

PledPharma AB (publ) Bokslutskommuniké helåret 2013

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- Positiva data från första delen av PLIANT-studien
- En fortsättning av en del av det första USA patentet har godkänts
- Patent för användning av PLED-läkemedel vid cancerbehandling godkändes i Japan

Väsentliga händelser under 2013

- Första patienten behandlad i del två av cancerstudien PLIANT
- Lovande resultat från MANAMI-studien i patienter med akut hjärtinfarkt
- Patent för användning av PLED-läkemedel vid cancerbehandling godkändes i USA, Kina och Ryssland
- IND ansökan om klinisk prövning med PledOx[®] i USA godkändes av FDA
- Företrädesemission om 18,6 Mkr genomförd och övertecknad med 38 procent
- IMS Consulting Group utsedd till rådgivare i utlicensieringsprocessen av PledOx[®]
- Sten Nilsson, medicine doktor och professor i onkologi vid Karolinska Institutet i Stockholm, invald i styrelsen
- PledOx[®] registrerat som varumärke i USA, Japan, Schweiz och Australien
- Patent godkänt i Sydafrika

Perioden okt-dec

- Periodens resultat uppgick till -6 961 Tkr (-8 389 Tkr)
- Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 49 302 Tkr (58 808 Tkr)
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till - 5 607 Tkr (-6 679 Tkr)
- Resultat per aktie uppgick till -0,3 kr (-0,4 kr).

Perioden januari - dec

- Periodens resultat uppgick till -25 549 Tkr (-33 857 Tkr)
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -28 066 Tkr (-31 957 Tkr)
- Resultat per aktie uppgick till -1,2 kr (-1,7 kr).

VD kommentar

Vårt fokus under året har varit på cancerstudien PLIANT. I studien prövas om PledOx[®] kan minska allvarliga biverkningar vid behandling av tjocktarmscancer med cellgiftskombinationen FOLFOX. Under det första kvartalet inkluderades den första patienten i första delen av studien och samtliga är nu färdigbehandlade. Del två av studien, där drygt 126 patienter ingår startades i november och ett antal patienter är nu behandlade enligt plan och majoriteten av centra håller aktivt på med rekrytering av patienter.

Som vi tidigare meddelat visar resultaten från den första delen av PLIANT-studien att PledOx tolererats väl av patienter som behandlats med cellgiftskombinationen FOLFOX och att de känselstörningar som kan uppkomma vid behandlingen uteblev hos de patienter som förbehandlats med PledOx. Att PledOx ser ut att minska risken för cellgiftsinducerade känselnervsstörningar s.k. neuropatier är det som imponerar mest hos de onkologer vi talat med. Anledningen är att cellgiftsorsakade neuropatier är ett stort kliniskt problem och den främsta orsaken till att planerade



PledPharma

oxaliplatin-baserade cellgiftsbehandlingar måste avbrytas. Vi ser också att patienterna som fick den lägre dosen PledOx uppvisade färre allvarliga blodbilda-relaterade biverkningar än vad patienter behandlade med oxaliplatin normalt får. Baserat på dessa positiva data har vi lämnat in ett tillägg till ansökningarna till myndigheterna om att få sänka högsta dosen till 5 µmol/kg för att i studien få en bättre effekt av PledOx. Denna ändring innebär också att fullt antal (42) patienter måste inkluderas med den nya dosen och vår nuvarande bedömning är att alla patienter bör ha inkluderats i studien före slutet av 2014 och att vi bör ha övergripande (top-line) data med PledOx mot slutet av första kvartalet 2015. Vi kommer även att undersöka möjligheterna att få en snabbare registrering i USA för neuropati-indikation genom s.k. ”breakthrough therapy designation”. Detta innebär att man i så fall skulle kunna registrera PledOx som läkemedel i USA redan baserat på de preliminära kliniska top-line resultaten från PLIANT studien.

