

PledPharma AB (publ)

Delårsrapport första kvartalet 2014

25 april 2014

Rekryteringen av patienter i cancerstudien PLIANT går enligt förväntan

”25 patienter har hittills behandlats i del 2. Efter godkännande från DSMB kan vi nu även inkludera patienter som får tilläggsbehandlingen bevacizumab vilket kommer att öka inkluderingsunderlaget” - VD Jacques Näsström

Väsentliga händelser under kvartalet

- Positiva data från första delen av PLIANT- studien
- Periodens resultat uppgick till -6 775 Tkr (-8 032 Tkr)
- Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 41 388 Tkr (48 264 Tkr)
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till - 7 914 Tkr (-10 544 Tkr)
- Resultat per aktie uppgick till -0,3 kr (-0,4 kr).

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- Godkännande erhöles från DSMB (Drug Safety Monitoring Board) att inkludera patienter som har tilläggsterapin bevacizumab till cellgiftsbehandlingen i del 2 av pågående PLIANT-studie
- Martin Nicklasson, legitimerad apotekare, farmacie doktor och docent vid Uppsala universitet, valdes in i styrelsen
- En extra bolagsstämma godkände styrelsens förslag om en företrädesemission som kan tillföra bolaget upp till 20,25 mkr
- Patent för användning av PLED substanser vid cancerbehandling godkändes i Hong Kong

VD kommentar

Vår pågående cancerstudie PLIANT löper nu på bra och i dagsläget håller samtliga deltagande länder på att aktivt rekrytera patienter till del 2 av studien. I skrivande stund har 25 patienter behandlats utöver de som behandlades i första delen av studien.

Resultaten från den första delen av studien, där 11 patienter ingick, visar att PledOx tolererats väl av patienter som genomgått cellgiftsbehandling med standardterapin FOLFOX och att de allvarliga känselstörningar som kan uppkomma vid cellgiftsbehandling (FOLFOX) uteblev hos de patienter i del 1 av studien 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 då dessa är ett stort kliniskt problem och den främsta orsaken till att den planerade oxaliplatinbaserade cellgiftsbehandlingen måste avbrytas. Vi såg också att patienterna som fick den lägre dosen PledOx uppvisade färre allvarliga blodbilsrelaterade biverkningar än vad patienter behandlade med FOLFOX normalt får.

Baserat på dessa positiva data har vi sänkt den högsta dosen i studien för att optimera effekten av PledOx på både blodbild och känselstörningar vilket innebär en viss utökning av studien och därmed ökade kostnader. Vi genomför nu därför en mindre företrädesemission om 20,25 miljoner till kursen 12kr/aktie med huvudsyfte att finansiera de extra patienterna i studien. Vi har på förhand fått in teckningsförbindelser motsvarande drygt 50 % av emissionsbeloppet från några av de större aktieägarna.

Det känns även positivt att vi fått ett godkännande från den oberoende data och säkerhetskommittén att nu även inkludera patienter som får tilläggsbehandlingen bevacizumab i PLIANT-studien, vilket kommer att öka inkluderingsunderlaget då denna tilläggsterapi till cellgifter är vanlig.

Jacques Näsström
VD, PledPharma AB (publ)

PledPharma i korthet

PledPharma är ett svenskt läkemedelsbolag som utvecklar nya terapier för livshotande sjukdomar. Vårt initiala mål är att utveckla ett läkemedel, PledOx[®], som minskar allvarliga biverkningar i samband med cellgiftsbehandling. I ett annat projekt utvärderas en befintlig medicins möjlighet att begränsa de skador som uppstår på hjärtmuskulaturen när en patient drabbas av akut hjärtinfarkt. Utöver dessa projekt, baserat på vår teknologiplattform, utvärderar vi ytterligare möjligheter inom områden med stora medicinska behov. Vi har potential att erbjuda patienter värdefulla och unika behandlingar för allvarliga, livshotande sjukdomar där det även finns en möjlighet till snabbare registreringsförfarande av läkemedlet i USA s.k. "breakthrough therapy". Det innebär att vi har potential att erbjuda våra aktieägare god avkastning på sin investering. Den nuvarande marknaden för förebyggande och biverkningsreducerande cancerbehandling är på cirka 70 miljarder kronor. PledPharma (STO:PLED) är listat på NASDAQ OMX First North. Erik Penser Bankaktiebolag är Certified Adviser. För mer information, se www.pledpharma.se

