



PledPharma

# Halvårsrapport januari-juni 2018

## INNEHÅLL

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

## SAMMANDRAG

### APRIL-JUNI I KORTHET

- Samtliga planerade ansökningar till läkemedelsmyndigheter och etiska kommittéer i Europa för genomförandet av POLAR-studierna har inlämnats
- Det europeiska prövarmötet för POLAR-studierna genomfördes i april i Barcelona, Spanien
- Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA godkänner att PledPharmas ansökan om en produktspecifik dispens för pediatrika studier (kliniska studier med barn) med PledOx<sup>®</sup>
- Japanska läkemedelsmyndigheten (PMDA) ger sitt stöd för en expansion av PledOx<sup>®</sup> fas III-program till att inkludera japanska patienter
- Patientrekryteringen har slutförts i den kliniska proof-of-principle-studien med läkemedelskandidaten Aladote<sup>®</sup>
- Aladote<sup>®</sup> uppvisar god säkerhetsprofil i den första kliniska studien i patienter som överdoserat paracetamol
- PledPharma planerar ansöka om sär-läkemedelsstatus i USA för Aladote<sup>®</sup>
- PledPharma utser ett vetenskapligt råd inför den fortsatta utvecklingen av Aladote<sup>®</sup>

### HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Det vetenskapliga rådet för Aladote<sup>®</sup> har haft sitt första sammanträde med fokus på design av nästkommande studie
- PledPharmas leverantör har nu producerat den aktiva ingrediens (API) som ska användas för att färdigställa formulering och produktion av PledOx<sup>®</sup> inför dosering av patienter i det globala fas III-programmet. Leverans av det nyproducerade studieläkemedlet förväntas i september 2018

### FINANSIELL ÖVERSIKT FÖR APRIL-JUNI

- Kvartalets resultat uppgick till -28,2 (-16,2) MSEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -28,3 (-19,6) MSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,6 (-0,3) SEK.

### FINANSIELL ÖVERSIKT FÖR JANUARI-JUNI

- Periodens resultat uppgick till -44,0 (-28,5) MSEK.
- Likvida medel vid kvartalets utgång uppgick till 267,1 (363,7) MSEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -42,5 (-31,6) MSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,9 (-0,6) SEK.

## FINANSIELL SAMMANFATTNING

	2018	2017	2018	2017	2017
	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
Periodens resultat, TSEK	-28,211	-16,189	-44,022	-28,470	-87,935
Periodens Kassaflöde, TSEK	-27,289	-18,293	-42,478	-30,251	-84,468
Likvida medel, TSEK	267,053	363,748	267,053	363,748	309,531
Soliditet, %	92%	98%	92%	98%	96%
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0.6	-0.3	-0.9	-0.6	-1.8
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0.6	-0.3	-0.9	-0.6	-1.8
Genomsnittligt antal anställda	8	5	7	4	5

## VD HAR ORDET

Varje år drabbas många cancerpatienter av potentiellt handikappande nervskador till följd av sin cellgiftsbehandling. Varje år drabbas också hundratusentals personer av paracetamolförgiftning, vilket kan leda till allvarliga leverskador. PledPharmas ambition är att minska detta lidande genom att utveckla två helt nya läkemedelsbehandlingar. Under årets andra kvartal har vi tagit ytterligare viktiga steg på vägen mot vårt mål.

### **Förberedelserna för dosering av patienter i fas III-programmet med PledOx<sup>®</sup> löper enligt plan**

Vårt fokus ligger fortsatt på förberedelserna inför dosering av patienter i det globala fas III-programmet med PledOx<sup>®</sup> – en potentiellt banbrytande behandling för att undvika cellgiftsorsakade nervskador. Samtliga ansökningar till läkemedelsmyndigheter och etiska kommittéer i Europa och USA för genomförandet av POLAR-studierna har inlämnats och kommer att kompletteras med data från det nyproducerade studieläkemedlet. Förutsatt nödvändiga godkännanden kan därmed rekryteringen av patienter påbörjas under fjärde kvartalet 2018, vilket är i linje med vad vi tidigare kommunicerat. Tillsammans med vår asiatiska partner Solasia Pharma förbereder vi expansionen av fas III-programmet till att inkludera japanska patienter, då den japanska läkemedelsmyndigheten (PMDA) har gett sitt stöd.

