

# Inbjudan till teckning av aktier i PledPharma AB (publ) samt prospekt i anledning av upptagande till handel av nyemitterade aktier i PledPharma AB (publ) på Nasdaq Stockholm

Som aktieägare i PledPharma AB (publ) kommer du att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen. Observera att teckningsrätterna förväntas ha ett ekonomiskt värde.

För att inte värdet av teckningsrätterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- Utnyttja de erhållna teckningsrätterna och teckna nya aktier senast den 23 november 2020; eller
- Sälja de erhållna teckningsrätterna som inte har utnyttjats senast den 19 november 2020.

Notera att (i) aktieägare endast kan utnyttja teckningsrätter och teckna nya aktier i enlighet med tillämpliga värdepapperslagstiftningar och (ii) aktieägare med förvaltareregistrerade innehav (d.v.s. i värdepappersdepå, i bank eller värdepappersinstitut) måste teckna nya aktier genom respektive förvaltare.

## **Begränsningar av distribution av Prospektet och teckning av nya aktier i vissa jurisdiktioner**

*Ej för distribution, publicering eller offentliggörande i eller till USA, Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, eller Sydkorea. Prospektet får inte skickas till personer i dessa länder eller någon annan jurisdiktion vartill det är otillåtet att leverera teckningsrätter, BTA eller nya aktier, förutom i enlighet med tillämplig lag. Förutom om det uttryckligen anges annorlunda i Prospektet kan teckningsrätter, BTA eller nya aktier inte erbjudas, säljas, överlåtas eller levereras, direkt eller indirekt, i eller till något av dessa länder.*

## FINANSIELLA RÅDGIVARE



### **Prospektets giltighetstid**

Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 5 november 2020. Prospektet är giltigt i högst tolv månader från detta datum under förutsättning att PledPharma AB (publ) fullgör skyldigheten att enligt förordning (EU) 2017/1129 Prospektförordningen, om tillämpligt, tillhandahålla tillägg till Prospektet i det fall nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter inträffar som kan påverka bedömningen av värdepapperen i Bolaget. Skyldigheten att upprätta tillägg till Prospektet gäller från tidpunkten för godkännandet av Prospektet till dess att de nya aktierna har tagits upp till handel på Nasdaq Stockholm. Bolaget har ingen skyldighet att efter upptagandet till handel av de nya aktierna upprätta tillägg till Prospektet.

## VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Detta prospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av att styrelsen i PledPharma AB (publ) den 5 oktober 2020 beslutat att, vilket godkändes av extra bolagsstämman den 28 oktober 2020, (i) genomföra en nyemission om högst 38 238 085 nya aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare ("Företrädesemissionen"), och (ii) genomföra en apportemission om 63 773 345 nya aktier till säljarna i samband med förvärvet av Rare Thyroid Therapeutics International AB ("Apportemissionen"). Därutöver har styrelsen i Bolaget rätt att, i händelse av överteckning i Företrädesemissionen, besluta om att emittera högst 9 523 809 nya aktier ("Övertilldelningsoptionen"). Företrädesemissionen riktar sig till befintliga aktieägare och allmänheten i Sverige. Betalda tecknade aktier benämns "BTA". En (1) befintlig aktie i Bolaget på avstämningsdagen ger rätt till en (1) teckningsrätt. Sju (7) teckningsrätter berättigar innehavaren till teckning av fem (5) nya aktier.

### Definitioner

Med "PledPharma" eller "Bolaget" avses den koncern, inklusive dess dotterbolag, i PledPharma AB (publ), ett svenskt publikt aktiebolag med org. nr. 556706-6724, är moderbolag. Med "RTT" eller "Rare Thyroid Therapeutics" avses Rare Thyroid Therapeutics International AB, org. nr. 556919-5109. ABG Sundal Collier "ABGSC" och Pareto Securities AB ("Pareto Securities") är finansiella rådgivare till Bolaget med anledning av Företrädesemissionen (gemensamt "Managers"). Vid hänvisning till "Euroclear" åsyftas Euroclear Sweden AB.

### Prospektet

Prospektet är upprättat i enlighet med Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/1129 ("Prospektförordningen"). Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, som är den svenska behöriga myndigheten enligt Prospektförordningen, i enlighet med artikel 20 i Prospektförordningen. Finansinspektionen godkänner Prospektet enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Godkännandet bör inte betraktas som något slags stöd för PledPharma eller stöd för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet och innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i Prospektet är riktiga eller fullständiga. Varje investerare uppmanas att göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i Företrädesemissionen. För Prospektet gäller svensk rätt. Tvist med anledning av Prospektet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt, varvid Stockholms tingsrätt ska utgöra första instans. Prospektet finns tillgängligt på PledPharmas huvudkontor och hemsida ([www.pledpharma.se](http://www.pledpharma.se)), Pareto Securities hemsida ([www.paretosec.se](http://www.paretosec.se)), ABGSC:s hemsida ([www.abgsc.com](http://www.abgsc.com)), Finansinspektionens hemsida (<https://fi.se/sv/vara-register/prospektregistret/>) och European Securities and Markets Authoritys (ESMA) hemsida ([registers.esma.europa.eu](http://registers.esma.europa.eu)).

Inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ("EES") lämnas inget erbjudande till allmänheten av aktier i andra medlemsstater än Sverige. I andra medlemsstater inom EES där Prospektförordningen är tillämplig kan ett erbjudande av aktier endast lämnas i enlighet med undantag i Prospektförordningen samt eventuella implementeringsåtgärder. Inga teckningsrätter, BTA eller nya aktier får erbjudas, tecknas, säljas eller överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA, Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea eller någon annan jurisdiktion där sådan distribution kräver ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder utöver de som följer av svensk rätt eller annars strider mot tillämpliga regler i sådan jurisdiktion eller inte kan ske utan tillämpning av undantag från sådan åtgärd. Teckning och förvärv av värdepapper i strid med ovanstående begränsningar kan vara ogiltigt. Personer som mottar exemplar av Prospektet, eller önskar investera i PledPharma, måste informera sig om och följa nämnda begränsningar. Åtgärder i strid med begränsningarna kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning. PledPharma förbehåller sig rätten att efter eget bestämmande ogiltigförklara anmälan om teckning i Företrädesemissionen om Bolaget eller Managers anser att sådan teckning kan innebära en överträdelse eller ett åsidosättande av lagar, regler eller föreskrifter i någon jurisdiktion. Inga aktier eller andra värdepapper utgivna av PledPharma har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act från 1933, enligt dess senaste lydelse, eller värdepapperslagstiftningen i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA, inklusive District of Columbia.

### Framåtriktade uttalanden

Prospektet innehåller vissa framåtriktade uttalanden och åsikter. Framåtriktade uttalanden är uttalanden som inte relaterar till historiska fakta och händelser och sådana uttalanden och åsikter som rör framtiden och som, till exempel, innehåller formuleringar som "antar", "anser", "avser", "bedömer", "beräknar", "borde", "bör", "enligt uppskattningar", "förutser", "förutsäger", "förväntar", "har åsikten", "kan", "kommer att", "planerar", "planlägger", "potentiell", "prognostiserar", "skulle kunna", "såvitt känt", "tror" eller liknande uttryck, där avsikten är att identifiera ett uttalande som framåtriktat. Detta gäller, för tillfället, uttalanden och åsikter i Prospektet som behandlar kommande ekonomisk avkastning, planer och förväntningar för Bolagets verksamhet och styrning, framtida tillväxt och lönsamhet samt den generella ekonomiska och juridiska miljön och andra frågeställningar som rör Bolaget.

Framåtriktade uttalanden baseras på beräkningar och antaganden som görs på grundval av vad Bolaget känner till per dagen för Prospektet. Sådana framåtriktade uttalanden påverkas av risker, osäkerheter och andra faktorer som kan leda till att de faktiska resultaten, inklusive Bolagets kassaflöde, finansiella ställning och rörelseresultat, kan komma att skilja sig från faktiska resultat, eller inte uppfylla de förväntningar som uttryckligen eller underförstått har antagits eller beskrivits i dessa uttalanden, eller visa sig vara mindre gynnsamma än resultaten som uttryckligen eller underförstått har antagits eller beskrivits i dessa uttalanden. Potentiella investerare bör därför inte sätta orimligt hög tilltro till dessa framåtriktade uttalanden och de rekommenderas starkt att läsa Prospektet i sin helhet. Bolaget kan inte lämna några garantier för den framtida riktigheten hos de presenterade åsikterna, eller huruvida de förutspådda utvecklingarna faktiskt kommer att inträffa.

Efter Prospektets offentliggörande åtar sig inte Bolaget, om det inte föreskrivs enligt lag eller i Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, att uppdatera framåtriktade uttalanden eller anpassa dessa framåtriktade uttalanden efter faktiska händelser eller utvecklingar.

### Bransch- och marknadsinformation

Prospektet innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till Bolagets verksamhet och den marknad som Bolaget är verksamt på. Om inte annat anges är sådan information baserad på Bolagets analys av flera olika källor.

I branschpublikationer eller -rapporter anges vanligen att information som återges däri har erhållits från källor som bedöms vara tillförlitliga, men att riktigheten och fullständigheten i sådan information inte kan garanteras. PledPharma har inte verifierat informationen, och kan därför inte garantera korrektheten, i den bransch- och marknadsinformation som återges i Prospektet och som har hämtats från eller härrör från branschpublikationer eller -rapporter. Sådan information är baserad på marknadsundersökningar, vilka till sin natur är baserade på urval och subjektiva bedömningar, däribland bedömningar om vilken typ av produkter och transaktioner som borde inkluderas i den relevanta marknaden, både av de som utför undersökningar och de som har tillfrågats.

Prospektet innehåller också uppskattningar av marknadsdata och information härledd därifrån och som inte kan inhämtas från publikationer av marknadsundersökningsinstitutioner eller några andra oberoende källor. Sådan information har tagits fram av PledPharma baserat på tredje partskällor och Bolagets egna interna uppskattningar. PledPharma anser att dess uppskattningar av marknadsdata och information härledd därifrån är användbara för att ge investerare en bättre förståelse av såväl branschen i vilken Bolaget verkar som Bolagets ställning inom branschen.

Information från tredje man har återgetts korrekt och, såvitt PledPharma känner till och kan utröna av sådan information, har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

### Presentation av finansiell information samt komplex finansiell historik

Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2019, 2018 och 2017 samt den ej reviderade delårsrapporten för perioden 1 januari - 30 juni 2020, har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards så som de antagits av EU ("IFRS"), årsredovisningslagen (1995:1554) samt RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner som utfärdats av Rådet för finansiell rapportering. Bolagets finansiella rapporter har förfärdats genom hänvisning och utgör en del av Prospektet. Om inget annat uttryckligen anges har ingen annan information i Prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisor. Finansiell information i Prospektet som rör Bolaget och som inte ingår i den reviderade informationen eller som inte har granskats av Bolagets revisor, härstammar från Bolagets internredovisning och rapporteringssystem. Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen mer lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma. Alla finansiella belopp i Prospektet anges i svenska kronor ("SEK"), Euro ("EUR"), amerikanska dollar ("USD") eller japanska yen ("JPY") om inte annat anges. "TSEK" avser tusentals kronor, "MSEK" avser miljoner kronor och "Mdr" avser miljarder kronor.

Med anledning av Bolagets förvärv av RTT anses Bolaget, i enlighet med delegerad förordning (EU) 2019/980 till Prospektförordningen, ha komplex finansiell historia. Prospektet innehåller med anledning av detta historisk finansiell information för RTT avseende räkenskapsåren 2019, 2018 och 2017. Den finansiella informationen för räkenskapsåret 2019 har hämtats från RTTs reviderade årsredovisning, vilken upprättats i enlighet med BFNR (K3) och som reviderats av RTTs revisor. Den finansiella informationen för räkenskapsåren 2018 och 2017 har hämtats från RTTs årsredovisningar, vilka har upprättats i enlighet med BFNR (K3), respektive BFNR (K2) och som inte har granskats eller reviderats av RTTs revisor.

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE.....	2
INNEHÅLLSFÖRTECKNING .....	3
SAMMANFATTNING .....	4
RISKFaktorER.....	11
INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER I PLEDPHARMA.....	23
BAKGRUND OCH MOTIV.....	25
VILLKOR OCH ANVISNINGAR .....	27
VERKSAMHETSBEskRIVNING.....	36
FÖRväRVET AV RARE THYROID THERAPEUTICS .....	43
PROJEKTPORTFÖLJ .....	46
MARKNADSÖVERSIKT .....	69
LÄKEMEDELSUTVECKLING OCH REGULATORISK ÖVERSIKT .....	77
UTVALD HISTORISK FINANSIELL INFORMATION FÖR PLEDPHARMA .....	82
UTVALD HISTORISK FINANSIELL INFORMATION FÖR RARE THYROID THERAPEUTICS .....	87
KOMMENTARER TILL DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN FÖR RTT .....	92
PROFORMAREDOVISNING.....	94
KAPITALSTRUKTUR OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION .....	102
AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN.....	107
STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR .....	115
BOLAGSSTYRNING .....	122
BOLAGSORDNING .....	133
LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION .....	135
VISSA SKATTEFRÅGOR I SVERIGE .....	148
HANDLINGAR INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING.....	151
ORDLISTA.....	154
ADRESSER OCH KONTAKTUPPGIFTER.....	160

### Om aktien och Företrädesemissionen i sammandrag

Handelsplats	Nasdaq Stockholm
LEI-kod	549300RZCKGWRUBPMY22
ISIN-kod för aktien	SE0003815604
Kortnamn för aktien	PLED
Företrädesrätt	För varje aktie i PledPharma som innehas på avstämningsdagen den 2 november 2020 erhålls en (1) teckningsrätt. Sju (7) teckningsrätter berättigar till teckning av fem (5) nya aktier.
Teckningskurs	5,25 SEK per ny aktie.
Emissionsbelopp	200 749 946,25 SEK, före avdrag för kostnader relaterade till Företrädesemissionen. Om Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo kommer Bolaget inbringa ytterligare cirka 50 MSEK SEK före avdrag för kostnader relaterade till Företrädesemissionen.
Avstämningsdag	2 november 2020
Teckningsperiod	9 – 23 november 2020
Handel med teckningsrätter	9 – 19 november 2020
Handel med betald tecknad aktie (BTA)	Från och med den 9 november 2020 intill dess att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket och BTA omvandlats till aktier. Sista dag för handel med BTA beräknas bli omkring den 2 december 2020.

### Finansiell kalender

Delårsrapport januari – september 2020	11 november 2020
Bokslutskommuniké	17 februari 2021

## SAMMANFATTNING

### INLEDNING OCH VARNINGAR

Prospektet avser emittenten PledPharma AB (publ), org. nr. 556706-6724, med adress Grev Turegatan 11C, 114 46 Stockholm. PledPharmas identifieringskod för juridiska personer (LEI-kod) är 549300RZCKGWRUBPMY22. Aktiernas ISIN-kod är SE0003815604 och handlas under kortnamnet PLED. Prospektet har upprättats med anledning av nyemissionen av aktier med företrädesrätt till befintliga aktieägare i PledPharma samt ansökan om upptagande till handel av nyemitterade aktier i PledPharma på Nasdaq Stockholm. Finansinspektionen, Box 7821, 103 97 Stockholm, är behörig myndighet enligt EU:s prospektförordning (Europaparlamentets och rådets förordning 2017/1129). Finansinspektionen kan nås på telefon +46 (0)8-408 980 00 eller via hemsidan [www.fi.se](http://www.fi.se). Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 5 november 2020.

Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen ska baseras på en bedömning av hela Prospektet från investerarens sida. En investerare kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet.

Om talan väcks i domstol angående informationen i Prospektet kan den investerare som är kârändande enligt nationell rätt bli tvungen att stå för kostnaderna för översättning av prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med andra delar av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.

### NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN

#### Vem är emittent av värdepapperen?

PledPharma AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag, som bildades i Sverige och registrerades hos Bolagsverket den 3 juli 2006. Bolaget regleras av, och verksamheten bedrivs i enlighet med, aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget har sitt säte i Stockholms kommun, Stockholms län. Bolagets identifieringskod för juridiska personer (LEI-kod) är 549300RZCKGWRUBPMY22.

PledPharma är ett läkemedelsutvecklingsbolag, fokuserat på att förbättra behandlingen av allvarliga sjukdomstillstånd inom sârläkemedelsområdet med stort medicinskt behov där alternativa behandlingar saknas. Den 5 oktober 2020 ingick PledPharma avtal om att förvärva samtliga aktier i Rare Thyroid Therapeutics International AB ("RTT"). Efter förvärvet av RTT har PledPharma tre pågående projekt i klinisk utvecklingsfas, Aladote®, Emcitate® och PledOx®. Aladote® utvecklas för att minska risken för akut leverskada i samband med paracetamolförgiftning och har beviljats sârläkemedelsstatus i USA. Emcitate® utvecklas för att behandla patienter med MCT8-brist och har beviljats sârläkemedelsstatus i USA och Europa. Bolaget planerar att genomföra registreringsgrundande kliniska studier med Aladote® och Emcitate® inför ansökan om marknadsgodkännande i både USA och EU. PledOx® utvecklas för förebyggande av nervskador i samband med cellgiftsbehandling. Fas III-programmet POLAR stoppades i förtid på grund av ett antal allvarliga allergiska reaktioner som observerats efter upprepad dosering med PledOx®. Bolagets har avslutat datainsamlingen från Fas III-programmet POLAR under det tredje kvartalet 2020 med målsättning att kommunicera primärresultat under det fjärde kvartalet 2020.

Per dagen för Prospektet och med beaktande av Apportemissionen är Bolagets största aktieägare Cetoros AB (27,16 %), Avla Holding AB (14,13 %) och Regulapharm AB (8,39 %). Såvitt Bolaget känner till kontrolleras inte Bolaget, direkt eller indirekt, av någon aktieägare eller grupp av aktieägare. Styrelsen består av Håkan Åström (ordförande), Sten Nilsson, Gunilla Osswald, Elisabeth Svanberg och Peder Walberg. Ledande befattningshavare är Nicklas Westerholm (VD), Marie-Louise Alamaa (tillförordnad finanschef), Jacques Näsström (forskningschef på konsultbasis), Stefan Carlsson (medicinsk chef) och Christian Sonesson (Vice President för produktstrategi och produktutveckling). Bolagets revisor är det registrerade revisionsbolaget BDO Mälardalen AB (Box 6343, 102 35 Stockholm). Huvudansvarig revisor är auktoriserade revisorn Jörgen Lövgren.

## Finansiell nyckelinformation för emittenten

### Finansiell information i sammandrag

#### Resultatposter

	2019	2018	2017	1 jan - 30 juni 2020	1 jan - 30 juni 2019
Totala intäkter, MSEK	82,6	28,2	13,9	33,2	59,7
Rörelseresultat, MSEK	-66,7	-86,9	-88,1	-80,7	-11,0
Periodens resultat, MSEK	-61,4	-85,0	-87,9	-79,0	-6,5
Resultat per aktie, SEK	-1,2	-1,7	-1,8	-1,5	-0,1

#### Balansräkningsposter

MSEK	31 dec 2019	31 dec 2018	31 dec 2017	30 juni 2020	30 juni 2019
Totala tillgångar	270,1	242,0	315,4	193,2	324,4
Totalt eget kapital	244,9	219,4	303,7	166,0	299,8

#### Kassaflödesposter

MSEK	2019	2018	2017	1 jan - 30 juni 2020	1 jan - 30 juni 2019
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-62,6	-81,2	-86,6	-71,0	0,4
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	86,7	0,7	2,1	-0,1	86,8
Periodens kassaflöde	24,1	-80,6	-84,5	-71,1	87,2
Likvida medel vid periodens slut	255,1	229,9	309,5	184,5	319,5

#### Finansiell proformaredovisning

Förvärvet av RTT bedöms ha en väsentlig påverkan på PledPharmas finansiella ställning och resultat. Ändamålet med den konsoliderade proformainformationen är att redovisa den hypotetiska effekten som förvärvet av RTT, Apportemissionen och Företrädesemissionen hade haft på PledPharmas konsoliderade resultaträkning avseende perioden januari-juni 2020 om transaktionen skett den 1 januari 2020 och på den konsoliderade balansräkningen per den 30 juni 2020 om transaktionen skett den 1 januari 2020. Den konsoliderade proformaredovisningen baseras på PledPharmas och RTTs oreviderade räkenskaper för perioden januari till juni 2020.

Den konsoliderade proformaresultaträkningen i sammandrag för perioden januari – juni 2020 har upprättats som att förvärvet, Apportemissionen och Företrädesemissionen hade skett den 1 januari 2020.

Proformaresultaträkning	PledPharma		RTT		Förvärvs-		Proforma PledPharma
	Enligt IFRS		Enligt K3		relaterade justeringar	Not	
TSEK	Ej reviderat		Ej reviderat				
Totala intäkter	33 201		2 764				35 965
Råvaror och förnödenheter	0		-470				-470
Projektkostnader	-98 126		-5 204				-103 330
Övriga externa kostnader	-3 706		-3 155		-3 000	1	-9 861
Personalkostnader	-11 354		-2 507				-13 861
Av- och nedskrivningar	-106		-550				-655
Övriga rörelsekostnader	-586		-200				-786
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-80 677</b>		<b>-9 321</b>		<b>-3 000</b>		<b>-92 998</b>
Finansnetto	1 695		4				1 698
Skatt	-		-				-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-78 983</b>		<b>-9 317</b>		<b>-3 000</b>		<b>-91 300</b>

1) **Transaktionskostnader relaterat till förvärvet**

Transaktionskostnader om 3,0 MSEK hänförliga till förvärvet av RTT såsom arvoden till finansiella och legala rådgivare

Den konsoliderade proformabalansräkningen per den 30 juni 2020 har upprättats som att förvärvet, Apportemissionen och Företrädesemissionen hade skett den 1 januari 2020.

Proformabalansräkning	Pledpharma		RTT		Förvärvs-		Proforma Pledpharma
	Enligt IFRS		Enligt K3		relaterade justeringar	Not	
TSEK	Ej reviderat		Ej reviderat				
<b>Tillgångar</b>							
Immateriella anläggningstillgångar	-		8 112		578 030	1	586 143
Materiella anläggningstillgångar	134		61		-		196
Finansiella anläggningstillgångar	-		-		-		-
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>134</b>		<b>8 174</b>		<b>578 030</b>		<b>586 338</b>
Varulager	-		3 004		-		3 004
Kundfordringar	6 130		947		-		7 077
Övriga fordringar	922		13		-		935
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 547		9 257		-		10 804
Likvida medel	184 470		45		117 687	1,2,3	302 201
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>193 069</b>		<b>13 265</b>		<b>117 687</b>		<b>324 022</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>193 204</b>		<b>21 439</b>		<b>695 717</b>		<b>910 360</b>
<b>Eget kapital</b>	<b>165 995</b>		<b>1 461</b>		<b>508 719</b>	1,2,3	<b>676 175</b>
Uppskjuten skatteskuld	-		-		119 074	1	119 074
Övriga långfristiga skulder	34		15 292		55 424	1,4	70 750
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>34</b>		<b>15 292</b>		<b>174 498</b>		<b>189 824</b>
Leverantörsskulder	10 089		1 314		-		11 403
Övriga skulder	989		188		12 500	1,4	13 677
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16 096		3 184		-		19 280
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>27 174</b>		<b>4 686</b>		<b>12 500</b>		<b>44 360</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>193 204</b>		<b>21 439</b>		<b>695 717</b>		<b>910 360</b>

#### 1) Köpeskilling för aktier i RTT, MSEK

Apportemission (67 773 345 aktier á 5,25 kr/aktie)	334,8
Kontantdel av köpeskilling	60,0
Villkorad köpeskilling försäljningsintäkter för Emcitate	58,2
Uppskjuten köpeskilling, säljarrevers	9,7
<b>Summa</b>	<b>462,7</b>

Forsknings- och utvecklingskostnader	578,0
Uppskjuten skatt på övervärde klassificerat som forsknings- och utvecklingskostnader	-119,1
Förvärvat eget kapital	3,8
<b>Summa</b>	<b>462,7</b>

#### 2) Företrädesemission, MSEK

Företrädesemission (38 238 085 aktier á 5,25 kr/aktie)	200,7
--	-------

#### 3) Transaktionskostnader relaterat till kapitalanskaffning

såsom arvoden till finansiella och legala rådgivare samt revisorer.	20,1
---	------

#### 4) Övriga långfristiga skulder samt övriga kortfristiga skulder

Återbetalning av aktieägarlån som fanns i RTT vid förvärvstillfället ska återbetalas i åtta kvartalsvisa återbetalningar	15,3
Uppskjuten köpeskilling, säljarrevers	9,7
<b>Summa</b>	<b>25,0</b>
Övriga långfristiga skulder	12,5
Övriga kortfristiga skulder	12,5
<b>Summa</b>	<b>25,0</b>

### Specifika nyckelrisker för emittenten

Nedan sammanfattas de mest väsentliga riskfaktorerna som är specifika för emittenten och som anges i Prospektet.

#### *Utveckling av läkemedel är riskfyllt och resurskrävande*

Läkemedelsutveckling är en kapitalkrävande, komplicerad och riskfylld process där betydande finansiella resurser investeras i produkter och projekt som kanske aldrig leder till ett godkänt läkemedel. Bolaget kan besluta att lägga ned utvecklingen av en läkemedelskandidat till följd av att det inte kan påvisas att läkemedelskandidaten har avsedd effekt eller att den har för stora biverkningar, vilket kan leda till att Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras eller att intäkter helt uteblir, att Bolaget inte kan fortsätta sin verksamhet i nuvarande form eller att Bolaget, i sista hand, måste lägga ner sin verksamhet.

#### *Kliniska prövningar*

Bolaget har tre läkemedelskandidater i klinisk utveckling, Aladote®, Emcitate® och PledOx®. Störningar och förseningar i Bolagets kliniska studier kan innebära väsentligt ökade kostnader för Bolaget, försenade eller uteblivna intäkter samt ett ökat kapitalbehov. Otillfredsställande eller otillräckliga resultat i kliniska studier kan leda till att Bolagets läkemedelskandidater av säkerhets- och/eller effektivitetsskäl inte anses vara tillräckligt bra för att kunna godkännas och lanseras, vilket kan medföra att Bolaget måste genomföra ytterligare studier till betydande kostnader eller att Bolaget beslutar att avbryta utvecklingen av den aktuella läkemedelskandidaten.

#### *Marknadsgodkännande och regulatoriska krav*

För att få marknadsföra och sälja ett läkemedel krävs att läkemedlet erhåller godkännanden från och registreras av relevanta myndigheter i relevanta jurisdiktioner. Om Bolagets läkemedelskandidater inte godkänns av relevanta myndigheter kan de inte lanseras, vilket skulle innebära att Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras. Myndigheterna kan också ställa krav på utökade studier och



ytterligare dokumentation eller villkora godkännandet av att uppföljande studier genomförs, vilket kan leda till väsentligt ökade kostnader och förseningar i projekt eller till och med nedläggning av projekt. Genomförandet av kliniska studier kräver tillstånd från myndigheter och etiska kommittéer. Om sådana tillstånd inte erhålls kan detta innebära ökade kostnader för Bolaget samt att planerade studier försenas eller inte alls kan genomföras.

#### *Återkallande av sär läkemedelsstatus*

Aladote® och Emcitate® har beviljats sär läkemedelsstatus vilket medför vissa fördelar, till exempel marknadsexklusivitet under en viss tid efter det att en läkemedelskandidat har godkänts. Emcitate® omfattas inte av några giltiga patent och Bolaget kommer därmed att vara beroende av skydd mot konkurrens i form av sär läkemedelsstatus och/eller dataexklusivitet. Sär läkemedelsstatusen för Emcitate® och/eller Aladote® kan återkallas av relevant tillsynsmyndighet om de villkor som krävs för att bevilja denna status inte längre anses vara uppfyllda, till exempel på grund av att en konkurrerande produkt kan påvisas vara kliniskt bättre och/eller säkrare eller baserat på ny data eller vetenskaplig information.

#### *Kapitalbehov, resultatsvängningar och ej regelbundet återkommande intäktskällor*

PledPharma har inte några godkända produkter på marknaden vilket innebär att det är nödvändigt för Bolaget att finansiera sin verksamhet på annat sätt än genom intäkter från försäljning. PledPharma kommer vara i behov av ytterligare finansiering för vidareutveckling, godkännande, lansering och kommersialisering av sina läkemedelskandidater. Om kapital inte kan anskaffas på fördelaktiga villkor, eller överhuvudtaget, kan utvecklingen av Bolagets läkemedelskandidater försenas eller inte kan genomföras i önskad omfattning.

#### *Immateriella rättigheter*

Om patentskyddet för Bolagets läkemedelskandidater försvagas eller ifrågasätts kan det ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets förmåga att utveckla och kommersialisera läkemedelskandidaterna. Tvister avseende immateriella rättigheter innebär omfattande processuella kostnader och kan medföra allvarliga konsekvenser i form av begränsningar av PledPharmas möjligheter att utveckla och kommersialisera sina läkemedelskandidater samt skyldighet att betala skadestånd och royalties. Sådana tvister kan till exempel uppkomma till följd av att Bolaget gör, eller påstås göra, intrång i patent eller andra immateriella rättigheter som innehas av en tredje part eller att Bolaget tvingas inleda rättsprocess för att avvärja patentintrång och försvara sitt patentskydd. Sådana tvister kan också medföra att det blir mindre attraktivt att utveckla och kommersialisera Bolagets läkemedelskandidater.

## **NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPREN**

### **Värdepapprens viktigaste egenskaper**

Aktierna i PledPharma AB (publ) har kortnamn PLED och ISIN SE0003815604. Bolaget har ett aktieslag. PledPharmas aktier har utgivits enligt svensk rätt (aktiebolagslagen (2005:551)) och är denominerade i svenska kronor (SEK). Det totala antalet utgivna aktier uppgår till 117 306 666 aktier efter registreringen av Apportemissionen, envar med ett kvotvärde om cirka 0,0526 SEK. Det föreligger inga inskränkningar i rätten att fritt överlåta värdepapperen.

Nedan redovisas vissa rättigheter som är kopplade till aktierna. Dessa rättigheter kan förändras genom en ändring av bolagsordningen.

Aktieägare som vill delta i förhandlingarna vid bolagsstämma ska dels vara upptagen i utskrift eller annan framställning av hela aktieboken avseende förhållandena sex bankdagar före stämman, dels göra anmälan till Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Varje aktie berättigar till en (1) röst på bolagsstämma. Varje röstberättigad får vid bolagsstämma rösta för det fulla antalet av honom ägda och företrädde aktier utan begränsning i rösträtten. Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibla skuldebrev i enlighet med aktiebolagslagen, såvida inte bolagsstämman eller styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande beslutar om avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt.

Om bolagsstämman beslutar att utdelning ska ske tillfaller rätt till utdelning den som vid av bolagsstämman fastställd avstämningsdag är registrerad som aktieägare i den av Euroclear förda



aktieboken. PledPharma är i en fas där man prioriterar klinisk utveckling av läkemedelskandidater varför någon utdelning inte bedöms bli aktuell under de närmaste åren. Samtliga aktier medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst samt till eventuellt överskott vid likvidation. Vid insolvens har innehavare av aktier i Bolaget endast rätt till den del av Bolagets tillgångar som återstår sedan övriga fordringsägare fått fullt betalt för sina fordringar.

### **Var kommer värdepappren handlas?**

Aktierna i Apportemissionen och Företrädesemissionen samt eventuella aktier som emitteras med stöd av Övertilldelningsoptionen ska tas upp till handel på Nasdaq Stockholm.

### **Vilka nyckelrisker är specifika för värdepappren?**

Nedan sammanfattas de mest väsentliga riskfaktorer som är specifika för värdepappren och som anges i prospektet.

#### *Fluktuationer i kursen för Bolagets aktier*

Handel med värdepapper är alltid förenat med risk och risktagande. Kursen på Bolagets aktier påverkas bland annat av Bolagets verksamhet, rörelseresultat, framtidsutsikter, analytikens och investerarens förväntningar samt av uppfattningar på aktiemarknaden. Motgångar inom ramen för den kliniska utvecklingen (såsom otillfredsställande och/eller otillräckliga resultat från kliniska prövningar) avseende Bolagets läkemedelskandidater eller i samband med marknadsgodkännande och kommersialisering kan få stor negativ inverkan på aktiekursen.

#### *Framtida försäljning och nyemissioner kan späda ut innehavet för befintliga aktieägare*

Omfattande försäljningar av aktier kan påverka aktiekursen negativt, i synnerhet vid försäljningar som genomförs av Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare eller större aktieägare. Framtida nyemissioner kan minska det proportionella ägandet och röstandelen för innehavare av aktier i Bolaget samt vinst per aktie i Bolaget samt få negativ effekt på aktiernas marknadspris.

### **NYCKELINFORMATION OM ERBJUDANDET AV VÄRDEPAPPER TILL ALLMÄNHETEN OCH UPPTAGANDET TILL HANDEL PÅ REGLERAD MARKNAD**

#### **På vilka villkor och enligt vilken tidsplan kan jag investera i detta värdepapper?**

Styrelsen i PledPharma beslutade den 5 oktober 2020, under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande, om nyemission av (i) högst 38 238 085 aktier med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare motsvarande cirka 200 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Företrädesemissionen samt (ii) 63 773 345 aktier till säljarna av RTT mot betalning genom tillskjutande av apportegendom i form av aktier i RTT ("**Apportemissionen**"). Besluten godkändes på den extra bolagsstämman som hölls den 28 oktober 2020. Bolagsstämman har vidare bemyndigat styrelsen att fatta beslut om en övertilldelningsoption om sammanlagt högst 9 523 809 aktier (motsvarande cirka 50 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Företrädesemissionen) i syfte att tillmötesgå en eventuell överteckning i Företrädesemissionen ("**Övertilldelningsoptionen**"). De nyemitterade aktierna i Företrädesemissionen och Apportemissionen samt eventuella aktier som emitteras med stöd av Övertilldelningsoptionen ska tas upp till handel på Nasdaq Stockholm.

Teckningskursen i Företrädesemissionen är 5,25 SEK per aktie. För varje aktie i PledPharma som innehas på avstämningsdagen den 2 november 2020 erhålls (1) teckningsrätt för vardera innehavd aktie. Sju (7) teckningsrätter berättigar till teckning av fem (5) nya aktier i PledPharma. Beslut om tilldelning av aktier som tecknats utan stöd av teckningsrätter fattas av styrelsen i enlighet med de principer som framgår av styrelsens emissionsbeslut. Tilldelning är inte beroende av vid vilken tidpunkt som anmälan inges under teckningsperioden för Företrädesemissionen.

Teckningstiden pågår under perioden 9 - 23 november 2020. Handel med teckningsrätter kommer att ske på Nasdaq Stockholm under perioden 9 - 19 november 2020. Handel med betalda tecknade aktier (BTA) kommer att ske på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 9 november intill dess att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket och BTA omvandlats till aktier. Sista dag för handel med BTA beräknas bli omkring den 2 december 2020. Beräknad dag för offentliggörande av utfallet i Företrädesemissionen och möjligt utnyttjande av Övertilldelningsoptionen är den 26 november 2020.

