

PledPharma AB (publ) Delårsrapport tredje kvartalet 2013

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- Samtliga patienter som behövs för att påbörja den andra delen av fas IIb studien PLIANT är inkluderade
- Lovande resultat från MANAMI-studien i patienter med hjärtinfarkt
- Patent från PledPharmas andra serie av patentansökningar har godkänts i Sydafrika som första land
- PledOx[®] registrerat som varumärke i Japan

Perioden juli – sept

- Patent för användning av PLED substanser vid cancerbehandling godkänt i Kina
- Periodens resultat uppgick till -4 509 Tkr (-5 642 Tkr)
- Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 54 910 Tkr (65 487 Tkr)
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -4 207 Tkr (-3 121 Tkr)
- Resultat per aktie uppgick till -0,2 kr (-0,3 kr).

Perioden januari-sept

- 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
- Företrädesemission 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, Schweiz och Australien
- Periodens resultat uppgick till -18 588 Tkr (-25 467 Tkr)
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -22 459 Tkr (-25 010 Tkr)
- Resultat per aktie uppgick till -0,8 kr (-1,3 kr).

VD kommentar

PledPharmas hjärtinfarktsstudie MANAMI är avslutad och resultaten som presenterats visar att PLED-substansen tolererats väl av patienter i studien och kan ges till allvarligt hjärtsjuka patienter utan tecken på några biverkningar. Trots studiens begränsade storlek syns en tendens till klinisk effekt. MANAMI är en liten studie inom ett mycket stort och besvärligt sjukdomsområde. PledPharma har som tidigare kommunicerats valt att fokusera sina resurser på cancerområdet. Baserat på resultaten kommer vi nu att utvärdera de kommersiella möjligheterna inom hjärtindikationen.

I cancerstudien PLIANT är nu den sjätte av sex patienter i dosökningsfasen under behandling med PledOx. När den sjätte patienten är behandlad med tredje dosen PledOx och Drug Safety Monitoring Board gett sitt godkännande kan den breda randomiserade delen med 126 patienter från ett 30-tal center i Europa och USA genomföras. Om allt går enligt planerna förväntas detta besked i vecka 46.

När samtliga sex patienter i dosökningsfasen är färdigbehandlade, kommer data från denna öppna del av studien att analyseras och presenteras separat. Totalt har patienterna då behandlats med drygt ett



PledPharma

40-tal doser PledOx vid behandling med cellgifter och samtliga patienter har hittills tolererat PledOx väl, 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 hämmar 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) och därefter kan randomiseringsdelen påbörjas. För att kunna använda PledOx tillsammans med antikroppen Avastin kommer dessutom tre patienter att behandlas med högdos i kombination med Avastin.

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.

Om MANAMI-studien

Resultaten har presenterats från den mindre kliniska fas IIa-studien MANAMI, som undersöker en annan PLED-substans förmåga att minska återflödesskador hos patienter med akut hjärtinfarkt som genomgår ballongvidgning. Studien visar att en PLED-substans kan ges till allvarligt hjärtsjuka patienter utan tecken på några biverkningar. Det är också positivt att PLED-substansen 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 försäljningen mot sedvanliga ersättningar i form av "signing fees", "milestone payments" och royaltysättningar.

Vision

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

Affärs mål

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,



PledPharma

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 stödande cancerbehandling är drygt 10 miljarder USD.

Patent

PledPharma har fyra inlicensierade patent som täcker terapeutisk användning av PLED-substanser. Dessutom har PledPharma tre världsomspännande ansökningar som syftar till att få en exklusiv och bred kommersiell rättighet för tillverkning och användning av PLED-substanser, bland annat tillverkning och användning av PledOx[®] (calmangafodipir). Den första av dessa ”Compounds for use in the treatment of cancer” godkändes som patent 2013 i USA, Kina och Ryssland 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. Den tredje serien, ansökan om substanspatent avseende PledOx har nyligen lämnats in för att stärka och förlänga PledPharmas patentskydd ytterligare.

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



PledPharma

Finansiell utveckling

Tredje kvartalet 2013

Intäkter

Rörelsens intäkter under kvartalet uppgick till 9 (34) Tkr och utgjordes av valutakursvinster. Ränteintäkter uppgick under perioden till 288 (677) Tkr.

Kostnader

Rörelsens kostnader under det andra kvartalet uppgick till 4 805 (6 349) Tkr.

Av kostnaderna utgjordes 1 462 (2 419) Tkr av projektkostnader och 1 387 (1 686) Tkr av personalkostnader. Avskrivningarna uppgick till 1 (1) tkr.

Resultat och finansiell ställning

Rörelseresultatet för det andra kvartalet uppgick till -4 796 (-6 315) Tkr.

Resultat efter finansiella poster uppgick till -4 509 (-5 642) Tkr och resultatet efter skatt till -4 509 (-5 642) Tkr.

Kassaflödet under perioden uppgick till - 4 207 (-3 121) Tkr. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -4 207 (-3 121) Tkr.

Likvida medel uppgick per den 30 september 2013 till 54 910 (65 487) Tkr.