Expansionen av fas III-programmet, som fullt ut finansieras av Solasia, innebär ett sant globalt fas III-program och ger oss möjlighet att väsentligen öka den kommersiella potentialen för PledOx<sup>®</sup>.

### **Positiva säkerhetsdata för Aladote<sup>®</sup>**

Under det gångna kvartalet tog vi betydande steg framåt även i vårt andra läkemedelsprojekt Aladote<sup>®</sup> – en läkemedelskandidat som utvecklas för att förhindra leverskador i samband med paracetamolförgiftning. Rekryteringen av patienter i den kliniska proof of principle-studien slutfördes, och de initiala resultaten visar att Aladote<sup>®</sup> har en god säkerhetsprofil och inte gav upphov till några dosbegränsande biverkningar. Patienterna fullföljer nu en uppföljningsperiod, och i september förväntar vi oss fullständiga studieresultat inklusive explorativa biomarkördata för leverskador. Förutsatt fortsatt positiva data kommer PledPharma att ansöka om särlekemedelsstatus för Aladote<sup>®</sup> i

USA, vilket bland annat kan ge fördelar i form av förstärkt marknadsexklusivitet. I slutet av juni meddelade vi att ett antal välrenommerade internationella experter inom områdena paracetamolförgiftning, toxikologi och akutmedicin ingår i ett vetenskapligt råd för att optimera läkemedelskandidatens potential och därmed ökar möjligheten att Aladote<sup>®</sup> kan registreras som ett meningsfullt preparat. Expertrådet genomförde sitt första möte i juli, med fokus på utformningen av nästa kliniska studie.

Sammanfattningsvis kan vi konstatera att patientinklusionen i fas III-programmet för PledOx<sup>®</sup> rycker allt närmare och att de fullständiga resultaten från proof of principle-studien av Aladote<sup>®</sup> förväntas bli tillgängliga inom kort. Båda dessa läkemedelsprojekt har potential att resultera i helt nya behandlingsmöjligheter för att hjälpa utsatta patientgrupper. Vi fortsätter göra vårt yttersta för att på ett professionellt sätt möjliggöra att våra unika läkemedelskandidater når patienter så snabbt som möjligt.



**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<sup>®</sup> utvecklas för att minska nervskador i samband med cellgiftsbehandling. En fas II studie har genomförts och utgör grunden för det initierade globala fas III-programmet.

**Aladote<sup>®</sup>** utvecklas för att minska risken för akut leversvikt i samband med paracetamolförgiftning. En proof-of-principle studie i patienter med paracetamolförgiftning har genomförts och utgör nu grunden för den fortsatta utvecklingen.

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](mailto: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](http://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 placebogruppen 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 placebogruppen ( $p=0,16$ ). 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

I april meddelades från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA att PledPharma 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 inlämnats.

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

Under andra kvartalet har vi tillsammans med vår Japanska partner Solasia Pharma K.K. haft möte med den japanska läkemedelsmyndigheten PMDA. PMDA har gett sitt stöd till att expandera fas III programmet (POLAR-studierna) med läkemedelskandidaten PledOx® genom inkludering av japanska patienter.