Utspädningen för de aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen kommer att uppgå till högst 25 procent baserat på antalet aktier efter Apportemissionen. Om Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo kommer utspädningen maximalt att uppgå till 29 procent baserat på antalet aktier efter Apportemissionen.

Kostnaderna relaterade till Företrädesemissionen beräknas uppgå till cirka 23 MSEK och består i huvudsak av arvoden till finansiella rådgivare och legala rådgivare, revisorer samt ersättningar för emissionsgarantier m.m. Inga kostnader för enskilda investerare uppstår till följd av Företrädesemissionen. Vid handel med teckningsrätter och betalda tecknade aktier utgår dock sedvanligt courtage enligt tillämpliga villkor för värdepappershandel.

### **Varför upprättas detta Prospekt?**

Genom förvärvet av RTT avser PledPharma att skapa ett nytt bolag med strategiskt fokus på utveckling och kommersialisering av sär läkemedel. Förvärvet kommer att generera synergier och ge förbättrad operationell effektivitet i utvecklingen och kommersialiseringen av PledPharmas sär läkemedelskandidat Aladote®. Bolaget avser att lansera Emcitate® och Aladote® i EU och USA om cirka tre år genom en egen liten, resurseffektiv och specialiserad kommersiell organisation.

Företrädesemissionen genomförs i syfte att säkra finansiering för en fortsatt framgångsrik utveckling av Emcitate® och Aladote®. PledPharma avser att använda emissionslikviden från Företrädesemissionen till att finansiera (i) utvecklingen av sär läkemedelskandidaterna Emcitate® och Aladote® till marknadsgodkännande i Europa och USA (cirka 60 procent); (ii) inledande kommersiella förberedelser (cirka 20 procent); samt (iii) allmänna bolagsändamål och finansiell flexibilitet (cirka 20 procent). Emissionslikviden från Övertilldelningsoptionen kommer att användas i den löpande verksamheten samt möjliggöra en högre grad av finansiell flexibilitet avseende aktiviteterna beskrivna ovan.

Företrädesemissionen är fullt garanterad genom teckningsförbindelser och garantiåtaganden. PledPharma har erhållit teckningsåtaganden från Bolagets tre största aktieägare Fjärde AP-fonden, Nortal Investments AB och Cidro Förvaltning AB samt Håkan Åström (styrelsens ordförande) och Nicklas Westerholm (VD) om totalt cirka 64 MSEK. I tillägg har PledPharma erhållit emissionsgarantier från Fjärde AP-fonden, Cidro Förvaltning AB, Håkan Åström samt Nyenburgh Holding BV (NYIP) om totalt 136 MSEK. Dessa åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

Mot bakgrund av det kapitalbehov som PledPharmas utvecklingsplaner ger upphov till, och som sedan förvärvet av RTT även inkluderar en registreringsgrundande (fas IIb/III) studie med läkemedelskandidaten Emcitate®, anser styrelsen att nuvarande rörelsekapital inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Styrelsen bedömer att rörelseunderskottet uppgår till 67 MSEK och att det uppstår under maj 2021. Styrelsen bedömer att rörelsekapitalbehovet för den kommande tolv månadersperioden kommer tillgodoses av tillgängliga likvida medel och nettolikviden från Företrädesemissionen. Om Företrädesemissionen, trots utställda teckningsförbindelser och ingångna garantiavtal, inte tecknas i tillräcklig utsträckning kan Bolaget få svårigheter att driva verksamhet och utvecklingsplaner i planerad takt. Vid en sådan situation avser Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning, finansiering genom lån, alternativt driva verksamheten i lägre takt än planerat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Om alternativ finansiering uteblir eller åtgärder i övrigt inte är tillräckliga kan Bolaget tvingas till rekonstruktion eller konkurs.

Pareto Securities AB (Pareto) och ABG Sundal Collier (ABG) är finansiella rådgivare och Advokatfirman Lindahl KB är legal rådgivare i samband med Företrädesemissionen och förvärvet av RTT. Aktieinvest FK AB är emissionsinstitut. Pareto, ABG, Advokatfirman Lindahl KB och Aktieinvest erhåller ersättning för utförda tjänster enligt avtal. Därutöver har inte Pareto, ABG, Advokatfirman Lindahl KB eller Aktieinvest några ekonomiska eller andra intressen beträffande Företrädesemissionen eller förvärvet av RTT.

## RISKFAKTORER

*En investering i aktier är alltid förenad med risk. Ett antal faktorer utanför Bolagets kontroll, liksom ett flertal faktorer vars effekter Bolaget kan påverka genom sitt agerande, kan komma att få en negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning, vilket kan medföra att värdet på Bolagets aktier minskar och att en aktieägare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital.*

*I avsnittet Riskfaktorer anges de risker som, enligt Bolagets bedömning, dels är specifika för Bolaget, dels väsentliga för att en potentiell investerare ska kunna fatta ett välgrundat investeringsbeslut. Riskfaktorerna presenteras i kategorier utifrån riskernas egenskaper. I varje kategori nämns de, enligt Bolagets bedömning, mest väsentliga riskfaktorerna inom den aktuella kategorin först. I övrigt presenteras inte riskfaktorerna i någon särskild rangordning.*

*Vid en bedömning av Bolagets framtida utveckling är det viktigt att beakta och bedöma dessa riskfaktorer. Ägande av aktier är alltid förenat med risk och den som överväger att förvärva aktier i Bolaget uppmanas därför att, utöver den information som ges i Prospektet, göra sin egen bedömning av nämnda och potentiella tillkommande riskfaktorer och deras betydelse för Bolagets framtida utveckling. Vid osäkerhet gällande riskbedömningen bör råd inhämtas från kvalificerade rådgivare.*

### **Risker relaterade till utveckling och regulatoriskt godkännande av Bolagets läkemedelskandidater**

*Utveckling av läkemedel är riskfyllt och resurskrävande*

PledPharmas strategi är att utveckla läkemedelsprojekt i klinisk fas fram till marknadsgodkännande, med särskilt fokus på läkemedel för behandling sällsynta sjukdomar med stort medicinskt behov, så kallade sär läkemedel. Bolaget utvecklar tre läkemedelskandidater – Aladote® för att reducera leverskador till följd av paracetamolförgiftning samt, efter förvärvet av RTT, Emcitate® för behandling av MCT8-brist och PledOx® för förebyggande av nervskador i samband med cellgiftsterapi. Samtliga läkemedelskandidater befinner sig i klinisk fas.

Bolagets värde är kopplat till potentialen i Bolagets läkemedelsutvecklingsprojekt och Bolagets framtida värdeutveckling är i hög grad beroende av att de läkemedelskandidater som är under utveckling erhåller marknadsgodkännande och kan kommersialiseras på ett framgångsrikt sätt.

Att utveckla ett nytt läkemedel fram till och med ansökan om och godkännande av registrering är en kapitalkrävande, komplicerad och riskfylld process där betydande finansiella resurser investeras i produkter och projekt som kanske aldrig leder till ett godkänt läkemedel. Endast ett litet antal av de läkemedelskandidater som är föremål för preklinisk och klinisk utveckling blir en godkänd produkt som kan lanseras på marknaden. Sannolikheten för att framgångsrikt nå marknaden ökar när projektet avancerar genom läkemedelsutvecklingsfaserna. Riskerna förblir emellertid avsevärda ända fram till och med resultat från klinisk fas III, samtidigt som kostnaderna ökar i snabbare takt när projektet genomgår de senare kliniska faserna.

Bolaget kan besluta att lägga ned utvecklingen av en läkemedelskandidat till följd av att det inte kan påvisas att läkemedelskandidaten har avsedd effekt eller att den inte har en accepterad säkerhetsprofil. Bolagets globala fas III-program avseende PledOx® har i enlighet med en rekommendation från den oberoende Drug Safety Monitoring Board stoppats i förtid på grund av ett antal allvarliga allergiska reaktioner som observerats efter upprepad dosering med PledOx® (se avsnittet *Kliniska*

*prövningar* nedan för mer information). Bolagets utvecklingsprojekt kan också bli mindre attraktiva att slutföra som en konsekvens av den produktutveckling som bedrivs av Bolagets konkurrenter. Det finns en risk att Bolagets läkemedelsprojekt läggs ned i såväl tidiga som sena utvecklingsfaser och att Bolagets läkemedelskandidater inte kommer att leda till färdiga läkemedel som kan lanseras på en kommersiell marknad. Om utvecklingen av en eller flera av Bolagets läkemedelskandidater avbryts kan detta leda till att Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras eller att intäkter helt uteblir. Nedlagda utvecklingsprojekt kan också göra att Bolagets andra läkemedelskandidater framstår som mindre attraktiva för potentiella samarbetspartners, vilket kan försvåra utvecklingen och kommersialiseringen av dessa. Om Bolagets läkemedelsprojekt läggs ned finns det således en risk att PledPharma inte kan fortsätta sin verksamhet i nuvarande form eller att PledPharma, i sista hand, måste lägga ner sin verksamhet.

### *Kliniska prövningar*

Innan tillstånd kan erhållas att lansera någon av Bolagets läkemedelskandidater måste Bolaget eller Bolagets samarbetspartners visa att de håller hög kvalitet, är säkra och ger förväntad effekt genom tillräckliga och väl kontrollerade prekliniska och kliniska studier. Antalet prekliniska och kliniska studier som krävs varierar beroende på läkemedelskandidat, indikation, prekliniska och kliniska resultat och de regulatoriska regler som gäller för den specifika läkemedelskandidaten. De kliniska prövningarnas omfattning (och därmed också kostnaderna) ökar ju längre fram i den kliniska utvecklingen som en läkemedelskandidat befinner sig.

PledPharma har tre läkemedelskandidater i klinisk utveckling, Aladote®, Emcitate® och PledOx®. Bolaget avser att inleda registreringsgrundande kliniska studier avseende Emcitate® och Aladote®. Bolaget och dess samarbetspartner Solasia inledde under 2018 ett globalt fas III-program innefattande två kliniska studier avseende PledOx®. I april 2020 beslutade Bolaget att stoppa fas III-programmet POLAR i förtid i enlighet med en rekommendation från en oberoende Drug Safety Monitoring Board på grund av ett antal allvarliga allergiska reaktioner som observerats efter upprepad dosering med PledOx®. Bolagets har avslutat datainsamlingen från fas III-programmet under det tredje kvartalet 2020 med målsättning att kommunicera primärresultat under det fjärde kvartalet 2020.

Det är svårt att förutse utfallet av kliniska prövningar. Resultaten från kliniska studier i människa överensstämmer inte alltid med resultaten från prekliniska studier. Vidare överensstämmer inte alltid resultaten från mer omfattande kliniska studier med resultat som erhållits i mindre kliniska studier som genomförts i tidigare faser. Det finns därmed en risk att Bolagets kliniska prövningar misslyckas även om Bolagets läkemedelskandidater uppvisat goda resultat i tidigare prekliniska och kliniska studier.

Under den kliniska utvecklingen kan det visa sig att läkemedelskandidaterna inte har tillräcklig effekt eller att de visar sig ha oönskade eller oväntade biverkningar, toxicitet eller andra negativa egenskaper. Detta kan störa, påverka, försena eller stoppa ett marknadsgodkännande samt förhindra eller begränsa läkemedelskandidaternas kommersiella användning. Under första kvartalet 2020 utfärdade den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA samt den franska läkemedelsmyndigheten (ANSM) ett så kallat *clinical hold* avseende fas III-studierna i POLAR-programmet i USA respektive Frankrike. Läkemedelsmyndigheternas beslut fattades baserat på ett fåtal observerade fall av biverkningar. Mot bakgrund av detta beslutade Bolaget i mars 2020 att pausa doseringen av patienter i POLAR-programmet. I april 2020 beslutade Bolaget att stoppa fas III-programmet i förtid i enlighet med en rekommendation från

den oberoende Drug Safety Monitoring Board på grund av ett antal allvarliga allergiska reaktioner som observerats efter upprepad dosering med PledOx®.

Störningar och förseningar i Bolagets kliniska studier kan innebära väsentligt ökade kostnader för Bolaget, vilket i kombination med försenade eller uteblivna intäkter kan medföra ett ökat kapitalbehov för att kunna genomföra planerade utvecklingsaktiviteter. Det finns också en risk att de kliniska prövningar som genomförs av Bolaget leder till otillfredsställande eller otillräckliga resultat, och att någon eller båda av PledPharmas läkemedelskandidater av säkerhets- och/eller effektivitetsskäl inte anses vara tillräckligt bra för att kunna godkännas och lanseras, vilket kan medföra att Bolaget måste genomföra ytterligare studier till betydande kostnader eller att Bolaget beslutar att avbryta utvecklingen av den aktuella läkemedelskandidaten. Detta kan medföra att Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras samt påverka värdet av Bolagets projektportfölj negativt. Det finns också en risk att nedlagda utvecklingsprojekt innebär att PledPharma inte kan fortsätta sin verksamhet i nuvarande form eller att PledPharma, i sista hand, måste lägga ner sin verksamhet.

#### *Marknadsgodkännande och regulatoriska krav*

Per dagen för Prospektet bedöms de huvudsakliga marknaderna för Bolagets läkemedelskandidater vara USA, Europa och delar av Asien. För att få marknadsföra och sälja ett läkemedel krävs att läkemedlet erhåller godkännanden från och registreras av relevanta myndigheter i de jurisdiktioner där läkemedlet ska lanseras, till exempel den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA samt den japanska läkemedelsmyndigheten PMDA. För att erhålla ett sådant marknadsgodkännande måste Bolagets läkemedelskandidater genomgå en omfattande prövningsprocess.

Det finns en risk att relevanta myndigheter inte godkänner de läkemedelskandidater som utvecklas av Bolaget eller dess samarbetspartners och att dessa produkter därför inte kan lanseras, vilket skulle innebära att Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras. Myndigheterna kan också ställa krav på utökade studier och ytterligare dokumentation av en läkemedelskandidat innan godkännandet lämnas eller villkora godkännandet av att uppföljande studier genomförs efter att läkemedlet lanserats. Sådana krav kan leda till väsentligt ökade kostnader och förseningar i projekt eller till och med nedläggning av projekt på grund av ohanterligt höga utvecklingskostnader.

PledPharma bedriver och kommer även i framtiden bedriva prekliniska och kliniska studier avseende dess läkemedelskandidater i flera olika länder. För att bedriva kliniska studier krävs tillstånd av olika myndigheter såsom till exempel svenska Läkemedelsverket, European Medicines Agency (EMA) och U.S. Food and Drug Administration (FDA) samt lokala etiska kommittéer. Det finns en risk för att PledPharma inte kommer kunna erhålla eller förnya sådana tillstånd i den takt och omfattning som PledPharma planerat, vilket kan innebära ökade kostnader för Bolaget samt att planerade studier försenas eller inte alls kan genomföras. Detta kan få en väsentlig negativ påverkan på Bolagets möjligheter att genomföra sina utvecklingsprojekt enligt plan och kan leda till att Bolaget avbryter utvecklingen av en läkemedelskandidat.

Om PledPharma inte efterlever de regelverk som är tillämpliga vid utveckling av läkemedel eller, vad avser eventuella framtida godkända produkter, försäljning och marknadsföring av läkemedel, kan Bolaget bli föremål för sanktioner från myndigheter

i form av till exempel sanktionsavgifter och verksamhetsrestriktioner och Bolaget kan vidare tvingas avbryta kliniska studier i förtid. Brister i regelefterlevnad kan också försämra Bolagets anseende och påverka efterfrågan på Bolagets produkter negativt.

Vidare kan de regelverk och krav som gäller för PledPharmas verksamhet komma att förändras över tiden, vilket kan medföra att Bolaget behöver vidta omfattande åtgärder i syfte att säkerställa att relevanta regelverk följs. Det finns också en risk att Bolaget inte lyckas leva upp till de förändrade kraven. Förändringar i regelverk kan således innebära ökade kostnader för Bolaget samt försvåra utvecklingen av befintliga och nya läkemedelskandidater.

### *Produktion*

För att PledPharma och dess samarbetspartners ska kunna genomföra kliniska prövningar avseende Bolagets läkemedelskandidater krävs tillgång till läkemedlet i tillräcklig kvantitet och av erforderlig kvalitet. Bolaget har ingen egen tillverkning, vilket medför att Bolaget är beroende av kontraktstillverkare och underleverantörer för tillverkning av den mängd prövningsläkemedel som behövs för genomförandet av kliniska prövningar. För dessa produkter gäller stränga kvalitetskrav, såsom god tillverkningssed (GMP) och god distributionssed (GDP). Det finns en risk att de kontraktstillverkare som anlitas av Bolaget inte levererar i tid eller i enlighet med de kvalitetskrav som följer av parternas avtal eller tillämpliga lagar och regler, vilket kan innebära förseningar och/eller ökade kostnader för Bolagets kliniska studier.

PledPharma har upplevt leveransproblem i förhållande till en tidigare anlita kontraktstillverkare. I februari 2018 meddelade PledPharma att den aktuella leverantören inte levererat studieläkemedel enligt plan, vilket medförde att starten av PledPharmas globala fas III-program avseende PledOx® försenades i cirka sex månader.

### *Nyckelpersoner och rekryteringsbehov*

För att PledPharma framgångsrikt ska kunna utveckla sina läkemedelsprojekt krävs en organisation med stor kompetens och erfarenhet inom områden som klinisk läkemedelsutveckling, regulatoriska strategier och frågor samt CMC (kemi, tillverkning och kontroll av den aktiva läkemedelssubstansen och produkten). Under 2017 förstärkte PledPharma organisationen med ytterligare resurser och kompetens inför den fortsatta kliniska utvecklingen genom rekrytering av ny VD, CFO, medicinsk chef samt chef för produktstrategi och utveckling (VP Product Strategy and Development). Genom förvärvet av RTT förstärks organisation med ytterligare kompetens inom utveckling och kommersialisering av läkemedel inom sär läkemedelsområdet.

PledPharma är ett litet bolag som i hög grad är beroende av ledande befattningshavare och andra nyckelpersoner som besitter kompetens och erfarenhet som är av väsentlig betydelse för Bolaget. Det är även avgörande för PledPharmas framtida utveckling att en hög kompetensnivå kan säkerställas även fortsättningsvis genom att attrahera och behålla kvalificerade medarbetare. Det råder hård konkurrens om erfaren personal inom Bolagets verksamhetsområde och många av PledPharmas konkurrenter har avsevärt större finansiella resurser än Bolaget vilket kan leda till att erforderlig personal inte kan rekryteras, eller endast kan rekryteras på för Bolaget annat än optimala villkor. Om Bolaget skulle förlora nyckelpersoner eller om Bolaget inte framöver kan fortsätta att behålla och rekrytera kvalificerade medarbetare skulle detta kunna leda till förseningar eller avbrott i Bolagets projekt samt ökade kostnader.

### *Rekrytering av patienter*

PledPharma har ingått och har för avsikt att ingå avtal med flera olika leverantörer av tjänster för kliniska prövningar vid kliniker och sjukhus. Om en eller flera av dessa leverantörer säger upp sitt avtal med Bolaget och dessa inte inom rimlig tid kan ersättas av avtal med andra leverantörer som erbjuder motsvarande kvalitet så kan det leda till förseningar av Bolagets kliniska prövningar. En sådan försening kan i sin tur leda till ytterligare kostnader för Bolaget samt att förväntade intäkter senareläggs.

Ett viktigt inslag i dessa avtal är ombesörjandet av rekrytering av patienter till de kliniska prövningarna. Omfattningen i rekryteringen har betydande inverkan på tidplanen för de kliniska prövningarna. Om patienter inte kan rekryteras i den omfattning som krävs eller om patientrekryteringen tar längre tid än planerat så kan det leda till förseningar av Bolagets kliniska prövningar. En sådan försening kan i sin tur leda till ytterligare kostnader för Bolaget samt att förväntade intäkter senareläggs.

### **Risker relaterade till utlicensiering och kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater**

#### *Återkallande av sär läkemedelsstatus*

PledPharmas läkemedelskandidater Aladote® och Emcitate® har beviljats sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD). Aladote® beviljades sär läkemedelsstatus 2019 av FDA i USA och Emcitate® beviljades sär läkemedelsstatus av EMA i EU 2017 och av FDA i USA 2019. Sär läkemedelsstatus är avsett att uppmuntra utvecklingen av läkemedel för sällsynta sjukdomar och små patientgrupper, bland annat genom att ge skattelättnader relaterade till utvecklingskostnader, och marknadsexklusivitet under en viss tid efter det att en kandidat har godkänts, exempelvis upp till sju års marknadsexklusivitet i USA och tio års marknadsexklusivitet i EU. Sär läkemedelsstatus kan således vara mycket fördelaktigt för utveckling och lansering av en ny läkemedelsprodukt.

Emcitate® och den aktiva läkemedelssubstansen *tiratricol* omfattas inte av några giltiga patent, vilket innebär att det inte finns något patenträttsligt skydd mot att andra aktörer utvecklar och kommersialiserar en identisk eller likvärdig produkt. Bolaget kommer därmed att vara beroende av skydd i form av sär läkemedelsstatus och/eller dataexklusivitet.

Det finns en risk för att sär läkemedelsstatusen för Emcitate® och/eller Aladote® återkallas av relevant tillsynsmyndighet om de villkor som krävs för att bevilja denna status inte längre anses vara uppfyllda. En återkallelse kan till exempel ske på grund av att en konkurrerande produkt kan påvisas vara kliniskt bättre och/eller säkrare eller till följd av ny data eller vetenskaplig information. Sär läkemedelsstatusen kommer vidare att utvärderas igen om Bolaget ansöker om marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten.

Om sär läkemedelsstatusen återkallas erhåller Bolaget inte längre de fördelar som är förknippade med sådan status, vilket kan försämra Bolagets utsikter för en lyckad utveckling och kommersialisering av Aladote® och Emcitate® till exempel till följd av ökad konkurrens på grund av utebliven marknadsexklusivitet.

#### *Konkurrens och marknadsacceptans*

För att PledPharma ska kunna kommersialisera sina läkemedelsprodukter på ett framgångsrikt sätt är Bolaget beroende av att produkterna erhåller marknadsacceptans bland läkare, branschorganisationer eller andra aktörer i den



medicinska världen. Om efterfrågan på Bolagets produkter är låg kan Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämrans.

Det finns också en risk att Bolagets konkurrenter utvecklar produkter som är effektivare, säkrare och/eller billigare än Bolagets läkemedelskandidater, vilket kan försämra Bolagets konkurrenskraft och minska efterfrågan på Bolagets läkemedelskandidater och leda till att Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämrans.

Läkemedelskandidaten Emcitate® och den aktiva läkemedelssubstansen *tiratricol* omfattas inte av några giltiga patent. Bolaget kommer därmed att vara beroende av skydd i form av sär läkemedelsstatus och/eller dataexklusivitet för att uppnå en gynnsam konkurrenssituation på marknaden (se också avsnittet *Återkallande av sär läkemedelsstatus* ovan).

PledPharma är ett litet bolag vilket medför att Bolagets konkurrenter kan ha tillgång till större ekonomiska, tekniska och personella resurser än PledPharma. Konkurrenterna kan därför ha bättre förutsättningar för att bedriva klinisk utveckling och processer för regulatoriskt godkännande och därigenom lansera konkurrerande produkter snabbare än PledPharma. Konkurrenterna kan också ha högre tillverknings- och distributionskapacitet och bättre förutsättningar för att sälja och marknadsföra sina produkter än PledPharma och dess samarbetspartners. Detta kan medföra att produkter som tas fram av Bolagets konkurrenter får en fördel på marknaden. Om Bolaget och/eller dess samarbetspartner(s) inte förmår att effektivt konkurrera på marknaden kan Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämrans.

#### *Prissättning och beroende av ersättningssystem*

Om Bolagets läkemedelskandidater erhåller marknadsgodkännande kommer Bolagets framtida intäkter vara beroende av försäljningsvolymerna samt försäljningspriset på de läkemedel som kommersialiseras av Bolaget eller dess samarbetspartners. Konkurrenssituationen och prissättningen inom läkemedelsbranschen är hård och den generella prisutvecklingen på läkemedel ligger utanför Bolagets kontroll. Prissättningen påverkas vidare av om läkemedlet omfattas av patentskydd eller någon annan form av marknads- eller dataexklusivitet (till exempel till följd av sär läkemedelsstatus) eller om produkten är utsatt för konkurrens från generiska produkter. Vidare fastställs läkemedelspriser i vissa fall av myndigheter eller försäkringsbolag. Det finns en risk att det slutliga priset på läkemedlet eller ersättningen från myndigheter och/eller försäkringsbolag blir lägre än förväntat, vilket kan påverka Bolagets framtida intäkter och resultat samt göra det mindre attraktivt att kommersialisera Bolagets läkemedelskandidater.

Nya läkemedel är ofta dyra till följd av de betydande investeringar som gjorts under den långa utvecklingsprocessen. Kostnaderna för läkemedel finansieras eller subventioneras vanligen genom offentliga eller privata ersättningssystem. Det råder ett ökat tryck för att minska samhällets kostnader för läkemedel och det finns en risk att nuvarande system för att finansiera, subventionera och prissätta läkemedel förändras ytterligare. För att erhålla finansiering eller subventionering krävs i ökande omfattning att ett läkemedel, utöver klinisk effekt, även ska ha en positiv effekt ur ett hälsoekonomiskt perspektiv. Huruvida Bolagets läkemedel omfattas av subventioner och ersättningssystem eller inte kan ha en väsentlig påverkan på efterfrågan på Bolagets produkter och därmed påverka Bolagets framtida intäkter och resultat.

### *Beroende av samarbetspartners*

Det är av väsentlig betydelse för PledPharmas framtida lönsamhet och finansiella ställning att de läkemedelskandidater som Bolaget utvecklar kommersialiseras på ett framgångsrikt sätt. Kommerciellisering av Bolagets läkemedelskandidater kan exempelvis ske genom en egen liten och fokuserad kommersiell organisation inom särlekemedelssegmentet (Emcitate® och Aladote®) för USA och Europa alternativt via samarbeten eller genom utlicensiering av rättigheterna till en tredje part eller genom försäljning av samtliga rättigheter kopplade till läkemedelskandidaten. Bolaget har i dagsläget ingen sådan egen kommersiell organisation, och det kommer att krävas tid och resurser för att bygga upp en sådan organisation inför en eventuell kommersiell lansering av Bolagets läkemedelskandidater.

För att kunna utnyttja läkemedelskandidaternas fulla potential bedömer Bolaget att det är nödvändigt att Bolaget ingår avtal med samarbetspartners för kommersialisering av produkterna i vissa regioner. Möjligheten att ingå sådana avtal är bland annat beroende av PledPharmas trovärdighet som en potentiell partner och kvaliteten på Bolagets läkemedelskandidater.

Det finns en risk att sådana avtal inte kan ingås eller endast kan ingås på för Bolaget mindre fördelaktiga villkor. Potentiella samarbetspartners kan vidare för att ingå avtal ställa krav på att kompletterande studier utförs på Bolagets produkter, vilket kan innebära förseningar och ökade kostnader för Bolaget.

Om PledPharma inte lyckas etablera en egen kommersiell organisation och/eller ingå samarbetsavtal för kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater kan det ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets möjligheter att framgångsrikt lansera läkemedelskandidaterna på en global marknad vilket kan medföra att Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras.

### *Förändringar i läkemedelsindustrin*

Läkemedelsindustrin karaktäriseras av förändringar inom teknologi och det sker regelbundet vetenskapliga och tekniska landvinningar och förbättring av industriell know-how. PledPharmas eventuella framgångar kan således komma att bero på Bolagets förmåga att anpassa sig till sådana externa faktorer, diversifiera produktportföljen och utveckla nya och konkurrenskraftigt prissatta produkter som möter kraven från den ständigt föränderliga marknaden. Det kan inte heller uteslutas att framtida tekniska landvinningar, i form av till exempel nya behandlingsstrategier och läkemedel för behandling av de sjukdomar bolaget adresserar, gör att Bolagets för tillfället eller i framtiden planerade produkter förlorar sitt kommersiella värde. Om Bolaget tvingas ändra strategi och inriktning till följd av förändringar på den marknad där Bolaget är verksamt kan detta vara förenat med stora utmaningar, vara tidskrävande och innebära väsentliga kostnader för Bolaget.

### **Risker relaterade till Bolagets finansiering och finansiella ställning**

#### *Kapitalbehov, resultatsvängningar och ej regelbundet återkommande intäktskällor*

Bolaget har inte några godkända produkter på marknaden och erhåller därför inga eller begränsade intäkter från produktförsäljning. Fram till en eventuell kommersiell lansering av Bolagets läkemedelskandidater förväntas Bolagets huvudsakliga intäkter bestå av licensintäkter och andra betalningar enligt nuvarande och eventuella framtida avtal med samarbetspartners. Licens- och samarbetsavtal kan innebära en rätt till större engångsersättningar, till exempel i samband med att avtalet ingås eller om definierade milstolpar uppnås. Intäkterna är dock inte att betrakta som

regelbundet återkommande intäkter då de som regel endast utfaller vid en eller ett par tillfällen baserat på i förväg uppsatta mål. Bolagets verksamhet är därmed av en sådan art att den inte har ett jämnt inflöde av intäkter, vilket innebär att Bolagets intäkter och resultat kan komma att variera kraftigt mellan olika perioder. Med undantag för första kvartalet 2019 (milstolpsbetalning från Solasia om cirka 49 MSEK) har PledPharma alltsedan verksamheten startade redovisat ett negativt rörelseresultat och kassaflödet från den löpande verksamheten förväntas att vara övervägande negativt till dess att PledPharma genererar återkommande licensintäkter eller intäkter från produktförsäljning. Det är således nödvändigt för Bolaget att finansiera sin verksamhet på annat sätt än genom kassaflöde från den löpande verksamheten.

PledPharma kommer även fortsättningsvis att behöva betydande kapital för att genomföra den kliniska utvecklingen av Bolagets läkemedelskandidater i den takt och omfattning som Bolaget anser är i Bolagets och dess aktieägares intressen. Både omfattningen och tidpunkten för PledPharmas framtida kapitalbehov kommer att bero på ett flertal faktorer, däribland kostnader för pågående och framtida prekliniska och kliniska studier och resultatet från dessa studier, såväl som möjligheten att ingå samarbets- eller licensavtal och marknadsmottagandet av eventuella produkter. Även om dagens finansiella ställning bedöms vara tillräcklig för att kunna avsluta POLAR-programmet med PledOx® genom datainsamling och avläsning av primärresultatet och att initiera och genomföra nästa studie med Aladote® och Emcitate® fram till marknadsgodkännande, kommer PledPharma framgent att vara i behov av ytterligare finansiering för vidareutveckling, lansering och kommersialisering av Emcitate® och Aladote®. Sådan ytterligare finansiering kan ske till exempel genom upptagande av lån eller genom emissioner av aktier eller andra värdepapper till Bolagets nuvarande aktieägare såväl som till nya investerare. Om utgifterna för kommande studier med Emcitate® och Aladote® visar sig bli högre än förväntat kan dagens finansiella ställning vara otillräcklig för att avsluta studien.

Både tillgången till samt villkoren för ytterligare finansiering påverkas av ett flertal faktorer såsom marknadsförhållanden, den generella tillgången på kapital samt PledPharmas kreditvärdighet och kreditkapacitet. Även störningar och osäkerhet på kredit- och kapitalmarknaderna kan begränsa tillgången till ytterligare kapital.

Det finns en risk att kapital inte kan anskaffas på fördelaktiga villkor, eller överhuvudtaget, vilket kan leda till att utvecklingen av Bolagets läkemedelskandidater försenas eller inte kan genomföras i önskad omfattning. Bolaget kan också behöva acceptera en dyrare finansieringslösning eller emissioner med betydande rabatt och/eller stor utspädningseffekt. Om PledPharma inte kan erhålla nödvändig finansiering finns det en risk att PledPharma inte kan fortsätta sin verksamhet i nuvarande form eller att PledPharma, i sista hand, måste lägga ner sin verksamhet.

#### *Valutakursförändringar*

PledPharma har sitt säte i Sverige och redovisningsvalutan i Bolagets räkenskaper är SEK. PledPharma bedriver verksamhet internationellt och har omfattande inköp i främst EUR och USD. PledPharmas huvudsakliga intäkter har fram till dagen för Prospektet bestått av licensintäkter enligt Bolagets avtal med Solasia. Dessa intäkter erhålls i JPY. Framtida intäktsflöden kan också komma att fås i en annan valuta än SEK. PledPharmas rörelsekostnader uppstår framförallt i EUR och SEK, men även till viss del i USD. Valutaflöden i samband med köp och försäljning av varor och tjänster i andra valutor än SEK ger upphov till en så kallad transaktionsexponering.

## Legala och övriga verksamhetsrelaterade risker

### *Immaterialrättsligt skydd*

PledPharmas förutsättningar att nå framgång är till stor del beroende av Bolagets förmåga att erhålla immaterialrättsligt skydd, huvudsakligen patentskydd, på strategiskt viktiga marknader som till exempel USA, EU, Japan och Kina.

Förutsättningarna för att patentskydda medicinska och medicintekniska uppfinningar är generellt sett svårbedömda och omfattar komplexa juridiska och tekniska frågor. Det finns en risk att PledPharma utvecklar produkter som inte kan patenteras, att ingivna patentansökningar inte kommer att leda till beviljade patent eller beviljas med begränsat skyddsomfång, att beviljade patent inte kommer att kunna vidmakthållas eller att beviljade patent inte kommer att utgöra tillräckligt skydd för PledPharmas produkter. Vidare kan invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot patent som beviljats PledPharma komma att göras efter godkännande av patenten. Det finns vidare en risk att beviljade patent inte kommer att medföra en konkurrensfördel för Bolagets produkter eller att konkurrenter kommer att kunna kringgå Bolagets patent.

Om patentskyddet och för Bolagets läkemedelskandidater försvagas, ifrågasätts eller inte anses vara tillräckligt starkt kan det medföra att det blir mindre attraktivt att utveckla och kommersialisera Bolagets läkemedelskandidater, vilket kan påverka Bolagets möjligheter att ingå avtal med kommersiella samarbetspartners, väsentligt försämra Bolagets förmåga att generera intäkter samt påverka Bolagets förmåga att anskaffa kapital.

Läkemedelskandidaten Emcitate® och den aktiva läkemedelssubstansen tiratricol omfattas inte av några giltiga patent. Bolaget kommer därmed att vara beroende av skydd i form av sär läkemedelsstatus och/eller dataexklusivitet för att uppnå en gynnsam konkurrenssituation på marknaden (se också avsnittet *Återkallande av sär läkemedelsstatus*).

### *Intrång och immaterialrättsliga tvister*

Det finns en risk att Bolagets läkemedelskandidater gör, eller påstås göra, intrång i patent eller andra immateriella rättigheter som innehas av en tredje part. PledPharma kan tvingas försvara sig mot sådana anklagelser i rättsliga processer. Om PledPharma befinner sig i intrång i rättigheter som innehas av en tredje part kan det medföra att Bolaget behöver skaffa en licens till sådana rättigheter till extra kostnader för att kunna fortsätta utveckla och kommersialisera sina läkemedelskandidater. Ett intrång kan också leda till allvarliga konsekvenser i form av begränsningar av PledPharmas möjligheter att utveckla och kommersialisera sina läkemedelskandidater samt skyldighet att betala skadestånd och royalties.