IMS Consulting Group (IMSCG) har under året arbetat intensivt med att undersöka kommersialiseringsstrategin för PledOx. IMSCG har kommit fram till att PledOx med stor sannolikhet kommer att uppnå subventionering av priset i USA och på de fem största marknaderna i Europa (EU5), att PledOx har förutsättning att få bred tillgång till dessa marknader, ett stort upptag och en attraktiv prisnivå vilket innebär en potentiell mångmiljard marknad i dollar som dessutom kan utökas med ytterligare användning inom andra cancerformer och andra cellgifter eller vid strålbehandling.

Under 2013 har också PledPharmas hjärtinfarktsstudie MANAMI avslutats och resultaten som presenterats visar att PLED-läkemedlet tolererats väl av patienterna i studien och kan ges till allvarligt hjärtsjuka patienter utan tecken på några biverkningar. Trots studiens begränsade storlek påvisas en tendens till positiv klinisk effekt vad gäller att reducera infarktstorleken samt att förbättra hjärtats pumpfunktion. Vi utvärderar just nu de kommersiella möjligheterna med projektet PP-099 och ser fram emot ett spännande 2014, säger VD Jacques Näsström.

PledPharma i korthet

PledPharma är ett svenskt läkemedelsbolag som utvecklar nya terapier för livshotande sjukdomar relaterade till oxidativ stress. Det initiala målet är att utveckla läkemedlet PledOx som minskar allvarliga biverkningar i samband med cellgiftsbehandling. Den nuvarande marknaden för stödjande cancerbehandling är cirka 72 miljarder kronor. I ett annat projekt (PP-099) utvärderas en befintlig medicins möjlighet att begränsa de skador som uppstår på hjärtmuskulaturen när en patient drabbas av hjärtinfarkt. Utöver dessa projekt utvärderas ytterligare möjligheter på samma teknikplattform inom områden med stora medicinska behov. PledPharma har potential att erbjuda patienter värdefulla och unika behandlingar för allvarliga livshotande sjukdomar där det finns en möjlighet till snabbare registreringsförfarande av läkemedlet i USA s.k. ”breakthrough therapy”. Det innebär också att bolaget har potential att erbjuda aktieägarna en god avkastning på sin investering. PledPharma (STO:PLED) är listat på NASDAQ OMX First North. Erik Penser Bankaktiebolag är Certified Adviser. För mer information, se www.pledpharma.se

Om PledOx

PledOx (calmangafodipir) är ett läkemedel som bland annat förebygger biverkningar av cellgifter vid cancerbehandling. PledOx har i prekliniska studier visat sig skydda mot oxidativ stress - ett tillstånd som uppstår då cellens viktigaste skydd inte räcker till mot de reaktiva syre- och kväve-föreningar som bildas som en följd av t.ex. cellgiftsbehandling. Genom att efterlikna enzymet Mangan Superoxid Dismutas (MnSOD) som är kroppens viktigaste skydd mot oxidativ stress, förstärker PledOx cellernas skydd och förebygger därmed biverkningarna som annars uppkommer som en följd av t.ex. cellgiftsbehandlingar.

Om PLIANT-studien

I PLIANT - studien prövas om PledOx[®] (calmangafodipir) kan minska allvarliga biverkningar vid



PledPharma

behandling av tjocktarmscancer med cellgiftskombinationen FOLFOX. 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 (del 1) ingår 6 patienter (tre lågdos och tre högdos). För att även kunna inkludera patienter som får antikroppen bevacizumab, som i vissa fall är tilläggsterapi till cellgifter skall ytterligare tre patienter behandlas med högdos innan denna behandlingskombination kan användas i den randomiserade delen av studien.

I randomiseringsdelen (del 2), där drygt 126 patienter från ett 30-tal centra 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.

Positiva resultat från MANAMI-studien

Resultaten har presenterats från den mindre kliniska fas IIa-studien MANAMI, som undersöker ett annat PLED-läkemedels förmåga att minska återflödesskador hos patienter med akut hjärtinfarkt som genomgår ballongvidgning. Studien visar att PLED-läkemedel kan ges till allvarligt hjärtsjuka patienter utan tecken på några biverkningar. Det är också positivt att PLED-läkemedlet visar tendenser till att reducera infarktstorleken samt förbättra hjärtfunktionen när den ges i tillägg till PCI och övrig behandling.