Fas III-programmet för PledOx® består nu av två dubbelblinda, randomiserade, placebo-kontrollerade studier, POLAR-M och POLAR-A. POLAR-M inkluderar 420 patienter som genomgår cellgiftsbehandling mot metastaserad tjock- och ändtarmscancer och planeras att genomföras i Europa, Asien och USA. I studien jämförs PledOx® i doserna 2  $\mu\text{mol/kg}$  respektive 5  $\mu\text{mol/kg}$  med placebo. POLAR-A inkluderar 280 patienter som genomgår adjuvant cellgiftsbehandling mot tjock- och ändtarmscancer och planeras att genomföras i Europa och Asien. 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, den japanska läkemedelsmyndigheten PMDA, 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 2017 med de första ansökningarna till läkemedelsmyndigheter respektive etiska kommittéer.

Övriga förberedelser inför dosering av patienter i fas III-programmet fortgår som planerat. Vid leverans av studieläkemedel i september beräknas patientrekrytering initieras under Q4 2018 parallellt i olika centra och länder. Top-line resultat förväntas under andra halvåret 2020.

## HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

PledPharmas leverantör har producerat den aktiva ingrediens (API) som ska användas för att färdigställa formulering och produktion av PledOx<sup>®</sup> inför dosering av patienter i det globala fas III-programmet. De ansökningar om studiestart som tidigare inlämnats till berörda myndigheter kommer kompletteras med data för det nyproducerade studieläkemedlet så snart detta levererats, vilket beräknas ske under september 2018. Detta innebär att patientinklusionen planenligt kan påbörjas under fjärde kvartalet 2018, förutsatt nödvändiga myndighetsgodkännanden.

## ALADOTE<sup>®</sup>



### KORT OM ALADOTE<sup>®</sup>

Aladote<sup>®</sup> är en "first in class" läkemedelskandidat med potential att motverka uppkomsten av akut leversvikt i samband med paracetamolförgiftning. Överdoser av paracetamol/acetaminofen 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 verksamt 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<sup>®</sup> 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

Alla planerade 24 patienter i Aladote<sup>®</sup> studien har inkluderats och avslutat den planerade behandlingen. Studien var uppdelad i tre doskohorter med åtta patienter i vardera.

Under kvartalet har studien utvärderats av Data Safety Monitoring Board (DSMB) och bedömts visa en god säkerhetsprofil utan dosbegränsande biverkningar. Fullständiga studieresultat, inklusive långtidsuppföljning av säkerhetsdata och explorativa biomarkördata för leverskador förväntas i september 2018.

Bolaget kommer under hösten påbörja ansökningsförfarande för en orphan drug designation i USA.

Efter positiva initiala resultat för Aladote<sup>®</sup> har bolaget utsett ett vetenskapligt råd. Syftet med det vetenskapliga rådet är att ge bolaget vägledning i strategi och utformningen av de återstående kliniska studierna för Aladote<sup>®</sup>.

## HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

Det första mötet med det vetenskapliga rådet för Aladote<sup>®</sup> hölls i juli. Fokus på detta möte var att utvärdera de olika möjligheterna för den nästkommande studien.

## FINANSIELL INFORMATION

ANDRA KVARTALET  
APRIL - JUNI 2018

### OMSÄTTNING OCH RESULTAT

#### Intäkter

Rörelsens intäkter uppgick till 9 668 (144) TSEK för kvartalet och bestod till största delen av vidarefakturering till Solasia Pharma K.K. som kostnadsersättning för uppstartskostnader för den asiatiska expansionen av POLAR-studierna.

#### Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till 40 088 (16 368) TSEK för kvartalet. Projektkostnaderna uppgick till 30 730 (11 379) TSEK för kvartalet. Ökningen jämfört med föregående år beror till största del på fortsatta uppstartskostnader för de kommande POLAR-studierna (inklusive den asiatiska expansionen) med PledOx<sup>®</sup>, motsvarande 23 560 TSEK.

Personalkostnader uppgick till 4 778 (2 143) TSEK för kvartalet och ökningen beror på nyanställningar, under 2017 samt 2018, inför de initierade fas III studierna. Besparingar motsvarande kostnadsökningarna för personal hämtas in genom minskning av antalet konsulter. Även styrelsearvoden som numer betalas ut i form av lön i enlighet med de nya reglerna ingår. Övriga externa kostnader uppgick till 3 257 (2 771) TSEK för kvartalet. Avskrivningarna uppgick till 0 (0) TSEK för kvartalet.

#### Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -30 421 (-16 225) TSEK för kvartalet. Ränteintäkter och liknande poster uppgick till 2 210 (36). Resultatet beror på omvärdering av bolagets valutakonton vid kvartalets utgång. Resultat efter finansiella poster uppgick till -28 211 (-16 189) TSEK för kvartalet. Ingen skatt redovisades för perioderna. Resultat per aktie uppgick till -0,6 (-0,3) SEK för kvartalet.

### FINANSIELL STÄLLNING

#### Likvida medel

Per den 30 juni 2018 uppgick likvida medel till 267 053 (363 748) TSEK.

#### Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -27 289 (-19 617) TSEK för kvartalet. Kvartalets kassaflöde uppgick till -27 289 (-18 293) TSEK.

### Eget kapital och soliditet

Eget kapital uppgick per 30 juni 2018 till 259 689 (362 417) TSEK. Eget kapital per aktie uppgick till 5,3 (7,4) SEK. Bolagets soliditet var 92 (98) %.

### Skulder

Per balansdagen förelåg inga långfristiga skulder, kortfristiga skulder uppgick till 21 432 (5 586) 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 2018-06-30 till 48 666 656. PledPharmas aktie är noterad på Nasdaq First North sedan den 7 april 2011.

### OPTIONSPROGRAM

Årsstämman 2018 beslutade om ett optionsprogram till anställda i PledPharma om 779 500 teckningsoptioner där varje teckningsoption medför rätt till teckning av en (1) ny aktie i bolaget till en teckningskurs om 26 kronor per aktie. Hittills har totalt 285 000 optioner tecknats av anställda, varav CFO och CMO utnyttjat maximal tilldelning om 100 000 teckningsoptioner vardera. Sedan tidigare har 1 526 500 teckningsoptioner tecknats av anställda och styrelseledamöter i PledPharma, varav VD innehar 500 000 teckningsoptioner.

Vid fullt utnyttjande av samtliga optioner ökar bolagets aktier med 2 306 000 st till 50 972 656.

### MEDARBETARE

Antal medarbetare uppgick per den 30 juni 2018 till 8 (5) personer, 2 kvinnor och 6 män.

### MODERBOLAGET

Moderbolagets intäkter för kvartalet uppgick till 9 668 (144) TSEK. Kostnaderna uppgick under kvartalet till 40 088 (16 368) TSEK.

Moderbolagets resultat för kvartalet uppgick till -28 211 (-16 189) TSEK

.



## KONCERNENS RESULTATRÄKNING OCH RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

TSEK	2018 apr-jun	2017 apr-jun	2018 jan-jun	2017 jan-jun	2017 jan-dec
<b>Intäkter</b>					
Försäljningsintäkter	9,668	144	10,397	-	13,585
Övriga rörelseintäkter	-	-	2	201	302
	<b>9,668</b>	<b>144</b>	<b>10,399</b>	<b>201</b>	<b>13,886</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>					
Projektkostnader	-30,730	-11,379	-41,616	-19,099	-76,974
Övriga externa kostnader	-3,257	-2,771	-6,274	-5,539	-12,849
Personalkostnader	-4,778	-2,143	-9,491	-3,999	-10,895
Av- och nedskrivningar	-	-	-	-	-
Övriga rörelsekostnader	-1,324	-75	-1,893	-114	-1,266
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-30,421</b>	<b>-16,225</b>	<b>-48,875</b>	<b>-28,550</b>	<b>-88,097</b>
Ränteintäkter och liknande resultatposter	2,210	36	4,854	81	163
Räntekostnader och liknande resultatposter	0	-	0	-	0
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-28,211</b>	<b>-16,189</b>	<b>-44,022</b>	<b>-28,470</b>	<b>-87,935</b>
Erhållet koncernbidrag	-	-	-	-	-
Skatt	-	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-28,211</b>	<b>-16,189</b>	<b>-44,022</b>	<b>-28,470</b>	<b>-87,935</b>
<b>Rapport över totalresultat</b>					
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
<b>Totalresultat för perioden</b>	<b>-28,211</b>	<b>-16,189</b>	<b>-44,022</b>	<b>-28,470</b>	<b>-87,935</b>
Periodens resultat och totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare					
<b>Data per aktie</b>					
Antal aktier vid periodens slut	48,666,656	48,666,656	48,666,656	48,666,656	48,666,656
Genomsnittligt antal aktier under perioden	48,666,656	48,666,656	48,666,656	48,666,656	48,666,656
Resultat per aktie före utspädning	-0.6	-0.3	-0.9	-0.6	-1.8
Resultat per aktie efter utspädning	-0.6	-0.3	-0.9	-0.6	-1.8
Eget kapital per aktie (SEK)	5.3	7.4	5.3	7.4	6.2
Eget kapital per aktie efter utspädning (SEK)	5.3	7.4	5.3	7.4	6.2