Vidare föreligger det risk för att PledPharmas konkurrenter ansöker om patent på teknologi som Bolaget redan gjort anspråk på eller annars gör intrång i PledPharmas patenträttigheter. PledPharma kan tvingas att inleda rättsliga processer för att avvärja patentintrång och försvara sitt patentskydd. Det finns också en risk att utfallet i processen leder till att PledPharmas patentskydd minskar eller upphör.

Rättsliga processer avseende immateriella rättigheter är ofta tidskrävande och förenade med avsevärda kostnader. Sådana tvister kan också medföra att det blir mindre attraktivt att utveckla och kommersialisera Bolagets läkemedelskandidater, vilket kan påverka Bolagets möjligheter att ingå avtal med kommersiella samarbetspartners, väsentligt försämra Bolagets förmåga att generera intäkter samt påverka Bolagets förmåga att anskaffa kapital.

### *Produktansvar och försäkring*

PledPharmas verksamhet är förknippad med risker kopplade till produktansvar, vilket är oundvikligt i samband med forskning och utveckling, prekliniska studier, kliniska studier samt produktion, marknadsföring och försäljning av läkemedelskandidater och läkemedel. Reglerna om produktansvar innebär att PledPharma kan bli skadeståndsskyldigt för sak- och personskador som orsakas av Bolagets läkemedelskandidater. Ett sådant ansvar kan till exempel aktualiseras om en försöksperson drabbas av en allvarlig biverkning inom ramen för en klinisk prövning som genomförs av Bolaget eller dess samarbetspartners.

PledPharma har vid tidpunkten för Prospektet tecknat produktansvarsförsäkringar som omfattar Bolagets pågående kliniska studier. Det finns en risk att ett lämpligt försäkringsskydd för produktansvar vid en eventuell kommersialisering inte kan erhållas till en acceptabel kostnad eller att sådant försäkringsskydd överhuvudtaget inte kan erhållas. Det finns också en risk att en tecknad produktansvarsförsäkring inte fullt ut täcker eventuella anspråk mot PledPharma.

Produktansvarsanspråk kan leda till betydande kostnader för rättsprocesser och skadestånd. Vidare kan sådana krav leda till betydande negativ publicitet och försämra Bolagets och produktens anseende, vilket kan påverka Bolagets möjligheter att erhålla marknadsgodkännande och kommersialisera produkten.

### *Sekretess*

PledPharma är beroende av att know-how och andra företagshemligheter kan hållas hemliga. Detta gäller särskilt för information om uppfinningar som ännu inte patentsökts och know-how och annan känslig information som inte kan skyddas genom patent eller andra immateriella rättigheter. Det finns en risk att någon som har tillgång till konfidentiell information sprider eller annars använder denna på ett sätt som skadar Bolaget, till exempel genom att Bolagets går miste om den konkurrensfördel som informationen medför i jämförelse med konkurrenter eller att Bolaget går miste om möjligheterna att ansöka om patentskydd för en uppfinning. Detta kan medföra att det blir mindre attraktivt att utveckla och kommersialisera Bolagets läkemedelskandidater.

### *IT-system och IT-säkerhet*

PledPharma är beroende av en effektiv och oavbruten drift hos olika IT-system för att driva sin verksamhet. Ett betydande haveri eller annan störning i IT-systemen (till exempel till följd av ett virusangrepp eller överbelastningsattacker) kan påverka förmågan att bedriva verksamheten i stort, och kan innebära förseningar och ökade kostnader i Bolagets forsknings- och utvecklingsarbete.

Bolaget är också beroende av att upprätthålla en hög nivå av informationssäkerhet för att säkerställa att Bolagets information kan hållas konfidentiell och inte utnyttjas av obehöriga. Det finns en risk för att obehöriga bereder sig tillgång till Bolagets information genom dataintrång. Det finns även en risk för att anställda och andra partners inte agerar i enlighet med Bolagets instruktioner och riktlinjer för att upprätthålla en adekvat IT- och informationssäkerhet.

Brister i Bolagets IT- och informationssäkerhet kan medföra att Bolaget bryter mot åtaganden och skyldigheter enligt tillämpliga lagar och regler (till exempel tillämplig dataskyddslagstiftning) eller avtal som Bolaget har ingått. Sådana brister kan medföra konsekvenser i form av sanktioner och skadeståndsansvar och kan också skada Bolagets anseende.

### *Skatterelaterade risker*

PledPharma har ett kvarstående skattemässigt underskott från tidigare år som per den 31 december 2019 uppgick till cirka 493 MSEK. En ägarförändring i Bolaget kan innebära begränsningar i rätten att utnyttja underskottet, helt eller delvis. Möjligheten att utnyttja det skattemässiga underskottet i Bolaget kan även begränsas av framtida förändringar av skattelagstiftningen. Om PledPharma inte kan utnyttja det ackumulerade underskottet för avdrag mot framtida vinster kan detta innebära en ökad skattekostnad för Bolaget.

### **Risker relaterade till Bolagets värdepapper**

#### *Fluktuationer i kursen för Bolagets aktier*

Handel med värdepapper är alltid förenat med risk och risktagande. En potentiell investerare bör vara medveten om att en investering i Bolagets aktier är förknippad med en hög grad av risk och att aktiekursen kan komma att utvecklas i ogynnsam riktning. Kursen på Bolagets aktier påverkas bland annat av Bolagets verksamhet, rörelseresultat, framtidsutsikter, analytikerns och investerarens förväntningar samt av uppfattningar på aktiemarknaden. Som beskrivs i avsnittet "*Utveckling av läkemedel är riskfyllt och tidskrävande*" ovan är Bolagets värdeutveckling i hög grad beroende av att de läkemedelskandidater som är under utveckling erhåller marknadsgodkännande och kan kommersialiseras på ett framgångsrikt sätt. Motgångar inom ramen för den kliniska utvecklingen (såsom förseningar eller otillfredsställande och/eller otillräckliga resultat från kliniska prövningar) eller i samband med marknadsgodkännande och kommersialisering kan få stor negativ inverkan på aktiekursen. Nyheten om att fas III-programmet (POLAR) avseende PledOx® avbrutits i förtid fick en betydande negativ påverkan på Bolagets aktiekurs.

Vidare är kursen beroende av flera faktorer som PledPharma inte kan påverka. Sådana faktorer kan vara bland annat det ekonomiska klimatet i allmänhet, marknadsrörelser, kapitalflöden, politisk osäkerhet eller marknadsbeteenden samt övriga riskfaktorer som beskrivs i Prospektet. Värdepappersmarknaden kan även från tid till annan uppvisa betydande fluktuationer avseende pris och volym som inte behöver vara relaterade till Bolagets verksamhet eller framtidsutsikter. Även om Bolagets verksamhet skulle komma att utvecklas positivt kan investerare göra en kapitalförlust vid avyttring av aktier.

#### *Framtida försäljning och nyemissioner kan späda ut innehavet för befintliga aktieägare*

PledPharmas aktiekurs kan sjunka om det sker omfattande försäljning av aktier, i synnerhet vid försäljningar som genomförs av Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare eller större aktieägare.

Som nämnts i avsnittet "*Kapitalbehov*" ovan kommer Bolaget att vara i behov av ytterligare finansiering för att kunna utveckla och lansera sina läkemedelskandidater. Bolaget kan i framtiden komma att besluta om nyemission av aktier eller andra värdepapper för att anskaffa kapital. Nyemissioner av aktier och andra värdepapper kan minska det proportionella ägandet och röstandelen för innehavare av aktier i Bolaget samt vinst per aktie i Bolaget och nyemissioner kan få negativ effekt på aktiernas marknadspris.

#### *Utdelning*

Enligt svensk lag beslutar bolagsstämman om utdelning. Utdelning får ske endast om det finns utdelningsbara medel hos PledPharma och under förutsättning att sådant

beslut framstår som försvarligt med hänsyn till de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på storleken av eget kapital i Bolaget samt Bolagets konsolideringsbehov, likviditet och finansiella ställning. Vidare kan aktieägare som huvudregel inte besluta om högre utdelning än vad som föreslagits eller godkänts av styrelsen. Med undantag för aktieägarminoritetens rätt att begära utdelning enligt aktiebolagslagen kan, om bolagsstämman inte beslutar om utdelning i enlighet med ovanstående, aktieägare inte ställa krav avseende utdelning och Bolaget har inget åtagande att betala någon utdelning. Det finns många risker som kan komma att påverka Bolagets verksamhet negativt och det finns därför en risk för att Bolaget inte kommer att kunna generera resultat som möjliggör utdelning i framtiden eller att bolagsstämman inte fattar beslut om någon utdelning.

PledPharma är i en fas där man prioriterar klinisk utveckling av läkemedelskandidater varför någon utdelning inte bedöms bli aktuell under de närmaste åren.

#### *Teckningsförbindelser och emissionsgarantier ej säkerställda*

PledPharma har erhållit teckningsåtaganden från Bolagets tre största aktieägare Fjärde AP-fonden, Nortal Investments AB och Cidro Förvaltning AB samt Håkan Åström (styrelsens ordförande) och Nicklas Westerholm (VD) om totalt cirka 64 MSEK. PledPharma har också erhållit emissionsgarantier från Fjärde AP-fonden, Cidro Förvaltning AB, Håkan Åström samt Nyenburgh Holding BV (NYIP) om totalt 136 MSEK. Företrädesemissionen är således fullt garanterad genom teckningsförbindelser och garantiåtaganden. Teckningsförbindelserna och emissionsgarantierna är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Om teckningsförbindelserna och/eller garantiåtagandena inte infrias kan det medföra att Företrädesemissionen inte tecknas i tillräcklig utsträckning och att Bolaget inte erhåller den finansiering som krävs för att bedriva sin verksamhet och sina utvecklingsplaner i planerad takt. Detta kan medföra att Bolaget måste finansiera verksamheten på annat sätt, alternativt driva verksamheten i lägre takt än planerat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas.



## **INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER I PLEDPHARMA**

Styrelsen i PledPharma beslutade den 5 oktober 2020, under förutsättning av bolagsstämans efterföljande godkännande, om nyemission av totalt högst 38 238 085 aktier med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare ("**Företrädesemissionen**"). Styrelsens emissionsbeslut godkändes på den extra bolagsstämman som hölls den 28 oktober 2020. Företrädesemissionen (exkl. Övertilldelningsoptionen om upp till cirka 50 MSEK) kan tillföra Bolaget totalt cirka 200 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Företrädesemissionen. Dessa kostnader beräknas uppgå till cirka 23 MSEK och består i huvudsak av arvoden till finansiella rådgivare, legala rådgivare, revisorer samt ersättningar för emissionsgarantier m.m.

### **Företrädesemissionen**

Företrädesemissionen avser teckning av nyemitterade aktier i PledPharma till en kurs om 5,25 SEK per aktie.

Teckningsperioden pågår från och med den 9 november 2020 till och med den 23 november 2020, med rätt för Bolaget att förlänga teckningsperioden. Teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter kommer att vara möjlig under samma tidsperiod.

De aktieägare som på avstämningsdagen den 2 november 2020 är registrerade i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna nya aktier. För varje aktie i PledPharma som innehas på den ovannämnda avstämningsdagen erhålls en (1) teckningsrätt. Sju (7) teckningsrätter berättigar till teckning av fem (5) nya aktier i PledPharma.

Det är även möjligt att teckna aktier utan stöd av teckningsrätter och eventuell tilldelning till tecknare som tecknat aktier utan stöd av teckningsrätter sker i enlighet med de tilldelningsprinciper som framgår av avsnittet "*Villkor och anvisningar*".

### **Teckningsförbindelser och emissionsgarantier**

Företrädesemissionen är fullt garanterad genom teckningsförbindelser och garantiåtaganden. Bolagets tre största aktieägare Fjärde AP-fonden, Nortal Investments AB (Staffan Persson) och Cidro Förvaltning AB (Peter Lindell) samt Bolagets styrelseordförande Håkan Åström och verkställande direktör Nicklas Westerholm har förbundit sig att teckna sina pro rata andelar i Företrädesemissionen. I tillägg har PledPharma erhållit emissionsgarantier från Fjärde AP-fonden, Cidro Förvaltning AB (Peter Lindell), Håkan Åström samt Nyenburgh Holding BV (NYIP). Se avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information – Tecknings- och garantiåtaganden*" för mer information.

### **Övertilldelningsoptionen**

Bolagsstämman har bemyndigat styrelsen att fatta beslut om en Övertilldelningsoption i syfte att tillmötesgå en eventuell överteckning i Företrädesemissionen. Styrelsen har bemyndigats att inom trettio (30) dagar från sista teckningsdagen i Företrädesemissionen, dock senast den 31 december 2020, besluta om emission av ytterligare sammanlagt högst 9 523 809 aktier. Om Övertilldelningsoptionen utnyttjas fullt ut kommer Bolaget tillföras totalt cirka 50 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

Emissionen får göras med avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt med den tilldelningsprincip som gäller för de som har tecknat aktier utan företrädesrätt i Företrädesemissionen, dock att styrelsen ska ha rätt att tillmötesgå eventuella nya

aktieägares teckningsintresse om styrelsen bedömer detta vara fördelaktigt för Bolaget. Skälet till avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt är att kunna tillvarata möjligheten för Bolaget att tillföras ytterligare emissionslikvid vid en eventuell överteckning av Företrädesemissionen (s.k. övertilldelningsoption) och att kunna bredda Bolagets aktieägarkrets.

### **Utspädning**

Genom Företrädesemissionen kommer antalet aktier i PledPharma att öka med högst 38 238 085 från 117 306 666 aktier (vilket inkluderar de aktier som getts ut i Apportemissionen om 63 773 345 aktier) till högst 155 544 751 aktier. Utspädningen för de aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen kommer att uppgå till högst 25 procent baserat på antalet aktier efter Apportemissionen.

Om Övertilldelningsoptionen utnyttjas kommer det innebära en ytterligare ökning av antalet aktier med upp till 9 523 809 nya aktier. I det fall både Företrädesemissionen och Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo kommer Bolagets aktiekapital öka med cirka 2 513 785 SEK till cirka 8 687 822 SEK och antalet aktier ökas med 47 761 894 aktier till 165 068 560 aktier baserat på antalet aktier efter Apportemissionen. Utspädningen kommer maximalt att uppgå till 29 procent baserat på antalet aktier efter Apportemissionen.

## BAKGRUND OCH MOTIV

PledPharma är ett läkemedelsutvecklingsbolag, fokuserat på att förbättra behandlingen av allvarliga sjukdomstillstånd inom sär­läkemedelsområdet med stort medicinskt behov där alternativa behandlingar saknas. Bolaget har sedan tidigare två projekt i sen klinisk fas, Aladote® och PledOx®. Aladote® är en "first-in-class" sär­läkemedelskandidat som utvecklas för att minska akuta leverskador till följd av paracetamolförgiftning. En proof of principle-studie (fas Ib/IIa) har framgångsrikt slutförts och designen av en registreringsgrundande studie är under färdigställande. Aladote® har beviljats sär­läkemedelsstatus i USA. PledPharma planerar att genomföra en registreringsgrundande fas II/III-studie med Aladote® inför ansökan om marknads­godkännande i både USA och EU. PledOx® är en "first-in-class" läkemedelskandidat, avsedd för förebyggande av nervskador i samband med cellgiftsterapi. Fas III-programmet POLAR stoppades i förtid och Bolaget avslutade datainsamlingen från fas III-programmet under det tredje kvartalet 2020 med målsättning att kommunicera primärresultat under det fjärde kvartalet 2020. Helheten av data som genereras möjliggör en grundlig utvärdering av effektivitet och säkerhet samt en bedömning av nytta/risken med PledOx®. Utvärderingen kommer avgöra om det är berättigat med ytterligare aktiviteter för att hitta en väg framåt via strategiska partnerskap för PledOx® för behandling av nervskador i samband med cellgiftsterapi.

Den 5 oktober 2020 tecknade PledPharma avtal om att förvärva Rare Thyroid Therapeutics International AB (RTT), ett läkemedelsbolag specialiserat inom forskning och utveckling av behandlingar mot sällsynta störningar kopplade till sköldkörtelhormon. Förvärvet slutfördes den 3 november 2020. RTTs primära tillgång är Emcitate® – en sär­läkemedelskandidat som utvecklas för att behandla patienter med MCT8-brist. En proof of principle-studie (fas IIb) har framgångsrikt slutförts och Emcitate® har beviljats sär­läkemedelsstatus i Europa och USA.

Genom förvärvet avser PledPharma att skapa ett nytt bolag med strategiskt fokus på senfasutveckling och kommersialisering av sär­läkemedel. Förvärvet kommer att generera synergier för och ge förbättrad operationell effektivitet i utvecklingen och kommersialiseringen av PledPharmas sär­läkemedelskandidat Aladote®. Bolaget avser att lansera Emcitate® och Aladote® i EU och USA om cirka tre år genom en egen liten, resurseffektiv och specialiserad kommersiell organisation. Styrelsen avser att kalla till extra bolagsstämma, att hållas under senare delen av fjärde kvartalet 2020, för beslut om ändring av bolagets firma från PledPharma AB till Egetis Therapeutics AB genom ändring av Bolagets bolagsordning.

Köpeskillingen för aktierna i RTT består av en kontant köpeskillning om 60 MSEK, som erlades på tillträdet och finansieras genom egen kassa samt en aktiedel om 63 773 345 nyemitterade aktier i PledPharma. Säljarna av RTT har rätt till en tilläggsköpeskillning som baseras på framtida försäljning av Emcitate®. Säljarna har därutöver rätt till en ytterligare tilläggsköpeskillning i form av ett engångsbelopp som motsvarar 50 procent av nettoersättningen i händelse av en framtida försäljning av en potentiell så kallad Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher från FDA. För mer information, se avsnittet "*Förvärvet av Rare Thyroid Therapeutics*".

Mot bakgrund av det kapitalbehov som PledPharmas utvecklingsplaner ger upphov till, och som sedan förvärvet av RTT även inkluderar en registreringsgrundande (fas IIb/III) studie med läkemedelskandidaten Emcitate®, anser styrelsen att nuvarande rörelsekapital inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden (se avsnittet "*Kapitalstruktur och annan finansiell information*" för ett fullständigt uttalande angående Bolagets rörelsekapitalsbehov). I syfte att

säkerställa en fortsatt framgångsrik utveckling av RTTs läkemedelskandidat Emcitate® samt PledPharmas säräkemedelskandidat Aladote® beslutade styrelsen i PledPharma den 5 oktober 2020, under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande, om nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Företrädesemissionen kommer vid fullteckning att tillföra Bolaget totalt cirka 200 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Företrädesemissionen. Emissionskostnaderna som beräknas uppgå till cirka 23 MSEK består i huvudsak av arvoden till finansiella rådgivare, legala rådgivare, revisorer samt ersättningar för emissionsgarantier m.m. Emissionslikviden efter avdrag för kostnader relaterade till Företrädesemissionen uppgår därmed till cirka 177 MSEK.

Vid den extra bolagsstämman den 28 oktober 2020 beslutades vidare att bemyndiga styrelsen att besluta om en övertilldelningsoption om upp till 50 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Företrädesemissionen för att möta potentiell efterfrågan från strategiska investerare och därmed bredda aktieägarbasen i PledPharma. Utnyttjandet av Övertilldelningsoptionen är villkorat av att Företrädesemissionen övertecknats.

PledPharma avser att använda emissionslikviden från Företrädesemissionen till att finansiera (i) utvecklingen av säräkemedelskandidaterna Emcitate® och Aladote® till marknadsgodkännande i Europa och USA (cirka 60 procent); (ii) inledande kommersiella förberedelser (cirka 20 procent); samt (iii) allmänna bolagsändamål och finansiell flexibilitet (cirka 20 procent). Emissionslikviden från Övertilldelningsoptionen kommer att användas i den löpande verksamheten samt möjliggöra en högre grad av finansiell flexibilitet avseende aktiviteterna beskrivna ovan.

*Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt Prospektförordningen. Finansinspektionen godkänner Prospektet enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen och godkännandet bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i Prospektet eller som något slags stöd för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper.*

*Styrelsen för PledPharma är ansvarig för innehållet i Prospektet.<sup>1</sup> Härmed försäkras att enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som ges i Prospektet med sakhållandena och har ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd utelämnats.*

Stockholm den 5 november 2020

PledPharma AB (publ)

Styrelsen

---

<sup>1</sup> För fullständig information om styrelsen, se avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisor".

## **VILLKOR OCH ANVISNINGAR**

### **Företrädesemissionen i sammandrag**

Företrädesemissionen omfattar högst 38 238 085 nyemitterade aktier, motsvarande en emissionslikvid om 200 749 946,25 SEK med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Om Företrädesemission övertecknas kan styrelsen besluta om en Övertilldelningsoption om högst 50 MSEK och med avsteg från företrädesrätten.

Vid fullteckning kommer Företrädesemission medföra att antalet aktier i PledPharma AB ökar från 117 306 666 aktier (vilket inkluderar de aktier som getts ut i Apportemissionen om 63 773 345 aktier) aktier till högst 155 544 751 aktier och aktiekapitalet från cirka 6 174 037,34 SEK (vilket inkluderar aktiekapitalsökningen med anledning av Apportemissionen) till cirka 8 186 568,90 SEK. Aktieägare som avstår från att delta i Företrädesemissionen kommer således att vidkännas en utspädningseffekt motsvarande cirka 25 procent, men har möjlighet att ekonomiskt kompensera sig för denna utspädning genom att sälja sina teckningsrätter. Om styrelsen fattar beslut om eventuell Övertilldelningsoption kan aktieägare vidkännas ytterligare utspädningseffekt motsvarande maximalt cirka 5,8 procent och medför att antalet aktier i PledPharma AB maximalt ökar från 155 544 751 aktier (vilket inkluderar de aktier som getts ut i Apportemissionen) till 165 068 560 aktier. Någon möjlighet att kompensera sig för utspädning i anledning av Övertilldelningsoptionen genom försäljning av teckningsrätter kommer inte att finnas.

Vid full teckning i Företrädesemissionen och förutsatt att övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo kan aktieägare vidkännas en utspädningseffekt om totalt motsvarande maximalt cirka 29 procent.

### **Företrädesrätt och teckningsrätter**

Den som på avstämningsdagen den 2 november 2020 är aktieägare i PledPharma AB äger företrädesrätt att teckna aktier i PledPharma AB utifrån befintligt aktieinnehav i Bolaget.

Aktieägare i PledPharma AB erhåller för varje befintlig aktie en (1) teckningsrätt. Det krävs sju (7) teckningsrätter för att teckna fem (5) nya aktier.

### **Teckningskurs**

Teckningskursen är 5,25 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

### **Avstämningsdag**

Avstämningsdag hos Euroclear för rätt till deltagande i emissionen är den 2 november 2020. Sista dag för handel i PledPharmas aktie med rätt till deltagande i emissionen är den 29 oktober 2020. Första dag för handel i PledPharmas aktie utan rätt till deltagande i emissionen är den 30 oktober 2020.

### **Teckningsperiod**

Teckning av nya aktier ska ske under tiden från och med den 9 november 2020 till och med den 23 november 2020. Efter teckningstidens utgång blir outnyttjade teckningsrätter ogiltiga och förlorar därefter sitt värde. Efter teckningstiden kommer outnyttjade teckningsrätter, utan avisering från Euroclear, att bokas bort från aktieägarnas VP-konton.

## **Emissionsredovisning och anmälningsedlar**

### *Direktregistrerade aktieägare*

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 2 november 2020 är registrerade i den av Euroclear, för Bolagets räkning, förda aktieboken erhåller förtryckt emissionsredovisning samt Särskild anmälningsedel I och II. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat erhållna teckningsrätter. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera, erhåller inte någon emissionsredovisning utan underrättas separat. VP-avi som redovisar registreringen av teckningsrätter på aktieägares VP-konto utsändes ej.

### *Förvaltarregistrerade aktieägare*

Aktieägare vars innehav av aktier i PledPharma AB är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear. Teckning och betalning, med respektive utan företrädesrätt, ska istället ske i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare.

### *Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner*

Tilldelning av teckningsrätter och utgivande av nya aktier vid utnyttjande av teckningsrätter till personer som är bosatta i andra länder än Sverige kan påverkas av värdepapperslagstiftningar i sådana länder. Med anledning härav kommer, med vissa eventuella undantag, aktieägare som har sina befintliga aktier direktregistrerade på VP-konton med registrerade adresser i USA, Australien, Kanada, Japan, Nya Zeeland, Sydafrika, Hongkong, Singapore, Schweiz eller någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, inte att erhålla några teckningsrätter på sina respektive VP-konton eller tillåtas teckna nya aktier. De kommer inte heller att erhålla Prospektet. I andra länder än Sverige som också är medlemmar av EES och där Prospektförordningen är tillämplig kan ett erbjudande av värdepapper endast lämnas i enlighet med undantag i Prospektförordningen. De teckningsrätter som annars skulle ha levererats till sådana aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, därefter att utbetalas till berörda aktieägare till det avkastningskonto som är kopplat till VP-kontot. Belopp understigande 100 SEK kommer inte att utbetalas.

## **Handel med teckningsrätter (TR)**

Handel med teckningsrätter kommer att ske på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 9 november 2020 till och med den 19 november 2020 under handelsbeteckningen PLED TR. ISIN-kod för teckningsrätterna är SE0015193297. Värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd handlägger förmedling av köp och försäljning av teckningsrätter. Den som önskar köpa eller sälja teckningsrätter ska därför vända sig till sin bank eller fondkommissionär. Teckningsrätter som ej utnyttjas för teckning i företrädesemissionen måste säljas senast den 19 november 2020 eller användas för teckning av aktier senast den 23 november 2020 för att inte bli ogiltiga och förlora sitt värde. Vid försäljning av teckningsrätt övergår såväl primär som subsidiär teckningsrätt till den nya innehavaren av teckningsrätten.

## **Teckning med stöd av företrädesrätt**

Teckning med stöd av företrädesrätt ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden från och med den 9 november 2020 till och med den 23 november 2020. Observera att det kan ta ett antal bankdagar för sådan betalning att nå mottagarkontot. Efter teckningsperiodens utgång blir outnyttjade teckningsrätter

ogiltiga och saknar därmed värde. Outnyttjade teckningsrätter kommer därefter utan särskild avisering från Euroclear att avregistreras från respektive aktieägares VP-konto.

För att inte värdet av erhållna teckningsrätter ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- utnyttja teckningsrätterna och teckna nya aktier senast den 23 november 2020, eller enligt instruktioner från tecknarens förvaltare, eller
- sälja de teckningsrätter som inte utnyttjats senast den 19 november 2020.

#### *Direktregistrerade aktieägare*

Direktregistrerade aktieägares teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter sker genom samtidig kontant betalning vilken ska vara Aktieinvest tillhanda senast den 23 november 2020 klockan 17.00 (CET), genom ett av följande alternativ:

- **Emissionsredovisning - förtryckt inbetalningsavi från Euroclear**

I de fall samtliga erhållna teckningsrätter utnyttjas för teckning ska endast den utsända förtryckta inbetalningsavin användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Särskild anmälningssedel (I) ska då ej användas. Observera att anmälan om teckning är bindande och att inga tillägg eller ändringar får göras på avin eller i belopp att betala.

- **Särskild anmälningssedel (I) – teckning med stöd av teckningsrätter**

Om teckningsrätter förvärvas eller avyttras, eller ett annat antal teckningsrätter än vad som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen utnyttjas för teckning, ska Särskild anmälningssedel (I) användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Notera att betalning för tecknade aktier ska ske enligt instruktionerna på anmälningssedeln samtidigt som anmälningssedeln lämnas till Aktieinvest. I detta fall ska den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear inte användas. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Observera att anmälan om teckning är bindande.

Särskild anmälningssedel (I) kan erhållas från Aktieinvest på nedanstående telefonnummer eller mail. Ifylld anmälningssedel ska i samband med betalning skickas eller lämnas på nedanstående adress och vara Aktieinvest tillhanda senast klockan 17.00 den 23 november 2020. Det är endast tillåtet att insända en (1) Särskild anmälningssedel (I). I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningssedlar kommer således att lämnas utan avseende. Observera att anmälan om teckning är bindande.

Aktieinvest FK AB

Emittentservice/PledPharma

BOX 7415

103 91 STOCKHOLM

Telefon: +46 8 5065 1795

E-post: [emittentservice@aktieinvest.se](mailto:emittentservice@aktieinvest.se) (inskannad anmälningssedel)



Anmälningssedlar som sänds med post bör avsändas i god tid före sista teckningsdag.

#### *Direktregistrerade aktieägare bosatta utanför Sverige*

Direktregistrerade aktieägare som är berättigade att teckna aktier i Företrädesemissionen och som inte är bosatta i Sverige och inte heller är föremål för restriktioner enligt "Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner" och som inte kan använda den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear, kan betala i svenska kronor genom bank i utlandet enligt nedanstående instruktioner:

Kontoinnehavare: Aktieinvest FK AB

IBAN: SE2830000000032191710964

BIC: NDEASESS

Bank: Nordea

Vid betalning måste tecknarens namn, VP-kontonummer och OCR-referens från emissionsredovisningen anges. Betalningen ska vara Aktieinvest tillhanda senast den 23 november 2020 kl. 17.00 (CET).

Om teckning avser annat antal aktier än det som framgår av emissionsredovisningen ska istället Särskild anmälningssedel (I) användas. Denna kan erhållas från Aktieinvest per telefon +46 8 5065 1795 eller via mail [emittentservice@aktieinvest.se](mailto:emittentservice@aktieinvest.se). Ifylld anmälningssedel och betalning ska vara Aktieinvest tillhanda senast den 23 november 2020 kl. 17.00 (CET).

#### *Förvaltarregistrerade aktieägare*

De aktieägare som har sitt innehav på en depå hos förvaltare och som önskar teckna aktier i Företrädesemissionen med stöd av teckningsrätter ska anmäla sig för teckning i enlighet med instruktioner från respektive förvaltare.

#### **Teckning utan stöd av företrädesrätt**

Teckning av aktier utan stöd av företräde ska ske under samma period som teckning av aktier med företrädesrätt, det vill säga från och med den 9 november 2020 till och med 23 november 2020.

#### *Direktregistrerade aktieägare och övriga*

Anmälan om teckning utan företrädesrätt sker genom att Särskild anmälningssedel (II) ifylls, undertecknas och skickas till Aktieinvest FK AB på adress nedan. Någon betalning ska ej ske i samband med anmälan om teckning av aktier utan företrädesrätt, utan sker i enlighet med vad som anges nedan. Särskild anmälningssedel (II) ska vara Aktieinvest FK AB tillhanda senast klockan 17.00 (CET) den 23 november 2020. Det är endast tillåtet att insända en (1) Särskild anmälningssedel (II). I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningssedlar kommer således att lämnas utan hänseende. Observera att anmälan om teckning är bindande.

Aktieinvest FK AB

Emittentservice/PledPharma

BOX 7415

103 91 STOCKHOLM

Telefon: +46 8 5065 1795

E-post: [emittentservice@aktieinvest.se](mailto:emittentservice@aktieinvest.se) (inskannad anmälningssedel)

Anmälningssedlar som sänds med post bör avsändas i god tid före sista teckningsdag.

Anmälan om att teckna nya aktier utan företrädesrätt kan även göras med svenskt BankID eller nordiskt eID via [www.aktieinvest.se/pledpharma2020](http://www.aktieinvest.se/pledpharma2020).

#### *Förvaltarregistrerade aktieägare*

Innehavare av depå hos förvaltare som önskar teckna aktier i Företrädesemissionen utan stöd av teckningsrätter kan anmäla sig för teckning i enlighet med instruktioner från respektive förvaltare. Alternativt kan teckning ske via samma tillvägagångssätt som för direktregistrerade och övriga enligt ovan, dock skall då noteras att eventuell subsidiär teckningsrätt kan gå förlorad.

*Tecknare med depå:* För att återropa subsidiär företrädesrätt måste teckningen göras via samma förvaltare som teckningen med företrädesrätt.

#### **Tilldelningsprinciper vid teckning utan stöd av företrädesrätt**

För det fall inte samtliga aktier i Företrädesemissionen tecknas med stöd av teckningsrätter ska styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter. I sådant fall ska aktier:

- (i) i första hand tilldelas dem som även tecknat aktier med stöd av teckningsrätt, oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, *pro rata* i förhållande till hur många aktier som tecknats med stöd av teckningsrätter, och i den mån detta inte kan ske, genom lottning och
- (ii) i andra hand tilldelas övriga som tecknat aktier utan företrädesrätt, *pro rata* i förhållande till hur många aktier som tecknats, och i den mån detta inte kan ske, genom lottning och
- (iii) i tredje hand tilldelas de som har lämnat emissionsgarantier, i proportion till sådant garantiåtagande.

Om styrelsen beslutar att utnyttja Övertilldelningsoptionen kommer styrelsen tilldela aktierna från denna diskretionärt och med avsteg från företrädesrätten.

Vänligen observera: Förvaltarregistrerade (depå) tecknare, som vill öka sannolikheten att få tilldelning utan företrädesrätt genom att även teckna aktier med företrädesrätt, måste dock teckna aktier utan företrädesrätt genom samma förvaltare som de tecknat aktier med företrädesrätt. Annars finns det vid tilldelningen ingen möjlighet att identifiera en viss tecknare som tecknat aktier såväl med som utan stöd av teckningsrätter.

#### **Besked om tilldelning vid teckning utan företrädesrätt**

Besked om eventuell tilldelning av aktier tecknade utan företrädesrätt lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota. Likvid ska erläggas senast den dag som framkommer av avräkningsnotan. Något meddelande lämnas ej

till den som inte erhållit tilldelning. Erläggs ej likvid i rätt tid kan aktierna komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt detta erbjudande, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa aktier komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden. Förvaltarregistrerade aktieägare erhåller besked om tilldelning från förvaltare i enlighet med dennes rutiner.

### **Betald tecknad aktie (BTA)**

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av betalda tecknade aktier (BTA) skett på tecknarens VP-konto. De nytecknade aktierna är bokförda som BTA på VP-kontot tills nyemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket.

### **Handel med BTA**

BTA kommer att vara föremål för handel på Nasdaq Stockholm från och med den 9 november 2020 intill dess att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket och BTA omvandlats till aktier. Sista dag för handel med BTA beräknas bli omkring den 2 december 2020. Handel med BTA kommer att ske under handelsbeteckningen PLED BTA. ISIN-koden för BTA är SE0015193305. Värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling av köp och försäljning av BTA.

### **Leverans av aktier**

Så snart emissionen registrerats vid Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring vecka 49 2020, ombokas BTA till aktier utan särskild avisering från Euroclear. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information från respektive förvaltare. Sådan ombokning beräknas ske vecka 50 2020. De nyemitterade aktierna kommer att tas upp till handel på Nasdaq Stockholm i samband med ombokningen.

