

PledPharma AB (publ) Delårsrapport januari-mars 2012

Perioden januari-mars i sammandrag

- **Periodens resultat uppgick till - 9 277 Tkr (-2 847 Tkr)**
- **Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -8 852 Tkr (-3 461 Tkr)**
- **Likvida medel uppgick per den 31 mars 2012 till 81 646 Tkr (2 334 Tkr)**
- **Resultat per aktie uppgick till -0,5 kr (-0,2)**
- Positiva och stödjande möten med de amerikanska och svenska registreringsmyndigheterna kring PledOx[®]-studiens design
- De två 3-månaders prekliniska säkerhetsstudier av PledOx slutförda. Slutlig analys av resultaten pågår
- PledPharma tilldelas 500 000 kronor i medfinansiering från VINNOVAs program Forska och Väx
- Årsstämman beslutade om omval av sittande styrelse samt upprättande av optionsprogram för anställda

VD kommentar

Vi har under första kvartalet fokuserat på förberedelserna inför starten av vår viktiga och prioriterade kliniska PledOx fas IIb-studie i tjocktarmscancerpatienter. Dessa förberedelser går enligt plan och interaktionerna med de amerikanska och europeiska myndigheterna har varit positiva. Vidare följer kostnaderna budgeten. Vi räknar fortsatt med studiestart under mitten av 2012, säger VD Jacques Näsström.



Företagsprofil

PledPharma är ett svenskt specialistläkemedelsbolag som utvecklar förbättrade behandlingar vid livshotande sjukdomar. Vi är fokuserade på att utveckla ett läkemedel som minskar de svåra biverkningar som uppstår vid cellgiftsbehandling samt på att utvärdera ett befintligt läkemedels förmåga att minska skadorna på hjärtat som uppstår i samband med ballongvidgningsbehandling av akut hjärtinfarkt. Våra projekt fyller viktiga medicinska behov och vi har möjligheten att erbjuda patienter värdefulla tilläggsbehandlingar vid svåra och vanligt förekommande sjukdomstillstånd. Det medför att vi även har potential att erbjuda våra aktieägare en god värdeutveckling.

Stor marknadspotential inom cancer

Världsmarknaden för stödjande cancerbehandling är drygt 10 miljarder USD och tjocktarmscancerläkemedlet oxaliplatin, som är basen i många behandlingar, ges i 3,3 miljoner doser per år.

Pågående kliniska program

Vårt fokus är på den I Ib-studie som kommer att undersöka PledOx[®] förebyggande effekt på biverkningar av cellgiftsbehandling vid tjocktarmscancer. Denna studie beräknas starta i mitten av 2012 och resultat väntas i slutet av 2013.

I en liten första klinisk fas IIa-studie undersöker vi ett PLED-derivats förmåga att minska återflödesskador hos patienter med akut hjärtinfarkt som genomgår ballongvidgning. Denna studie pågår och resultat väntas under mitten av 2012.

Vår affärsmodell

Vi utvecklar läkemedel inom områden där det finns otillfredsställda stora medicinska behov och förenar därmed detta medicinska behov med en god möjlighet till investeringsavkastning. Vi fokuserar på att driva befintliga kliniska projekt till och med fas IIb för att sedan licensiera ut den fortsatta utvecklingen och försäljningen mot en ersättning vid avtalsteckandet, milstolpebetalningar och royalty. Vår teknologi är baserad på ett patentskyddat och kliniskt beprövat derivat (mangafodipir). Vi har dessutom ansökt om patent för nya PLED-derivat (PledOx).

Vår vision

Vi skall vara det ledande specialistläkemedelsbolaget som utvecklar mediciner som skyddar friska celler från oxidativ stress vid behandling av livshotande sjukdomar.

Affärs mål

Utlicensieringsdiskussioner av PledOx projekt kommer att starta när studieresultat finns tillgängliga under slutet av 2013. I det kliniska programmet där PledOx förebyggande effekt på cellgiftsorsakade biverkningar vid tjocktarmscancer undersöks, räknar vi med att starta den kliniska fas IIb studien i mitten av 2012.

