FINANSIELL INFORMATION

FÖRSTA KVARTALET
JANUARI - MARS 2018

OMSÄTTNING OCH RESULTAT

Intäkter

Rörelsens intäkter uppgick till 731 (57) TSEK för kvartalet och bestod till största delen av vidarefakturerings till Solasia Pharma K.K. som kostnadsersättning för fas I studien (SUNCIST).

Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till 19 186 (12 383) TSEK för kvartalet. Projektkostnaderna uppgick till 10 887 (7 720) TSEK för kvartalet. Ökningen jämfört med föregående år beror till största del på fortsatta uppstartskostnader för de kommande kliniska studierna med PledOx®.

Personalkostnader uppgick till 4 712 (1 856) TSEK för kvartalet och ökningen beror på nyanställningar, under 2017, inför de kommande registreringsgrundande studierna. Besparingar motsvarande kostnadsökningarna för personal hämtas in genom en minskning av antalet konsulter. Övriga externa kostnader uppgick till 3 017 (2 768) TSEK för kvartalet. Avskrivningarna uppgick till 0 (0) TSEK för kvartalet.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -18 455 (-12 325) TSEK för kvartalet. Ränteintäkter och liknande poster uppgick till 2 644 (45). Det starka positiva resultatet beror på omvärdering av bolagets valutakonton vid kvartalets utgång. Resultat efter finansiella poster uppgick till -15 811 (-12 281) TSEK för kvartalet. Ingen skatt redovisades för perioderna. Resultat per aktie uppgick till -0,3 (-0,3) SEK för kvartalet.

FINANSIELL STÄLLNING

Likvida medel

Per den 31 mars 2018 uppgick likvida medel till 294 342 (382 041) TSEK.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -15 189 (-11 958) TSEK för kvartalet. Investerings- och finansieringsverksamheten genererade inget kassaflöde under jämförelseperioden. Kvartalets kassaflöde uppgick till -15 189 (-11 958) TSEK.

Eget kapital och soliditet

Eget kapital uppgick per 31 mars 2018 till 287 900 (377 281) TSEK. Eget kapital per aktie uppgick till 5,9 (7,8) SEK. Bolagets soliditet var 96 (98) %.

Skulder

Per balansdagen förelåg inga långfristiga skulder, kortfristiga skulder uppgick till 12 148 (9 337) TSEK.

INVESTERINGAR, MATERIELLA OCH IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Under kvartalet gjordes inga investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar, 0 (0) TSEK.

AKTIER

Antalet aktier i bolaget uppgick per 2018-03-31 till 48 666 656. PledPharmas aktie är noterad på Nasdaq First North sedan den 7 april 2011.

OPTIONSPROGRAM

Årsstämman 2017 beslutade om ett optionsprogram till anställda och styrelseledamöter i PledPharma om 2 306 000 teckningsoptioner där varje teckningsoption medför rätt till teckning av en (1) ny aktie i bolaget till en teckningskurs om 26 kronor per aktie. Vid fullt utnyttjande av samtliga optioner ökar bolagets aktier med 2 306 000 st till 50 972 656. Per den 31 mars 2018 hade 1 526 500 teckningsoptioner tecknats av anställda och styrelseledamöter i PledPharma.

MEDARBETARE

Antal medarbetare uppgick per den 31 mars 2018 till 7 (4) personer, 2 kvinnor och 5 män.

MODERBOLAGET

Moderbolagets intäkter för kvartalet uppgick till 731 (57) TSEK. Kostnaderna uppgick under kvartalet till 19 185 (12 383) TSEK.

Moderbolagets resultat för kvartalet uppgick till -15 810 (-12 281) TSEK

KONCERNENS RESULTATRÄKNING OCH RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