### **Upptagande till handel**

Aktierna i PledPharma AB är föremål för handel på Nasdaq Stockholm. Aktierna handlas under handelsbeteckningen PLED och har ISIN-kod SE0003815604. De aktier som emitteras i samband med Företrädesemissionen kommer att tas upp till handel i samband med att omvandling av BTA till aktier, vilket beräknas ske omkring vecka 50 2020.

### **Övertilldelningsoption**

I syfte att tillmötesgå en eventuell överteckning i Företrädesemission godkände även extra bolagsstämman den 28 oktober 2020, i enlighet med styrelsens förslag därom, att bemyndiga Bolagets styrelse att besluta om emission av ytterligare högst 9 523 809 aktier till en teckningskurs om 5,25 SEK per aktie ("**Övertilldelningsoptionen**"). Om Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo innebär det en ytterligare ökning av aktiekapitalet upp till cirka 501 253 SEK, samt en ökning av antalet aktier med ytterligare högst 9 523 809 aktier.

Om både Företrädesemissionen och Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo kommer PledPharmas aktiekapital att öka med totalt cirka 2 513 785 SEK. Övertilldelningsoptionen är villkorad av att Företrädesemissionen är övertecknad och kommer vid fullt utnyttjande att tillföra Bolaget en ytterligare emissionslikvid om cirka 50 MSEK före avdrag för transaktionskostnader.

Tilldelning av nya aktier i Övertilldelningsoptionen kommer att beslutas av styrelsen utan företrädesrätt för befintliga aktieägare. Skälet till beslutet om Övertilldelningsoptionen och avvikelsen från aktieägarnas företrädesrätt är att, vid överteckning i Företrädesemissionen, tillgodose en kraftigare efterfrågan än den ursprungliga bedömda samt att bredda aktieägarbasen med strategiska investerare.

Leverans av aktierna i Övertilldelningsoptionen kommer att ske så snart Övertilldelningsoptionen har registrerats vid Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring vecka 49, 2020.

### **Utdelning**

De nya aktierna medför rätt till utdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter det att de nya aktierna registrerats hos Bolagsverket.

### **Offentliggörande av utfallet i emissionen**

Utfallet av Företrädesemissionen, samt om Bolaget utnyttjar Övertilldelningsoptionen, kommer att offentliggöras genom pressmeddelande så snart det blir känt för Bolaget, vilket beräknas ske omkring den 26 november 2020.

### **Viktig information angående LEI och NPID**

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/65/EU av den 15 maj 2014 om marknader för finansiella instrument ("**MiFID II**") behöver alla investerare en global identifieringskod för att kunna genomföra värdepapperstransaktioner från och med den 3 januari 2018. Dessa krav medför att samtliga juridiska personer behöver ansöka om registrering av en LEI-kod (Legal Entity Identifier), och alla fysiska personer behöver ta reda på sitt NPID-nummer (Nationellt Personligt ID eller National Client Identifier), för att kunna teckna aktier utan företrädesrätt i Företrädesemissionen. Observera att det är aktietecknarens juridiska status som avgör om det krävs en LEI-kod eller ett NPID-nummer som behövs samt att ABGSC, Pareto Securities och Aktieinvest kan vara förhindrade att genomföra transaktionen åt personen i fråga om ingen LEI-kod eller NPID-nummer (såsom tillämpligt) tillhandahålls. Juridiska personer som behöver en LEI-kod kan vända sig till någon av de leverantörer som finns på marknaden. Instruktioner gällande det globala LEI-systemet återfinns på [www.gleif.org/en/about-lei/get-lei-find-lei-issuing-organizations](http://www.gleif.org/en/about-lei/get-lei-find-lei-issuing-organizations). För fysiska personer som enbart har svenskt medborgarskap består NPID-numret av "SE" följt av personens personnummer. Om personen i fråga har flera eller något annat än svenskt medborgarskap kan NPID-numret vara någon annan typ av nummer. De som avser att anmäla intresse för teckning av aktier inom ramen för Företrädesemissionen uppmanas att ansöka om registrering av LEI-kod (juridiska personer) eller ta reda på sitt NPID-nummer (fysiska personer) snarast då denna information måste anges i anmälan

### **Information till distributörer**

Med anledning av produktstyrningskrav i: (a) EU-direktivet 2014/65/EU om marknader för finansiella instrument, ("**MiFID II**"), (b) artikel 9 och 10 i Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2017/593 om komplettering av MiFID II, och (c) kapitel 5 i Finansinspektionens föreskrifter om värdepappersrörelse, FFS 2017:2, (sammantaget "**MiFID IIs produktstyrningskrav**"), och utan ersättningsansvar för skador som kan åvila en "producent" (i enlighet med MiFID IIs produktstyrningskrav) i övrigt kan ha därtill, har aktier i Bolaget varit föremål för en produktgodkännandeprocess, där målmarknaden för aktier i Bolaget är (i) icke-

professionella kunder och (ii) investerare som uppfyller kraven för professionella kunder och jämbördiga motparter, var och en enligt MIFID II ("målmarknaden"). Oaktat målmarknadsbedömningen ska distributörerna notera att: värdet på aktierna i Bolaget kan minska och det är inte säkert att investerare får tillbaka hela eller delar av det investerade beloppet: aktier i Bolaget erbjuder ingen garanterad intäkt och inget kapitalskydd: och en investering i aktier i Bolaget är endast lämpad för investerare som inte behöver en garanterad intäkt eller ett kapitalskydd, som (antingen enbart eller ihop med en finansiell eller annan rådgivare) är kapabel att utvärdera fördelar och risker med en sådan investering och som har tillräckliga medel för att kunna bära några förluster som kan uppstå därav. Målmarknadsbedömningen påverkar inte kraven i några avtalsmässiga, legala eller regulatoriska försäljningsrestriktioner i förhållande till Företrädesemissionen och Övertilldelningsoptionen. Målmarknadsbedömningen är inte att anses som (a) en lämplighets- eller passandebedömning i enlighet med MiFID II; eller (b) en rekommendation till någon investerare eller grupp av investerare att investera i, införskaffa, eller vidta någon annan åtgärd rörande aktier i Bolaget.

Varje distributör är ansvarig för sin egen målmarknadsbedömning rörande aktier i Bolaget och för att bestämma lämpliga distributionskanaler.

### **Information om behandling av personuppgifter**

ABGSC, Pareto Securities och Aktieinvest behandlar sina kunders personuppgifter i enlighet med vid var tid gällande personuppgiftslagstiftning. Den som tecknar aktier i Erbjudandet kommer att lämna uppgifter till ABGSC, Pareto Securities och Aktieinvest. Personuppgifter som har lämnats till ABGSC, Pareto Securities och/eller Aktieinvest kommer att behandlas i datasystem i den utsträckning som behövs för att tillhandahålla tjänster och administrera kundarrangemang. Även personuppgifter som inhämtas från annan än den kund som behandlingen avser kan komma att behandlas. Det kan också förekomma att personuppgifter behandlas i datasystem hos företag eller organisationer med vilka ABGSC, Pareto Securities och/eller Aktieinvest samarbetar. Information om behandling av personuppgifter lämnas av ABGSC, Pareto Securities och Aktieinvest, vilka också tar emot begäran om rättelse av personuppgifter. Adressinformation kan komma att inhämtas av ABGSC, Pareto Securities och/eller Aktieinvest genom en automatisk process hos Euroclear. För mer information, se ABGSC, Pareto Securities respektive Aktieinvests webbplats.

### **Övrig information**

Bolaget äger inte rätt att avbryta Företrädesemissionen. Teckning av nya aktier, med eller utan stöd av teckningsrätter, är oåterkallelig och tecknaren får inte återkalla eller ändra en teckning av nya aktier, såvida inte annat följer av Prospektet eller tillämplig lag.

Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan, liksom anmälningssedel som inte åtföljs av erforderliga identitets- och behörighetshandlingar, komma att lämnas utan avseende. Endast en anmälningssedel per tecknare kommer att beaktas. I det fall flera anmälningssedlar inkommer från samma tecknare kommer endast den senast inkomna anmälningssedeln att beaktas. För det fall ett för stort belopp betalats in av en tecknare för de nya aktierna kommer Aktieinvest ombesörja återbetalning av överskjutande belopp över 100 SEK. Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan avseende. Erlagd emissionslikvid kommer, förutsatt att den överstiger 100 SEK, då att återbetalas. Ingen ränta kommer att utbetalas för sådan likvid. Vid teckning utan

stöd av teckningsrätter av ett belopp som överstiger motsvarande 15 000 EUR ska en KYC-blankett fyllas i. KYC-blankett finns att tillgå på [www.aktieinvest.se/pep](http://www.aktieinvest.se/pep). När KYC-blanketten skickas in i fysisk form ska ID-handling bifogas. Fylls den däremot i med hjälp av BankID är bifogad ID-handling inte nödvändig.

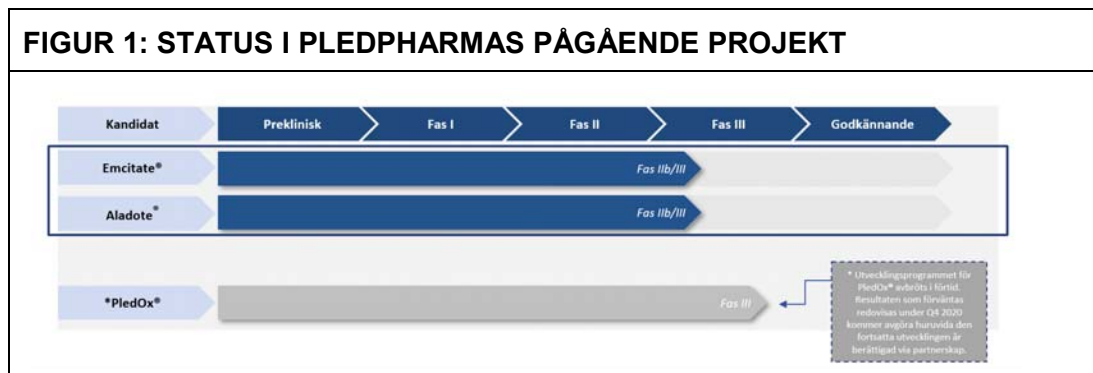
Att Aktieinvest agerat emissionsinstitut i Företrädesemissionen innebär inte att Aktieinvest betraktar den som anmält sig för teckning av aktier som en kund.

## VERKSAMHETSBESKRIVNING

### Om PledPharma

PledPharma är ett läkemedelsutvecklingsbolag, fokuserat på att förbättra behandlingen av allvarliga sjukdomstillstånd inom säräkemedelsområdet med stort medicinskt behov där alternativa behandlingar saknas. PledPharmas aktie (STO:PLED) är listad på Nasdaq Stockholm.

Efter förvärvet av Rare Thyroid Therapeutics har PledPharma tre pågående projekt i klinisk utvecklingsfas, Aladote®, Emcitate® och PledOx®.



Aladote® är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att minska akuta leverskador till följd av paracetamolförgiftning. En proof of principle-studie (fas Ib/IIa) har framgångsrikt slutförts och designen av nästkommande studie är under färdigställande. Aladote® har beviljats säräkemedelsstatus i USA. PledPharma planerar att genomföra en registreringsgrundande fas II/III-studie med Aladote® inför ansökan om marknadsgodkännande i både USA och EU. För ytterligare information se avsnittet "Projektportfölj - Aladote®".

Emcitate® är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att behandla patienter med MCT8-brist. Emcitate® har beviljats säräkemedelsstatus i USA och Europa och en proof of principle-studie (fas Ib) har framgångsrikt slutförts. Bolaget planerar att genomföra en registreringsgrundande fas IIb/III-studie med Emcitate® inför ansökan om marknadsgodkännande i både USA och EU. För ytterligare information se avsnittet "Projektportfölj - Emcitate®".

PledOx® är en "first-in-class" läkemedelskandidat, avsedd för förebyggande av nervskador i samband med cellgiftsterapi. Fas III-programmet POLAR stoppades i förtid på grund av ett antal allvarliga allergiska reaktioner som observerats efter upprepad dosering med PledOx®. Bolaget har avslutat datainsamlingen från fas III-programmet under det tredje kvartalet 2020 med målsättning att kommunicera primärresultat under det fjärde kvartalet 2020. För ytterligare information se avsnittet "Projektportfölj - PledOx®".

### Mål och strategi

PledPharmas vision är att vara ett erkänt effektivt och produktivt nordiskt läkemedelsutvecklingsbolag med en stark ambition att skapa värde för patienter, samhälle och aktieägare genom att utveckla en portfölj av unika produkter inom säräkemedelsområdet för behandling av allvarliga sjukdomar med betydande medicinska behov.

PledPharmas primära affärs mål är att med eller utan strategiska partnerskap:

- framgångsrikt utveckla Aladote® fram till marknadsregistrering 2023 för kommersialisering därefter;
- framgångsrikt utveckla Emcitate® fram till marknadsregistrering 2022 för kommersialisering därefter;
- avläsa data från PledOx® fas III-studier. Utvärderingen kommer avgöra om det är berättigat med ytterligare aktiviteter för att hitta en väg framåt för PledOx® via strategiska partnerskap för behandling av nervskador i samband med cellgiftsterapi; samt
- optimera potentialen och värdet av alla bolagets läkemedelskandidater.

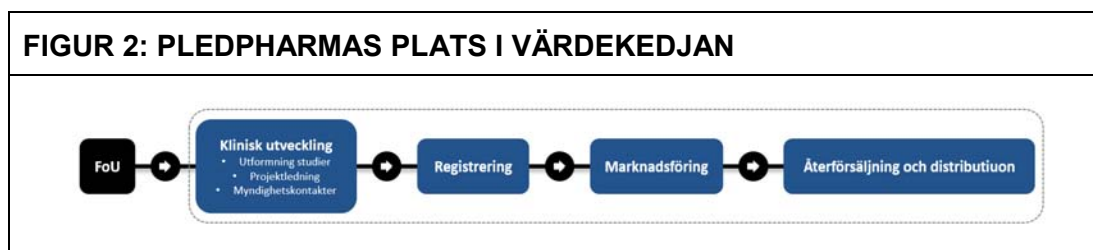
PledPharmas finansiella mål är att långsiktigt skapa ökat värde för aktieägarna.

Bolaget fokuserar således på projekt i sen klinisk utvecklingsfas och inom säräkemedelssegmentet. Projekten väljs ut baserat på flertalet kriterier, där de viktigaste är medicinskt behov, vetenskaplig rational, möjlig utvecklingsplan, regulatorisk risk samt marknadspotential. Att potentiella behandlingar ligger inom områden med få eller inga konkurrenter och väldefinierade patient- och förskrivargrupper anses vara en fördel och möjliggör en effektiv kommersialisering med en begränsad organisation.

PledPharma betraktar säräkemedelssegmentet som en attraktiv del av läkemedelsmarknaden. Säräkemedelsstatus ges till produkter vars målgrupp är begränsade sjukdomspopulationer.<sup>2</sup> Det finns fler än 7 000 kända sällsynta sjukdomar och ungefär 10 % av den generella befolkningen är drabbad av en sällsynt sjukdom. För närvarande har bara 5 % av sällsynta sjukdomar en godkänd behandling. På grund av det begränsade patientantalet kräver säräkemedel ofta mindre kliniska studieprogram, vilket medför en kortare mindre kostsam utvecklingsprocess och lägre utvecklingsrisk. Dessutom präglas säräkemedelsegmentet vanligtvis av ett begränsat urval konkurrenter samt av fokuserade och väldefinierade patient- och förskrivarpopulationer. Prisbilden för säräkemedelsbehandlingar är också högre jämfört med läkemedel som riktar sig mot stora patientgrupper.

Genom förvärvet av RTT fokuserar PledPharma på utveckling av sällsynta läkemedel i sen klinisk fas. I Bolagets projektportfölj ingår efter förvärvet av RTT de båda säräkemedelskandidaterna Aladote® och Emcitate® vars kommersiella målgrupp främst är sjukhusbaserade förskrivare av läkemedel för patienter drabbade av paracetamolöverdos respektive MCT8-brist.

**FIGUR 2: PLEDPHARMAS PLATS I VÄRDEKEDJAN**



<sup>2</sup> Populationer med färre än 5 av 10 000 invånare i EU eller färre än 200 000 invånare i USA



## **Forskning och utveckling**

Bolaget har ett entreprenöriellt förhållningssätt och verksamheten bedrivs på ett resurseffektivt sätt med en egen expertorganisation med hög kompetens inom läkemedelsutvecklingsarbete som arbetar tillsammans med opinionsledare (key opinion leaders), vetenskapliga råd, strategiska partners och kontraktsforskningsorganisationer (CROs), bland annat för att genomföra kliniska prövningar. Genom förvärvet av RTT tillförs kompletterande expertis kring sÄrläkemedelsutveckling i sen klinisk fas, registrering och lansering. PledPharma avser att själv kommersialisera egenutvecklade sÄrkläkemedelsprodukter med interna resurser och arbeta med strategiska partnerskap för produkter utanför sÄrläkemedelssegmentet. Bolaget söker patent löpande vid vetenskapliga upptäckter som bedöms vara relevanta och skyddsvärda.

I nuvarande utvecklingsfas avses verksamheten finansieras huvudsakligen via eget kapital och potentiell utlicensiering av projekt till kommersiella partner och på längre sikt med hjälp av försäljningsintäkter.

## **Strategi för kommersialisering**

Försäljning av läkemedel i egen regi förväntas på sikt utgöra de huvudsakliga intäkterna för Bolaget. Dessa intäkter är återkommande till sin natur och sker i normalfallet så länge som det finns marknadsskydd/patentskydd och/eller så länge som försäljningen pågår. Bolaget avser att lansera Aladote® och Emcitate® med interna resurser i EU samt USA inom tre år genom en liten och fokuserad kommersiell organisation. I övriga geografier kan produkterna komma att kommersialiseras antingen via intern organisation eller via kommersialiseringspartners beroende på vad som bedöms ge bäst avkastning i respektive region.

MCT8-brist behandlas av högspecialiserade läkare, barnendokrinologer och barnneurologer, vanligtvis på större universitetssjukhus och referenscentra. Paracetamolförgiftning behandlas huvudsakligen på akutmottagningar och inom intensivvård och är i hög utsträckning protokolldrivet. Det finns idag ingen behandling för MCT8-brist och befintliga behandlingsalternativ är otillräckliga vid allvarlig paracetamolförgiftning, vilket medför ett stort otillfredställt behov av effektiva behandlingar och att konkurrens i princip saknas. Både Emcitate® och Aladote® har därför gynnsamma marknadsförutsättningar och en avgränsad, centraliserad och fokuserad målgrupp, vilket möjliggör en resurseffektiv lansering via en liten nischad kommersiell organisation.

Bolaget planerar att inom en nära framtid anställa en kommersiell direktör för att planera lansering och prelansering och påbörja uppbyggnaden av en liten och fokuserad intern marknads- och säljorganisation med en målmedveten försäljningstrategi med fokus på ett fåtal specialister. Bolaget bedömer att en kommersiell organisation för en riktad lansering i EU och USA inte behöver överstiga 50 anställda. Ett mål med strategin är att behålla större andelar av läkemedelskandidaternas intäkter inom bolaget över tid.

Utöver behandlande läkare kommer ökad medvetenhet om sjukdomen (eng. disease awareness) vara en väsentlig komponent i Bolagets marknadsbearbetning, syftande till att öka medvetenhet och diagnosticering av MCT8-patienter, vilka i dagsläget ofta förblir odiagnostiserade och vikten av adekvat behandling vid fördröjd vårdkontakt eller uttalad överdosering i samband med paracetamolförgiftning. Bolaget kommer även att arbeta mot centrala myndigheter och beslutsfattare för att försöka införliva

MCT8-brist i de nationella programmen för nyföddhetsscreening och mot nationella giftinformationscentraler för att införliva Aladote® i behandlingsriktlinjerna.

PledPharma stoppade fas III-programmet POLAR i förtid under våren 2020 och avslutade datainsamlingen under det tredje kvartalet 2020 med målsättning att kommunicera primärresultat under det fjärde kvartalet 2020. Givet att en stor andel patienter redan hade hunnit behandlas färdigt bedöms helheten av data som genererats, trots att studien avbröts i förtid, möjliggöra en grundlig utvärdering av effektivitet och säkerhet samt en bedömning av nytta/risken med PledOx®. Utvärderingen kommer avgöra om det är berättigat med ytterligare aktiviteter för att hitta en väg framåt via strategiska partnerskap för PledOx® för behandling av nervskador i samband med cellgiftsterapi.

PledPharma ingick den 20 november 2017 ett licensavtal med det japanska läkemedelsbolaget Solasia Pharma K.K. ("**Solasia**") avseende utveckling och kommersialisering av PledOx® i Japan, Kina, Hong Kong, Macau, Sydkorea och Taiwan. Den 9 oktober 2019 ingick PledPharma och Solasia ett tilläggsavtal som innebär att Solasias exklusiva licens utvidgas till att omfatta behandling och förebyggande av cellgiftsinducerad neuropati (CIPN) vid behandling av samtliga cellgifter och samtliga cancertyper. För mer information om avtalen med Solasia, se avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal*".

### Organisation

PledPharma har under 2017 och första delen av 2018 förvandlats från ett företag med läkemedelsutveckling i tidig fas, med ett fåtal fast anställda och ett stort beroende av externa konsulter till ett företag med mer effektiv och balanserad kompetens och kapacitet efter rekrytering av ny VD, CFO, CMO, VP Produktstrategi och utveckling samt chef för CMC och Supply Chain och Clinical Operations. Efter förvärvet av RTT har Bolaget totalt nio anställda som kompletteras med ett fåtal konsulter. Organisationen har nu kritisk intern nyckelkompetens inom projektstrategiutveckling, planering och genomförande av utvecklingsprogram och kliniska studier för sena faser och registreringar av nya läkemedelskandidater inom sär-läkemedelssegmentet.

Bolagets ledningsgrupp består av VD samt finanschef (CFO), forskningschef (Chief Scientific Officer, konsultbasis), medicinsk chef (Chief Medical Officer) och Vice President för produktstrategi och produktutveckling. Förvärvet av RTT har inte inneburit några förändringar av PledPharmas ledningsgrupp.

<b>FIGUR 3: GENOMSNITTLIGT ANTAL ANSTÄLLDA (JAN-DEC)<sup>3</sup></b>		
<b>2019</b>	<b>2018</b>	<b>2017</b>
9	8	5

### Patent och varumärken

Immateriella rättigheter, marknadsskydd via sär-läkemedelsstatus och patent, är mycket viktiga för Bolagets verksamhet. PledPharma har en aktiv patentstrategi för att skydda calmagafodipir och nuvarande och framtida läkemedelskandidater som innehåller calmagafodipir som aktiv läkemedelssubstans. Strategin har utvecklats i nära och långvarigt samarbete med Bolagets externa amerikanska patentombud.

<sup>3</sup> Tabellen inkluderar inte anställda i RTT för räkenskapsåren 2017, 2018 och 2019.

Bolagets strategi innebär att man strävar efter att erhålla ett brett patentskydd genom dels patent som skyddar den specifika aktiva substansen eller läkemedelskandidaten, dels patent med en bredare omfattning avseende koncept och behandlingsmetoder alternativt via marknadsskydd från sär-läkemedelsstatus. Bolaget strävar också efter att erhålla ett brett geografiskt patentskydd i de jurisdiktioner som bedöms vara de huvudsakliga marknaderna för Bolagets läkemedelskandidater, vilket inkluderar viktiga marknader som USA, Kina, Japan, Frankrike, Spanien, Italien och Storbritannien. Bolaget arbetar aktivt med att stärka patentskyddet för Bolagets nuvarande och framtida läkemedelskandidater. PledPharma följer vidare noga utvecklingen kring sina immateriella rättigheter inom alla relevanta områden och följer också konkurrerande teknologier och företag.

Bolaget har en patentportfölj som omfattar beviljade patent och pågående patentansökningar inom fem olika patentfamiljer (en patentfamilj är en grupp av patent och patentansökningar i olika länder som har samma ursprung). Ett av Bolagets mest väsentliga patentfamilj (patentfamilj 3) är ett substanspatent för calmangafodipir, som är den aktiva läkemedelssubstansen i Aladote® och PledOx®. Bolagets övriga patentfamiljer omfattar olika koncept och behandlingsmetoder som är avsedda att bredda patentskyddet för Bolagets produktkandidater. De första fyra patentfamiljerna är av relevans för PledOx®, medan patentfamiljerna 2, 3 och 5 är av relevans för Aladote®.

Patent	Utgångstid	Land
		AU CA CN EU IN JP KR MX RU US ZA
1. Compounds for use in the treatment of cancer	2028	✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ●
2. Pharmaceutical composition and therapeutic methods employing a combination of a manganese complex compound a non-manganese complexed form of the compound	2030	✓ ✓ ● ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓
3. Calmangafodipir, a new chemical entity, and other mixed metal complexes, methods of preparation, composition, and methods of treatments	2032	✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ●
4. Cancer treatment methods	2033	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
5. Methods and formulations for treatment of acute liver failure and other hepatotoxic conditions	2037	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
<b>Varumärken</b>		
PledOx®		✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓
Aladote®		✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓
<b>Landkoder</b>		
AU: Australien, CA: Kanada, CN: Kina, EU: Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien, Spanien, Sverige, IN: Indien, JP: Japan, KR: Sydkorea, MX: Mexico, RU: Ryssland, US: USA, ZA: Sydafrika		
		✓ Godkänt ● Publicerad Ansökan

## Historik

### 2020

- PledPharma ingår avtal om att förvärva Rare Thyroid Therapeutics och meddelar att Bolaget avser att genomföra Företrädesemissionen. Förvärvet av RTT genomfördes den 3 november 2020. Vid tillträdet av RTT erlade Bolaget till säljarna en kontant köpeskilling om 60 MSEK, som finansierades genom egen kassa samt 63 773 345 nyemitterade aktier genom Apportemissionen.

- PledPharma avbryter fas III-programmet POLAR i förtid på grund av biverkningar efter rekommendation från den oberoende Drug Safety Monitoring Board.
  - PledPharma förbereder en fas II/III-studie med Aladote® inför ansökan om marknads godkännande i både USA och EU
- 2019**
- PledPharma ingår ett tilläggsavtal med den japanska partnern Solasia som innebär att Solasias exklusiva licens utvidgas till att omfatta behandling och förebyggande av cellgiftsinducerad neuropati (CIPN) vid behandling av samtliga cellgifter och samtliga cancertyper
  - Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA beviljar sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) för Aladote® i USA
  - Resultaten från proof of principle-studien för Aladote® visar att Aladote® är säkert och tolereras väl när det ges tillsammans med NAC (motgift vid överdosering av paracetamol) vid paracetamolförgiftning och att behandlingen potentiellt kan reducera paracetamolinducerad leverskada.
  - PledPharma erhåller en milstolpsersättning om 600 MJPY (cirka 49 MSEK) från den japanska partnern Solasia i samband med att den första asiatiska patienten har inkluderats i det globala fas III-programmet för PledOx®.
  - PledPharma genomför en riktad nyemission och tillförs cirka 91 MSEK före emissionskostnader. PledPharma genomför ett listbyte till Nasdaq Stockholms huvudlista i oktober 2019.
- 2018**
- Det globala fas III-programmet för PledOx® inleds efter en försening orsakad av en fördröjd leverans av studieläkemedel.
  - Japanska läkemedelsmyndigheten (PMDA) godkänner en expansion av det globala fas III-programmet avseende PledOx® till att också inkludera japanska patienter
  - Positiva resultat kommuniceras från SUNCIST-studien där PledOx® gavs till kaukasiska och japanska friska frivilliga försökspersoner
- 2017**
- PledPharma ingår ett licensavtal med det japanska läkemedelsföretaget Solasia Pharma K.K. avseende utveckling och kommersialisering av PledOx® i vissa delar av Asien.
  - Det globala kliniska fas III-programmet för PledOx® godkänns av läkemedelsmyndigheterna FDA i USA och EMA i EU
  - Proof of principle-studie i fas Ib/IIa med Aladote® i patienter som oavsiktligt eller avsiktligt överdoserat paracetamol inleds
- 2016**
- PledPharma genomför en företrädesemission om cirka 400 MSEK för att finansiera fortsatt egen utveckling av PledOx®

- Uppföljningsdata i PLIANT-studien indikerar att PledOx® inte påverkar effekten av cancerbehandlingen negativt.
- 2015**
- PledPharma presenterar primärresultat från PLIANT-studien. Resultaten visade en reduktion av förekomsten av läkarrapporterade känselnervskador (primär effektparameter) som dock inte var statistiskt signifikant. Därmed uppnåddes inte studiens primära effektparameter. Reduktionen av förekomsten av läkarrapporterade känselnervskador bedöms dock vara kliniskt relevant.
  - Fördjupade uppföljningsdata från PLIANT-studien visar att PledOx® reducerar cellgiftsinducerad neuropati med cirka 75 % baserat på patientrapporterad neuropati (sekundär effektparameter). Minskningen var statistiskt signifikant.
- 2014**
- PledPharma presenterar ett nytt projekt inom överdosering av paracetamol – Aladote®
- 2013**
- PledPharma inleder en fas IIb-studie avseende PledOx® i patienter med metastaserad (spridd) tjock- och ändtarmscancer (PLIANT-studien)
  - Resultat från MANAMI-studien erhålls
- 2011**
- Calmangafodipir, den aktiva läkemedelssubstansen i Bolagets läkemedelskandidater PledOx® och Aladote®, upptäcks
  - PledPharma knoppas av från moderbolaget Accelerator Nordic AB och noteras på Nasdaq First North Growth Market
  - Mangafodipir för MRI-användning inte längre kommersiellt tillgänglig, vilket tvingar PledPharma att tillverka egen produkt som försenar och fördyrar slutförandet av MANAMI-studien
- 2010**
- Resultat från MANFOL-studien presenteras
- 2009**
- Läkemedelsverket godkänner PledPharmas ansökan om klinisk studie (MANAMI) på patienter med akut hjärtinfarkt
- 2007**
- PledPharma licensierar in patent för användning av PLED-läkemedel
  - Läkemedelsverket godkänner PledPharmas ansökan om klinisk studie (MANFOL) på patienter med tjocktarmscancer
- 2006**
- PledPharma AB bildas

## FÖRVÄRVET AV RARE THYROID THERAPEUTICS

### Förvärvet av Rare Thyroid Therapeutics

Den 5 oktober 2020 tecknade PledPharma avtal om att förvärva samtliga aktier i Rare Thyroid Therapeutics. Förvärvet genomfördes den 3 november 2020 och RTT beräknas konsolideras i PledPharmas räkenskaper per den 31 december 2020.

Genom förvärvet av Rare Thyroid Therapeutics avser PledPharma skapa ett nytt bolag med strategiskt fokus på läkemedelsutveckling i sen fas och kommersialisering av sär läkemedel. Förvärvet kommer att generera synergier och ge förbättrad operationell effektivitet i utvecklingen och kommersialiseringen av PledPharmas sär läkemedelskandidat Aladote®. Bolaget avser att lansera Emcitate® och Aladote® i EU och USA om cirka tre år genom en egen liten, resurseffektiv och specialiserad kommersiell organisation.

Köpeskillingen för aktierna i RTT består av en kontant köpeskillning om 60 MSEK som erlades på tillträdet och finansierades genom egen kassa samt en aktiedel om 63 773 345 nyemitterade aktier i PledPharma. Säljarna av RTT har rätt till en tilläggsköpeskillning som baseras på framtida försäljning av Emcitate®. Tilläggsköpeskillningen beräknas som en låg ensiffrig procentsats av nettoförsäljningen av Emcitate® och betalas så länge som produkten omfattas av (i) marknadsexklusivitet i USA (dock minst sju år från marknadsgodkännande i USA) såvitt avser försäljning i USA, (ii) marknadsexklusivitet i Europa (dock minst tio år från marknadsgodkännande) såvitt avser försäljning i Europa, och (iii) marknadsexklusivitet i USA, Europa eller i aktuell jurisdiktion (dock minst tio år från marknadsgodkännande i Europa), såvitt avser försäljning utanför USA och Europa. Tilläggsköpeskillning kommer också att utgå på försäljning som sker före marknadsgodkännande. Säljarna har därutöver rätt till en ytterligare tilläggsköpeskillning i form av ett engångsbelopp som motsvarar 50 procent av nettoersättningen i händelse av en framtida försäljning av en potentiell så kallad Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher från FDA.

Styrelsen i PledPharma beslutade den 5 oktober 2020, under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande, om nyemission av 63 773 345 aktier till säljarna av RTT mot betalning genom tillskjutande av apportegendom i form av aktier i RTT ("**Apportemissionen**"). Apportemissionen godkändes vid den extra bolagsstämman som hölls den 28 oktober 2020. Antalet aktier uppgår efter Apportemissionen till 117 306 666. Aktierna i Apportemissionen registrerades vid Bolagsverket den 4 november 2020.

Efter Apportemissionen kommer Cetoros AB (ett bolag som kontrolleras av RTTs grundare och VD Peder Walberg) att vara den enskilt största aktieägaren i PledPharma med cirka 27,16 % av aktierna och rösterna. Efter att Företrädesemissionen (exkl. en eventuell Övertilldelningsoption) har genomförts kommer Cetoros AB:s ägarandel att motsvara cirka 20,48 % av aktierna och rösterna i PledPharma. Peder Walberg valdes till ny styrelseledamot i PledPharma vid den extra bolagsstämman som hölls den 28 oktober 2020. Peder Walberg kommer också att vara verksam som konsult i Bolaget. Förvärvet innebär inga förändringar av PledPharmas ledningsgrupp.

Styrelsen avser att kalla till extra bolagsstämma, att hållas under senare delen av fjärde kvartalet 2020, för beslut om ändring av bolagets firma från PledPharma AB till Egetis Therapeutics AB genom ändring av Bolagets bolagsordning.

## Om Rare Thyroid Therapeutics

RTT är ett kliniskt läkemedelsutvecklingsbolag baserat i Stockholm som är specialiserat på behandlingar av ovanliga sjukdomar kopplade till rubbningar i sköldkörtelhormonsignalering, ett sjukdomsområde där det för närvarande finns ett betydande medicinskt behov. MCT8-brist är en ovanlig, medfödd rubbning i kroppens transportsystem för sköldkörtelhormon som ger allvarliga konsekvenser och där det idag inte finns någon behandling. Omkring 1 av 70 000 män föds med MCT8-brist. RTT har framgångsrikt avslutat en fas IIb-studie med läkemedelskandidaten Emcitate® för behandling av sjukdomen och en registreringsgrundande (fas IIb/III) studie med tidigt insatt behandling till mycket unga patienter med MCT8-brist är planerad att starta under fjärde kvartalet 2020. Interimsresultat är planerade att finnas tillgängliga under 2022 och förväntas möjliggöra myndighetsgodkännanden med efterföljande kommersiell lansering. Emcitate® har beviljats sär-läkemedelsstatus i både EU och USA. För ytterligare information se avsnittet ”*Projektportfölj - Emcitate®*”.