Om PLIANT-studien

PLIANT-studien görs i patienter med långt gången tjocktarmscancer där cellgifter ges i livsuppehållande syfte. Det primära målet är att utvärdera minskningen av biverkningar relaterade till en minskning av vita blodkroppar (neutrofiler) och känselnervsstörningar (neuropatier). 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) behandlades 6 patienter (tre lågdos och tre högdos) samt 5 patienter med kombinationen antikroppen bevacizumab/cellgift och PledOx. Kombinationen med antikroppen bevacizumab som tilläggsterapi till cellgifter är vanlig inte minst i USA och Portugal men förekommer i samtliga länder i 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 (2 eller 5 µmol/kg). Baserat på positiva resultat i del 1 av studien sänktes den högsta dosen från 10 till 5 µmol/kg. Denna ändring innebär att fullt antal (42) patienter måste inkluderas med den nya dosen. Dock kommer patienter som skall behandlas med den nya dosen 5 µmol/kg att ersätta majoriteten av tidigare planerade patienter med 10 µmol/kg. För ytterligare detaljer se www.clinicaltrials.gov

Omfattande patientnytta med PledOx

PledOx är ett nytt läkemedel som skyddar kroppens normala celler mot oxidativ stress som uppkommer vid överproduktion av skadliga kväve/syre molekyler (fria radikaler). Denna överproduktion uppstår bland annat vid cellgiftsbehandling av cancer. Initialt utvecklas PledOx för att minska biverkningarna vid cellgiftsbehandling och i dagsläget pågår fas IIb studien PLIANT. Studien fokuserar på behandling av tjocktarmscancer, den tredje vanligaste cancerformen i världen, och biverkningar orsakade av cancerläkemedlen i FOLFOX. PledOx ges till patienten som en förbehandling till FOLFOX. En fortsatt utveckling av PledPharmas PLED-läkemedel är till exempel utvidgad användning inom cancerområdet vid cellgiftsbehandling av andra cancerformer eller vid strålbehandling av cancer.

Positiva resultat från studie på patienter med akut hjärtinfarkt

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.

Ytterligare projekt

Utöver ovan nämnda projekt utvärderas, baserat på bolagets teknologiplattform, ytterligare



PledPharma

möjligheter inom områden med stora medicinska behov. PledPharma har potential att erbjuda patienter värdefulla och unika behandlingar för allvarliga, livshotande sjukdomar där det även finns en möjlighet till snabbare registreringsförfarande av läkemedlet i USA s.k. "breakthrough therapy". Det innebär att PledPharma har potential att erbjuda aktieägarna en god avkastning på sin investering.

Vision

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

Affärsidé

PledPharma utvecklar läkemedel för att förbättra behandlingen av livshotande sjukdomstillstånd baserade på bolagets patentskyddade och kliniskt beprövade teknologi, PLED.

Mål

PledPharmas primära affärsmål är en framgångsrik utlicensiering av PledOx[®] projektet med goda kommersiella intäkter.

Strategi

PledPharma bedriver en partnerbaserad utvecklingsmodell och fokuserar på att driva kliniska projekt till och med fas IIb. Därefter licensieras de kostnadskrävande kliniska fas III-studierna samt den globala marknadsföringen ut, varigenom den finansiella exponeringen reduceras. Ersättning erhålls i form av "signing fees", "milestone payments" och royalty.

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 bolagets externa partners.