I det kliniska programmet avseende PLED-derivats (mangafodipir) förmåga att minska återflödesskador hos patienter med akut hjärtinfarkt som genomgår ballongvidgning beräknas resultat kunna presenteras under mitten av 2012. Riskerna med denna studie är betydligt högre än i cancerstudien eftersom detta är en första begränsad patientstudie för denna indikation, som dessutom är svårstuderad.

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

Finansiell utveckling

Första kvartalet 2012

Intäkter

Rörelsens intäkter uppgick till 0 (1 783) TSEK och avser, för föregående år, aktiverade kostnader. Styrelsen beslutade i december att de aktiverade kostnaderna för patent och arbete för egen utveckling ska skrivas ned. Beslutet att upphöra med aktivering av kostnader i detta utvecklingsskede togs för att göra en anpassning till hur övriga bolag inom läkemedelsindustrin har valt att aktivera kostnader för patent och arbete för egen utveckling. Aktivering av kostnader av detta slag kommer PledPharma fortsättningsvis att göra efter det att projekten har genomgått fas III studier och ska marknads lanseras. Övriga rörelseintäkter uppgick under perioden till 89 (98) TSEK och utgjordes av valutakursvinster. Ränteintäkter uppgick under perioden till 158 (2) TSEK.

Kostnader

Rörelsens kostnader under det första kvartalet uppgick till 9 524 (4 721) TSEK. Kostnadsökningen beror i huvudsak på ökade projektkostnader då fokus har legat på utvecklingsarbete hos AMRI och Recipharm men även på de toxikologiska studierna som utförts av Citox. Under det första kvartalet har även royalty avseende patent betalats ut till GE Healthcare.

Resultat

Rörelseresultatet för det första kvartalet uppgick till -9 435 (-2 841) TSEK. Förändringen av rörelseresultatet förklaras av ökade kostnader enligt ovan (samt förändringen av principer för aktivering av kostnader). Resultat efter finansiella poster uppgick till -9 277 (-2 847) TSEK. Resultatet efter skatt blev -9 277 (-2 847) TSEK.

Investeringar, likviditet och finansiell ställning

De totala investeringarna i balanserade utgifter uppgick per den 31/3 2012 till 0 (9 474) TSEK.

Likvida medel uppgick per den 31 mars 2012 till 81 646 (2 334) TSEK.

Eget kapital per 2011-03-31 var 78 255 (11 165) TSEK och bolagets soliditet var 95 procent (92). Eget kapital per aktie uppgick till 3,9 kronor (0,8). Under perioden januari till mars fanns inga långfristiga skulder (0). Kortfristiga skulder uppgick den 31 mars 2012 till 4 102 (908) TSEK.

Kassaflödet under perioden januari till mars uppgick till -8 902 (1 766) TSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden januari till mars uppgick till -8 852 (-3 461) TSEK.

Medarbetare

Genomsnittligt antal medarbetare uppgick under perioden till 6 (4) personer.

Optionsprogram

Den 29 mars godkände årsstämman styrelsens förslag till optionsprogram för ledande befattningshavare och övriga anställda om totalt maximalt 400 000 optioner. Per den 31/3 2012 var samtliga optioner tecknade av dotterbolaget PledPharma I AB som har till enda verksamhet att bedriva hantering av incitamentsprogram för anställda i PledPharma. Per den 31/3 2012 hade bolaget ett aktiekapital på 50,000 kronor samt en kassa på 50,000 kronor.

Risker

Risker finns beskrivna i det prospekt som gavs ut i samband med nyemissionen vilken genomfördes i juni 2011. Inga

förändringar i företagens riskbedömning har skett under perioden.

noterades på NASDAQ OMX First North den 7 april 2011.