RTT bildades 2013 under namnet MN Development AB som ett helägt dotterbolag till Medical Need Europe AB. Under 2017 förvärvade RTT samtliga rättigheter relaterade till Emcitate-projektet från Medical Need Europe AB. Samma år förvärvades rättigheterna till den franska produkten Teatrois från Laboratoires Théranol Deglaude SA. Teatrois har tidigare varit godkänd i Frankrike som tilläggsbehandling vid vissa typer av sköldkörtelcancer i över 40 år. Emcitate® innehåller samma aktiva läkemedelssubstans som Teatrois, men för att förbereda för regulatoriska godkännanden och möta dagens krav på kvalitet och dokumentation har såväl tillverkningsprocess som produkt uppgraderats i enlighet med modern standard och riktlinjer. I samband med detta har RTT även valt att inte längre tillhandahålla den äldre produkten Teatrois på den franska marknaden. Under 2018 avknoppades RTT från Medical Need Europe AB och ändrade namn till Rare Thyroid Therapeutics International AB.

### *Organisation*

RTTs verksamhet bedrivs av ett fåtal specialister med stor erfarenhet inom utveckling, registrering och kommersialisering av sällsynta läkemedel samt ett brett nätverk av externa projektrådgivare med specialistkunskaper. Före PledPharmas förvärv hade RTT tre anställda inklusive grundaren och verkställande direktören Peder Walberg.

### *Forskning och samarbeten*

RTT har ett långvarigt och nära samarbete med Erasmus Medical Center i Rotterdam, Nederländerna (EMC) som är världsledande inom forskning om sköldkörtelhormonsignalering. Parternas samarbete omfattar bland annat ett licensavtal enligt vilket RTT har erhållit en exklusiv licens till EMCs data and know-how och know-how inom detta område (inkluderat data från kliniska studier), se avsnittet ”*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal*” för mer information. EMC kommer också vara delaktigt i genomförandet av den planerade kliniska studien avseende Emcitate®.

RTT har också goda relationer till opinionsledare (key opinion leaders) inom området.

### *Patent och varumärken*

Emcitate® och den aktiva läkemedelssubstansen tiratricol omfattas inte av några giltiga patent, vilket innebär att det inte finns något patenträttsligt skydd mot att andra aktörer utvecklar och kommersialiserar en identisk eller likvärdig produkt. Bolaget

kommer därmed att vara beroende av alternativa skydd i form av sÄrläkemedelsstatus och/eller dataexklusivitet (se avsnittet "Läkemedelsutveckling - SÄrläkemedel (Orphan Drugs)" för mer information.

RTT har registrerat varumärket Emcitate® i bland annat Europa och USA.

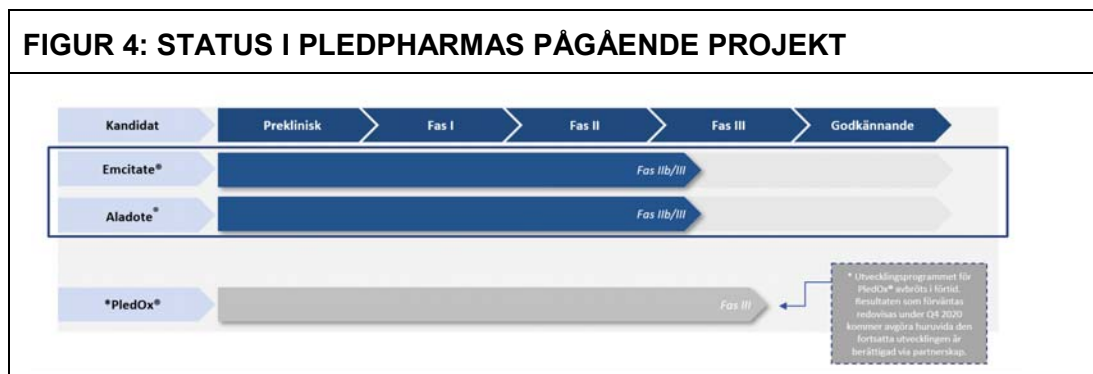
#### Historik

- 2020**
  - RTTs planerade registreringsgrundande (fas IIb/III) studie (Triac II) erhåller IND-godkännande (Investigational New Drug) i USA och CTA-godkännande (Clinical Trial Authorisation) i EU.
- 2019**
  - En internationell fas IIb-studie (Triac I) där man utvärderade effekt och säkerhet av behandling med tiratricol slutförs med signifikanta och kliniskt relevanta resultat. Positiva resultat från Triac I-studien publiceras i Lancet Diabetes & Endocrinology.
  - Emcitate® erhåller Orphan Drug Designation i USA.
- 2018**
  - RTT avknoppas från Medical Need Europe AB och byter namn till Rare Thyroid Therapeutics.
  - RTT förvärvar rättigheterna till den franska produkten Teatrois (som innehåller den aktiva läkemedelssubstansen *tiratricol*) från Laboratoires Théranol Deglaude SA.
- 2017**
  - RTT förvärvar samtliga rättigheter relaterade till Emcitate-projektet från Medical Need Europe AB
  - Emcitate® erhåller Orphan Drug Designation i EU
  - RTTs utvecklingssamarbete med Erasmus Medical Center (TREAT-AHDS) erhåller bidrag under EUREKA EUROSTARS-programmet
  - RTT ingår ett exklusivt licensavtal med Erasmus Medical Center (EMC) rörande immateriella rättigheter och know-how inom Thyroid Hormone Signalling Disorders
- 2013**
  - RTT bildas under namnet MN Development AB som ett helägt dotterbolag till Medical Need Europe AB.



## PROJEKTPORTFÖLJ

I figuren nedan presenteras status i PledPharmas pågående projekt i klinisk utvecklingsfas efter förvärvet av RTT.



### Aladote® – utvecklas för att minska risken för akut leverskada vid paracetamolförgiftning

Läkemedelskandidaten Aladote® utvecklas för att minska leverskador till följd av paracetamolförgiftning. Överdoser av paracetamol är en av de vanligaste orsakerna till läkemedelsförgiftning.<sup>4</sup> När alltför stora mängder paracetamol bryts ner i levern, bildas den skadliga metaboliten NAPQI, som kan orsaka akut leversvikt som i sin tur kan medföra behov av levertransplantation och i värsta fall resultera i dödsfall.

Avsiktlig överdosering av paracetamol är en av de vanligaste metoderna vid självmordsförsök i vissa delar av Europa, bland annat i Storbritannien. Flera länders myndigheter har reagerat på den ökande trenden genom att försöka minska användandet och begränsa tillgängligheten av paracetamol. Den befintliga behandlingen vid överdosering (N-acetylcystein, NAC) är som effektivast om den ges inom åtta timmar efter intag av paracetamol. För patienter som anländer till sjukhus senare än så eller som utsatts för mycket höga doser, finns behov av ett mer effektivt behandlingsalternativ. Aladote® är enligt Bolagets bedömning en first in class-läkemedelskandidat och det finns ett stort medicinskt behov av en fullgod behandling i situationer där dagens standardbehandling inte är tillräcklig eller effektiv. Aladote® har beviljats sär-läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) av FDA och en fas Ib/IIa proof of principle-studie har genomförts med positiva resultat. Bolaget bedömer att Aladote® kvalificerar för ett sär-läkemedelsstatus i EU efter Brexit och planerar att ansöka om detta.

Aladote® innehåller samma aktiva läkemedelssubstans, calmangafodipir, som PledPharmas läkemedelskandidat PledOx®. Bolagets bedömning är att det fortsatta utvecklingsprogrammet avseende Aladote® inte påverkas av beslutet att avsluta det globala fas III-programmet avseende PledOx®, som fattades efter rekommendation av den oberoende Drug Safety Monitoring Board på grund av ett antal allvarliga allergiska reaktioner som observerats efter upprepad dosering av PledOx®. Aladote® administreras som en singeldos, varefter inga allvarliga allergiska reaktioner har observerats.

### Paracetamolförgiftning en av de vanligaste läkemedelsförgiftningarna

Paracetamol (acetaminofen) är det mest använda läkemedlet i världen vid behandling av feber och smärttillstånd och finns tillgängligt både i receptfria, t.ex.

<sup>4</sup> Giftinformationscentralens årsrapport 2018.

Alvedon och Panodil, och receptbelagda varianter. Samtidigt är paracetamol ett av de läkemedel som oftast överdoseras – avsiktligt eller oavsiktligt. Överdoserings av paracetamol kan bland annat leda till akut leverskada, som i sin tur kan medföra behov av levertransplantation och i värsta fall resultera i dödsfall.

Avsiktlig överdosering av paracetamol är en av de vanligaste metoderna vid självmordsförsök i vissa delar av Europa, t.ex. Storbritannien, och i vissa åldersgrupper, t.ex. bland ungdomar i åldern 10 – 19 år, där flickor dominerar.<sup>5</sup> Problemet med överdosering av paracetamol finns över hela världen. Flera länders myndigheter har reagerat på den ökande trenden genom att försöka minska användandet och begränsa tillgängligheten av paracetamol.

Oavsiktlig överdosering beror ofta på att paracetamol ingår i flera kombinationsprodukter samt vid ovarsam användning för smärtlindring. Paracetamol kan ge skadliga effekter redan vid ett intag av drygt 7 g, dvs. 14 stycken 500 mg tabletter, vilket är mindre än vad ett vanligt paket med t.ex. Alvedon innehåller. En komplicerande faktor är att preparatet allmänt anses som det skonsammaste av smärtläkemedlen och att det kan vara svårt att till en början veta att man oavsiktligt överdoserat, eftersom skillnaden mellan normal och skadlig dos är liten och kan ytterligare minskas vid exempelvis samtidigt intag av alkohol eller samtidig användning av andra läkemedel. Symtomen kan dessutom inledningsvis vara ganska diffusa eller helt utebli under det första dygnet efter överdosering. Överdoserings av paracetamol kan bland annat leda till akut leversvikt, som i sin tur kan medföra behov av levertransplantation och i värsta fall resultera i dödsfall.

I Sverige har antalet samtal om misstänkta överdoseringar med paracetamol till Giftinformationscentralen ökat med 21 % mellan 2015 och 2017, enligt en kartläggning som Läkemedelsverket har gjort.<sup>6</sup> Majoriteten av samtalen gällde paracetamol med fördröjd frisättning; en produkt som under 2018 blev indragen. Som följd av detta minskade antalet samtal till Giftinformationscentralen under 2018 med drygt 9 % jämfört med året före.<sup>7</sup> Sjukvården rapporterade 1 697 fall av akut förgiftning på grund av överdos av paracetamol under 2018. Ungefär 25 % av de patienter som överdoserat paracetamol kommer in till sjukhuset senare än åtta timmar efter överdosen.

Även i resten av världen är paracetamolförgiftning ett växande problem. Se vidare om detta i avsnittet "*Paracetamol är världens mest sålda läkemedel*".

#### *Om akut leversvikt*

Det finns olika orsaker till akut leversvikt men en av de vanligaste orsakerna är överdosering av paracetamol.<sup>8</sup> Paracetamol under den kritiska dosgränsen omsätts och bryts ner i levern och utsöndras via urinen. När alltför stora mängder paracetamol bryts ner i levern, bildas den skadliga nedbrytningsprodukten (metaboliten) NAPQI (N-acetyl-p-benzoquinone imine), som kan orsaka akut leverskada (ALI, acute liver

---

<sup>5</sup> Sheen et al 2002, Q J Med 2002 samt Review Suicide Life Threat Behav. 2000;30(4):313-26.

<sup>6</sup> Fortsatta problem med paracetamolförgiftningar, 2018-03-15 <https://www.lakemedelsvarlden.se/forgiftningar-med-paracetamol-fortsatt-problem/>

<sup>7</sup> Indragning av Alvedon 665 minskade förgiftningar, 2019-01-23 <https://www.lakemedelsvarlden.se/indragning-minskade-forgiftningar-med-paracetamol/>

<sup>8</sup> <http://www.propublica.org/article/tylenol-mcneil-fda-behind-the-numbers>

[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(13\)62303-X/fulltext?rss=yes](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)62303-X/fulltext?rss=yes)

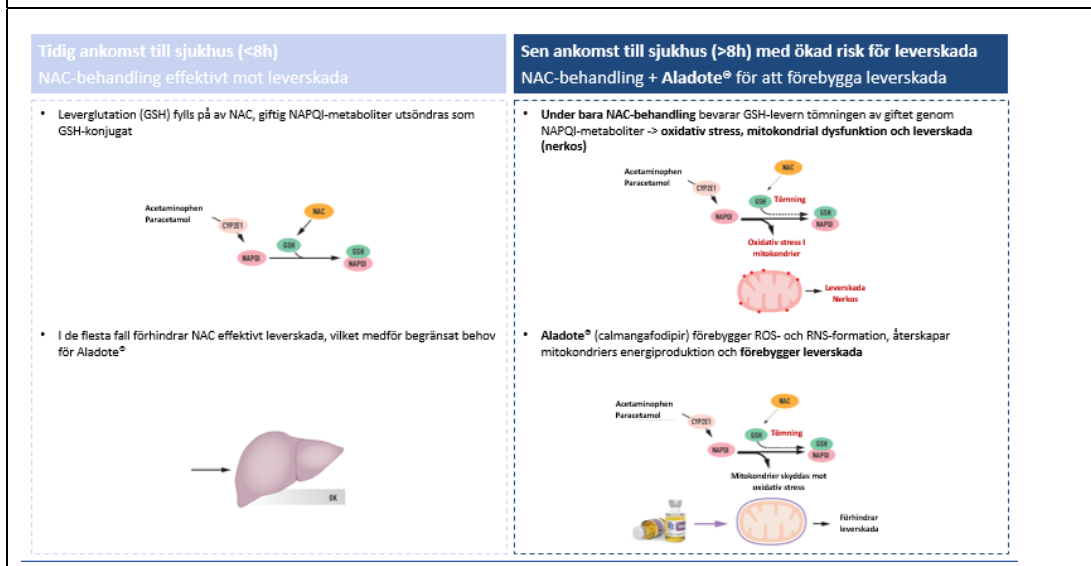
injury) och akut leversvikt (ALF, Acute Liver Failure). Forskning tyder på att mitokondriell dysfunktion spelar en viktig roll i sjukdomsförloppet. Paracetamol bidrar till reaktiva syreföreningar som skadar celler och organ. Akut leversvikt karakteriseras av massiv celledöd av leverceller, ett tillstånd som uppstår när leverns lager av aminosyran glutation utarmats, och den giftiga nedbrytningsprodukten av paracetamol (NAPQI) inte längre kan utsöndras via njurarna vilket orsakar en kraftig mitokondriell dysfunktion. Akut leversvikt är ett mycket allvarligt och vårdkrävande tillstånd med dödlighet om inte behandling ges.

Paracetamol kan ge skadliga effekter redan vid ett intag av drygt 7 g vilket är mindre än vad ett vanligt paket med t.ex. Alvedon innehåller. Svält, uttorkning (vätskebrist), medicinering med enzyminducerande läkemedel samt kronisk hög alkoholkonsumtion är faktorer som ökar risken för förgiftning. Även långvarig subakut överdosering kan ge förgiftning.<sup>9</sup>

Paracetamol bryts ned i levern och utsöndras i urinen. Levermetabolismen sker på två sätt:

- En större del binder direkt till exempelvis glutation (en tripeptid som består av aminosyrorna glycin, cystein och glutaminsyra) och en mindre del oxideras av cytokrom-P-450-systemen, bland annat till den giftiga metaboliten NAPQI. Vid normala doser bildar NAPQI ett ofarligt komplex med glutation och komplexet utsöndras därefter i urinen.
- Ny forskning tyder på att mitokondriell dysfunktion spelar en viktig roll i den senare delen av sjukdomsförloppet.

### FIGUR 5: ALADOTE® HAR POTENTIAL ATT REDUCERA AKUT LEVERSKADA VID PARACETAMOLFÖRGIFTNING



#### Symtom

Initiala symtom saknas ofta helt, men buksmärter, illamående och kräkningar kan uppträda inom några timmar och fortsätta under ett till två dygn. Hos patienter som intagit en toxisk dos och som inte i tid behandlas med en antidot uppträder efter ett och ett halvt till två dygn tecken på levercellskada som i regel kulminerar efter tre till

<sup>9</sup> FASS

fyra dagar. Laktatstegring (ökad mjölksyra på grund av en syrefattigare miljö) och hypokalemi (låg halt av kaliumjoner i blodet) kan ses, framför allt under första dygnet. Njurskada kan förekomma sekundärt till leversvikt och är i undantagsfall det enda symtomet. Vid extremt höga koncentrationer av paracetamol har medvetlöshet i kombination med acidosis (akut, skadlig sänkning av blodets pH-värde) observerats.

Vid misstanke om paracetamolförgiftning är blodprov nödvändigt för att utvärdera skadan på levern och mäta plasmakoncentrationen av paracetamol. Röntgenundersökningar som ultraljud och datortomografi kan utföras och ibland behöver man ta vävnadsprover på levern. Utan att mäta koncentrationen av paracetamol i blodet är det svårt att diagnostisera paracetamolförgiftning. Förändringarna i både symtom och laboratorieprover är mycket blygsamma tidigt i förloppet. Därför kan förgiftningen få mycket allvarliga konsekvenser – om förgiftningen förblir obehandlad kan den i värsta fall leda till ett behov av akut levertransplantation eller till dödsfall.

#### *Behandling av paracetamolförgiftning och akut leversvikt*

Då symtomen tidigt i förloppet är blygsamma är utredningen av bakgrunden till symtomen viktigast för att ställa diagnosen paracetamolförgiftning.

Dagens etablerade behandling vid överdosering av paracetamol sker med N-acetylcystein (NAC). Behandlingen kan initieras redan vid misstanke om paracetamolförgiftning, ofta innan läkaren har ett provsvar. NAC stimulerar bildningen av glutation och fyller på leverns glutationlager och kan därmed ta hand om en större andel av de giftiga nedbrytningsprodukterna (NAPQI-metaboliten) av paracetamol. Behandlingen är som effektivast om den ges inom åtta timmar efter överdoseringen. För patienter som anländer till sjukhus senare än så eller som utsatts för mycket höga doser finns behov av ett mer effektivt behandlingsalternativ.

Ges NAC inom åtta timmar efter intag uppnås ett nästan fullständigt skydd mot leverskada.<sup>10</sup> Problemet med NAC-behandlingen är att dess effekt gradvis avtar och efter 15 timmar är motmedelseffekten mer eller mindre borta. Det finns för närvarande inga läkemedel tillgängliga för effektiv behandling i senare skeden.

#### *Verkningsmekanism och behandlingsstrategi för Aladote®*

Den aktiva läkemedelssubstansen i Aladote®, calmangafodipir, har i experimentella studier visat sig minska de skadliga biokemiska processerna som leder till mitokondriell dysfunktion, en biokemisk process där reaktiva syreföreningar ökar benägenheten att bilda nya kemiska föreningar som skadar celler och organ. Vid paracetamolförgiftning töms levercellens egna lager av aminosyran glutation. Genom att efterlikna det kroppsegna enzymet mangansuperoxiddismutas (MnSOD) förstärker Aladote® cellernas egna skydd och har därför förmåga att förebygga celledöd.

Enzymet mangansuperoxiddismutas (MnSOD) finns i alla cellers kraftverk – mitokondrierna – och skyddar cellen mot skadliga superoxidradikaler,  $O_2^-$ . Upp till 2 % av allt syre som mitokondrierna konsumerar omvandlas till superoxidradikaler som en biprodukt vid cellernas energiproduktion. Dessa superoxidradikaler och järn ingår i sin tur i bildandet av den reaktiva syreradikalen  $\bullet OH$ , hydroxylradikalen, som bland annat kan skada cellens arvs massa (DNA) och därmed cellens förmåga att reproducera sig. Effektivt omhändertagande av superoxidradikaler är nödvändigt för att förhindra

---

<sup>10</sup> Överdoseringsinformation, antidoter mot paracetamol, acetylcystein i FASS för förskrivare 2014

bildandet av de skadliga hydroxylradikalerna och peroxynitrit. MnSOD är ett av kroppens snabbaste enzymer och bryter effektivt ned superoxidradikaler. Under mitokondriell dysfunktion överskrider bildandet av superoxidradikaler ofta cellernas egen förmåga att oskadliggöra dem.

Såväl Aladote® som PledOx® innehåller den aktiva läkemedelssubstansen calmangafodipir som är en löslig liten enzymliknande molekyl som relativt enkelt tas upp i en cell (LowMEM, Low Molecular Enzyme Mimetics). Genom att efterlikna det kroppsegna enzymet mangansuperoxiddismutas (MnSOD) förstärker calmangafodipir cellernas egna skydd mot fria syreradikaler vilka annars kan skada mitokondriens funktion och leda till cellskada.

Calmangafodipir har i experimentella studier visat sig minska de skadliga biokemiska processerna som leder till mitokondriell dysfunktion, en biokemisk process där reaktiva syreföreningar ökar benägenhet att bilda nya kemiska föreningar som skadar celler och organ.

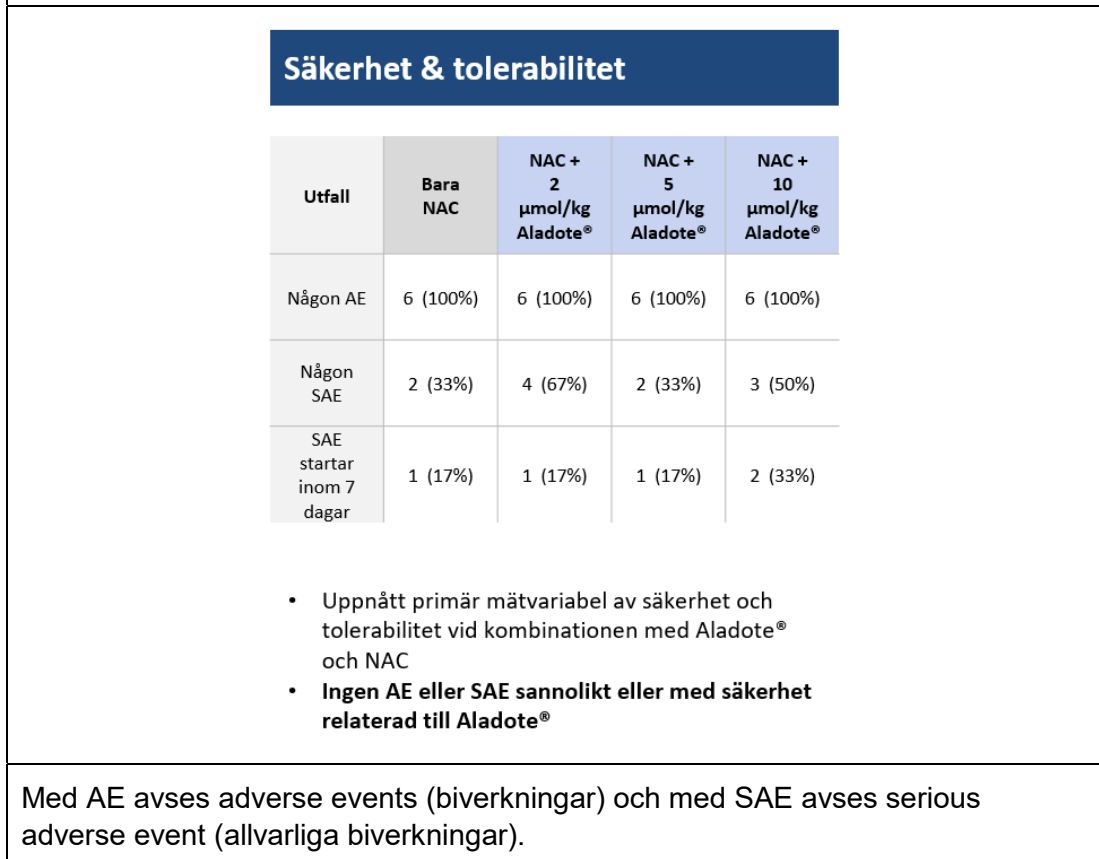
#### *Kliniska resultat*

En proof of principle fas Ib/IIa-studie slutfördes i juni 2018. Det primära syftet med studien var att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av Aladote® i kombination med dagens standardbehandling med NAC. Dessutom studerades ett flertal biomarkörer för leverskada. Studieresultaten visade att Aladote® var säkert och tolererades väl när det gavs tillsammans med NAC. Resultaten indikerar också att Aladote® kan minska leverskador i den aktuella patientpopulationen. Detta baseras på analyser av de fördefinierade sekundära mätvariablerna såsom ALT, Keratin-18 (K18) och microRNA-122 (miR-122) vilka utgjorde sekundära studiemål i en jämförelse mellan patienter behandlade med Aladote® i kombination med NAC och en kontrollgrupp som endast erhöll NAC.<sup>11</sup>

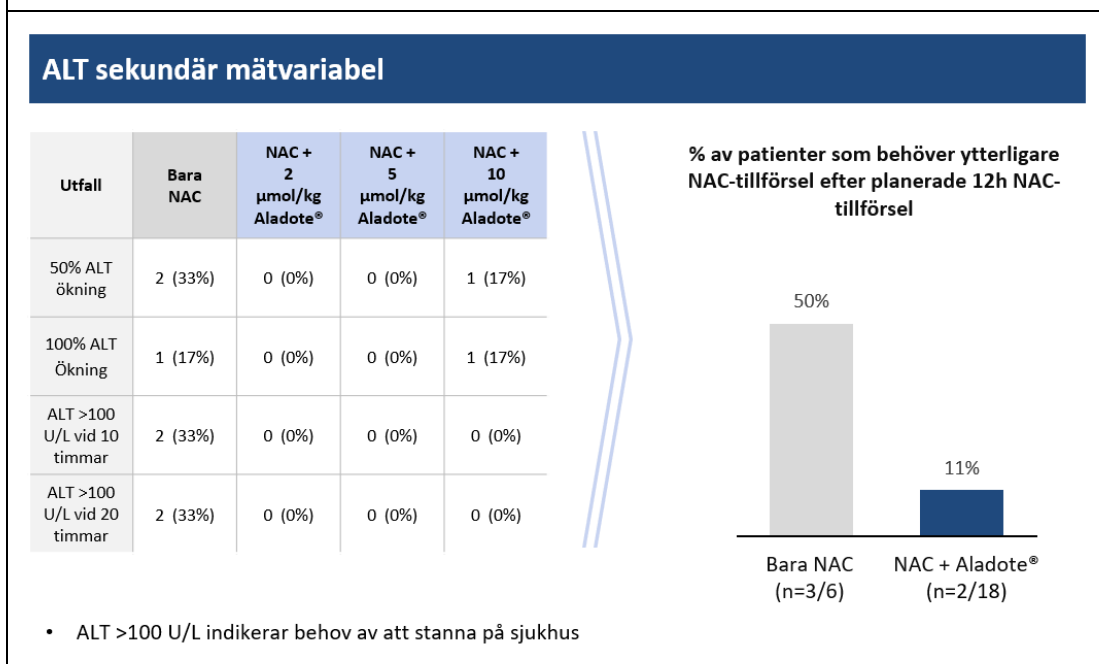
---

<sup>11</sup> ILC 2019: Phase 1 study demonstrates that superoxide dismutase mimetic, calmangafodipir, is well tolerated and may reduce liver injury after paracetamol overdose

**FIGUR 6: RESULTAT – SÄKERHET OCH TOLERABILITET (PRIMÄR MÄTVARIABEL)**



**FIGUR 7: RESULTAT - ALT (SEKUNDÄR MÄTVARIABEL)**

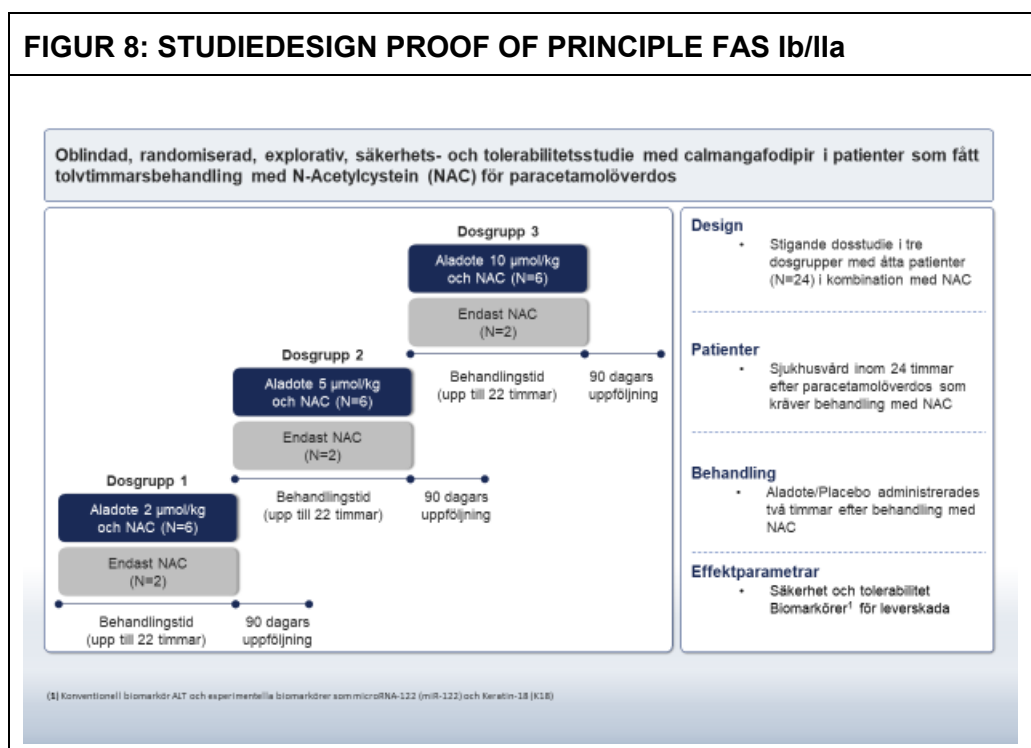


### Proof of principle fas Ib/Ila-studiens upplägg

Det primära syftet med studien var att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av Aladote® i kombination med dagens standardbehandling N-acetylcystein (NAC). Dessutom studerades ett flertal biomarkörer för leverskada. Totalt 24 patienter fördelades mellan tre olika dosgrupper om åtta patienter vardera. I varje dosgrupp behandlades sex patienter med en kombination av Aladote® och NAC, och två patienter behandlades med enbart NAC.

Studieresultaten visade att Aladote® var säkert och tolererades väl när det gavs tillsammans med NAC. Resultaten indikerar också att Aladote® kan minska leverskador i den aktuella patientpopulationen. Detta baseras på analyser av de fördefinierade sekundära mätvariablerna såsom ALT och explorativa biomarkörerna Keratin-18 (K18) och microRNA-122 (miR-122) vilka utgjorde sekundära mål i studien i en jämförelse mellan patienter behandlade med Aladote® i kombination med NAC och en kontrollgrupp som endast erhöll NAC.

K18 och miR-122 stöds båda som explorativa biomarkörer när det gäller läkemedelsinducerad leverskada i kliniska prövningar av såväl EMA som FDA.



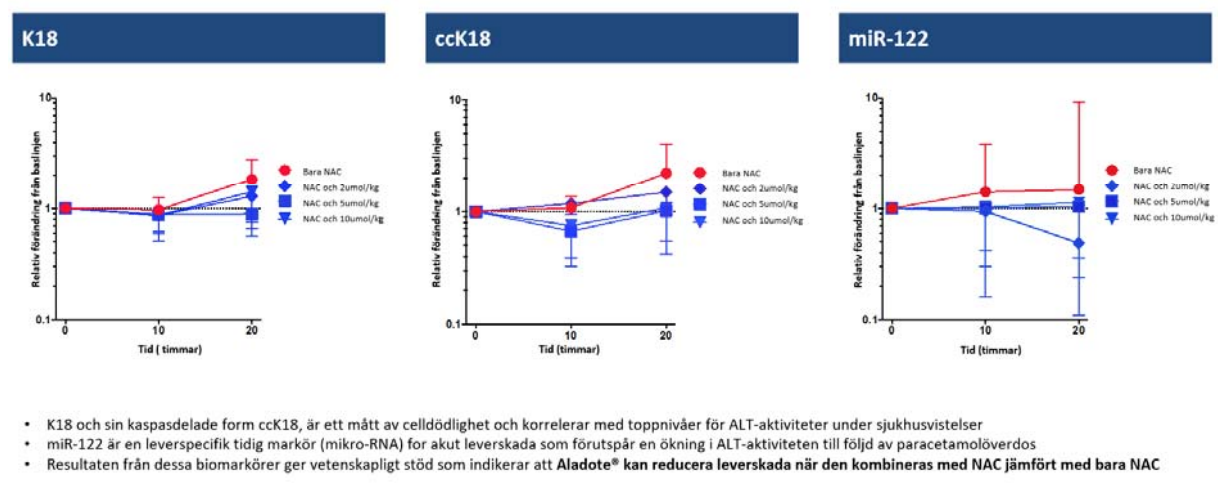
### Aladote® – resultat stödjer fortsatt utveckling

Studiens primära syfte – att dokumentera läkemedelskandidatens säkerhet och tolerabilitet – har uppfyllts. Sekundära målsättningar inkluderade explorativa biomarkörer för prediktion av leverskada och resultaten av dessa indikerar en positiv signal av reducerad paracetamolinducerad leverskada i patienter behandlade med Aladote®.

- Aladote® var säkert och tolererades väl när det gavs tillsammans med NAC till följd av paracetamolförgiftning
- Aladote®-behandling kan potentiellt minska paracetamol-inducerad leverskada

FIGUR 9: STUDIEDESIGN PROOF OF PRINCIPLE FAS Ib/IIa

## Aladote® påvisade konsekventa resultat som tyder på minskade leverskador baserat på explorativa biomarkörer



Studieresultaten för Aladote® fas Ib/IIa har presenterats på världstoxikologikonferensen "58th Annual Meeting of the Society of Toxicology" samt den vetenskapliga konferensen "The International Liver Congress" samt har publicerats i "THE LANCET Ebio medicine".

### Kliniskt utvecklingsprogram

PledPharma planerar att genomföra en registreringsgrundande fas II/III-studie med Aladote® inför ansökan om marknads godkännande i både USA och EU. Syftet med nästkommande studie är att undersöka och bekräfta läkemedlets effekt och komma fram till i vilken dos det framtida läkemedlet ska ges till patienter. Studien är utformad som en randomiserad, multicenter, dubbelblind, placebokontrollerad, parallell gruppstudie av calmagafodipir jämfört med placebo hos patienter med överdos med ökad risk för leverskada behandlade med NAC inom 24 timmar efter överdosering med paracetamol. Denna studie, vars design har finaliserats i samråd med EMA, FDA samt den engelska läkemedelsmyndigheten (MHRA), bedöms vara registreringsgrundande i EU, USA och England. Bolaget planerar att totalt inkludera cirka 225 patienter i EU och USA. Inledningsvis randomiseras försökspersonerna till en av tre behandlingsarmar (två aktiva och placebo, 1: 1: 1 som tillägg till NAC). En interimanalys är planerad efter att 50 % av patienterna har behandlats där tre saker görs: 1) en s.k. futility analysis genomförs där möjligheten att visa effekt i studien utvärderas och där studien kan stoppas om så inte är fallet; 2) den mest effektiva av de två aktiva doserna som ingår kommer att identifieras och väljas för den fortsatta studien; och 3) en utvärdering av studiestorlek för den fortsatta studien genomförs i syfte att tillse att den kan visa statistisk signifikans. Intravenös NAC för överdos av paracetamol kommer att administreras i enlighet med det godkända 21 timmars NAC-protokollet.

