

PledPharma AB (publ)

Delårsrapport andra kvartalet 2013

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- Fyra av de sex patienter som behövs för att påbörja den andra delen av fas IIb studien PLIANT är behandlade med resultat i linje med förväntningarna
- Patent för användning av PLED substanser vid cancerbehandling godkänt i Kina

Perioden april-juni

- Företrädesemission genomförd och övertecknad med 38 procent
- IMS Consulting Group utsedd till rådgivare i utlicensieringsprocessen av PledOx[®]
- MANAMI studien på hjärtpatienter fullrekryterad
- Sten Nilsson, medicine doktor och professor i onkologi vid Karolinska Institutet i Stockholm, invald i styrelsen
- PledOx[®] registrerat som varumärke i USA, Schweiz och Australien
- Periodens resultat uppgick till -6 048 Tkr (-10 548 Tkr)
- Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 59 116 Tkr (68 608 Tkr)
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -7 708 Tkr (-13 038 Tkr)
- Resultat per aktie uppgick till -0,3 kr (-0,5kr).

Perioden januari-juni

- Patent för användning av PLED substanser vid cancerbehandling godkändes i USA och Ryssland
- IND ansökan om klinisk prövning med PledOx[®] i USA godkändes av FDA
- Första patienterna behandlade i PledOx[®] fas IIb studien
- Periodens resultat uppgick till -14 079 Tkr (-19 825 Tkr)
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -18 252 Tkr (-21 889 Tkr)
- Resultat per aktie uppgick till -0,6 kr (-1 kr).

VD kommentar

”PledPharma genomförde en nyemission i maj som övertecknades. Syftet med denna var att utöka PLIANT studien med fler studiecentra globalt för att säkerställa genomförandet, samt att uppnå en ökad flexibilitet vid utlicensiering av PledOx.

Fyra av sex patienter i dosökningsfasen av PLIANT studien är nu behandlade med PledOx. Totalt har patienterna behandlats med drygt ett 20-tal doser PledOx vid behandling med cellgifter och samtliga patienter har tolererat PledOx väl. Med brasklappen att det fortfarande är ett fåtal patienter som är behandlade, är resultaten i linje med våra förväntningar. Något som vi bedömer som positivt.

När alla sex patienter är behandlade med PledOx och vi fått godkännande från Drug Safety Monitoring Board avser vi genomföra den breda randomiserade delen av studien. I USA krävs att PledOx utvärderas på FOLFOX i kombination med antikroppen Avastin på tre patienter i dosökningsdelen av studien. Dessa kommer att rekryteras parallellt med de två sista dosökningspatienterna för resten av världen. Vi beräknar att starta del 2 av studien under 2013. Rekryteringen av de 126 patienter som ingår i studien kan ske parallellt på ett 30-tal centra.

Vår bedömning är fortsatt att vi kan nå ”top line” resultaten från studien under mitten av 2014.



Parallellt med PLIANT har vi i det prekliniska utvecklingsarbetet gjort framsteg inom ett nytt användningsområde för PLED-derivat där vi bedömer att det finns medicinsk nytta och stor kommersiell potential”, säger VD Jacques Näsström.

PledPharma i korthet

PledPharma är ett svenskt specialist-läkemedelsbolag som utvecklar PledOx® i syfte att förebygga biverkningar vid cellgiftsbehandling av cancer. Biverkningarna är ofta så svåra att behandlingen inte kan genomföras som planerat. Den globala marknaden för stödjande cancerbehandling är på cirka 70 miljarder kronor. PledOx är en läkemedelskandidat inom den patentskyddade substansklassen PLED, som skyddar kroppens normala celler mot oxidativ stress. PledOx är ett lowMEM (low Molecular Enzyme Mimetic) som härmar det kroppsegna enzymet Mangan SuperOxid Dismutas (MnSOD) som är vårt viktigaste skydd mot oxidativ stress. Oxidativ stress uppstår vid överproduktion av skadliga syre/kväve molekyler, t ex som ett resultat av cellgiftsbehandling. PledPharma utvärderar också möjligheterna att använda PLED-substanter vid andra livshotande sjukdomar.

Om PLIANT-studien

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 ingår 6 patienter (tre lågdos och tre högdos). I USA kräver myndigheterna ytterligare tre patienter med högdos i kombination med antikroppen Avastin innan randomiseringsdelen kan börja där.

I randomiseringsdelen, där 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.

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 försäljningen mot sedvanliga ersättningar i form av ”signing fees”, ”milestone payments” och royaltyersättningar.

Vision

PledPharma skall vara ett ledande specialist-läkemedelsbolaget som utvecklar mediciner som skyddar friska celler från oxidativ stress vid behandling av livshotande sjukdomar.



PledPharma

Affärsmål

Målet är en framgångsrik utlicensiering av PledOx®-projektet.

Strategi

PledPharma bedriver en partnerbaserad utvecklingsmodell syftande till att maximera projektavkastningen samtidigt som 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 i samarbete med våra externa partners.