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

PledPharma fokuserar på att driva kliniska projekt till och med fas IIb för att sedan licensiera ut den fortsatta utvecklingen och den globala marknadsföringen samt försäljningen mot sedvanliga ersättningar i form av "signing fees", "milestone payments" och royaltiersättningar.

Vision

PledPharma skall vara ett ledande läkemedelsbolag som utvecklar nya, unika terapier med "breakthrough therapy"-potential för livshotande sjukdomar relaterade till oxidativ stress.

Affärsmål

Målet är en framgångsrik utlicensiering av PledOx®-projektet med goda kommersiella intäkter.

Strategi

PledPharma bedriver en partnerbaserad utvecklingsmodell syftande till att maximera projektavkastningen genom att utlicensiera de kostnadskrävande kliniska fas III-studierna och globala marknadsföringen varigenom den finansiella exponeringen reduceras. Verksamheten bedrivs med en fokuserad, liten, intern organisation med stor erfarenhet från industrin vilket säkerställer att bolaget har de nödvändiga expertkunskaperna för att på ett kostnadseffektivt sätt driva värdeutveckling i de kliniska programmen och utlicensieringen i samarbete med våra externa partners.

Oxidativ stress och PLED-läkemedel

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. Då PLED-läkemedel minskar den oxidativa stressen finns potential att använda PLED-läkemedel vid flera olika sjukdomstillstånd.



Patent

PledPharma har fyra inlicensierade patent som täcker terapeutisk användning av PLED-läkemedel. Dessutom har PledPharma tre världsomspännande ansökningar som syftar till att få ett exklusivt marknadsskydd och bred kommersiell rättighet för tillverkning och användning av PLED-läkemedel. Den senaste serien, ansökan om substanspatent avseende PledOx (calmangafodipir) lämnades in 2012 för att stärka och förlänga PledPharmas patentskydd ytterligare.

Den första patentansökan ”Compounds for use in the treatment of cancer” godkändes som patent 2013 i USA, Kina och Ryssland samt Japan 2014 med patentskydd fram till 2028. Den andra ”Pharmaceutical composition and therapeutic methods employing a combination of a manganese complex compound a non-manganese complexed form of the compound” godkändes som patent 2013 i Sydafrika.

PledOx är ett registrerat varumärke i EU, USA, Schweiz, Australien och Japan och under behandling i Kina och Norge.



PledPharma

Finansiell utveckling **Fjärde kvartalet 2013**

Intäkter

Rörelsens intäkter under kvartalet uppgick till 159 (115) Tkr och utgjordes av valutakursvinster samt hyresintäkter. Föregående år utgjordes intäkterna även av medfinansiering från VINNOVA om 100 Tkr. Ränteintäkter uppgick under perioden till 142 (255) Tkr.

Kostnader

Rörelsens kostnader under kvartalet uppgick till 7 221 (8 758) Tkr.

Av kostnaderna utgjordes 2 981 (3 702) Tkr av projektkostnader och 1 488 (2 248) Tkr av personalkostnader. Avskrivningarna uppgick till 1 (1) tkr.

Resultat och finansiell ställning

Rörelseresultatet för kvartalet uppgick till -7 062 (-8 643) Tkr.

Resultat efter finansiella poster uppgick till -6 961 (-8 389) Tkr och resultatet efter skatt till -6 961 (-8 389) Tkr.

Kassaflödet under perioden uppgick till -5 607 (-6 679) Tkr. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -5 607 (-6 679) Tkr.

Likvida medel uppgick per den 31 december 2013 till 49 302 (58 808) Tkr.

Eget kapital per den 31 december 2013 var 46 954 (53 941) Tkr och bolagets soliditet var 92 % (89).

Eget kapital per aktie uppgick till 2,1 (2,7) kronor. Inga långfristiga skulder förelåg (-). Kortfristiga skulder uppgick den 31 december 2013 till 4 057 (6 516) Tkr.

Medarbetare

Genomsnittligt antal medarbetare uppgick under perioden till 5 (6) personer.