Primära effektmått i studien är att jämföra en dos av Aladote® och NAC med placebo och NAC med avseende på andelen patienter enligt det sammansatta primära effektmått vid 20 timmar ( $\pm$  2-timmars tidsfönster), bestående av:

INR  $\leq$  1,3



## OCH

ALT <50 eller om ALT > 50, om inte ökat från baslinjen.

Ytterligare sekundära effektmått som kommer mätas är bl.a. andel patienter som kräver ytterligare NAC-behandling och längden på sjukhusvistelsen samt andra biomarkörer så som K18 och miR-122.

Första patient förväntas inkluderas i studien under första halvåret 2021.

<b>POD Paracetamol överdos</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• POD-patienter med ökad risk av leverskada på grund av sen ankomst (&gt;8h) till sjukhus som behöver behandlas med NAC</li></ul>
<b>NAC-regim</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Godkänd 21 timmars NAC-regim</li></ul>
<b>Initiering av aktiv behandling</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• IV (bolus) så snart som möjligt efter randomisering och efter påbörjad NAC-behandling (men inte senare än 4 timmar efter påbörjad NAC)</li></ul>
<b>Behandlings- grupper</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 3 grupper: Aladote® hög dos; Aladote® låg dos; Placebo</li></ul>
<b>Interimsanalys</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Interimsanalys efter 50% av patienterna, som inkluderar en sk. futilityanalys, val av dos samt analys av fortsatt studiestorlek (antal patienter)</li></ul>
<b>Studiestorlek</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 225 patienter planerade</li></ul>
<b>Effektmått</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Primär: Kombination av ALT och INR</li><li>• Antal (%) patienter som behöver förlängd NAC-behandling efter 21 timmar</li><li>• Längd på sjukhusvistelse</li><li>• Explorativa biomarkörer, K18, miR-122 and GLDH</li></ul>
<b>Studieländer</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• EU, UK och USA</li></ul>

Det planerade kliniska utvecklingsprogrammet för 2020–2024:

- 2020
  - Interaktioner med FDA, EMA och MHRA
- 2021
  - Start av pivotal fas IIb/III studie
  - Ansökan om sär läkemedelsstatus EU
- 2022
  - Interimsanalys
- 2023
  - Ansökan om marknadsföringstillstånd i EU och USA
- 2024
  - Lansering

Substanspatentet (Calmangafodipir) går ut 2032.

### *Regulatorisk process för Aladote®*

Aladote® beviljades sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, i mars 2019. Det medför möjlighet till gynnsammare villkor både avseende kostnad och godkännandetid. Vidare får Bolaget bl.a. ytterligare dedikerat stöd från FDA under läkemedelsutvecklingen samt sju års marknadsexklusivitet. Bolaget har tidigare bedömt att det inte funnits förutsättningar för att erhålla sär läkemedelsstatus för Aladote® i EU på grund av hög incidens av paracetamolförgiftning i Storbritannien. Bolaget bedömer nu att Aladote® kvalificerar för en sär läkemedelsstatus i EU efter att Storbritannien lämnat EU (Brexit) och planerar att ansöka om sär läkemedelsstatus för Aladote® i EU.

PledPharma har efter interaktioner med FDA och EMA, fastställt utvecklingsprogrammet för Aladote®. Programmet planeras bestå av en registreringsgrundade fas IIb/III-studie vilket bedöms vara tillräckligt för att kunna lämna in en ansökan om marknadsgodkännande i USA och EU. Bolaget har under andra och tredje kvartalet 2020 finaliserat studiedesignen för den registreringsgrundade fas IIb/III-studien med Aladote® efter interaktioner med FDA, EMA och MHRA.

### *Strategi för kommersialisering av Aladote®*

PledPharma planerar att kommersialisera Aladote® i egen regi på viktiga marknader såsom EU och USA. Samarbete med återförsäljare förväntas ingå i regioner där lönsamheten anses vara svagare. Se vidare om detta i avsnittet "Strategi för kommersialisering".

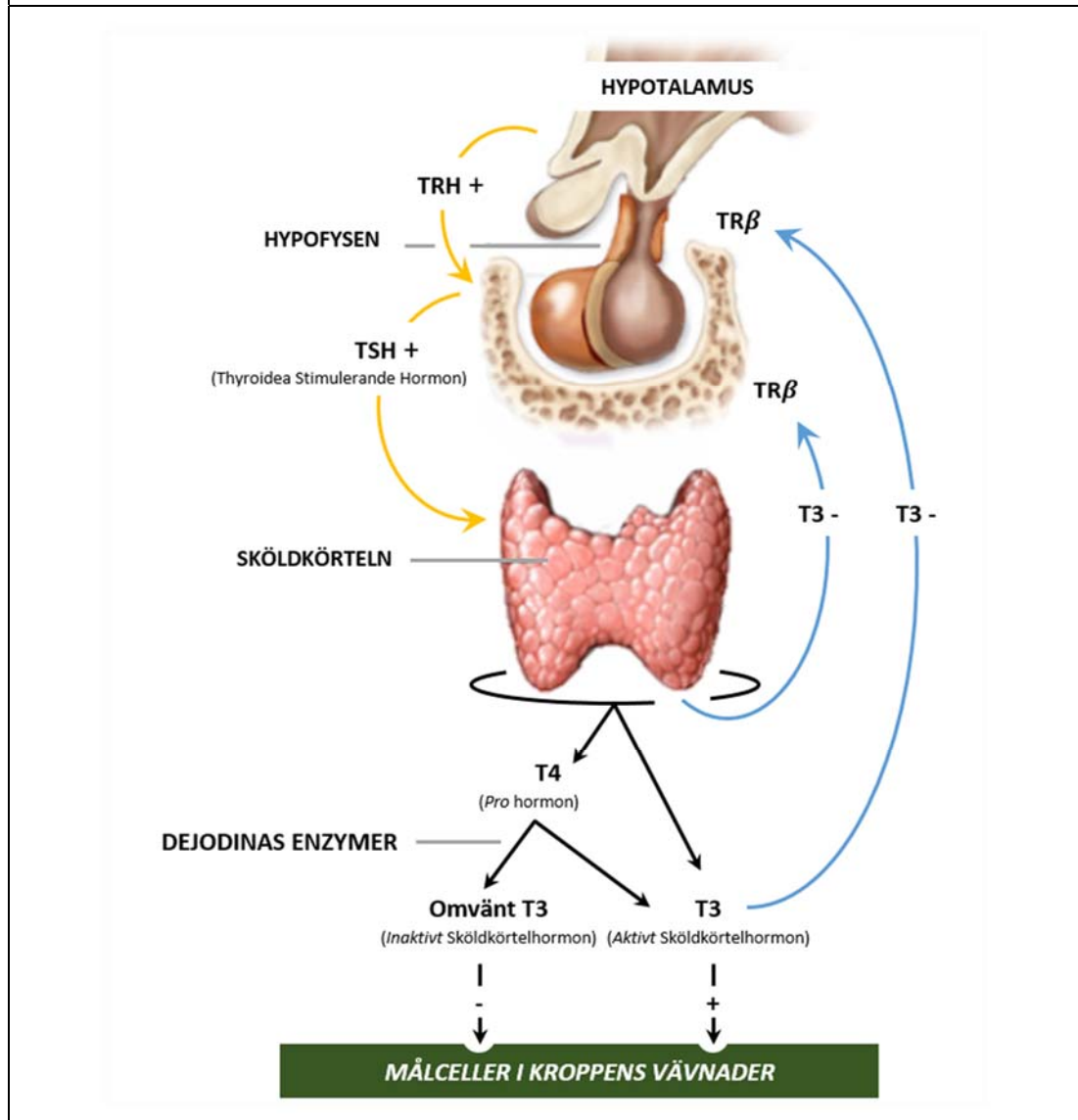
### **Emcitate® – utvecklas för att behandla patienter med MCT8-brist (Allan Herndon Dudley Syndrome)**

#### *Om indikationen*

Emcitate® har, enligt Bolagets bedömning, potential att bli det första godkända läkemedlet för MCT8-brist. MCT8-brist, även kallat Allan Herndon Dudley Syndrome (AHDS), är en mycket allvarlig genetisk sjukdom, som beror på mutationer i genen för en av nyckeltransportörerna för sköldkörtelhormon i kroppen (monokarboxylattransportör 8). Dessa mutationer gör att denna transportör helt saknas eller inte alls fungerar, vilket resulterar i att sköldkörtelhormoner inte kan transporteras över cellmembranen och in i de celler som är beroende av denna transportör. Då genen för MCT8 sitter på X-kromosomen, drabbar tillståndet endast män, med en uppskattad frekvens på 1 av 70 000 män eller 1 av 140 000 för befolkningen som helhet.

Sköldkörtelhormoner produceras av sköldkörteln och har en nyckelroll i regleringen av ämnesomsättningen i kroppen. De är även nödvändiga för en normal utveckling av många organ och celltyper, inklusive hjärnan och dess nervceller. Trijodtyronin (T3) är det huvudsakliga aktiva sköldkörtelhormonet i kroppen och utövar sin effekt via två sköldkörtelhormonreceptorer (TR $\alpha$  & TR $\beta$ ) i cellkärnan. För att nå sina receptorer, måste sköldkörtelhormonet först ta sig in i cellen, vilket sker med hjälp av aktiva cellmembrantransportörer. Kroppens sköldkörtelhormonnivåer och dess signalering är normalt väl reglerade genom återkopplingsmekanismer på flera nivåer, inklusive hypothalamus-hypofys-sköldkörtel (HPT) axeln, som kontrollerar syntes, frisättning, aktivering och inaktivering. Även dessa återkopplingsmekanismer är beroende av bibehållen och fungerande transportörfunktion för att fungera korrekt.

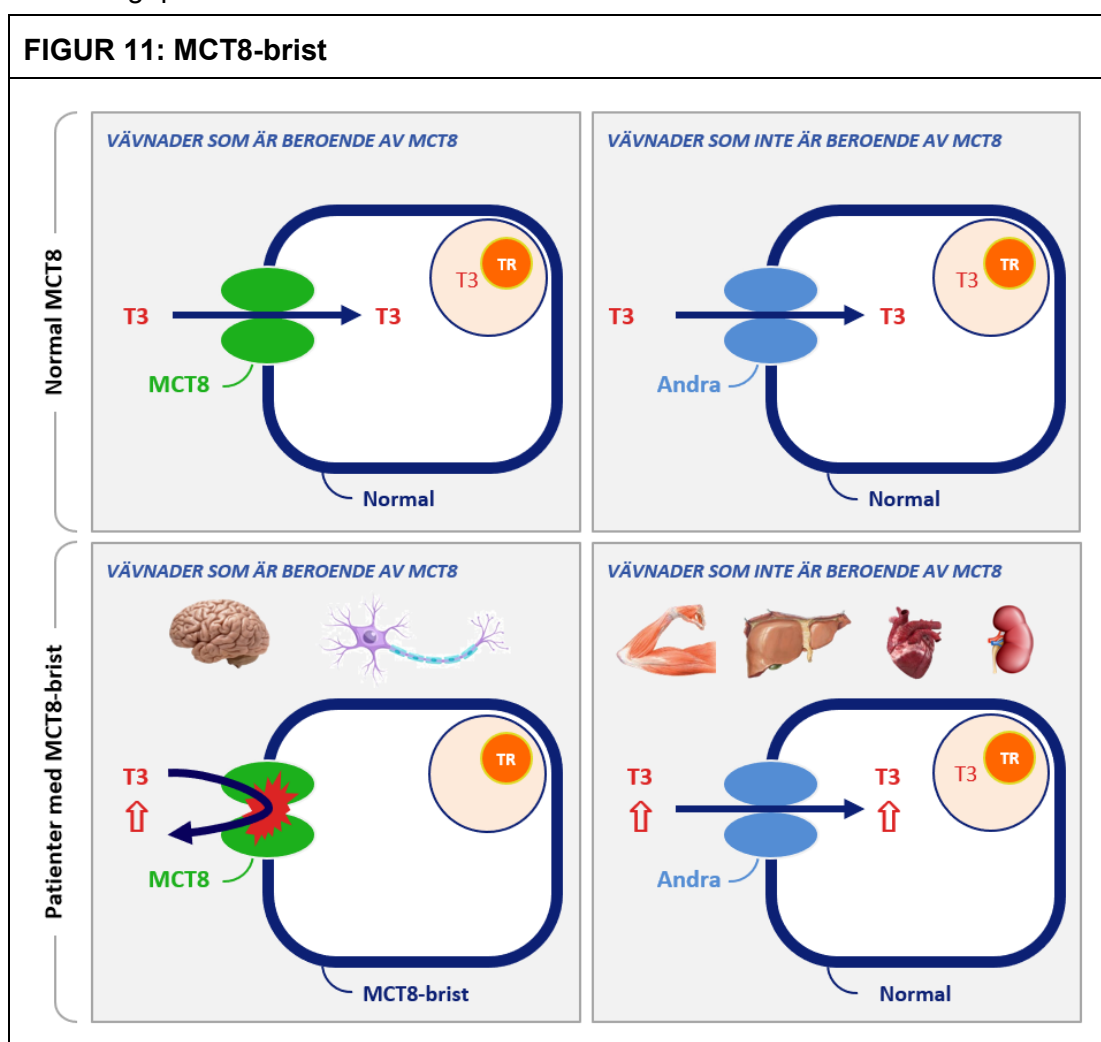
**FIGUR 10: KROPPENS SYSTEM FÖR PRODUKTION OCH REGLERING AV SKÖLDKÖRTELHORMON**



Trots deras centrala roll för att reglera och möjliggöra sköldkörtelhormonsignalering, upptäcktes den första sköldkörtelhormontransportören (MCT8) först år 2002. Sedan dess har ytterligare transportörer identifierats vilka uttrycks med olika specificitet i olika vävnads- och celltyper. MCT8 är den dominerande sköldkörtelhormontransportören i det centrala nervsystemet, inklusive cellerna i blod-hjärnbarriären. Det är väl känt att den mänskliga hjärnan är beroende av sköldkörtelhormoner för dess normala utveckling och funktion. Avsaknad av sköldkörtelhormon i det centrala nervsystemet, som vid MCT8-brist, leder därför till kraftigt påverkad neurokognitiv utveckling och funktionsnedsättning. Patienter med MCT8-brist uppvisar inga uppenbara tecken på sköldkörtelhormonrubbning vid födseln utan har normal vikt, längd och huvudomkrets. De första symtomen brukar upptäckas efter några månader, där man noterar att den neurokognitiva utvecklingen inte följer normalt mönster och att barnen inte uppnår basala motoriska färdigheter såsom att hålla sitt eget huvud eller sitta och har en begränsad förmåga att kommunicera med omgivningen. De flesta patienter med MCT8-brist uppnår aldrig självständighet och förblir beroende av livslång omvårdnad dygnet runt.

MCT8-brist påverkar även kroppens system för att reglera sköldkörtelhormonnivåerna i blodet, vilket leder till att dessa kommer att vara kompensatoriskt förhöjda. För celler och organ som använder sig av andra sköldkörtelhormontransportörer än MCT8, som inte är påverkade vid MCT8-brist, innebär de höga koncentrationerna i blodet att dessa istället kommer att exponeras för alldeles för höga nivåer av sköldkörtelhormon. Dessa organ uppvisar därför en bild som vid kontinuerlig tyreotoxikos med uttalad kardiovaskulär påverkan (ökad hjärtfrekvens, högt blodtryck och frekventa arytmier), kraftigt nedsatt kroppsvikt, försämrad lever- och njurfunktion och förändrad benmetabolism och blodfetter.

Detta för sjukdomen unika mönster, med samtidiga för låga och för höga nivåer av sköldkörtelhormon i olika celler och organ, leder till en komplex och väldigt allvarlig sjukdomsbild med uttalat lidande, förkortad medellivslängd, stort livslångt vårdbehov och kraftigt påverkad livskvalitet.



Det finns idag ingen godkänd behandling för MCT8-brist.<sup>12</sup> Typiska behandlingar som används vid andra tillstånd med för höga eller för låga sköldkörtelhormonnivåer är inte lämpliga eller effektiva på grund av den komplexa bilden med samtidigt för höga och för låga nivåer av sköldkörtelhormon i olika vävnader. Patienternas lidande med kraftigt nedsatt livskvalitet, omfattande vårdbehov och en förkortad medellivslängd gör att samhällskostnaderna för detta tillstånd är mycket höga. Medianlivslängden för

<sup>12</sup> Groeneweg et al, Lancet Diabetes & Endocrinology, 2019

en patient som lider av MCT8-brist är 35 år.<sup>13</sup> Det finns därför ett uttalat medicinskt behov av läkemedel som har möjlighet att adressera den underliggande obalansen och normalisera kroppens sköldkörtelhormonsignalering.

Emcitate® (tiratricol) har, enligt Bolaget, unika egenskaper för att kunna adressera den underliggande problematiken vid MCT8-brist. Tiratricol är en strukturell motsvarighet till T3, som förekommer i mycket låga nivåer normalt i kroppen. Molekylen har kemiska egenskaper och en biologisk verkningsmekanism som ligger mycket nära T3.

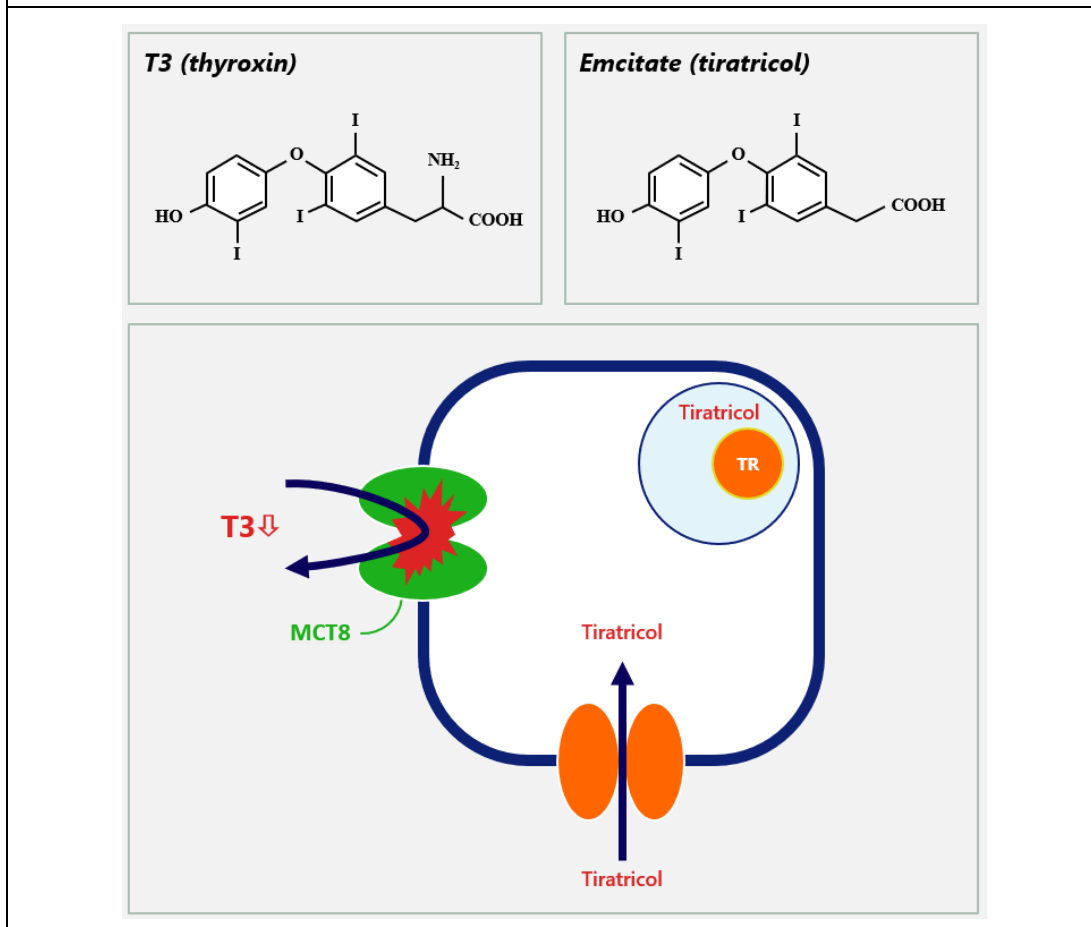
Till skillnad från T3 kan emellertid tiratricol ta sig in i MCT8-beroende celler även utan fungerande MCT8 och därmed kringgå det grundläggande problemet vid MCT8-brist. Man har även kunnat visa att tiratricol kan binda till och återställa signalering vid flera av de mest vanligt förekommande mutationerna i TR $\beta$ -receptorn, en annan, distinkt, men närliggande sjukdom kallad RTH- $\beta$ . Bolaget planerar framöver att utforska möjligheterna att utveckla och registrera Emcitate® även för detta tillstånd.

Tiratricol har tidigare funnits godkänd i Frankrike som tilläggsbehandling vid vissa typer av sköldkörtelcancer i över 40 år. Bolaget äger och kontrollerar denna produkt och dess registrering. Sedan 1 april 2020 tillhandahåller Bolaget inte längre den historiska produkten på den franska marknaden. Emcitate® innehåller samma aktiva läkemedelssubstans som Teatrois, men för att förbereda för regulatoriska godkännanden och möta dagens krav på kvalitet och dokumentation har såväl tillverkningsprocess som produkt uppgraderats i enlighet med modern standard och riktlinjer. Den moderniserade produkten, Emcitate®, är den produkt som används i Bolagets kliniska prövning. Utifrån den franska produkten finns emellertid en omfattande erfarenhet av tiratricol i liknande dosering och även kronisk användning, utan att några negativa säkerhetssignaler har noterats. Idag känner inte Bolaget till något annat godkänt läkemedel i världen som innehåller tiratricol.

---

<sup>13</sup> Disease characteristics of MCT8 deficiency: an international, retrospective, multicentre cohort study, Groeneweg et al, The Lancet, 2012

**FIGUR 12: TIRATRICOL KAN TA SIG IN I MCT8-BEROENDE CELLER**



#### *Prekliniska resultat*

I *in vitro*-studier där man inkuberat celler från patienter med MCT8-brist med tiratricol och T3, har man kunnat påvisa att tiratricol, men inte T3, kan ta sig in i dessa celler.

I etablerade djurmodeller av MCT8-brist i flera djurarter (mus, kyckling, zebrafisk) har man kunnat påvisa att tidig behandling med tiratricol helt kan motverka utvecklingen av sjukdomen såväl histokemiskt (cellmarkörer), histologiskt (vävnadsmorfologi) som funktionellt/kliniskt (motoriska tester).

#### *Kliniska resultat*

En internationell fas IIb-studie (Triac I TRIAL), där man utvärderade effekt och säkerhet av behandling med tiratricol i patienter med MCT8-brist i alla åldrar, slutfördes 2018. Prövningens syfte var att undersöka om man kunde normalisera sköldkörtelhormonstatus i såväl celler som är beroende av MCT8 (för låg sköldkörtelhormonsignal i utgångsläget) som av andra transportörer (för mycket sköldkörtelhormon i utgångsläget). Studiens primära effektmått var att normalisera nivåerna av T3 i blodet. Som sekundära effektmått studerades vedertagna symtom och markörer för sköldkörtelhormonstatus såsom hjärtfrekvens, blodtryck, arytmier, kroppsvikt och ett antal biokemiska markörer. Man tittade även explorativt på ett antal parametrar, inklusive neurokognitiv utveckling.

46 patienter med MCT8-brist från nio länder inkluderades i studien och behandlades med tiratricol under ett års tid. Behandlingen ledde till en snabb och varaktig normalisering av sköldkörtelhormonnivåerna i patientpopulationen, vilket var studiens

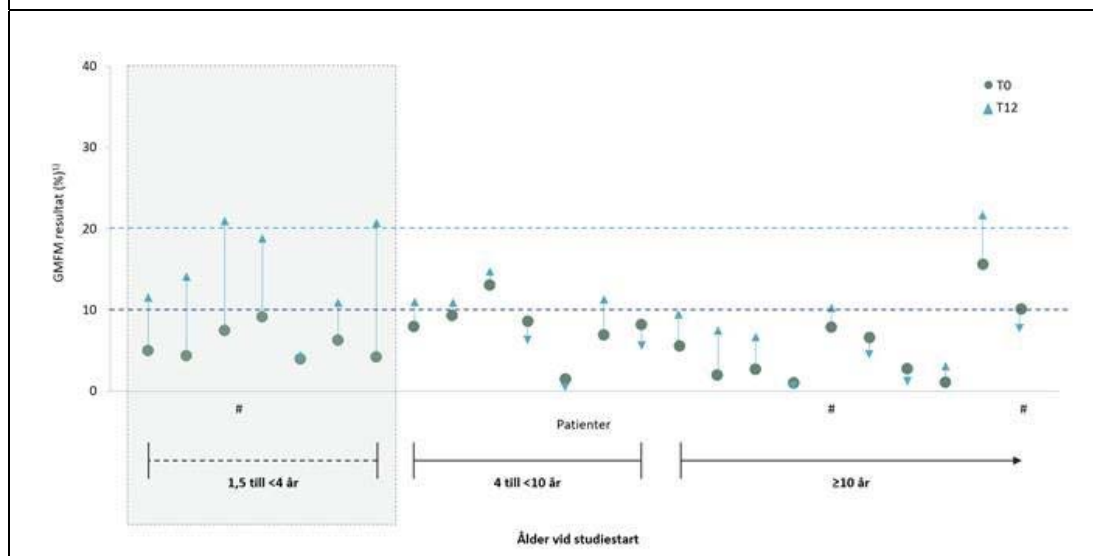
primära effektmål, som visade med höggradig signifikans ( $p < 0,0001$ ). Denna biokemiska normalisering bekräftades även med förbättring av de symtom, mått och markörer på sköldkörtelhormonstatus som studerades (se nedan).

**FIGUR 13: UTFALL FÖR EFFEKTMÅTT I TRIAC I TRIAL**

Ändpunkter	Baslinje medelvärde ( $\pm$ Std. av.)	12 mån medelvärde ( $\pm$ Std. av.)	Differens i medelvärde (95% KI)	p-värde
Serum T3 (nmol/L)	4,97 ( $\pm$ 1,55)	1,82 ( $\pm$ 0,69)	-3,15 (-3,62, -2,68)	<0,0001
Vikt till ålder (z score)	-2,98 ( $\pm$ 1,93)	-2,71 ( $\pm$ 1,79)	0,27 (0,03, 0,50)	0,025
Vilande hjärtpuls (bpm)	112 ( $\pm$ 23)	104 ( $\pm$ 17)	-9 (-16, -2)	0,01
Medelvärde hjärtrytm 24 h (bpm)	102 ( $\pm$ 14)	97 ( $\pm$ 9)	-5 (-9, -1)	0,012
SHBG (nmol/L)	212 ( $\pm$ 91)	178 ( $\pm$ 76)	-35 (-55, -15)	0,0013
Totalt kolesterol (mmol/L)	3,2 ( $\pm$ 0,7)	3,4 ( $\pm$ 0,7)	0,2 (0,0, 0,3)	0,056
CK (U/L)	108 ( $\pm$ 90)	161 ( $\pm$ 117)	53(27, 78)	<0,0001

Vad beträffar neurokognitiv utveckling, som var en explorativ parameter i denna studie, kunde man notera en tendens till förbättring för de yngsta patienterna (<4 år) medan de äldre patienterna inte uppvisade någon tendens till effekt. Detta var förväntat och i linje med vad man känner till om hjärnans utveckling, sköldkörtelhormonets roll och det tidsfönster som finns för att kunna påverka densamma. Detta står i kontrast till övriga effektmått i studien, där man inte kunde se någon åldersskillnad, och där patienter oavsett ålder uppvisade kliniskt relevanta förbättringar.

**FIGUR 14: NEUROKOGNITIV UTVECKLING (GMFM)**



#### Kliniskt utvecklingsprogram

Då antalet unga patienter var begränsat i Triac I Trial, planerar Bolaget nu en ytterligare studie (Triac II Trial; NCT02396459) för att konfirmera dessa fynd. I den planerade studien ska man specifikt studera effekterna på neurokognitiv utveckling vid tidigt insatt behandling i unga patienter med MCT8-brist. Denna studie, vars design både har diskuterats och förankrats med såväl den europeiska (EMA) som den amerikanska (FDA) läkemedelsmyndigheten, förväntas, tillsammans med Triac I Trial, vara registreringsgrundande i både EU och USA. Bolaget räknar med att under ett års tid inkludera 15-18 patienter med MCT8-brist yngre än 2,5 år vid 10 kliniker i sammanlagt sju länder i EU och USA. Patienterna kommer att behandlas med tiratricol under två års tid, med en interimsanalys planerad efter ett års behandling, och om data då är tydliga, finns en möjlighet att potentiellt lämna in en

registreringsansökan baserat på denna analys. Effektmått i studien är ett antal skalor för bedömning och uppföljning av neurokognitiv utveckling hos barn (GMFM, BSID-III, HINE) och man kommer även att utvärdera om patienterna uppnår vissa specifika motoriska variabler såsom att hålla huvudet och sitta självständigt. Bolaget ämnar också bekräfta fynden från Triac I-studien med normalisering av sköldkörtelhormonstatus i denna unga patientgrupp. Första patient förväntas inkluderas i studien under fjärde kvartalet 2020.

Det planerade kliniska utvecklingsprogrammet för 2020–2023:

- 2020
  - o Start (FPFV<sup>14</sup>) av Triac II Trial
- 2021
  - o Full rekrytering (LPFV<sup>15</sup>) i Triac II Trial
- 2022
  - o 12 månaders interimspanalys av Triac II Trial
  - o Ansökan om marknadsföringstillstånd i EU och USA (om interimspanalysen är positiv)
- 2023
  - o Godkännande i USA och EU, prissättning och lansering
  - o Utvärdering och publicering av finala data från studien (24 månader)

#### *Regulatorisk process för Emcitate®*

Emcitate® beviljades sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) av den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, i november 2017 och den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, i januari 2019. Sär läkemedelsstatus medför ett antal fördelar både vad gäller regulatorisk rådgivning, nedsättning eller helt undantag från vissa avgifter och skattelättnader (USA). I samband med godkännandet erhåller läkemedel med sär läkemedelsstatus även en marknadsexklusivitet som är 7 år i USA och 10 år i EU, under vilken ingen annan produkt med den aktuella substansen får godkännas för indikationen. För läkemedel speciellt utvecklade för barn kan denna marknadsexklusivitet förlängas med ytterligare ett halvår i USA och 2 år i EU. Bolaget har haft rådgivande möten med såväl EMA som FDA där utvecklingsplanen och den kommande studien diskuterats och förankrats och har som mål att efter interimspanalysen i Triac II Trial, förutsatt att denna är positiv, lämna in en ansökan om marknadsföringstillstånd i såväl EU som USA baserat på resultaten från både Triac I och Triac II Trial. För EU har Bolaget övervägt en möjlighet att lämna in en ansökan om marknadsföringstillstånd enbart baserat på data från Triac I Trial, vilket lyftes som en möjlighet vid interaktioner med EMA givet de tydliga resultaten och det stora medicinska behovet i indikationen, men Bolaget har fattat det strategiska beslutet att invänta data från Triac II Trial för att bredda indikationen, stödja prisdiskussioner med

---

<sup>14</sup> First Patient First Visit

<sup>15</sup> Last Patient First Visit



ytterligare effektdata och koordinera en lansering tidsmässigt mellan EU och USA. I den regulatoriska planen förväntas PDUFA<sup>16</sup>/MAA<sup>17</sup> under senare hälften av 2023.

Givet det stora medicinska behovet med mycket svårt sjuka patienter utan tillgänglig behandling, finns det ett stort intresse för tidig tillgång till produkten och Bolaget tillhandahåller efter förfrågan redan Emcitate® på licensförskrivning så kallad NPB<sup>18</sup> i ett antal länder, efter individuellt godkännande från respektive nationell regulatorisk myndighet.

#### *Strategi för kommersialisering för Emcitate®*

Bolaget avser att lansera Emcitate® med interna resurser i EU samt USA genom en liten och fokuserad kommersiell organisation. I andra marknader kan partnerskap komma ifråga. För ytterligare information se avsnittet ”*Strategi för kommersialisering*”.

#### **PledOx® – utvecklas för att förebygga kemoterapiinducerade nervskador**

PledOx® utvecklas för att kunna erbjuda patienter som genomgår cancerbehandling med oxaliplatin skydd mot de nervskador som ofta uppkommer i samband med cellgiftsterapi. Denna typ av biverkningar kan leda till att den ordinerade cellgiftsdosen måste reduceras eller i värsta fall till att behandlingen måste avbrytas,<sup>19</sup> vilket försämrar möjligheterna till optimal cancerbehandling. PledOx® är enligt Bolagets bedömning first in class och det finns ett stort medicinskt behov då det idag saknas såväl förebyggande som botande behandling för nervskador från cellgiftsbehandling. Ett globalt fas III-program med tjock- och ändtarmscancerpatienter som får cellgifter påbörjades under fjärde kvartalet 2018. PledPharma stoppade fas III-programmet POLAR i förtid under våren 2020 och Bolaget har avslutat datainsamlingen från fas III-programmet under det tredje kvartalet 2020 med målsättning att kommunicera primärresultat under det fjärde kvartalet 2020. Helheten av data som genereras möjliggör en grundlig utvärdering av effektivitet och säkerhet samt en bedömning av nyttan/risken med PledOx®. Utvärderingen kommer avgöra om det är berättigat med ytterligare aktiviteter för att hitta en väg framåt för PledOx® för behandling av nervskador i samband med cellgiftsterapi, vilket Bolaget i så fall avser driva genom partnerskap.

#### *Behandling av tjock- och ändtarmscancer<sup>20</sup>*

Cellgiftsterapi (även kallat cytostatika eller kemoterapi) innebär att patienten behandlas med läkemedel som slår mot alla celler i kroppen som delar sig snabbt, inklusive tumörceller. Vid behandling med cellgifter går tumörceller in i programmerad celledöd, vilket bromsar tumörens tillväxt. Cellgifter används vid många tumorsjukdomar, bland annat som behandling före och efter kirurgi för att döda de cancerceller som inte kan avlägsnas kirurgiskt. Många av dagens cellgifter påverkar även normala celler, vilket leder till biverkningar och begränsar de doser som kan ges till patienten. Vanliga biverkningar är nervskador, påverkan på benmärgen som förändrar blodbilden negativt, illamående, utmattning och håravfall.

---

<sup>16</sup> Prescription Drug User Fee Amendments

<sup>17</sup> Marketing Authorisation Application

<sup>18</sup> Named Patient Basis

<sup>19</sup> Ewertz M. et al. Chemotherapy-induced peripheral neuropathy in patients treated with taxanes and platinum derivatives. Acta Oncol. 2015; 54(5):587-91.