TSEK	2018	2017	2017
	jan-mar	jan-mar	jan-dec
Intäkter			
Försäljningsintäkter	730	-	13,585
Övriga rörelseintäkter	2	57	302
	731	57	13,886
Rörelsens kostnader			
Projektkostnader	-10,887	-7,720	-76,974
Övriga externa kostnader	-3,017	-2,768	-12,849
Personalkostnader	-4,712	-1,856	-10,895
Av- och nedskrivningar	-	-	-
Övriga rörelsekostnader	-570	-39	-1,266
Rörelseresultat	-18,455	-12,325	-88,097
Ränteintäkter och liknande resultatposter	2,644	45	163
Räntekostnader och liknande resultatposter	-	-	0
Resultat efter finansiella poster	-15,811	-12,281	-87,935
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	-15,811	-12,281	-87,935
Rapport över totalresultat			
Övrigt totalresultat	-	-	-
Totalresultat för perioden	-15,811	-12,281	-87,935
Periodens resultat och totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare			
Data per aktie			
Antal aktier vid periodens slut	48,666,656	48,666,656	48,666,656
Genomsnittligt antal aktier under perioden	48,666,656	48,666,656	48,666,656
Resultat per aktie före utspädning	-0.3	-0.3	-1.8
Resultat per aktie efter utspädning	-0.3	-0.3	-1.8
Eget kapital per aktie (SEK)	5.9	7.8	6.2
Eget kapital per aktie efter utspädning (SEK)	5.9	7.8	6.2

KONCERNENS BALANSRÄKNING

TSEK	3/31/2018	3/31/2017	12/31/2017
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Summa anläggningstillgångar	-	-	-
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar	730	-	2,566
Övriga fordringar	492	350	1,436
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	4,484	4,227	1,836
	5,706	4,578	5,838
Kassa och bank	294,342	382,041	309,531
Summa omsättningstillgångar	300,048	386,618	315,368
Summa tillgångar	300,048	386,618	315,368
TSEK			
Eget kapital			
Aktiekapital	2,561	2,561	2,561
Övrigt tillskjutet kapital	617,944	615,861	617,944
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-332,605	-241,141	-316,794
Summa eget kapital	287,900	377,281	303,711
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	6,018	6,022	5,972
Övriga skulder	780	424	733
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	5,350	2,890	4,953
Summa kortfristiga skulder	12,148	9,337	11,657
Summa eget kapital och skulder	300,048	386,618	315,368

KONCERNENS KASSAFLÖDE

TSEK	2018 jan-mar	2017 jan-mar	2017 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster	-15,811	-12,281	-87,935
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-	0	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-15,811	-12,280	-87,935
Ökning/minskning kortfristiga fordringar	132	-2,141	-3,143
Ökning/minskning leverantörsskulder	46	1,344	1,294
Ökning/minskning övr. kortfristiga rörelseskulder	445	1,119	3,232
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-15,189	-11,958	-86,551
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission/optionsemision	-	-	2,083
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	2,083
PERIODENS KASSAFLÖDE			
Likvida medel vid periodens början	309,531	393,998	393,998
Förändring likvida medel	-15,189	-11,958	-84,468
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	294,342	382,041	309,531

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 20170101	2,561	615,861	-228,860	389,562
Totalresultat för perioden	-	-	-12,281	-12,281
Utgående eget kapital 20170331	2,561	615,861	-241,141	377,281
Ingående eget kapital 20180101	2,561	617,944	-316,794	303,711
Totalresultat för perioden	-	-	-15,811	-15,811
Utgående eget kapital 20180331	2,561	617,944	-332,605	287,900
Ingående eget kapital 20170101	2,561	615,861	-228,860	389,562
Incitamentsprogram	-	2,083	-	2,083
Totalresultat jan-dec 2017	-	-	-87,935	-87,935
Utgående eget kapital 20171231	2,561	617,944	-316,794	303,711

KONCERNENS NYCKELTAL

Nyckeltalen nedan är användbara för dem som läser de finansiella rapporterna och ett komplement till andra avkastningsmått vid utvärdering av implementering av strategiska investeringar och koncernens förmåga att nå finansiella mål och åtaganden.

TSEK	2018 jan-mar	2017 jan-mar	2017 jan-dec
Eget kapital	287,900	377,281	303,711
Soliditet, %	96%	98%	96%
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.
Antal aktier vid periodens slut	48,666,656	48,666,656	48,666,656
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning	48,666,656	48,666,656	48,666,656
Genomsnittligt antal aktier under perioden	48,666,656	48,666,656	48,666,656
Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning	48,666,656	48,666,656	48,666,656
Data per aktie			
Resultat per aktie	-0.3	-0.3	-1.8
Resultat per aktie efter utspädning*	-0.3	-0.3	-1.8
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-0.3	-0.2	-1.8
Eget kapital per aktie	5.9	7.8	6.2
Eget kapital per aktie efter utspädning	5.9	7.8	6.2
Utdelning	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	7	4	5

* utspädningseffekten beaktas inte när resultatet är negativt

NYCKELTALSDEFINITIONER

Nyckeltal som har beräknats enligt IFRS

Resultat per aktie

Årets resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier före utspädning.