Aktien

Antalet aktier i bolaget per den 31 mars 2012 var 20 247 775. PledPharmas aktie

Säsongsvariationer

PledPharmas verksamhet är inte utsatt för säsongsvariationer.

Resultaträkning

SEK	2012 jan-mars	2011 jan-mars	2011 jan-dec
Intäkter			
Aktiverade arbeten	-	352 305	1 661 387
Aktiverade omkostnader	-	1 430 707	7 740 070
Övriga rörelseintäkter	89 068	97 503	297 624
	89 068	1 880 515	9 699 081
Rörelsens kostnader			
Projektkostnader	-5 138 060	-1 430 707	-11 923 388
Övriga externa kostnader	-2 739 898	-2 248 690	-8 073 798
Personalkostnader	-1 642 844	-1 030 462	-6 623 681
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-1 092	-663	-17 096 410
Övriga rörelsekostnader	-1 867	-10 968	-206 848
Rörelseresultat	-9 434 693	-2 840 975	-34 225 044
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter	157 682	1 791	1 017 165
Räntekostnader och liknande resultatposter	0	-8 041	-38 176
Resultat efter finansiella poster	-9 277 011	-2 847 225	-33 246 055
Resultat före skatt	-9 277 011	-2 847 225	-33 246 055
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	-9 277 011	-2 847 225	-33 246 055
Data per aktie			
Antal aktier vid periodens slut	20 247 775	13 228 902	20 247 775
Resultat per aktie före och efter utspädning	-0,5	-0,2	-1,6
Eget kapital per aktie	3,9	0,8	4,3

Balansräkning

SEK	2012-03-31	2011-03-31	2011-12-31
TILLGÅNGAR			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	0	5 314 288	0
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	0	4 159 748	0
	0	9 474 036	0
<i>Materiella tillgångar</i>			
Inventarier, verkstyg och installationer	10 689	15 057	11 781
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Aktier och andelar i koncernföretag	50 000	0	0
Summa anläggningstillgångar	60 689	9 489 093	11 781
<i>Omsättningstillgångar</i>			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Fordringar hos koncernföretag	0	64 362	0
Övriga fordringar	548 798	178 684	329 731
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	101 647	5 848	535 860
	650 445	248 894	865 591
<i>Kassa och bank</i>	81 645 918	2 334 414	90 547 600
Summa omsättningstillgångar	82 296 363	2 583 308	91 413 191
Summa tillgångar	82 357 052	12 072 401	91 424 972
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 065 672	696 258	1 065 672
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	86 466 001	13 315 534	119 712 056
Periodens resultat	-9 277 010	-2 847 225	-33 246 055
	77 188 991	10 468 309	86 466 001
Summa eget kapital	78 254 663	11 164 567	87 531 673
Leverantörsskulder	1 730 136	376 882	1 431 792
Skatteskulder	153 954	71 363	132 049
Övriga skulder	264 109	116 915	306 414
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 954 190	342 674	2 023 044
Summa kortfristiga skulder	4 102 389	907 834	3 893 299
Summa eget kapital och skulder	82 357 052	12 072 401	91 424 972

Kassaflödesanalys

SEK	2012 jan-mars	2011 jan-mars	2011 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster	-9 277 009	-2 847 223	-33 246 055
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1 092	663	17 096 410
Betald skatt	-10 157	-8 054	-10 879
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-9 286 074	-2 854 614	-16 160 524
Ökning/minskning kortfristiga fordringar	208 744	-20 556	-636 955
Ökning/minskning leverantörsskulder	298 344	-643 968	410 942
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	-72 696	57 671	1 990 755
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-8 851 682	-3 461 467	-14 395 782
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	0	-1 783 022	-9 401 457
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	-50 000	0	0
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0	-11 316	-11 316
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-50 000	-1 794 338	-9 412 773
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission	0	7 021 950	115 814 481
Emissionskostnader	0	0	-2 026 595
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	7 021 950	113 787 886
Årets kassaflöde			
Likvida medel vid periodens början	90 547 600	568 269	568 269
Förändring likvida medel	-8 901 682	1 766 145	89 979 331
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	81 645 918	2 334 414	90 547 600