Optionsprogram

Per den 31 december 2013 hade 131 000 köptioner, i det under 2012 beslutade optionsprogrammet, tecknats av anställda i bolaget.

Risker

Risker finns beskrivna i det prospekt som gavs ut i samband med nyemissionen vilken genomfördes i juni 2011 samt i årsredovisningen för 2012. Inga förändringar i företagets riskbedömning har skett under perioden.

Aktier

Antalet aktier i bolaget uppgår per den 31 december 2013 till 21 935 089. Efter full utspädning uppgår antalet aktier till 22 335 089. PledPharmas aktie noterades på NASDAQ OMX First North den 7 april 2011.

Företrädesemission

I maj 2013 genomfördes en företrädesemission vilket tillförde bolaget 18,6 Mkr. Antalet aktier ökade med 1 687 314 till 21 935 089 aktier och aktiekapitalet ökade med 88 806 kr till 1 154 478 kr.

Säsongsvariationer

PledPharmas verksamhet är inte utsatt för säsongsvariationer.

Resultaträkning

Tkr	2013 okt-dec	2012 okt-dec	2013 jan-dec	2012 jan-dec
Intäkter				
Aktiverade arbeten	-	-	-	-
Aktiverade omkostnader	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	159	115	287	672
	159	115	287	672
Rörelsens kostnader				
Projektkostnader	-2 981	-3 702	-10 558	-18 601
Övriga externa kostnader	-2 751	-2 807	-9 785	-9 249
Personalkostnader	-1 488	-2 248	-6 025	-8 127
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	-1	-1	-2	-4
Rörelseresultat	-7 062	-8 643	-26 084	-35 310
Resultat från finansiella poster				
Nedskrivning av andel i dotterbolag	-32		-32	
Ränteintäkter	142	255	568	1 454
Räntekostnader och liknande resultatposter	-9	-2	-1	-1
Resultat efter finansiella poster	-6 961	-8 389	-25 549	-33 857
Resultat före skatt	-6 961	-8 389	-25 549	-33 857
Skatt	0	0	0	-
Periodens resultat	-6 961	-8 389	-25 549	-33 857
Data per aktie				
Antal aktier vid periodens slut	21 935 089	20 247 775	21 935 089	20 247 775
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-0,3	-0,4	-1,2	-1,7
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-0,3	-0,4	-1,1	-1,6
Eget kapital per aktie (SEK)	2,1	2,7	2,1	2,7
Eget kapital per aktie efter utspädning (SEK)	2,1	2,6	2,1	2,6

Balansräkning

Tkr	2013-12-31	2012-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	-	-
Koncessioner, patent, licenser, varumärken	-	-
	-	-
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	5	7
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>		
Aktier och andelar i koncernföretag	50	50
Summa anläggningstillgångar	55	57
Omsättningstillgångar		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Fordringar hos koncernföretag	234	266
Övriga fordringar	991	629
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	428	697
	1 653	1 592
<i>Kassa och bank</i>		
	49 302	58 808
Summa omsättningstillgångar	50 956	60 399
Summa tillgångar	51 011	60 457
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	1 154	1 066
<i>Fritt eget kapital</i>		
Erhållna koncernbidrag	-	266
Överkursfond	71 348	86 466
Periodens resultat	-25 549	-33 857
	45 799	52 876
Summa eget kapital	46 954	53 941
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Leverantörsskulder	1 278	2 331
Skatteskulder	0	-
Övriga skulder	539	403
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 240	3 782
Summa kortfristiga skulder	4 057	6 516
Summa eget kapital och skulder	51 011	60 457