<sup>20</sup> <https://www.cancerfonden.se/om-cancer>

Patienter med tjock- och ändtarmscancer klassificeras i fyra olika stadier utifrån tumörens lokalisering och i vilken utsträckning den spritt sig (metastaserat) till andra delar av kroppen. Kirurgi är förstahandsbehandling vid stadium 1 och 2. Cellgiftsbehandling används från stadium 2, i syfte att minska risken för återfall, och vid stadium 3 och 4 för att behandla lokalt spridd eller metastaserande sjukdom. Möjligheten att överleva sjukdomen är god i tidiga stadier, men låg i stadium 4. Den vanligaste cellgiftsterapin är FOLFOX (en kombination av folinat, 5-FU och oxaliplatin) eller CAPOX (en kombination av capecitabin och oxaliplatin).

Stadium	Karakteristika
1	Tumören är begränsad till tarmväggen
2	Tumören har växt igenom tarmväggen
3	Spridning till lymfkörtlar i närheten av tumören
4	Tumören har vuxit över till organen intill tarmen eller spridit sig och bildat metastaser i andra delar av kroppen

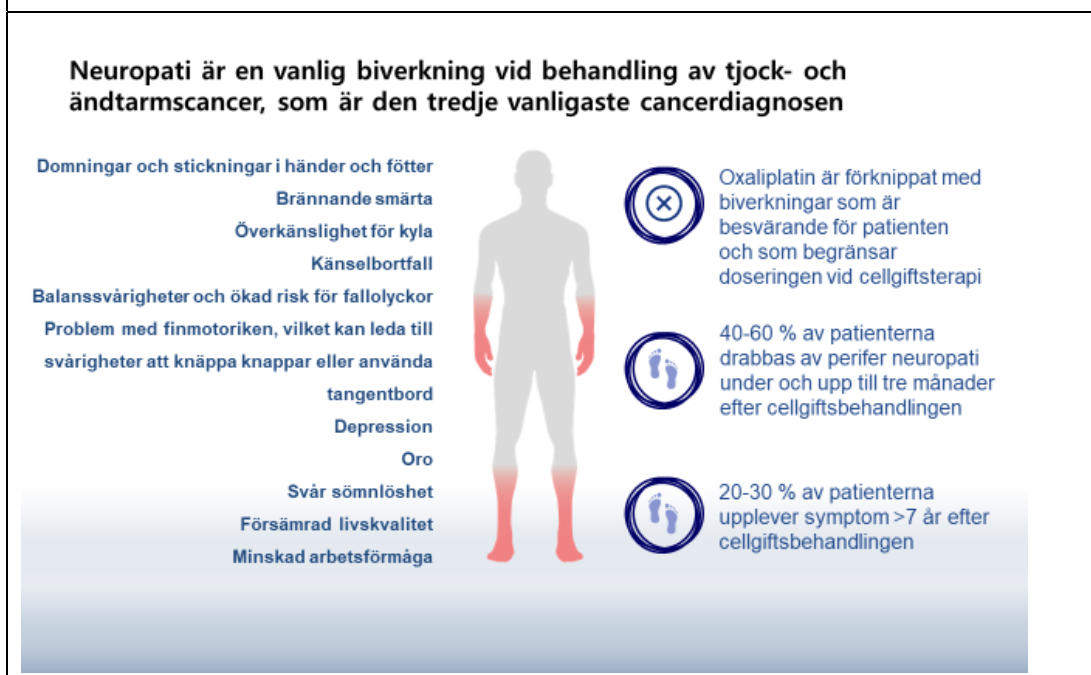
### *Biverkningar*

Nackdelen med FOLFOX-behandling är att den är förknippad med biverkningar såsom neuropatier (känselförstörningar) och då framförallt CIPN (cellgiftsinducerad perifer neuropati), minskning av antalet trombocyter (blodplättar) och vita blodkroppar (neutrofila granulocyter). Studier visar att upp till hälften av de patienter som behandlas med FOLFOX får svåra biverkningar. Dessa kvarstår ofta efter avslutad behandling och kan i vissa fall leda till livslånga handikappande besvär. Dessutom leder biverkningarna många gånger till att cellgiftsbehandlingen måste förskjutas, avbrytas i förtid eller att dosen måste reduceras. Detta kan leda till en försämrad effekt av behandlingen.

### *Vad är cellgiftsinducerad perifer neuropati?*

Perifer neuropati är symtom orsakade av skador på nerver långt ut i armar och ben. Dessa nerver kallas perifera nerver. De skickar förnimmelser (känselförelser) till hjärnan och kontrollerar förflyttning av våra armar och ben. Vissa cellgifter, t.ex. oxaliplatin och andra läkemedel som används för att behandla cancer, kan skada perifera nerver. Detta kallas cellgiftsinducerad perifer neuropati (CIPN) och kan vara en invalidiserande biverkan av cancerbehandlingen. Nästan alla patienter drabbas. Hos många är den övergående, men upp till drygt 20 – 30 % av patienterna får bestående problem såsom känselbortfall och smärta i händer och fötter vilket leder till att risken för fallskador är hög. Patienterna kan även få svårigheter med finmotorik, vilket till exempel gör det svårt att knäppa knappar och skriva på en dator samt bli överkänsliga mot kyla.

**FIGUR 15: CELLGIFTSINDUCERAD NEUROPATI (CIPN)**



Patienten kan drabbas av CIPN när som helst efter att cellgiftsbehandlingen påbörjas och symtomen förvärras ofta under behandlingen.

Neuropati är den vanligaste anledningen till att behandlingar med oxaliplatin måste avbrytas i förtid och en så stor andel av patienterna som 40 % kan få dosbegränsande neuropatier (stadium 2 eller högre) under själva cellgiftsbehandlingen.<sup>21</sup> Andelen patienter som uppvisar neuropati ökar till upp till 60 % eller mer efter avslutad behandling.<sup>22</sup> Sju år efter behandling har 20 – 30 % fortfarande symtom såsom känselförlust i händer och fötter.

Det finns idag inga godkända läkemedel för att förebygga och behandla cellgiftsinducerad neuropati.

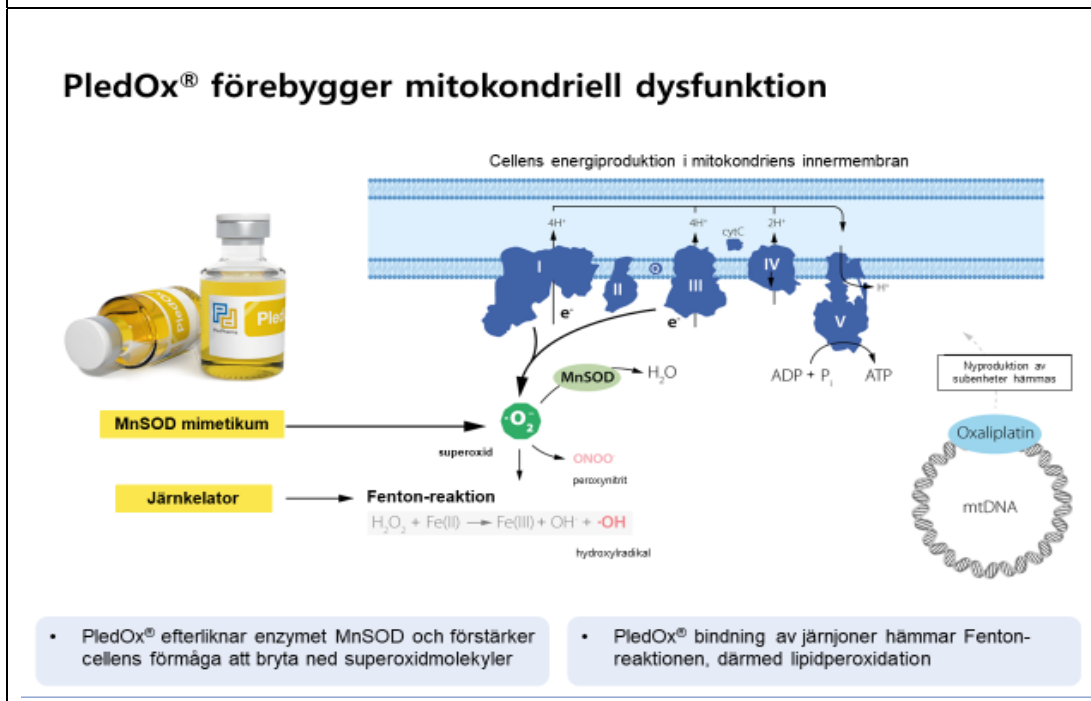
#### *Verkningsmekanism och behandlingsstrategi för PledOx®*

Vid vissa cellgiftsbehandlingar uppstår en störning i cellernas mitokondrier. Cellernas egna skydd (MnSOD) räcker inte till mot de reaktiva syre- och kväveföreningar som bildas på grund av cellgiftsbehandlingen, vilket leder till nervskador. Den aktiva läkemedelssubstansen i PledOx®, calmangafodipir, efterliknar det kroppsegna enzymet mangansuperoxiddismutas (MnSOD), förstärker PledOx® cellernas egna skydd och har därför potential att förebygga biverkningarna i form av nervskador. PledOx® har i fas IIb-studien PLIANT visat potential att minska skadeverkningsarna på nerverna i händer och fötter som orsakas av den mitokondriella dysfunktion som uppstår till följd av cellgiftsbehandlingen.

<sup>21</sup> Loprinzi et al 2013 JCI

<sup>22</sup> Ventzel et al. 2015 Pain

**FIGUR 16: PLEDOX® FÖREBYGGER MITOKONDRIELL DYSFUNKTION**



### *Kliniska resultat*

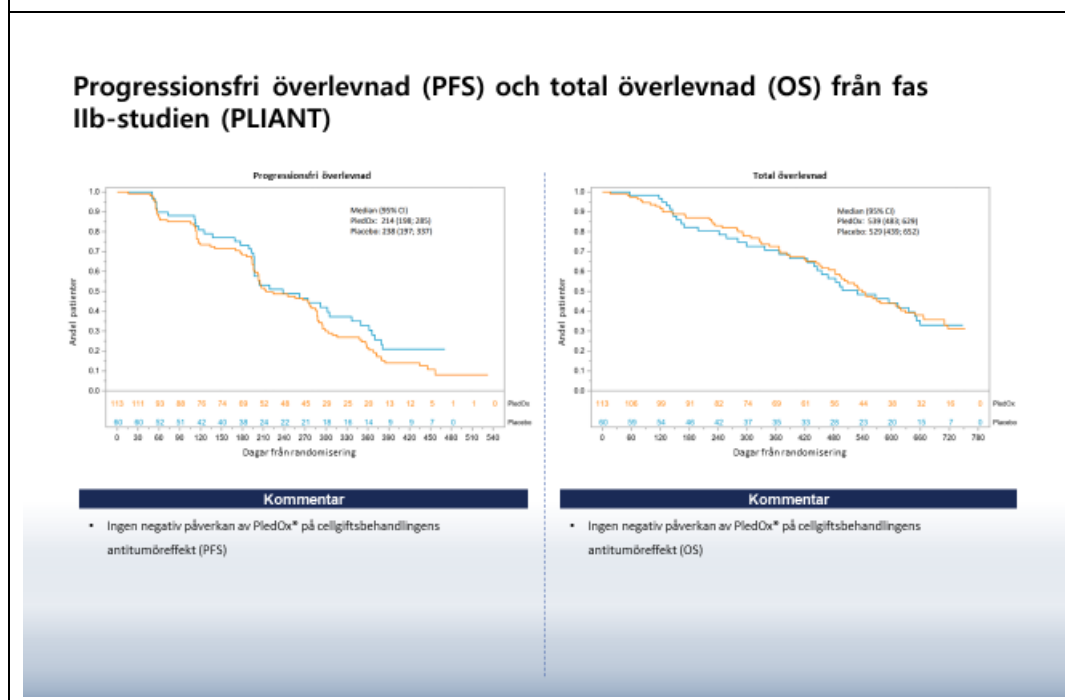
Resultaten från en avslutad fas IIb-prövning (PLIANT) i patienter med metastaserad (spridd) tjock- och ändtarmscancer som behandlades med cellgiftskombinationen FOLFOX indikerar att de individer som erhöll PledOx® hade en lägre risk än placebogruppen att drabbas av perifera nervskador. Resultaten visade en reduktion av förekomsten av läkarrapporterad neuropati (primär effektparameter) jämfört med placebo som dock inte var statistiskt signifikant. Därmed uppnåddes inte studiens primära effektparameter. Reduktionen av förekomsten av läkarrapporterade känselnervskador bedöms dock vara kliniskt relevant. Uppföljningsdata avseende patientrapporterad förekomst av neuropati jämfört med placebo visade en statistiskt signifikant och kliniskt relevant minskning. Ingen till synes negativ påverkan på cancerteffekten av cellgiftsterapi observerades.

PLIANT var en randomiserad dubbelblindad placebokontrollerad fas IIb-studie med tre parallella grupper, där patienter med metastaserad tjock- och ändtarmscancer erhöll cellgiftsterapi (FOLFOX6) i upp till åtta behandlingscykler och antingen PledOx® i dosen 2 µmol/kg, 5 µmol/kg eller placebo.

Resultaten från fas IIb-prövningen (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. PledOx® hade 38 % effekt (oddskvot=0,62; p=0,16) med avseende på läkarrapporterade känselnervskador (primär effektparameter) jämfört med placebogruppen. Detta var inte statistiskt signifikant och därmed uppnåddes inte studiens primära effektparameter, men en skillnad i denna storleksordning bedöms vara kliniskt relevant. Vid uppföljning efter avslutad cellgiftsbehandling hade PledOx® 77 % effekt (oddskvot=0,23; explorativ analys: p=0,014) med avseende på patientrapporterad förekomst av moderat och allvarlig neuropati jämfört med placebo (vilket utgjorde en av de sekundära effektparametrarna i studien).

Vid uppföljning efter avslutad cellgiftsbehandling var den patientrapporterade förekomsten och intensiteten av neuropati statistiskt signifikant lägre.

**FIGUR 17: PROGRESSIONSFRI ÖVERLEVNAD OCH TOTAL ÖVERLEVNAD – PLIANT-STUDIEN**



Uppföljningsdata från PLIANT-studien visade att den progressionsfria överlevnaden (PFS) och totala överlevnaden (OS) 48 veckor efter avslutad behandling inte till synes skiljer sig mellan de patienter som erhöll PledOx® och placebogruppen. Dessa resultat är i linje med tidigare rapporterade tumörmätningar under cellgiftsbehandlingen, där PledOx® inte förefaller uppvisa någon negativ inverkan på cellgiftsbehandlingens anticancereffekt. Bilden ovan visar progressionsfri överlevnad och den totala överlevnaden i PLIANT-studien.

Studieresultat har presenterats vid de vetenskapliga kongresserna ASCO (American Society of Clinical Oncology)<sup>23</sup> och MASCC (Multinational Association of Supportive Care in Cancer)<sup>24</sup> samt publicerats i den vetenskapliga tidskriften Acta Oncologica.<sup>25</sup>

#### Globalt fas III-program (POLAR)

PledOx® globala kliniska fas III-program POLAR har godkänts av läkemedelsmyndigheterna FDA i USA, EMA i EU samt PMDA i Japan. Det globala fas III-programmet för PledOx® består av två dubbelblinda, randomiserade, placebo-kontrollerade studier, POLAR-M och POLAR-A. POLAR-M var designad att inkludera 420 patienter som genomgår cellgiftsbehandling mot metastaserad tjock- och ändtarmscancer och genomförs i Europa, Asien och USA. I studien jämförs PledOx® i

<sup>23</sup> Glimelius B. et al. Persistent prevention of CIPN using calmagafodipir (PledOx): Results from a placebo-controlled randomized phase II study (PLIANT) in patients with metastatic colorectal cancer (mCRC). J Clin Oncol 34, 2016 (suppl; abstr 10018)

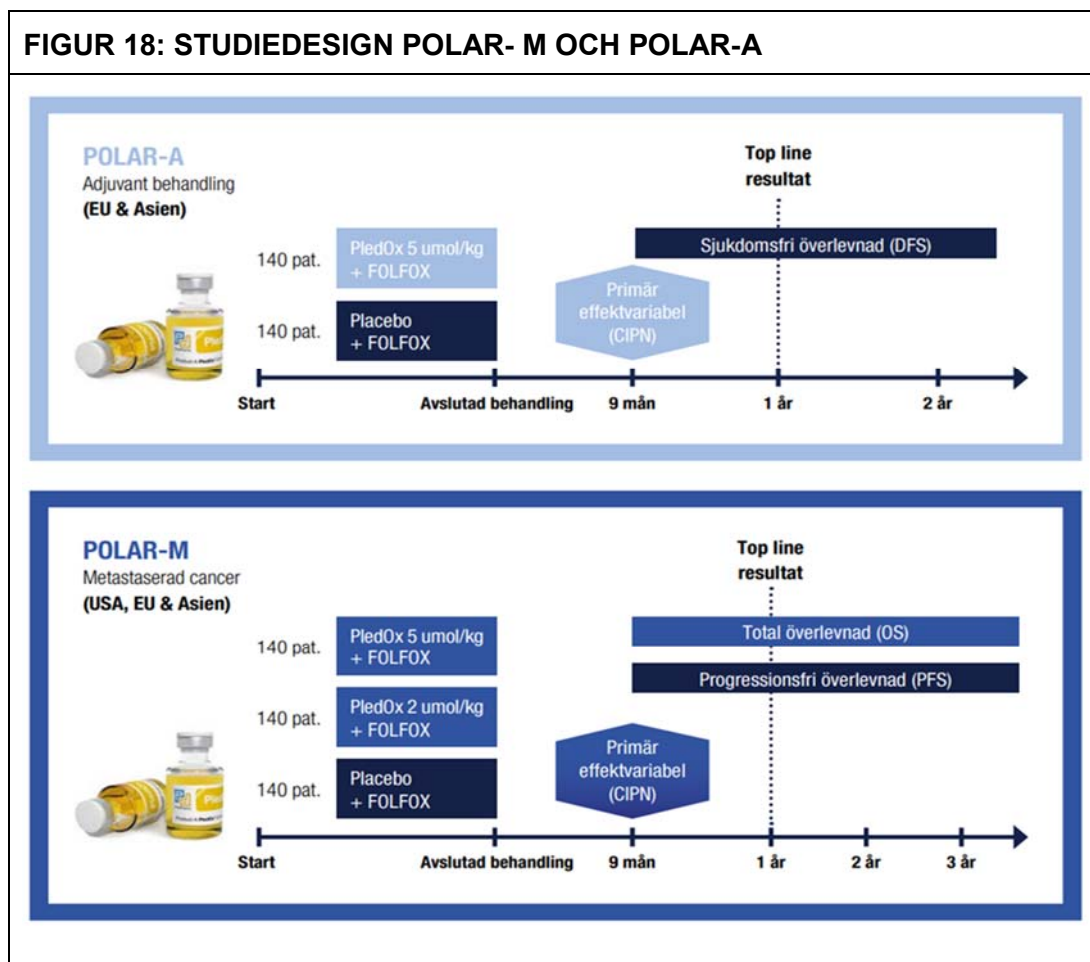
<sup>24</sup> Glimelius B et al. Prevention of neuropathy using calmagafodipir (PledOx®): Results from a phase I study and a placebo-controlled randomized study (PLIANT) in patients with metastatic colorectal cancer (mCRC). Supportive Care Cancer 2015; 23 (Suppl 1): S384-5.

<sup>25</sup> "Persistent prevention of oxaliplatin-induced peripheral neuropathy using calmagafodipir (PledOx®): a placebo-controlled randomised phase II study (PLIANT)", Acta Oncologica, <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/0284186X.2017.1398836>

doserna 2 µmol/kg respektive 5 µmol/kg med placebo. POLAR-A var designad att inkludera 280 patienter som genomgår adjuvant cellgiftsbehandling mot tjock- och ändtarmscancer och genomförs i Europa och Asien. I studien jämförs PledOx® i dosen 5 µmol/kg med placebo.

PledPharma beslutade att stoppa rekrytering och dosering av patienter globalt i POLAR-programmet i förtid grund av ett antal allvarliga allergiska reaktioner som observerats efter upprepad dosering (för mer information, se nedan). Bolagets har avslutat datainsamlingen från fas III-programmet under det tredje kvartalet 2020 med målsättning att kommunicera primärresultat under det fjärde kvartalet 2020.

**FIGUR 18: STUDIEDESIGN POLAR- M OCH POLAR-A**



Den primära effektparametern är patientens upplevelse av sina symtom på perifer nervskador. Det sker nio månader efter den första behandlingen då patienterna får göra en skattning enligt ovan. Bolaget följer även patienternas totala överlevnad och progressionsfria överlevnad (POLAR-M) samt sjukdomsfri överlevnad (POLAR-A). Det sker för att säkerställa att PledOx® inte har någon negativ effekt på själva cellgiftsbehandlingen. Under fas III-programmet insamlas också hälsoekonomiska data för användning i samband med en eventuell framtida ansökan om marknadsgodkännande.

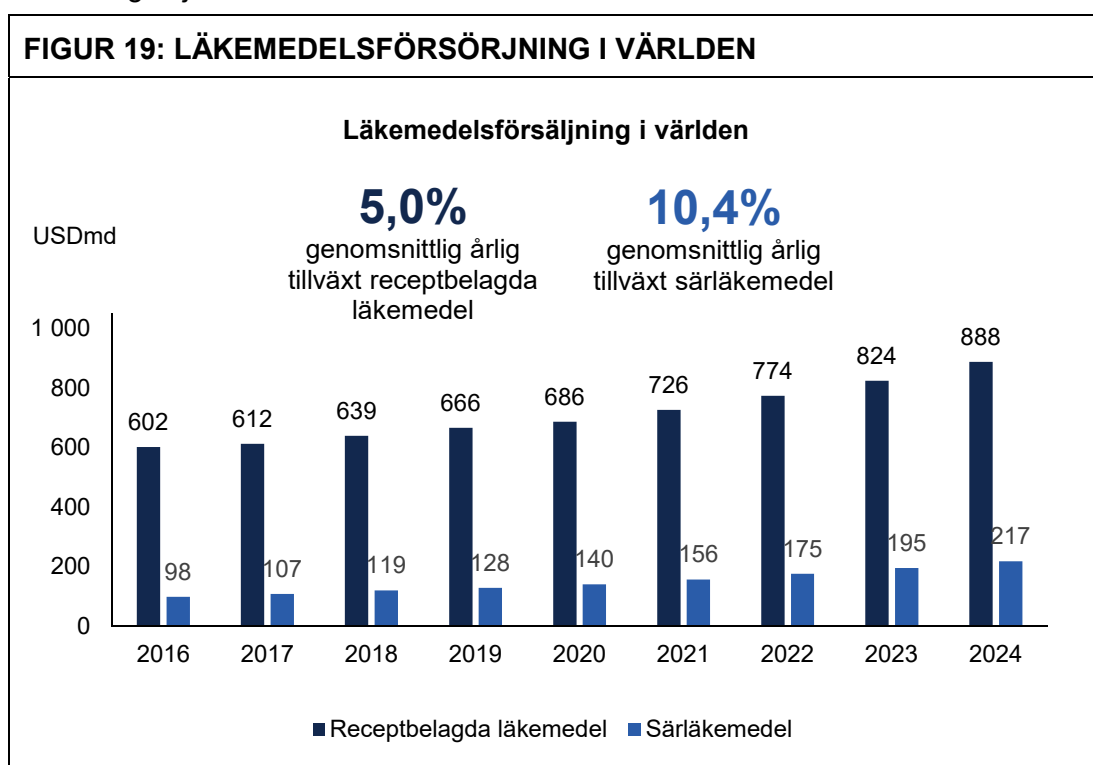
FDA och den franska läkemedelsmyndigheten (ANSM) utfärdade under det första kvartalet 2020 ett *clinical hold* i USA respektive Frankrike för fas III-studierna i POLAR programmet på grund av ett fåtal observerade biverkningar relaterade till det centrala nervsystemet. PledPharma beslutade att stoppa rekrytering och dosering av patienter globalt i POLAR-programmet i april 2020. Beslutet togs efter en rekommendation från

den oberoende Drug Safety Monitoring Board (DSMB) att stoppa studierna på grund av ett antal allvarliga allergiska reaktioner som observerats efter upprepad dosering. Bolagets har avslutat datainsamlingen från fas III-programmet under det tredje kvartalet 2020 med målsättning att kommunicera primärresultat under det fjärde kvartalet 2020. På grund av ett stort antal patienter redan hade hunnit doseras färdigt i studien bedöms helheten av data som genereras, trots att studien avbröts i förtid, möjliggöra en grundlig utvärdering av effektivitet och säkerhet samt en bedömning av nyttan/risken med PledOx®. Denna utvärdering kommer att avgöra om det är motiverat med ytterligare aktiviteter för att hitta en väg framåt via strategiska partnerskap för PledOx® för att behandla nervskador i samband med cellgiftsbehandling.

## MARKNADSÖVERSIKT

### Översikt över marknaden för sÄrläkemedel

Marknaden för sÄrläkemedel har vuxit starkt under de senaste tvÅ åren och under 2019 ökade försäljningen av sÄrläkemedel med 7,6 % på årsbasis och uppgick till 128 miljarder USD. Som jämförelse kan nämnas att den totala försäljningen av receptbelagda läkemedel (exklusive generika) ökade med 4,2 % under samma period och uppgick 2019 till totalt 666 miljarder USD. Den globala marknaden för sÄrläkemedel berÄknas växa till 217 miljarder USD År 2024, vilket motsvarar en genomsnittlig Årlig tillväxt på 10,4 % 2016-2024, mer än dubbelt så hög tillväxttakt som den totala marknaden för receptbelagda läkemedel exklusive sÄrläkemedel och generika.<sup>26</sup> Tillväxten på den globala marknaden för sÄrläkemedel visar att myndigheternas initiativ har varit framgångsrikt. Den beror också på att framsteg inom forskning och utveckling ökat läkemedelsbolagens förmåga att utveckla behandlingar för ovanliga sjukdomar.



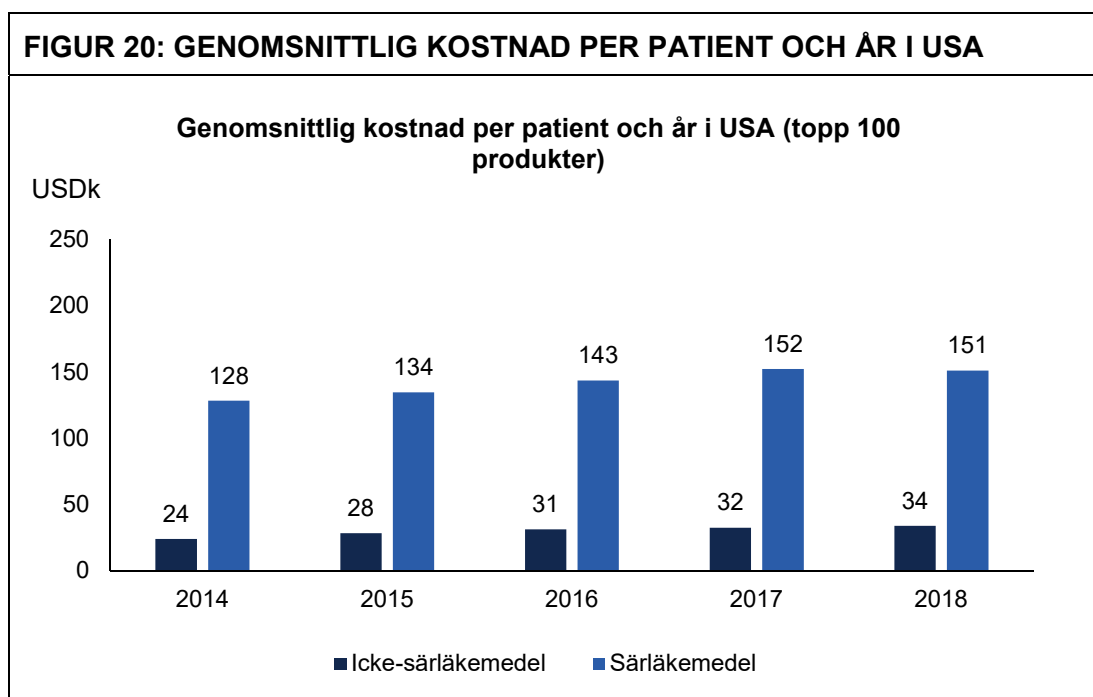
Källa: Evaluate Pharma, Orphan Drug Report 2020

<sup>26</sup> Evaluate Pharma, Orphan Drug Report 2020



## Differentieringsfaktorer för sär läkemedel

Flera faktorer ligger bakom den ökade försäljningen av sär läkemedel. Utvecklingskostnaderna är vanligtvis lägre än för icke-ovanliga sjukdomar till följd av att de kliniska studierna inkluderar färre patienter. På grund av de stora behoven avseende dessa ovanliga sjukdomar, de begränsade behandlingsalternativen och att effekten på läkemedelsbudgeten är låg med anledning av små patientpopulationer är prisbilden relativt hög. Detta återspeglas i den årliga kostnaden per patient som var över fyra gånger så hög för sär läkemedel som för andra läkemedel 2018.<sup>27</sup> Det genomsnittliga priset för sär läkemedel i USA låg 2018 på 150 854 USD per patient och år.<sup>28</sup>



Källa: Evaluate Pharma, Orphan Drug Report 2019

Sär läkemedel gynnas även av finansiella incitament, såsom marknadsexklusivitet, som gäller i sju och tio år i USA respektive EU samt även vissa skattelättnader relaterade till utvecklingskostnader. Dessutom visar forskning att sannolikheten för att ett sär läkemedel ska erhålla marknadsgodkännande är högre jämfört med ett läkemedel som inte är sär läkemedel. Enligt resultat från en studie som publicerades 2014, är sannolikheten att ett läkemedel (sär läkemedel såväl som andra läkemedel) i fas I erhåller marknadsgodkännande 10,4 %, innefattande samtliga indikationer. Om endast sär läkemedel beaktas ökar sannolikheten 32,9 %. För läkemedel i fas II ökar dessa siffror till 16,2 respektive 37,9 % och för läkemedel i fas III till 50,0 respektive 54,2 %.<sup>29</sup>

<sup>27</sup> Evaluate Pharma, Orphan Drug Report 2019

<sup>28</sup> Evaluate Pharma, Orphan Drug Report 2019

<sup>29</sup> Hay et al 2014, Clinical development success rates for investigational drugs

## Marknadsöversikt – Aladote®

### *Paracetamol är världens mest sålda läkemedel*

Paracetamol (acetaminophen) är världens till antalet mest sålda läkemedel. Under 2012 uppgick användningen av paracetamol till 150 miljarder doser, varav 19 miljarder i USA som är den största enskilda marknaden.<sup>30</sup> Paracetamol är också ett av de läkemedel som oftast överdoseras – avsiktligt eller oavsiktligt. Överdoserings av paracetamol kan bland annat leda till akut leverskada, som i sin tur kan medföra behov av levertransplantation och i värsta fall resultera i dödsfall.

Under 2012 sjukhusbehandlades cirka 1 500–2 000 personer för paracetamolöverdos i Sverige. Mellan 2010 och 2017 ökade antalet samtal om paracetamolförgiftning till Giftinformationscentralen med 70 %. Storbritannien hade under 00-talet flest antal drabbade i Europa med dubbelt så många förgiftade i förhållande till mängden sålda läkemedel innehållande paracetamol.<sup>31</sup> 105 000 fall av paracetamolförgiftning inträffar årligen i Storbritannien. 89 000 personer söker årligen vård vid paracetamolförgiftning i USA.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har vid flera tillfällen beskrivit paracetamolförgiftning som ett växande problem och olika åtgärder såsom begränsad tillgänglighet, minskad tablettstyrka eller mindre förpackningar, har föreslagits för att minska risken för förgiftningar. Även i Sverige har åtgärder vidtagits genom att begränsa försäljning av högre doser i dagligvaruhandeln.

---

<sup>30</sup> IMS MIDAS data 2013.

<sup>31</sup> Gulmez et al, 2015, publicerat i "The British Journal of Clinical Pharmacology"

**FIGUR 21: INCIDENS PARACETAMOLÖVERDOS (POD), EU5 OCH USA – SJUKHUSBESÖK 2018**

- Storbritannien: 105 000
- USA: 89 000
- Frankrike: 26 000
- Tyskland: 26 000
- Spanien: 16 000
- Italien: 9 000

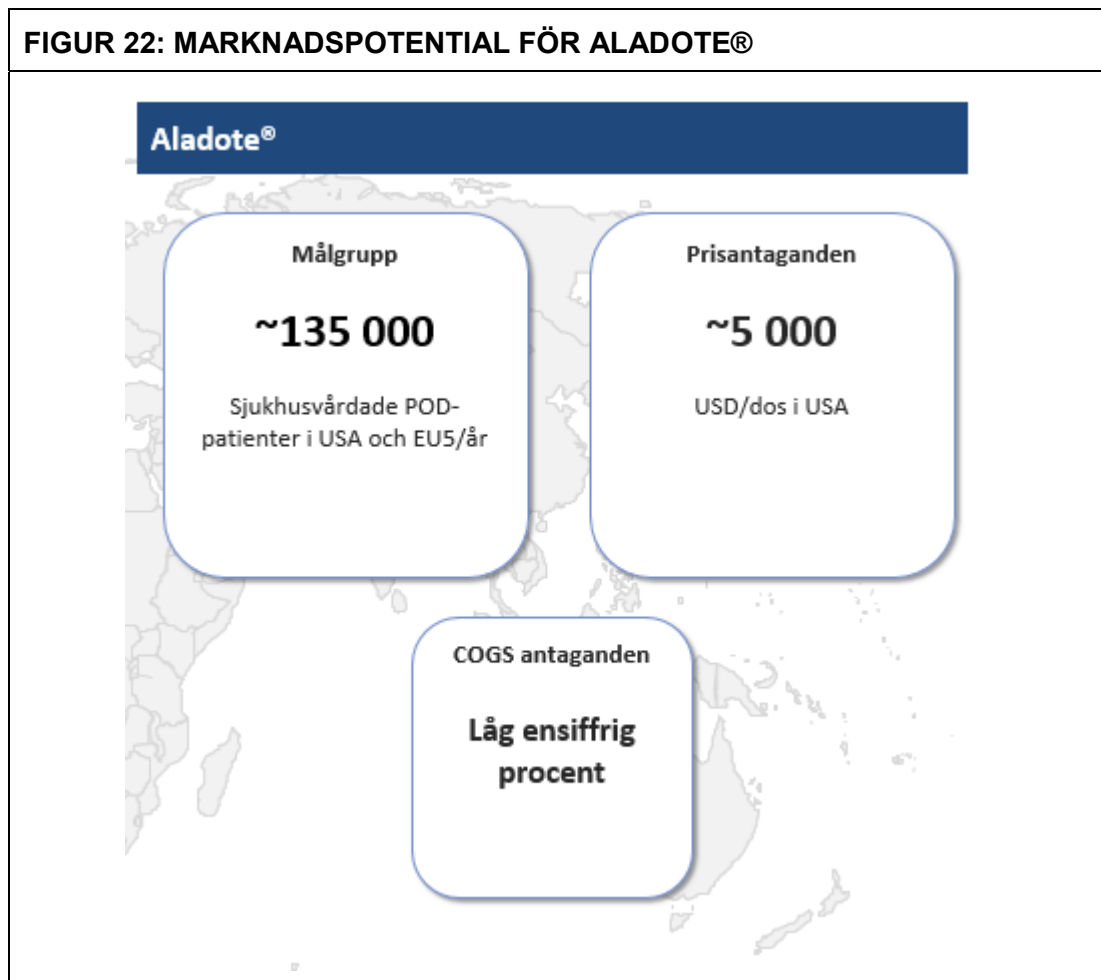


#### *Marknadspotential för Aladote®*

PledPharma genomförde i början av 2019 en initial marknadsundersökning med läkare och betalare i USA och EU3 med hjälp av etablerade marknadsundersökningsaktörer. Marknadsundersökningen indikerar en potential för prissättning av Aladote® på upp till 5 000 USD per dos per patient i USA. Nivåerna varierar nationellt beroende på ersättningsystem; via försäkring, offentlig vård eller en blandning därav.