Förändring i eget kapital

SEK	Aktiekapital	Överkursfond	Periodens resultat	Summa Eget kapital
Ingående eget kapital 2011-01-01	301 316	10 489 147	-3 800 622	6 989 841
Fondemission	301 316	-301 316		
Nyemission	93 626	6 928 324		
Emissionskostnader				
Överföring av 2010 års resultat		-3 800 622	3 800 622	
Periodens resultat			-2 847 225	
Utgående eget kapital 2011-03-31	696 258	13 315 533	-2 847 225	11 164 566
Ingående eget kapital 2012-01-01	1 065 672	119 712 056	-33 246 055	87 531 673
Överföring av 2011 års resultat		-33 246 055	33 246 055	
Periodens resultat			-9 277 010	
Utgående eget kapital 2012-03-31	1 065 672	86 466 001	-9 277 010	78 254 663

Nyckeltal

SEK	2012 jan-mars	2011 jan-mars	2011 jan-dec
Rörelseresultat	-9 434 693	-2 840 975	-34 225 044
Rörelsemarginal, %	neg.	neg.	neg.
Periodens resultat	-9 277 011	-2 847 225	-33 246 055
Balansomslutning	82 357 052	12 072 401	91 424 972
Eget kapital	78 254 663	11 164 567	87 531 673
Soliditet, %	95%	92%	96%
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.
Antal aktier vid periodens slut*	20 247 775	13 228 902	20 247 775
Genomsnittligt antal aktier under perioden	20 247 775	5 615 990	15 093 411
Data per aktie			
Resultat	-0,5	-0,2	-1,6
Resultat per genomsnittlig aktie	-0,5	-0,5	-2,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-0,4	-0,3	-0,7
Eget kapital	3,9	0,8	4,3
Utdelning	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	6	4	6

* I samband med nyemissionen i februari 2011 gavs 46 813 nya aktier ut. Därefter genomfördes en split 38:1.

Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport är upprättad i enlighet med Redovisningsrådets Rekommendationer RR20 delårsrapporter och årsredovisningslagen. För en utförligare beskrivning av företagets redovisningsprinciper hänvisas till bolagets Årsredovisning 2011.

Med stöd av Årsredovisningslagen kap 7, § 5, om ringa betydelse för verksamheten, upprättas ingen koncernredovisning för moderbolaget med tillhörande dotterbolag.

Belopp är uttryckt i SEK vilket i denna rapport avser svenska kronor. Siffror inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Denna delårsrapport har ej granskats av bolagets revisorer.

Intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av företagets verksamhet samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget står inför.

Framåtblickande uttalande

I denna kvartalsrapport ingår uttalanden som är framåtblickande. Verkligt resultat kan avvika från vad som angivits. Interna faktorer som framgångsrik förvaltning av forskningsprogram och immateriella rättigheter kan påverka framtida resultat. Det finns också externa förhållanden, t.ex. ekonomiska klimatet, politiska förändringar och konkurrerande forskningsprogram, som kan påverka PledPharmas resultat.

Stockholm 27 april 2012

Jacques Näsström
Verkställande direktör

Kontakter för ytterligare information

PledPharma AB (publ)
Grev Turegatan 11c
114 46 Stockholm
Telefon: 08 663 57 00
www.pledpharma.se
Org.nr. 556706-6724

För ytterligare information kontakta:

Erik Kinnman, informationsdirektör, tfn 073 422 15 40
Michaela Johansson, finansdirektör tfn 0709 26 17 75
Jacques Näsström, VD tfn 073 713 09 79

Kommande rapporttillfällen

Kvartalsrapport för januari - juni 2012 publiceras den 24 augusti
Kvartalsrapport för januari - september 2012 publiceras den 26 oktober

Analytiker som följer PledPharma

Redeye Klas Palin
Remium Johan Strömqvist