Marknad

Marknaden för att behandla förlust av vita blodkroppar vid cancerbehandling uppgick till mer än 5 miljarder USD 2010 enligt Datamonitor. PledOx har potentialen att dramatiskt minska biverkningarna vid behandling av tjocktarmscancer med oxaliplatin, basen i FOLFOX som används vid tjocktarmscancerbehandling. Under 2010 gavs 3,3 miljoner doser oxaliplatin globalt enligt IMS. IMS har i fokusgruppsundersökning i USA kommit fram till ett uppskattat pris på 2,000 USD per dos. Då ambitionen är att PledOx ska användas vid varje oxaliplatindos kan man anta en mycket stor marknadspotential även vid en begränsad marknadspenetration. Dessutom har PledOx möjligheten att inte bara användas vid förlust av vita blodkroppar, utan kan dessutom reducera nervskador samt har potential att användas vid andra cellgiftsbehandlingar och strålning. Det kan innebära att PledOx kan bidra till tillväxt inom marknadssegmentet där behandling idag saknas.

Oxidativ stress och PLED-substanser

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-substanser minskar den oxidativa stressen finns potential att använda substansen vid flera olika sjukdomstillstånd. Världsmarknaden enbart inom stödjande cancerbehandling är drygt 10 miljarder USD.

Patent

Framsteg har gjorts avseende bolagets patentsituation. En ansökan om substanspatent för PledOx har gjorts för att stärka och förlänga PledPharmas patentskydd. I februari 2013 godkändes ett patent på den amerikanska marknaden, samt nyligen även i Ryssland och Kina, rörande användning av PLED-substanser vid cancerbehandling med ett patentskydd fram till 2028.

Övrigt

I den pågående mindre kliniska fas IIa-studien MANAMI, som undersöker en annan PLED-substans förmåga att minska återflödesskador hos patienter med akut hjärtinfarkt som genomgår ballongvidgning, har samtliga tjugo patienter nu inkluderats. Efter analyser av data beräknas resultatet att presenteras under 2013.

PledPharma (STO:PLED) är listat på NASDAQ OMX First North. För mer information, se www.pledpharma.se.



PledPharma

Finansiell utveckling

Andra kvartalet 2013

Intäkter

Rörelsens intäkter under kvartalet uppgick till 30 (434) Tkr och utgjordes av valutakursvinster. Ränteintäkter uppgick under perioden till 0 (365) Tkr.

Kostnader

Rörelsens kostnader under det andra kvartalet uppgick till 6 067 (11 347) Tkr.

Av kostnaderna utgjordes 1 917 (7 342) Tkr av projektkostnader och 1 600 (2 551) Tkr av personalkostnader. Avskrivningarna uppgick till 1 (1) tkr.

Resultat och finansiell ställning

Rörelseresultatet för det andra kvartalet uppgick till -6 037 (-10 913) Tkr.

Resultat efter finansiella poster uppgick till -6 048 (-10 548) Tkr och resultatet efter skatt till -6 048 (-10 548) Tkr.

Kassaflödet under perioden uppgick till 10 853 (-13 038) Tkr. Det positiva kassaflödet kommer från den nyemission som genomfördes under juni. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -7 708 (-13 038) Tkr.

Likvida medel uppgick per den 30 juni 2013 till 59 116 (68 608) Tkr.

Eget kapital per den 30 juni 2013 var 58 422 (67 706) Tkr och bolagets soliditet var 95 % (95).

Eget kapital per aktie uppgick till 2,7 (3,3) kronor. Inga långfristiga skulder förelåg (-). Kortfristiga skulder uppgick den 30 juni 2013 till 2 903 (3 924) Tkr.

Medarbetare

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

Optionsprogram

Per den 30 juni 2013 hade 131 000 köpoptioner, 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 30 juni 2013 till 21 935 089. Efter full utspädning uppgick 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 april-juni	2012 april-juni	2013 jan-juni	2012 jan-juni	2012 jan-dec
Intäkter					
Aktiverade arbeten	-	-	-	-	-
Aktiverade omkostnader	-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	30	434	119	523	672
	30	434	119	523	672
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-1 917	-7 342	-6 114	-12 480	-18 601
Personalkostnader	-1 600	-2 551	-3 151	-4 193	-8 127
Övriga externa kostnader	-2 549	-1 453	-5 054	-4 195	-9 249
Av-och nedskrivningar av anläggningstillgångar	-1	-1	-1	-2	-4
Rörelseresultat	-6 037	-10 913	-14 202	-20 348	-35 310
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter	0	365	138	522	1 454
Räntekostnader och liknande resultatposter	-11	0	-16	0	-1
Resultat efter finansiella poster	-6 048	-10 548	-14 079	-19 825	-33 857
Resultat före skatt	-6 048	-10 548	-14 079	-19 825	-33 857
Skatt	0	0	0	0	-
Periodens resultat	-6 048	-10 548	-14 079	-19 825	-33 857
Data per aktie					
Antal aktier vid periodens slut	21 935 089	20 247 775	21 935 089	20 247 775	20 247 775
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,3	-0,5	-0,6	-1,0	-1,7
Eget kapital per aktie (SEK)	2,7	3,3	2,7	3,3	2,7
Eget kapital per aktie efter utspädning (SEK)	2,6	3,3	2,6	3,3	2,6