Eget kapital per den 30 september 2013 var 53 914 (62 064) Tkr och bolagets soliditet var 95 % (92). Eget kapital per aktie uppgick till 2,5 (3,1)

kronor. Inga långfristiga skulder förelåg (-). Kortfristiga skulder uppgick den 30 september 2013 till 3 015 (5 436) Tkr.

Medarbetare

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

Optionsprogram

Per den 30 september 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 september 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 juli-sept	2012 juli-sept	2013 jan-sept	2012 jan-sept	2012 jan-dec
Intäkter					
Aktiverade arbeten	-	-	-	-	-
Aktiverade omkostnader	-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	9	34	128	557	672
	9	34	128	557	672
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-1 462	-2 419	-7 576	-14 899	-18 601
Personalkostnader	-1 387	-1 686	-4 538	-5 880	-8 127
Övriga externa kostnader	-1 956	-2 243	-7 010	-6 422	-9 249
Av-och nedskrivningar av anläggningstillgångar	-1	-1	-2	-3	-4
Rörelseresultat	-4 796	-6 315	-18 997	-26 647	-35 310
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter	288	677	426	1 199	1 454
Räntekostnader och liknande resultatposter	-1	-4	-17	-20	-1
Resultat efter finansiella poster	-4 509	-5 642	-18 588	-25 467	-33 857
Resultat före skatt	-4 509	-5 642	-18 588	-25 467	-33 857
Skatt	0	0	0	0	-
Periodens resultat	-4 509	-5 642	-18 588	-25 467	-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)	-0,2	-0,3	-0,8	-1,3	-1,7
Eget kapital per aktie (SEK)	2,5	3,1	2,5	3,1	2,7
Eget kapital per aktie efter utspädning (SEK)	2,4	3,1	2,4	3,1	2,6



PledPharma

Balansräkning

Tkr	2013-09-30	2012-09-30	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	9	7
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Aktier och andelar i koncernföretag	50	50	50
Summa anläggningstillgångar	56	59	57
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Fordringar hos koncernföretag	-	-	266
Övriga fordringar	667	562	629
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 296	1 393	697
	1 963	1 955	1 592
<i>Kassa och bank</i>			
	54 910	65 487	58 808
Summa omsättningstillgångar	56 873	67 442	60 399
Summa tillgångar	56 928	67 501	60 457
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	-18 588	-25 467	-33 857
	52 759	60 999	52 876
Summa eget kapital	53 914	62 064	53 941
Leverantörsskulder	434	2 766	2 331
Skatteskulder	163	233	-
Övriga skulder	228	515	403
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 190	1 922	3 782
Summa kortfristiga skulder	3 015	5 436	6 516
Summa eget kapital och skulder	56 928	67 501	60 457

Kassaflödesanalys

Tkr	2013 juli-sept	2012 juli-sept	2013 jan-sept	2012 jan-sept	2012 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster	-4 509	-5 642	-18 588	-25 467	-33 857
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1	1	2	3	4
Betald skatt	41	-13	113	-36	-32
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-4 467	-5 654	-18 474	-25 501	-33 885
Ökning/minskning kortfristiga fordringar	108	1 007	-645	-1 089	-678
Ökning/minskning leverantörsskulder	-375	763	-1 897	1 334	899
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	527	763	-1 444	245	1 708
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 207	-3 121	-22 459	-25 010	-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	-	-
Emissionskostnader	-	-	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	18 560	0	0
Periodens kassaflöde					
Likvida medel vid periodens början	59 116	68 608	58 808	90 548	90 548
Förändring likvida medel	-4 207	-3 121	-3 898	-25 060	-31 740
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	54 910	65 487	54 910	65 487	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	-	-	-	-25 467	-25 467
Utgående eget kapital 2012-09-30	1 066	-	86 466	-25 467	62 064
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	-	-	-	-18 588	-18 588
Utgående eget kapital 2013-09-30	1 154	-	71 347	-18 588	53 914

Nyckeltal

Tkr	2013 juli-sept	2012 juli-sept	2013 jan-juni	2012 jan-juni	2012 jan-dec
Rörelseresultat	-4 796	-6 315	-18 997	-26 647	-35 310
Rörelsemarginal, %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Periodens resultat	-4 509	-5 642	-18 588	-25 467	-33 857
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 207	-3 121	-22 459	-25 010	-31 956
Balansomslutning	56 928	67 501	56 928	67 501	60 457
Eget kapital	53 914	62 064	53 914	62 064	53 941
Soliditet, %	95%	92%	95%	92%	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	-0,2	-0,3	-0,8	-1,3	-1,7
Resultat per genomsnittlig aktie	-0,2	-0,3	-0,9	-1,3	-1,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-0,2	-0,2	-1,0	-1,2	-1,6
Eget kapital per aktie	2,5	3,1	2,5	3,1	2,7
Eget kapital per aktie efter utspädning	2,4	3,1	2,4	3,1	2,6
Utdelning	-	-	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	5	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 25 oktober 2013

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

Bokslutskommunikén för 2013 publiceras den 21 februari 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