Antal aktier vid periodens slut

Antalet utgivna aktier före utspädning vid slutet av perioden.

Antal aktier efter utspädning

Antalet utgivna aktier efter utspädningseffekt av potentiella aktier vid slutet av perioden.

Genomsnittligt antal aktier under perioden

Genomsnittligt antal utgivna aktier före utspädning under perioden.

Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning

Genomsnittligt antal utgivna aktier efter utspädningseffekt av potentiella aktier.

Antal anställda (medelantal)

Antalet anställda per utgången av respektive period.

Nyckeltal som inte har beräknats enligt IFRS

Soliditet, %

Bolaget definierar nyckeltalet enligt följande; Periodens utgående eget kapital dividerat med periodens utgående balansomslutning. Bolaget använder sig av det alternativa nyckeltalet Soliditet då det visar hur stor del av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna bedöma Bolagets kapitalstruktur.

Avkastning på eget kapital, %

Bolaget definierar nyckeltalet enligt följande; Årets resultat dividerat med eget kapital. Bolaget använder sig av det alternativa nyckeltalet Avkastning på eget kapital, % eftersom Bolaget anser att nyckeltalet ger investerare en bättre förståelse för avkastningen som genererats på det totala kapital som samtliga aktieägare har investerat i Bolaget.

Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie

Bolaget definierar nyckeltalet enligt följande; Kassaflödet från den löpande verksamheten dividerat med antal aktier före utspädning vid utgången av perioden. Bolaget använder sig av det alternativa nyckeltalet Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie eftersom Bolaget anser att nyckeltalet ger investerare en bättre förståelse för verksamhetens kassaflöde ställt i relation till antalet aktier justerat för förändringar i antalet aktier under perioden.

Eget kapital per aktie

Bolaget definierar nyckeltalet enligt följande; Eget kapital dividerat med antal aktier före utspädning vid utgången av perioden. Bolaget använder sig av det alternativa nyckeltalet Eget kapital per aktie före utspädning eftersom Bolaget anser att nyckeltalet ger investerare en bättre förståelse för historisk avkastning per aktie justerat för förändringar i antalet aktier under perioden.

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

TSEK	2018 jan-mar	2017 jan-mar	2017 jan-dec
Intäkter			
Försäljningsintäkter	730	-	13,585
Övriga rörelseintäkter	2	57	302
	731	57	13,886
Rörelsens kostnader			
Projektkostnader	-10,887	-7,720	-76,974
Övriga externa kostnader	-3,016	-2,768	-12,849
Personalkostnader	-4,712	-1,856	-10,895
Av- och nedskrivningar	-	-	-
Övriga rörelsekostnader	-570	-39	-1,266
Rörelseresultat	-18,454	-12,325	-88,097
Ränteintäkter och liknande resultatposter	2,644	45	163
Räntekostnader och liknande resultatposter	-	-	0
Resultat efter finansiella poster	-15,810	-12,281	-87,935
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	-15,810	-12,281	-85,851
Rapport över totalresultat			
Övrigt totalresultat	-	-	-
Totalresultat för perioden	-15,810	-12,281	-85,851

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

TSEK	3/31/2018	3/31/2017	12/31/2017
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar	50	50	50
Summa anläggningstillgångar	50	50	50
Omsättningstillgångar			
Fordringar hos koncernföretag	2,083	-	2,083
Kundfordringar	730	-	2,566
Övriga fordringar	492	350	1,436
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	4,484	4,227	1,836
	7,789	4,577	7,921
Kassa och bank	292,260	382,041	307,447
Summa omsättningstillgångar	300,049	386,618	315,368
Summa tillgångar	300,099	386,668	315,418
TSEK			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	2,561	2,561	2,561
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	617,943	615,860	615,860
Periodens resultat	-332,604	-241,141	-314,711
Summa eget kapital	287,901	377,281	303,710
Kortfristiga skulder			
Skulder till koncernföretag	50	50	50
Leverantörsskulder	6,018	6,022	5,972
Övriga skulder	780	424	733
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	5,350	2,890	4,953
Summa kortfristiga skulder	12,198	9,387	11,708
Summa eget kapital och skulder	300,099	386,668	315,418

NOTER

Not 1 – Redovisningsprinciper

PledPharma AB tillämpar International Financial Standards (IFRS) som godkänts av EU. Denna delårsrapport är upprättad enligt IAS 34 Delårsrapportering och tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. För moderföretaget är delårsrapporten upprättad enligt Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer och årsredovisningslagen. Tillämpade redovisningsprinciper och beräkningsmetoder är de samma som tillämpades i den senaste årsredovisningen för 2017. Förutom att bolaget har gått över till att redovisa enligt IFRS 9 och IFRS 15.