Kassaflödesanalys

Tkr	2013 okt-dec	2012 okt-dec	2013 jan-dec	2012 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-6 961	-8 389	-25 549	-33 857
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1	1	2	4
Betald skatt	-12	4	101	-32
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 972	-8 384	-25 445	-33 885
före förändringar av rörelsekapital				
Ökning/minskning kortfristiga fordringar	483	678	-162	-726
Ökning/minskning leverantörsskulder	843	-435	-1 053	899
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	38	1 462	-1 406	1 755
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-5 607	-6 679	-28 066	-31 957
INVESTERINGSVERKSAMHETEN				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Erhållet koncernbidrag	-	-	-	266
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	-50
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0	216
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN				
Nyemission	-	-	18 560	-
Emissionskostnader	-	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	18 560	0
Periodens kassaflöde				
Likvida medel vid periodens början	54 910	65 487	58 808	90 548
Förändring likvida medel	-5 607	-6 679	-9 506	-31 740
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	49 302	58 808	49 302	58 808

Förändring i eget kapital

Tkr	Aktiekapital	Övrigt	Överkursfond	Periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2012-01-01	1 066	-	119 712	-33 246	87 532
Överföring av 2011 års resultat	-	-	-33 246	33 246	0
Erhållet koncernbidrag		266			266
Periodens resultat	-	-	-	-33 857	-33 857
Utgående eget kapital 2012-12-31	1 066	266	86 466	-33 857	53 941

Ingående eget kapital 2013-01-01	1 066	266	86 466	-33 857	53 941
Resultatdisp enl årsstämmans beslut		-266	-33 590	33 857	
Nyemission	88		18 472		18 560
Periodens resultat				-25 549	-25 549
Utgående eget kapital 2013-12-31	1 154	-	71 348	-25 549	46 954

Nyckeltal

Tkr	2013 okt-dec	2012 okt-dec	2013 jan-dec	2012 jan-dec
Rörelseresultat	-7 062	-8 643	-26 084	-35 310
Rörelsemarginal, %	neg.	neg.	neg.	neg.
Periodens resultat	-6 961	-8 389	-25 549	-33 857
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-5 607	-6 679	-28 066	-31 957
Balansomslutning	51 011	60 457	51 011	60 457
Eget kapital	46 954	53 941	46 954	53 941
Soliditet, %	92%	89%	92%	89%
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.	neg.
Antal aktier vid periodens slut	21 935 089	20 247 775	21 935 089	20 247 775
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning	22 335 089	20 647 775	22 335 089	20 647 775
Genomsnittligt antal aktier under perioden	21 935 089	20 247 775	21 190 579	20 247 775
Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning	22 335 089	20 647 775	21 590 579	20 547 775
Data per aktie				
Resultat per aktie	-0,3	-0,4	-1,2	-1,7
Resultat per genomsnittlig aktie	-0,3	-0,4	-1,2	-1,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-0,3	-0,3	-1,3	-1,6
Eget kapital per aktie	2,1	2,7	2,1	2,7
Eget kapital per aktie efter utspädning	2,1	2,6	2,1	2,6
Utdelning	-	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	5	6	5	6



PledPharma

Redovisningsprinciper

Denna rapport är upprättad i enlighet med Redovisningsrådets Rekommendationer RR20 delårsrapporter och årsredovisningslagen. För en utförligare beskrivning av företagets redovisningsprinciper hänvisas till bolagets årsredovisning för 2012.

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 rapport ger en rättvisande översikt av företagets verksamhet samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget står inför.

Framåtblickande uttalanden

I denna rapport ingår uttalanden som är framåtblickande. Verkligt resultat kan avvika från vad som angivits. En utförlig genomgång av risker finns i det prospekt som gavs ut i samband med nyemissionen vilken genomfördes i juni 2011 samt i årsredovisningen för 2012.

Stockholm den 19 februari 2014

Jacques Näsström

Verkställande direktör

För ytterligare information kontakta:

Jacques Näsström, VD tfn 073 713 09 79

Michaela Gertz, finansdirektör tfn 070 926 17 75

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapporten för det första kvartalet 2014 publiceras den 25 april 2014.

Cerified Adviser

Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bankaktiebolag.

Analytiker som följer PledPharma

Aktiespararna via Analysguiden

Erik Penser Bankaktiebolag via Erik Penser Access.

Redeye Klas Palin

PledPharma AB (publ)

Grev Turegatan 11c

114 46 Stockholm

Telefon: 08 679 7210

www.pledpharma.se

Org.nr. 556706-6724