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 och Hong Kong 2014 med patentskydd fram till 2028. Den andra patentansökan "Pharmaceutical composition and therapeutic methods employing a combination of a manganese complex compound and 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.

Om företrädesemissionen

Villkor i sammandrag:

Rätt att teckna en (1) ny aktie för varje tretton (13) befintliga aktier
Pris per aktie 12,00 kr

Process & tidsplan:

Sista dag för handel i PledPharma aktien med rätt att erhålla teckningsrätter är den 14 april 2014
Avstämningsdag för deltagande i emissionen 17 april 2014
Teckningsperiod 25 april - 9 maj 2014
Handel med teckningsrätter 25 april - 6 maj 2014
Första dag för handel i de nya aktierna beräknas till andra veckan i juni

Finansiell utveckling Första kvartalet 2014

Intäkter

Rörelsens intäkter under kvartalet uppgick till 90 (89) Tkr och utgjordes av valutakursvinster samt hyresintäkter. Ränteintäkter uppgick under perioden till 95 (140) Tkr.

Kostnader

Rörelsens kostnader under kvartalet uppgick till 6 960 (8 260) Tkr.

Av kostnaderna utgjordes 1 744 (4 197) Tkr av projektkostnader och 1 246 (1 551) Tkr av personalkostnader. Avskrivningarna uppgick till 1 (1) tkr.

Resultat och finansiell ställning

Rörelseresultatet för kvartalet uppgick till - 6 870 (-8 171) Tkr.

Resultat efter finansiella poster uppgick till - 6 775 (-8 032) Tkr och resultatet efter skatt till -6 775 (-8 032) Tkr.

Kassaflödet under perioden uppgick till -7 914 (-10 544) Tkr. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -7 914 (-10 544) Tkr.

Likvida medel uppgick per den 31 mars 2014 till 41 388 (48 264) Tkr.

Eget kapital per den 31 mars 2014 var 40 178 (45 910) Tkr och bolagets soliditet var 94 % (91). Eget kapital per aktie uppgick till 1,8 (2,3) kronor. Inga långfristiga skulder förelåg (-). Kortfristiga skulder uppgick den 31 mars 2014 till 2 434 (4 536) Tkr.

Medarbetare

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

Optionsprogram

Per den 31 mars 2014 hade 131 000 köpoptioner, i det under 2012 beslutade optionsprogrammet, tecknats av anställda i bolaget.

Risker

Risker finns beskrivna i årsredovisningen för 2013. Inga förändringar i företagets riskbedömning har skett under perioden.

Aktier

Antalet aktier i bolaget uppgår per den 31 mars 2014 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.

Säsongsvariationer

PledPharmas verksamhet är inte utsatt för säsongsvariationer.

Resultaträkning

Tkr	2014 jan-mars	2013 jan-mars	2013 jan-dec
Intäkter			
Övriga rörelseintäkter	90	89	287
	90	89	287
Rörelsens kostnader			
Projektkostnader	-1 744	-4 197	-10 558
Personalkostnader	-1 246	-1 551	-6 025
Övriga externa kostnader	-3 969	-2 512	-9 785
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	-1	-1	-2
Rörelseresultat	-6 870	-8 171	-26 084
Resultat från finansiella poster			
Nedskrivning av andel i dotterbolag			-32
Ränteintäkter	95	140	568
Räntekostnader och liknande resultatposter	0	0	-1
Resultat efter finansiella poster	-6 775	-8 032	-25 549
Resultat före skatt	-6 775	-8 032	-25 549
Skatt	0	0	0
Periodens resultat	-6 775	-8 032	-25 549
Data per aktie			
Antal aktier vid periodens slut	21 935 089	20 247 775	21 935 089
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-0,3	-0,4	-1,2
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-0,3	-0,4	-1,2
Eget kapital per aktie (SEK)	1,8	2,3	1,8
Eget kapital per aktie efter utspädning (SEK)	1,8	2,2	1,8