PledPharma har utvärderat effekterna av implementeringen av den nya IFRS 9 standarden. Koncernens finansiella instrument består enbart av kundfordringar och likvida medel.

PledPharma har gjort bedömningen att implementering av IFRS 15 inte har någon effekt på redovisningen och därmed tillkommer inga nya upplysningskrav som kan få effekt i de finansiella rapporterna. För vidare beskrivning se årsredovisningen för 2017.

Not 2 – Övriga upplysningar

Övriga upplysningar i enlighet med IAS 34.16A återfinns på sidorna före resultaträkningen och rapport över totalresultatet. Information om resultat, kassaflöde och finansiell ställning, se sidan 8. För händelser efter periodens utgång, se sidan 1.

Not 3 – Finansiella tillgångar och skulder

Koncernen 31 mars 2018

Verkligt värde och redovisat värde redovisas i tabellen

TSEK	Erhållande av	Övriga finansiella	Summa	Verkligt
	avtalsenliga	skulder		
	kassaflöden		redovisat	värde
	Upplupet	Upplupet	värde	
	anskaffningsvärde	anskaffningsvärde		
Kundfordringar	730	-	730	730
Likvida medel	294,342	-	294,342	294,342
Summa tillgångar	295,072	-	295,072	295,072
Leverantörsskulder	-	6,018	6,018	6,018
Övriga skulder	-	-	-	-
Summa skulder	-	6,018	6,018	6,018

Koncernen 31 mars 2017

Verkligt värde och redovisat värde redovisas i tabellen

TSEK	Erhållande av	Övriga finansiella	Summa	Verkligt
	avtalsenliga	skulder		
	kassaflöden		redovisat	värde
	Upplupet	Upplupet	värde	
	anskaffningsvärde	anskaffningsvärde		
Kundfordringar	-	-	-	-
Likvida medel	382,041	-	382,041	382,041
Summa tillgångar	382,041	-	382,041	382,041
Leverantörsskulder	-	6,022	6,022	6,022
Övriga skulder	-	-	-	-
Summa skulder	-	6,022	6,022	6,022

Not 4 – Transaktioner med närstående partner

Inga transaktioner med närstående finns att rapportera.

Not 5 – Omklassificering av operativa kostnader

Omklassificering av vissa konsult- och leverantörskostnader har genomförts med 993 TSEK, 672 TSEK och 2 777 TSEK för jan-mar 2018, jan-mar 2017 och 2016, respektive. Dessa kostnader har omklassificerats från övriga externa kostnader till projektkostnader. Omklassificeringen påverkar inte rörelseresultatet.

ÖVRIG INFORMATION

Datum för publicering av finansiell information

Delårsrapport januari – juni 2018, 22 augusti 2018

Delårsrapport januari – september 2018, 23 oktober 2018

Denna rapport är ej granskad av bolagets revisorer.

Denna rapport, samt ytterligare information, finns tillgänglig på PledPharmas hemsida, www.pledpharma.se

För ytterligare information kontakta:

Nicklas Westerholm, vd

Tel: 073-354 20 62

E-post: nicklas.westerholm@pledpharma.se

Yilmaz Mahshid, CFO

Tel: 072-231 68 00

E-post: yilmaz.mahshid@pledpharma.se

Denna information är sådan information som PledPharma AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 24 april 2018 klockan 08:00 (CET).

PledPharma AB (publ)

Grev Turegatan 11c, 114 46 Stockholm

Org.nr. 556706-6724

Tel: 08-679 72 10

www.pledpharma.se

Certified Adviser

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

Analytiker som följer PledPharma

Carnegie, Ulrik Trattner

Redeye, Klas Palin

FÖRSÄKRAN

Undertecknade försäkrar att denna rapport ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och koncernen står inför.

Stockholm, 24 april 2018

Håkan Åström
Styrelseordförande

Marie Ekström Trägårdh
Styrelseledamot

Sten Nilsson
Styrelseledamot

Gunilla Osswald
Styrelseledamot

Elisabeth Svanberg
Styrelseledamot

Nicklas Westerholm
vd