Balansräkning

Tkr	2013-06-30	2012-06-30	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	6	10	7
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Aktier och andelar i koncernföretag	50	50	50
Summa anläggningstillgångar	56	60	57
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Fordringar hos koncernföretag	-	-	266
Övriga fordringar	763	1 538	629
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 389	1 425	697
	2 152	2 962	1 592
<i>Kassa och bank</i>	59 116	68 608	58 808
Summa omsättningstillgångar	61 269	71 571	60 399
Summa tillgångar	61 325	71 630	60 457
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 154	1 066	1 066
<i>Fritt eget kapital</i>			
Erhållna koncernbidrag	-	-	266
Överkursfond	71 347	86 466	86 466
Periodens resultat	-14 079	-19 825	-33 857
	57 268	66 641	52 876
Summa eget kapital	58 422	67 706	53 941
Leverantörsskulder	809	2 003	2 331
Skatteskulder	153	179	-
Övriga skulder	192	457	403
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 749	1 285	3 782
Summa kortfristiga skulder	2 903	3 924	6 516
Summa eget kapital och skulder	61 325	71 630	60 457

Kassaflödesanalys

Tkr	2013 april-juni	2012 april-juni	2013 jan-juni	2012 jan-juni	2012 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster	-6 048	-10 548	-14 079	-19 825	-33 857
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1	1	1	2	4
Betald skatt	41	-13	72	-23	-32
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 007	-10 560	-14 006	-19 846	-33 885
före förändringar av rörelsekapital					
Ökning/minskning kortfristiga fordringar	-105	-2 306	-753	-2 097	-678
Ökning/minskning leverantörsskulder	-175	273	-1 522	571	899
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	-1 421	-444	-1 971	-517	1 708
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 708	-13 038	-18 252	-21 889	-31 956
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Erhållet koncernbidrag	-	-	-	-	266
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	-50	-50
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0	-50	216
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
Nyemission	18 560	-	18 560	-	-
Emissionskostnader	-	-	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	18 560	0	18 560	0	0
Periodens kassaflöde					
Likvida medel vid periodens början	48 264	81 646	58 808	90 548	90 548
Förändring likvida medel	10 853	-13 038	308	-21 939	-31 740
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	59 116	68 608	59 116	68 608	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	-
Periodens resultat	-	-	-	-19 825	-19 825
Utgående eget kapital 2012-06-30	1 066	-	86 466	-19 825	67 706

Ingående eget kapital 2013-01-01	1 066	266	86 466	-33 857	53 941
Överföring av 2012 års resultat		-266	-33 590	33 857	
Nyemission	89		18 472		
Periodens resultat				-14 079	-14 079
Utgående eget kapital 2013-06-30	1 154	-	71 347	-14 079	58 422

Nyckeltal

Tkr	2013 april-juni	2012 april-juni	2013 jan-juni	2012 jan-juni	2012 jan-dec
Rörelseresultat	-6 037	-10 913	-14 202	-20 348	-35 310
Rörelsemarginal, %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Periodens resultat	-6 048	-10 548	-14 079	-19 825	-33 857
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 708	-13 038	-18 252	-21 889	-31 956
Balansomslutning	61 325	71 630	61 325	71 630	60 457
Eget kapital	58 422	67 706	58 422	67 706	53 941
Soliditet, %	95%	95%	95%	95%	89%
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Antal aktier vid periodens slut	21 935 089	20 247 775	21 935 089	20 247 775	20 247 775
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning	22 335 089	20 247 775	22 335 089	20 247 775	20 647 775
Genomsnittligt antal aktier under perioden	20 637 155	20 247 775	20 566 997	20 247 775	20 247 775
Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning	21 037 155	20 247 775	20 966 997	20 547 775	20 547 775
Data per aktie					
Resultat per aktie	-0,3	-0,5	-0,6	-1,0	-1,7
Resultat per genomsnittlig aktie	-0,3	-0,5	-0,7	-1,0	-1,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-0,4	-0,6	-0,8	-1,1	-1,6
Eget kapital per aktie	2,7	3,3	2,7	3,3	2,7
Eget kapital per aktie efter utspädning	2,6	3,3	2,6	3,3	2,6
Utdelning	-	-	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	6	6	6	6	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 29 augusti 2013

Jacques Näsström

Verkställande direktör

För ytterligare information kontakta:

Jacques Näsström, VD tfn 073 713 09 79

Michaela Johansson, finansdirektör tfn 070 926 17 75

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport för januari-september 2013 publiceras den 25 oktober 2013.

Certified 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