## KONCERNENS BALANSRÄKNING

TSEK	6/30/2018	6/30/2017	12/31/2017
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	-	-	-
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Kundfordringar	9,696	-	2,566
Övriga fordringar	725	713	1,436
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3,647	3,542	1,836
	14,068	4,255	5,838
Kassa och bank	267,053	363,748	309,531
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>281,121</b>	<b>368,003</b>	<b>315,368</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>281,121</b>	<b>368,003</b>	<b>315,368</b>
<b>TSEK</b>			
	<b>6/30/2018</b>	<b>6/30/2017</b>	<b>12/31/2017</b>
<b>Eget kapital</b>			
Aktiekapital	2,561	2,561	2,561
Övrigt tillskjutet kapital	617,944	615,861	617,944
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-360,817	-256,006	-316,794
<b>Summa eget kapital</b>	<b>259,689</b>	<b>362,417</b>	<b>303,711</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder	15,652	3,538	5,972
Övriga skulder	995	286	733
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4,785	1,762	4,953
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>21,432</b>	<b>5,586</b>	<b>11,657</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>281,121</b>	<b>368,003</b>	<b>315,368</b>

## KONCERNENS KASSAFLÖDE

TSEK	2018 apr-jun	2017 apr-jun	2018 jan-jun	2017 jan-jun	2017 jan-dec
<b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>					
Resultat efter finansiella poster	-28,211	-16,189	-44,022	-28,470	-87,935
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-	-	-	-	-
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-28,211</b>	<b>-16,189</b>	<b>-44,022</b>	<b>-28,470</b>	<b>-87,935</b>
Ökning/minskning kortfristiga fordringar	-8,362	323	-8,230	-1,818	-3,143
Ökning/minskning leverantörsskulder	9,634	-2,485	9,680	-1,140	1,294
Ökning/minskning övr. kortfristiga rörelseskulder	-350	-1,266	94	-147	3,232
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-27,289</b>	<b>-19,617</b>	<b>-42,478</b>	<b>-31,575</b>	<b>-86,551</b>
<b>INVESTERINGSVERKSAMHETEN</b>					
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>					
Nyemission/optiönsemission	-	1,324	-	1,324	2,083
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-</b>	<b>1,324</b>	<b>-</b>	<b>1,324</b>	<b>2,083</b>
<b>PERIODENS KASSAFLÖDE</b>					
Likvida medel vid periodens början	294,342	382,041	309,531	393,998	393,998
Förändring likvida medel	-27,289	-18,293	-42,478	-30,251	-84,468
<b>LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT</b>	<b>267,053</b>	<b>363,748</b>	<b>267,053</b>	<b>363,748</b>	<b>309,531</b>

## KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl årets resultat	Totalt eget kapital
<b>Ingående eget kapital 20170101</b>	<b>2,561</b>	<b>615,861</b>	<b>-228,860</b>	<b>389,562</b>
Incitamentsprogram	-	1,324	-	1,324
Totalresultat för perioden	-	-	-28,470	-28,470
<b>Utgående eget kapital 20170630</b>	<b>2,561</b>	<b>617,185</b>	<b>-257,330</b>	<b>362,417</b>
<b>Ingående eget kapital 20180101</b>	<b>2,561</b>	<b>617,944</b>	<b>-316,794</b>	<b>303,711</b>
Totalresultat för perioden	-	-	-44,022	-44,022
<b>Utgående eget kapital 20180630</b>	<b>2,561</b>	<b>617,944</b>	<b>-360,817</b>	<b>259,689</b>
<b>Ingående eget kapital 20170101</b>	<b>2,561</b>	<b>615,861</b>	<b>-228,860</b>	<b>389,562</b>
Incitamentsprogram	-	2,083	-	2,083
Totalresultat jan-dec 2017	-	-	-87,935	-87,935
<b>Utgående eget kapital 20171231</b>	<b>2,561</b>	<b>617,944</b>	<b>-316,794</b>	<b>303,711</b>

## 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 apr-jun	2017 apr-jun	2018 jan-jun	2017 jan-jun	2017 jan-dec
Eget kapital	259,689	362,417	259,689	362,417	303,711
Soliditet, %	92%	98%	92%	98%	96%
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Antal aktier vid periodens slut	48,666,656	48,666,656	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	48,666,656	48,666,656
Genomsnittligt antal aktier under perioden	48,666,656	48,666,656	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	48,666,656	48,666,656
<b>Data per aktie</b>					
Resultat per aktie	-0.6	-0.3	-0.9	-0.6	-1.8
Resultat per aktie efter utspädning*	-0.6	-0.3	-0.9	-0.6	-1.8
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-0.6	-0.4	-0.9	-0.6	-1.8
Eget kapital per aktie	5.3	7.4	5.3	7.4	6.2
Eget kapital per aktie efter utspädning	5.3	7.4	5.3	7.4	6.2
Utdelning	-	-	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	8	5	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 apr-jun	2017 apr-jun	2018 jan-jun	2017 jan-jun	2017 jan-dec
<b>Intäkter</b>					
Försäljningsintäkter	9,668	144	10,397	0	13,585
Övriga rörelseintäkter	-	-	2	201	302
	<b>9,668</b>	<b>144</b>	<b>10,399</b>	<b>201</b>	<b>13,886</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>					
Projektkostnader	-30,730	-11,379	-41,616	-19,099	-76,974
Övriga externa kostnader	-3,257	-2,771	-6,273	-5,539	-12,849
Personalkostnader	-4,778	-2,143	-9,491	-3,999	-10,895
Av- och nedskrivningar	-	-	-	-	-
Övriga rörelsekostnader	-1,324	-75	-1,893	-114	-1,266
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-30,421</b>	<b>-16,225</b>	<b>-48,874</b>	<b>-28,550</b>	<b>-88,097</b>
Ränteintäkter och liknande resultatposter	2,210	36	4,854	81	163
Räntekostnader och liknande resultatposter	0	-	0	-	0
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-28,211</b>	<b>-16,189</b>	<b>-44,021</b>	<b>-28,470</b>	<b>-87,935</b>
Erhållet koncernbidrag	-	-	-	-	2,083
Skatt	-	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-28,211</b>	<b>-16,189</b>	<b>-44,021</b>	<b>-28,470</b>	<b>-85,851</b>
<b>Rapport över totalresultat</b>					
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
<b>Totalresultat för perioden</b>	<b>-28,211</b>	<b>-16,189</b>	<b>-44,021</b>	<b>-28,470</b>	<b>-85,851</b>

## MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

TSEK	6/30/2018	6/30/2017	12/31/2017
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Finansiella anläggningstillgångar	50	50	50
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>50</b>	<b>50</b>	<b>50</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Fordringar hos koncernföretag	2,083	-	2,083
Kundfordringar	9,696	-	2,566
Övriga fordringar	725	713	1,436
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3,647	3,542	1,836
	16,151	4,255	7,921
Kassa och bank	264,971	362,424	307,447
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>281,122</b>	<b>366,678</b>	<b>315,368</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>281,172</b>	<b>366,728</b>	<b>315,418</b>

TSEK	6/30/2018	6/30/2017	12/31/2017
<b>Eget kapital</b>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	2,561	2,561	2,561
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	617,943	615,861	615,860
Balanserat resultat	-316,794	-228,860	-228,860
Periodens resultat	-44,021	-28,470	-85,851
<b>Summa eget kapital</b>	<b>259,689</b>	<b>361,092</b>	<b>303,710</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder	15,652	3,538	5,972
Övriga skulder	995	286	733
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4,785	1,762	4,953
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>21,482</b>	<b>5,636</b>	<b>11,708</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>281,172</b>	<b>366,728</b>	<b>315,418</b>

## 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 30 juni 2018

Verkligt värde och redovisat värde redovisas i tabellen ned:

TSEK	Erhållande av	Övriga finansiella	Summa	Verkligt
	avtalsenliga	skulder		
	kassaflöden		redovisat	värde
	Upplupet	Upplupet	värde	
	anskaffningsvärde	anskaffningsvärde		
Kundfordringar	9,696	-	9,696	9,696
Likvida medel	267,053	-	267,053	267,053
<b>Summa tillgångar</b>	<b>276,748</b>	<b>-</b>	<b>276,748</b>	<b>276,748</b>
Leverantörsskulder	-	15,652	15,652	15,652
Övriga skulder	-	-	-	-
<b>Summa skulder</b>	<b>-</b>	<b>15,652</b>	<b>15,652</b>	<b>15,652</b>

#### Koncernen 30 juni 2017

Verkligt värde och redovisat värde redovisas i tabellen ned:

TSEK	Erhållande av	Övriga finansiella	Summa	Verkligt
	avtalsenliga	skulder		
	kassaflöden		redovisat	värde
	Upplupet	Upplupet	värde	
	anskaffningsvärde	anskaffningsvärde		
Kundfordringar	-	-	-	-
Likvida medel	363,748	-	363,748	363,748
<b>Summa tillgångar</b>	<b>363,748</b>	<b>-</b>	<b>363,748</b>	<b>363,748</b>
Leverantörsskulder	-	3,538	3,538	3,538
Övriga skulder	-	-	-	-
<b>Summa skulder</b>	<b>-</b>	<b>3,538</b>	<b>3,538</b>	<b>3,538</b>

### 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, 1 368 TSEK och 2 777 TSEK för jan-jun 2018, jan-jun 2017 och 2017, 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 – september 2018, 23 oktober 2018

Delårsrapport januari – december 2018, 21 februari 2019

Denna rapport är ej granskad av bolagets revisorer.

Denna rapport, samt ytterligare information, finns tillgänglig på PledPharmas hemsida, [www.pledpharma.se](http://www.pledpharma.se)

### För ytterligare information kontakta:

Nicklas Westerholm, vd

Tel: 073-354 20 62

E-post: [nicklas.westerholm@pledpharma.se](mailto:nicklas.westerholm@pledpharma.se)

Yilmaz Mahshid, CFO

Tel: 072-231 68 00

E-post: [yilmaz.mahshid@pledpharma.se](mailto: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 22 augusti 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](http://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, 22 augusti 2018

Håkan Åström  
*Styrelseordförande*

Marie Ekström Trägårdh  
*Styrelseledamot*

Sten Nilsson  
*Styrelseledamot*

Gunilla Osswald  
*Styrelseledamot*

Elisabeth Svanberg  
*Styrelseledamot*

Nicklas Westerholm  
*vd*