Balansräkning

Tkr	2014-03-31	2013-03-31	2013-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	4	7	5
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Aktier och andelar i koncernföretag	50	50	50
Summa anläggningstillgångar	54	57	55
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Fordringar hos koncernföretag	234	266	234
Övriga fordringar	443	997	991
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	491	861	428
	1 169	2 125	1 653
<i>Kassa och bank</i>	41 388	48 264	49 302
Summa omsättningstillgångar	42 557	50 389	50 956
Summa tillgångar	42 612	50 445	51 011
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 154	1 066	1 154
<i>Fritt eget kapital</i>			
Erhållna koncernbidrag		0	0
Överkursfond	45 798	52 876	71 348
Periodens resultat	-6 775	-8 032	-25 549
	39 024	44 844	45 799
Summa eget kapital	40 178	45 910	46 954
Leverantörsskulder	189	984	1 278
Skatteskulder	27	143	-
Övriga skulder	0	171	539
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 218	3 238	2 240
Summa kortfristiga skulder	2 434	4 536	4 057
Summa eget kapital och skulder	42 612	50 445	51 011



PledPharma

Kassaflödesanalys

Tkr	2014 jan-mars	2013 jan-mars	2013 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster	-6 775	-8 032	-25 549
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1	1	2
Betald skatt	59	31	101
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-6 715	-7 999	-25 445
Ökning/minskning kortfristiga fordringar	217	-648	-162
Ökning/minskning leverantörsskulder	-1 088	-1 347	-1 053
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	-327	-549	-1 406
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 914	-10 544	-28 066
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-	-	-
Erhållet koncernbidrag	-	-	-
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	-	-	-
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission	-	-	18 560
Emissionskostnader	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	18 560
Periodens kassaflöde			
Likvida medel vid periodens början	49 302	58 808	58 808
Förändring likvida medel	-7 914	-10 544	-9 506
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	41 388	48 264	49 302

Förändring i eget kapital

Tkr	Aktiekapital	Övrigt	Överkursfond	Periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2013-01-01	1 066	266	86 466	-33 857	53 941
Resultatdisp enl årsstämman beslut	-	-266	-33 590	33 857	0
Periodens resultat	-	-	-	-8 032	-8 032
Utgående eget kapital 2013-03-31	1 066	-	52 876	-8 032	45 910
Ingående eget kapital 2014-01-01	1 154	-	71 347	-25 549	46 953
Överföring av 2013 års resultat			-25 549	25 549	0
Periodens resultat			-	-6 775	-6 775
Utgående eget kapital 2014-03-31	1 154	-	45 798	-6 775	40 178

Nyckeltal

Tkr	2014 jan-mars	2013 jan-mars	2013 jan-dec
Rörelseresultat	-6 870	-8 171	-26 084
Rörelsemarginal, %	neg.	neg.	neg.
Periodens resultat	-6 775	-8 032	-25 549
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 914	-10 544	-28 066
Balansomslutning	42 612	50 445	51 011
Eget kapital	40 178	45 910	46 954
Soliditet, %	94%	91%	92%
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.
Antal aktier vid periodens slut	21 935 089	20 247 775	21 935 089
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning	22 335 089	20 647 775	22 335 089
Genomsnittligt antal aktier under perioden	21 935 089	20 247 775	21 190 579
Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning	22 335 089	20 647 775	21 590 579
Data per aktie			
Resultat per aktie	-0,3	-0,4	-1,2
Resultat per genomsnittlig aktie	-0,3	-0,4	-1,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-0,4	-0,5	-1,3
Eget kapital per aktie	1,8	2,3	2,1
Eget kapital per aktie efter utspädning	1,8	2,2	2,1
Utdelning	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	4	6	5

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 2013.

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 genomgång av risker finns i årsredovisningen för 2013.

Stockholm den 25 april 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 andra kvartalet 2014 publiceras den 28 augusti 2014.

Cerified Adviser

Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bankaktiebolag.

Analytiker som följer PledPharma

Aktiespararna Sten Westerberg

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