I dagsläget finns det inga produkter på marknaden eller i klinisk fas som Bolaget känner till, som är avsedd för behandling av högriskpatienter som utsatts för höga doser av paracetamol eller de patienter som söker vård mer än åtta timmar efter överdosering. Aladote® har beviljats sällskapsmedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) av FDA vilket medför bland annat sju års marknadsexklusivitet efter ett marknadsgodkännande.

**FIGUR 22: MARKNADSPOTENTIAL FÖR ALADOTE®**



### Marknadsöversikt – Emcitate®

#### Adresserbar marknad

MCT8 upptäcktes först år 2002, vilket innebär att MCT8-brist är en förhållandevis ung sjukdom. Medvetenheten om sjukdomen är därför låg och man beräknar att en betydande andel av patienter med MCT8-brist i dagsläget förblir odiagnostiserade. Det finns få epidemiologiska studier som systematiskt försöker uppskatta förekomsten av MCT8-mutationer i befolkningen. En nederländsk studie undersökte 2012 förekomsten av mutationer i genen för MCT8 bland en kohort patienter med okänd neurokognitiv funktionsnedsättning. Man fann en förekomst av MCT8-mutation hos 3,9 % av dessa patienter med så kallad X-länkad mental retardation. Översatt till befolkningen som helhet, motsvarar det en prevalens på 1 av 100 000 invånare eller 1 av 50 000 män.<sup>32</sup> En nyligen publicerad studie beskriver sjukdomshistorik och naturalförlopp hos 151 patienter med MCT8-brist. Förekomsten av tillståndet i befolkningen anges i publikationen till en prevalens på 1 av 70 000 män.<sup>33</sup> Baserat på dessa siffror skulle den sammanlagda adresserbara populationen i USA, EU och RoW vara i storleksordningen 10 000–15 000 patienter.

<sup>32</sup> Visser et al, Clinical Endocrinology 2012

<sup>33</sup> Groeneweg et al, Lancet Diabetes & Endocrinology, 2020

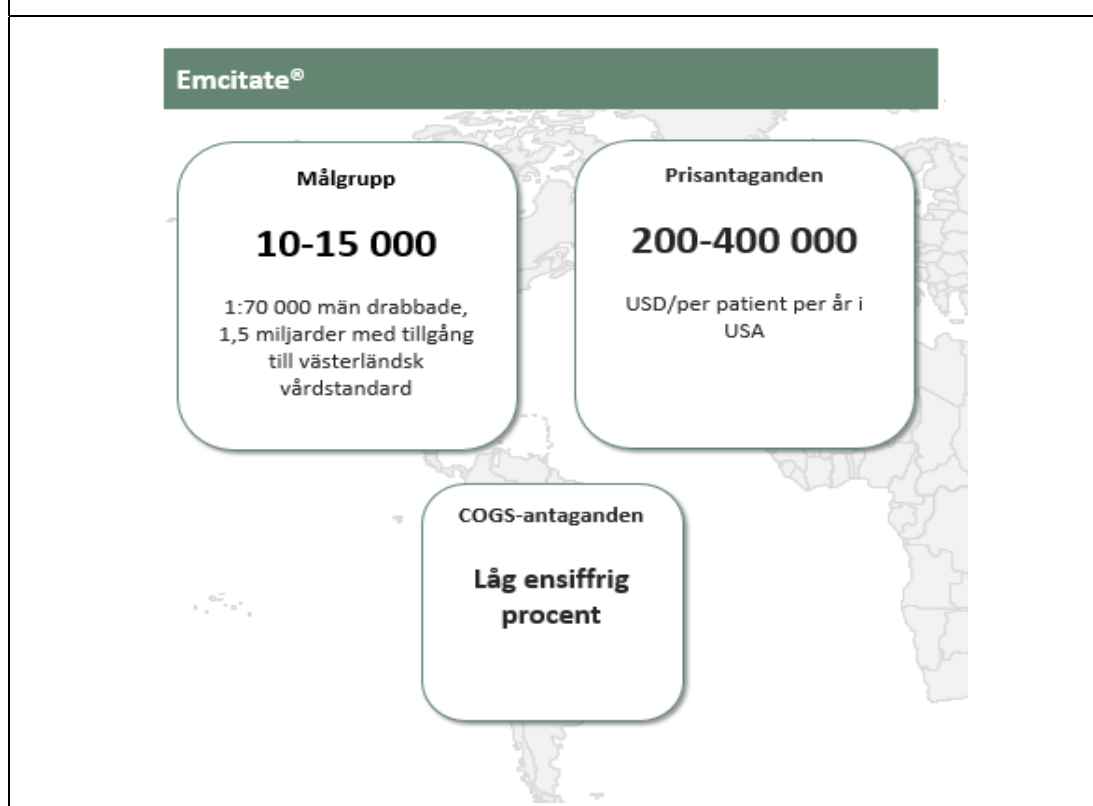
## Marknadspotential

Prissättningen för särläkemedel är generellt betydligt högre än övriga läkemedel. Detta beror på flera skäl. Det finns en acceptans från prismsmyndigheter och betalare att det ska löna sig att utveckla läkemedel även för ovanliga sjukdomar och tillstånd, vilket givet de begränsade patientpopulationerna leder till en förhållandevis hög kostnad per patient, även om den sammanlagda kostnaden för alla patienter i ett enskilt land ändå inte behöver bli påtaglig. Därtill adresserar särläkemedel ofta sjukdomstillstånd som är väldigt allvarliga med mycket svårt sjuka patienter som i dagsläget står utan behandling. Detta innebär att effektiva läkemedel kan resultera i stora vinster i livskvalitet, överlevnad och vårdbehov och därmed besparade samhällskostnader, vilket möjliggör påvisande av kostnadseffektivitet även vid höga priser.

Priset för Emcitate® kommer i slutändan avgöras av en sammanvägning av resultaten i Triac I Trial och resultaten i Triac II Trial. Baserat på Bolagets förväntningar, uppskattar man sig kunna erhålla ett pris i intervallet 200 000 – 400 000 USD per patient och år i USA. Dock beräknas prisnivån vara lägre i EU och andra delar av världen där man uppskattar ett genomsnittspris närmare 100 000 USD per patient och år. Med ett antaget teoretiskt genomsnittspris på 100 000 USD och med en adresserbar population på 10 000–15 000 potentiella patienter, blir den totala teoretiska marknadspotentialen för produkten 1–1,5 miljarder USD.

I dagsläget finns det inga produkter på marknaden eller i klinisk fas som Bolaget känner till, som är avsedd för behandling av patienter med MCT8-brist.<sup>34</sup> Bolaget känner inte heller till något annat godkänt läkemedel i världen som innehåller tiratricol.

**FIGUR 23: MARKNADSPOTENTIAL FÖR EMCITATE®**



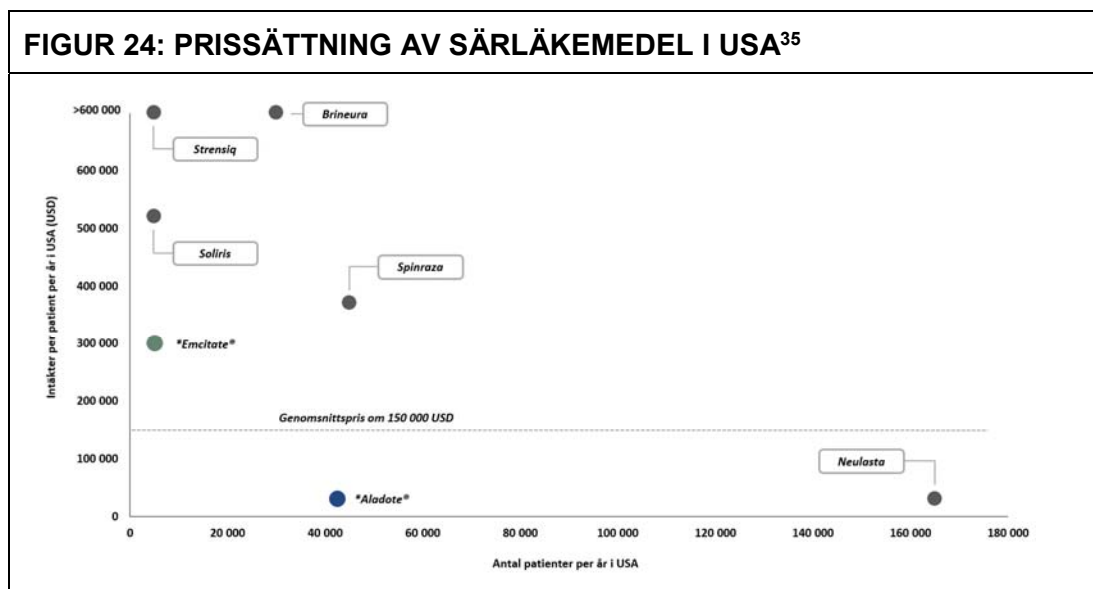
<sup>34</sup> Groeneweg et al, Lancet Diabetes & Endocrinology, 2019

## PledOx®

FDA och den franska läkemedelsmyndigheten (ANSM) utfärdade under det första kvartalet 2020 ett clinical hold i USA, respektive Frankrike för fas III-studierna i POLAR-programmet på grund av ett fåtal observerade biverkningar relaterade till det centrala nervsystemet. PledPharma beslutade att stoppa rekrytering och dosering av patienter globalt i POLAR-programmet i april 2020. Beslutet togs efter en rekommendation från DSMB att stoppa studierna på grund av ett antal allvarliga allergiska reaktioner som observerats efter upprepad dosering. Bolagets har avslutat datainsamlingen från fas III-programmet under det tredje kvartalet 2020 med målsättning att kommunicera primärresultat under det fjärde kvartalet 2020. På grund av ett stort antal patienter redan hade hunnit doseras färdigt i studien bedöms helheten av data som genereras, trots att studien avbröts i förtid, möjliggöra en grundlig utvärdering av effektivitet och säkerhet samt en bedömning av nyttan/risken med PledOx®. Denna utvärdering kommer att avgöra om det är motiverat med ytterligare aktiviteter för att hitta en väg framåt via strategiska partnerskap för PledOx® för att behandla nervskador i samband med cellgiftsbehandling.

## Prissättning och ersättningssystem

Bolagets antagande om framtida försäljningspris för Aladote® bygger på Bolagets genomförda marknadsundersökning bland läkare och betalare (t.ex. försäkringsbolag) i USA och EU. Någon detaljerad marknadsundersökning har ännu inte genomförts för Emcitate®. För mer information om den adresserbara marknaden och den teoretiska marknadspotentialen för Emcitate®, se avsnittet "Marknadsöversikt - Emcitate®" ovan. Konkurrenssituationen inom läkemedelsbranschen är dock hård och den generella prisutvecklingen på läkemedel ligger utanför Bolagets kontroll. På vissa marknader är prissättningen av läkemedel dessutom reglerad. Det slutliga försäljningspriset för Bolagets läkemedelskandidater, om de godkänns, kan således avvika från Bolagets nuvarande antagande.



<sup>35</sup> EvaluatePharma. U.S. Food and Drug Administration – databas över beteckningar och godkännanden för säriläkemedel (Nedladdat 9 mars 2020). Vanligt förekommande enligt Genetics Home Reference – NIH U.S. National Library of Medicine för underliggande tillstånd för Brineura, Naglazyme och Strensiq.

Nya läkemedel är ofta dyra till följd av de betydande investeringar som gjorts under den långa utvecklingsprocessen. Kostnaderna för läkemedel finansieras eller subventioneras därför vanligen genom offentliga eller privata ersättningssystem.

Det råder ett ökat politiskt tryck för att minska samhällets kostnader för läkemedel, vilket kan leda till förändringar i prissättnings- och ersättningssystemen för nya läkemedel.

## LÄKEMEDELSUTVECKLING OCH REGULATORISK ÖVERSIKT

### De olika faserna vid läkemedelsutveckling

För att få marknadsföra och sälja ett läkemedel måste detta registreras och godkännas hos myndigheter som ställer höga krav på dokumenterad effekt och säkerhet. Processen att nå fram till ett färdigt läkemedel inom klinisk utveckling är noga reglerad och tar ofta tio till tolv år att genomföra. PledPharma har kompetens inom varje steg i läkemedelsutvecklingen från tidig formulering, genom de olika utvecklingsfaserna till marknadsgodkännande.

### Preklinisk fas

Den prekliniska fasen föregås av en explorativ fas där olika läkemedelssubstanser studeras och utvecklas i laboratorium. I detta skede kan forskarna utnyttja kemiska, biologiska eller IT-baserade sjukdomsmodeller för att studera hur olika läkemedelssubstanser uppträder och fungerar tillsammans med andra. Denna fas övergår successivt till preklinisk fas där enskilda läkemedelssubstanser väljs ut för närmare studier, både i laboratorium och i djurmodeller. Den prekliniska fasen syftar till att välja ut en läkemedelskandidat för vilken en ansökan inlämnas om att få genomföra kliniska studier på människa.

Innan en läkemedelskandidat får prövas på människa måste en ansökan skickas in till berörda läkemedelsmyndigheter, vilket i Sverige är Läkemedelsverket. I USA benämns klinisk prövningsansökan "Investigational New Drug" (IND) och i EU "Clinical Trial Application" (CTA). Ansökan skickas in i de länder där den kliniska prövningen ska genomföras. Förutom ett godkännande från läkemedelsmyndigheter måste företaget söka och få godkännande från respektive länders lokala eller nationella etiska kommittéer.

IND-/CTA-ansökningarna innehåller dokumentation från den prekliniska fasen och beskriver också hur de kliniska studierna ska genomföras. Företagets ansökan och vetenskapliga dokumentation granskas av oberoende medicinska experter som bedömer om prövningen kan påbörjas, eller om ytterligare dokumentation behövs. Regler för genomförande av kliniska läkemedelsprövningar har tillkommit för att det ska vara säkert för medverkande försökspersoner samt för att generera data som är tillförlitlig och utvärderingsbar (Good Clinical Practice, ICH-GCP). Detta gäller såväl i USA och EU samt i flera länder i övriga världen.

Om ansökan beviljas börjar en lång och komplex process (som ofta tar cirka sju år) av kliniska studier, innan företaget kan ansöka hos myndigheterna om att få produkten godkänd för försäljning.

### Klinisk fas

Studier på människor genomförs vanligtvis på sjukhus eller vårdcentral. Dessa kliniska studier delas generellt in i tre faser – I, II och III, även om skillnaden mellan olika faser ofta är flytande. Det förekommer också att de olika studiefaserna kombineras i form av fas I/II- eller fas II/III-studier.

För att studierna ska kunna tolkas objektivt anges redan i förväg resultatmått för hur de bör utvärderas. Hur studieprogrammet för ett visst läkemedel ska utformas utvärderas kontinuerligt och myndighetsgodkännande krävs för varje enskild delstudie. Fas I genomförs normalt på 20 – 100 friska frivilliga individer. Huvudsyftet är att identifiera säkra doser och upptäcka eventuella biverkningar. Här studeras också hur läkemedlet fungerar i kroppen. Fas I-studier kan ta ett halvt till ett år att färdigställa. Först i fas II ges kandidatläkemedlet till sjuka individer och i detta läge blir



också testgruppen större, vanligtvis 100 – 500 personer. Fas II-studier är vanligen placebokontrollerade. Här är målet att visa så kallat *proof of principle* – det vill säga att läkemedlet uppvisar medicinsk effekt. Här fortsätter man även att studera biverkningar och lämpliga dosnivåer. Denna fas kan ta några år att färdigställa. I fas III ges kandidatläkemedlet till större grupper om cirka 500 – 5 000 patienter. Studierna ger nu ett statistiskt underlag. I detta skede är studierna vanligen placebo-kontrollerade, patienterna som får läkemedlet väljs ut slumpmässigt och varken läkare eller patient vet vem som får vad. Patienterna övervakas regelbundet för att bekräfta att läkemedlet har avsedd effekt och för att studera biverkningar. Fas III kan ta cirka ett till fyra år att genomföra beroende på storleken på studien och sjukdomsindikation. Antalet försökspersoner är generellt betydligt färre i kliniska studier avseende särsläkemedel, eftersom patientpopulationerna är mindre för de sällsynta sjukdomar som särsläkemedel är avsedda att behandla. Bolaget planerar att inkludera 225 patienter i den registreringsgrundande fas IIb/III-studien avseende Aladote® och 15-18 patienter i den registreringsgrundande fas IIb/III-studien avseende Emcitate®.

Parallellt med kliniska studier genomförs även studier över toxicitet, långa säkerhetsutvärderingar, dosformer, planer för fullskalig produktion, förpackningsdesign och förberedelser för att ansöka om godkännande. Ett kliniskt studieprogram kan när som helst avbrytas till följd av oönskade biverkningar eller utebliven effekt. Endast en mindre del av de läkemedelskandidater för vilka kliniska studier startar når fram till registreringsfas.

### **Registreringsfas**

Efter ett framgångsrikt kliniskt utvecklingsprogram sammanställs resultaten i en ansökan som inlämnas till läkemedelsmyndigheterna i respektive land. I Europa kan den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA) utfärda en rekommendation om godkännande som underlättar registreringsprocessen i respektive land.

Den normala granskningstiden för en ansökan tar i genomsnitt ett år. Granskningen kan medföra att läkemedlet blir godkänt, får avslag eller att myndigheterna kräver att ytterligare studier ska genomföras. Ett godkännande kan även medföra att myndigheterna godkänner en mer begränsad indikation än den som ursprungligen var tänkt. När myndighetsgodkännande finns på plats kan läkemedlet marknadsföras och säljas.

För produkter där det medicinska behovet är stort, och där data som genererats under utvecklingsfaserna är mycket övertygande, så har U.S. Food and Drug Administration (FDA) flera möjligheter till en accelererad granskningsprocedur. Dessa procedurer inkluderar fast track status (snabbspår, ges för att påskynda utvecklingen och utvärderingen av vissa preparat för att behandla allvarliga sjukdomar eller ta fram läkemedel mot sjukdomar som saknar behandlingsalternativ), accelererat godkännande, breakthrough therapy designation (ger vissa fördelar såsom en snabbare handläggningstid hos myndigheten) samt prioriterad granskning. Särsläkemedel (orphan drugs) och läkemedel där det inte finns några behandlingsalternativ brukar ofta kvalificera sig för någon av dessa procedurer.

### **Särsläkemedel (Orphan Drugs)**

På flera viktiga marknader, såsom i EU/EES och USA, finns en särskild reglering avseende läkemedel som är avsedda för sällsynta och livshotande eller allvarligt funktionshinderande sjukdomstillstånd där tillfredsställande behandling saknas, så kallade särsläkemedel eller Orphan Drugs. Särsläkemedelsstatus är avsett att

uppmuntra utvecklingen av läkemedel för sällsynta sjukdomar och små patientgrupper. Efter framgångsrikt slutförda kliniska studier avseende läkemedlet och myndigheters granskning av en ansökan om godkännande, kommer myndigheterna att överväga om förutsättningarna för sär läkemedelsstatus har uppfyllts.

Att utveckla ett läkemedel som är klassificerat som sär läkemedel innebär flera fördelar för ett företag, bland annat möjligheten att få kostnadsfri rådgivning kring utvecklingsprogrammet från FDA och EMA samt att företaget betalar lägre registreringsavgifter vid ansökan om godkännande av läkemedlet. Kostnaden för att ta ett sär läkemedel genom ett fas III-program är i genomsnitt ungefär hälften av utvecklingskostnaden för ett läkemedel som inte riktar sig mot sällsynta sjukdomar och små patientgrupper. Dessutom går utvärderingen av registreringsansökan hos FDA snabbare för ett sär läkemedel jämfört med andra läkemedel. Om ett läkemedel som är klassificerat som sär läkemedel godkänns av exempelvis FDA eller EMA, kan respektive myndighet besluta att läkemedlet ska få sär läkemedelsstatus. Om ett läkemedel får sär läkemedelsstatus skyddas det av marknadsexklusivitet i sju och tio år i USA respektive EU. Ovanliga sjukdomar (som krävs för status som sär läkemedel) definieras enligt lag på något olika sätt på olika marknader<sup>36</sup>:

- USA: Förekomst <200 000 patienter (<6 per 10 000 på basis av befolkningen i USA om 328 miljoner)
- EU: Förekomst <5 per 10 000 (<220 000 patienter, på basis av befolkningen i EU om 447 miljoner<sup>37</sup>)
- Japan: Förekomst <50 000 patienter, (<4 per 10 000 på basis av befolkningen i Japan om 126 miljoner)

Bolagets läkemedelskandidat Aladote® har erhållit sär läkemedelsstatus i USA. Bolaget bedömer att Aladote® kvalificerar för en sär läkemedelsstatus i EU efter Brexit och planerar att lämna in en ansökan om sär läkemedelsstatus.

Bolagets läkemedelskandidat Emcitate® har erhållit sär läkemedelsstatus i både USA och Europa.

### **Bakgrunden till sär läkemedelsstatus**

*För tydlighets skull redovisar följande avsnitt i första hand sär läkemedel och regelverket kring dessa ur ett amerikanskt perspektiv. Regelverket i EU är till stor del liknande.*

Utvecklingen av sär läkemedel stimulerades till en början finansiellt i USA genom Orphan Drug Act från 1983. Lagen togs fram för att erbjuda finansiella incitament för läkemedelsbolag att utveckla läkemedel för ovanliga sjukdomar som drabbar så få individer att det normalt inte skulle vara lönsamt för företag att utveckla läkemedel mot sjukdomen, vilket motiverades med att det låg i allmänhetens intresse att erbjuda sådana incitament. National Organization for Rare Disorders (NORD) var också en av de viktiga drivkrafterna bakom lagen.

Idag anses detta system ha varit framgångsrikt. Innan det implementerades hade 38 sär läkemedel godkänts i USA och idag har mer än 900 ansökningar godkänts av FDA

---

<sup>36</sup> Evaluate Pharma, Orphan Drug Report 2019

<sup>37</sup> Eurostat

(och fler än 5 000 läkemedelskandidater har klassificerats som säräkemedel).<sup>38</sup> Det ska också påpekas att det enbart under 2019 godkändes 48 nya läkemedel av FDA, varav 21 klassificerats som säräkemedel<sup>39</sup>.

Efter framgångarna i USA antogs liknande bestämmelser på andra viktiga marknader, till exempel i Japan år 1993 och i EU år 2000. Per september 2020 uppgick det totala antalet läkemedelskandidater som klassificerades som säräkemedel i USA och EU till 5 516 respektive 2 325.<sup>40</sup>

### **Tillverkning och CMC**

”*Chemistry, Manufacturing and Control*” (CMC) är den del av utvecklingen av ett läkemedel som beskriver kemin för den aktiva läkemedelssubstansen (API, active pharmaceutical ingredient), ingående hjälpämnen och det färdiga läkemedlet, hur tillverkningen sker och hur alla steg kontrolleras alltifrån råvaror, mellansteg till slutgiltig produkt. Under fas I och II utvecklas och förfinas såväl tillverkningsprocesserna som de metoder som används för kontroll av ingående komponenter och processer.

För fas I och II är det inte ovanligt med småskalig och manuell produktion. Ingående ämnen som API och hjälpämnen ska vara av den kvalitet som fastställts av de läkemedelsmyndigheter i de länder som studier ska bedrivas eller produkten ska marknadsföras i. Tillverkningen ska ske efter noggrant upprättade protokoll där eventuella avvikelser noggrant följs upp och utvärderas, med avseende på eventuell kvalitetspåverkan. Tillverkade läkemedel ska uppfylla förbestämda kvalitetskrav (specifikationer), i linje med gällande regelverk (t.ex. ICH och farmakopéer) och kunna visas vara stabila under minst den tid som den kliniska studien pågår. Läkemedel kan ha olika krav på hur det ska förvaras, vanligen brukar läkemedel förvaras vid rumstemperatur, men det är inte ovanligt med kyl- eller frysförvaring, för att erhålla önskad livslängd (shelf life) på produkten.

Inför fas III-studier ska kemin, tillverkningsprocesser och kontrollmetoder vara etablerade och nära de finala kraven för en marknadsförd produkt. Tillverkningsprocesserna för fas III har vanligtvis endast mindre skillnader jämfört med den tänkta kommersiella processen och syftar till att reproducibart kunna leverera läkemedel mot de uppställda kvalitetskraven. För läkemedel som ska användas i stora kliniska program med stor konsumtion av studieläkemedel så kan tillverkningen till fas III ske redan i kommersiell skala. Inför kommersiell fas så ska data från minst tre representativa tillverkningssatser för både API och finalt läkemedel vara framme innan registreringsansökan kan skickas in till myndigheterna. Dessutom måste tillverkningsprocesser och tillhörande analysmetoder (för råvaror, API, hjälpämnen och produkt) vara validerade enligt de riktlinjer och krav som berörda läkemedelsmyndigheter har upprättat.

PledPharma har valt Cambrex, Sverige, för kommersiell tillverkning och material för framtida kliniska studier av den aktiva läkemedelssubstansen calmangafodipir för Bolagets läkemedelskandidater –Aladote® och PledOx®. API till de kliniska studierna har tillverkats av AMRI, USA och inför final processutveckling samt uppskalning till kommersiell produktion har PledPharma flyttat tillverkningen till Cambrex. Den

---

<sup>38</sup> FDA Access Data

<sup>39</sup> Nature reviews drug discovery

<sup>40</sup> EU – Union Register of medicinal products

formulerade läkemedelsprodukten som används i klinisk fas är en injektabil produkt som förvaras fryst, vilket innebär en extra komplexitet för ett registrerat läkemedel. Tillverkare av läkemedelsprodukten i klinisk fas är Recipharm, Italien. För kommersiell fas har PledPharma för avsikt att vidareutveckla formuleringen av PledOx® för att undvika frysförvaring. PledPharma har etablerat ett samarbete med ett globalt läkemedelsföretag för vidareutveckling av den kommersiella läkemedelsformuleringen. Val av kontraktstillverkare för kommersiell tillverkning av det finala läkemedlet pågår och förväntas vara avslutat under 2021. Efter överföring av processer och metoder (så kallad tech transfer), planeras tillverkning av API och produkt för stabilitetsstudier följt av processvalideringsstudier. Strategin är att den produkt som tillverkas under processvalideringsfasen också ska kunna användas som kommersiell produkt när registreringsansökan blivit godkänd.

För Aladote®-projektet så används, precis som för PledOx®, calmangafodipir som API. Samma strategi runt tillverkningen gäller även för detta projekt. När det gäller den finala läkemedelsformuleringen så pågår utvecklingsarbete för att identifiera en produkt som är lämplig för den indikationen som Aladote® riktar sig mot. När beslut om kommersiell formulering tagits kommer också arbetet med att identifiera framtida tillverkare för Aladote® att initieras. Tillverkare av produkten för kliniska studier är Recipharm, Italien.

Såväl Cambrex som de företag som utvärderas för kommersiell tillverkning av det finala läkemedlet är internationellt väletablerade kontraktstillverkare med gedigen erfarenhet och kompetens för såväl utveckling som kommersiell tillverkning.

Emcitate® tillverkas i dagsläget utanför Paris, Frankrike. Den aktiva läkemedelssubstansen tillverkas hos ett CDMO-företag och den formulerade produkten tillverkas av en väletablerad kontraktstillverkare. Planeringen är att den kommersiella tillverkningen ska kunna ligga kvar hos befintliga tillverkare. Inför ett eventuellt marknadsgodkännande planerar Bolaget att se över möjligheter och behov av att utveckla nya styrkor och beredningsformer, t.ex. en anpassad formulering för dosering av mycket små barn.

## UTVALD HISTORISK FINANSIELL INFORMATION FÖR PLEDPHARMA

Nedan presenteras utvald historisk finansiell information för Bolaget för räkenskapsåren 2019, 2018 och 2017 samt delårsinformation för perioden 1 januari–30 juni 2020, inklusive jämförelsetal för motsvarande period 2019. Den historiska finansiella informationen har införlivats i Prospektet genom hänvisning vilket framgår av avsnittet "Handlingar införlivade genom hänvisning".

Den finansiella informationen för räkenskapsåren 2019, 2018 och 2017 har hämtats från Bolagets reviderade koncernredovisningar, vilka upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards, så som de antagits av EU ("IFRS"), årsredovisningslagen (1995:1554) samt RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner som utfärdats av Rådet för finansiell rapportering, och som reviderats av PledPharmas revisor. Delårsinformationen för perioden 1 januari – 30 juni 2020, med finansiella jämförelsetal för motsvarande period 2019, som hämtats från Bolagets delårsrapport, har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Delårsrapporten har inte granskats eller reviderats av Bolagets revisor. Utöver vad som anges ovan eller i avsnittet "Proformaredovisning" har ingen annan information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Följande information bör läsas tillsammans med Bolagets fullständiga finansiella rapporter för räkenskapsåren 2019, 2018 och 2017, finansiella rapport för perioden januari – juni 2020, med tillhörande noter samt avsnitten "Proformaredovisning" och "Eget kapital, skuldsättning och annan finansiell information".

### Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i TSEK	1 jan - 30 jun		1 jan - 31 dec		
	2020	2019	2019	2018	2017
	Ej reviderad IAS 34	Ej reviderad IAS 34	Reviderad IFRS	Reviderad IFRS	Reviderad IFRS
<b>Intäkter</b>					
Försäljningsintäkter	33 201	59 339	82 562	28 211	13 585
Övriga rörelseintäkter	-	330	-	110	302
<b>Totalt</b>	<b>33 201</b>	<b>59 669</b>	<b>82 562</b>	<b>28 321</b>	<b>13 886</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>					
Projektkostnader	-98 126	-52 340	-112 240	-83 855	-76 974
Övriga externa kostnader	-3 706	-6 957	-13 334	-11 325	-12 849
Kostnader för ersättning till anställda	-11 354	-11 249	-23 386	-20 034	-10 895
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	-106	-102	-210	-	-
Övriga rörelsekostnader	-586	-	-74	-	-1 266
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-80 677</b>	<b>-10 980</b>	<b>-66 681</b>	<b>-86 894</b>	<b>-88 097</b>
Ränteutgifter och liknande resultatposter	1 702	4 462	5 266	1 891	163
Räntekostnader och liknande resultatposter	-7	-4	-7	-1	-
<b>Resultat efter finansiella kostnader</b>	<b>-78 983</b>	<b>-6 523</b>	<b>-61 422</b>	<b>-85 003</b>	<b>-87 935</b>
Skatt	-	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-78 983</b>	<b>-6 523</b>	<b>-61 422</b>	<b>-85 003</b>	<b>-87 935</b>

## Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i MSEK	Per 30 juni		Per 31 december		
	2020	2019	2019	2018	2017
	<i>Ej reviderad</i>	<i>Ej reviderad</i>	<i>Reviderad</i>	<i>Reviderad</i>	<i>Reviderad</i>
	IAS 34	IAS 34	IFRS	IFRS	IFRS
<b>TILLGÅNGAR</b>					
<b>Anläggningstillgångar</b>					
Materiella anläggningstillgångar	134	230	123	-	-
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>134</b>	<b>230</b>	<b>123</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>					
Kundfordringar	6 130	2 000	5 200	9 444	2 566
Övriga fordringar	922	871	1 704	624	1 436
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 547	1 721	7 945	2 093	1 836
Likvida medel	184 470	319 549	255 101	229 876	309 531
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>193 069</b>	<b>324 140</b>	<b>269 950</b>	<b>242 037</b>	<b>315 368</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>193 204</b>	<b>324 370</b>	<b>270 073</b>	<b>242 037</b>	<b>315 368</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>					
Aktiekapital	2 818	2 818	2 818	2 561	2 561
Övrig tillskjutet kapital	705 387	705 278	705 278	618 597	617 944
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-542 210	-408 320	-463 220	-401 797	-316 794
<b>Summa eget kapital</b>	<b>165 995</b>	<b>299 775</b>	<b>244 876</b>	<b>219 362</b>	<b>303 711</b>
<b>Långfristiga skulder</b>	<b>34</b>	<b>117</b>	<b>117</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>					
Leverantörsskulder	10 089	14 476	11 207	15 174	5 972
Övriga skulder	989	1 592	1 328	1 205	733
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16 096	8 410	12 546	6 296	4 953
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>27 174</b>	<b>24 478</b>	<b>25 081</b>	<b>22 675</b>	<b>11 657</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>193 204</b>	<b>324 370</b>	<b>270 073</b>	<b>242 037</b>	<b>315 368</b>

## Koncernens rapport över kassaflöde i sammandrag

Belopp i TSEK	1 jan - 30 jun		1 jan - 31 dec		
	2020	2019	2019	2018	2017
	<i>Ej reviderad</i>	<i>Ej reviderad</i>	<i>Reviderad</i>	<i>Reviderad</i>	<i>Reviderad</i>
	IAS 34	IAS 34	IFRS	IFRS	IFRS
Resultat efter finansiella poster	-78 983	-6 523	-61 422	-85 003	-87 935
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflöde	-182	-2 389	-937	-912	-
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital</b>	<b>-79 165</b>	<b>-8 912</b>	<b>-62 358</b>	<b>-85 915</b>	<b>-87 935</b>
Ökning/minskning kortfristiga fordringar	6 250	10 307	49	-6 273	-3 143
Ökning/minskning leverantörsskulder	-1 118	-698	-3 967	9 202	1 294
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	3 076	-343	3 636	1 765	3 232
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-70 957</b>	<b>354</b>	<b>-62 641</b>	<b>-81 222</b>	<b>-86 551</b>

<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	-	-	-	-	-
<b>FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>					
Nyemission/optionsemision	-	91 258	91 258	655	2 083
Emissionskostnader	-	-4 323	-4 323	-	-
Leasingskuld amortering	-105	-108	-216	-	-
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-105</b>	<b>86 827</b>	<b>86 720</b>	<b>655</b>	<b>2 083</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-71 063</b>	<b>87 182</b>	<b>24 079</b>	<b>-80 567</b>	<b>-84 468</b>
Likvida medel vid periodens början	255 101	229 876	229 876	309 531	393 998
Förändring likvida medel	-71 063	87 182	24 079	-80 567	-84 468
Kursdifferenser i likvida medel	431	2 491	1 146	912	-
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>184 470</b>	<b>319 549</b>	<b>255 101</b>	<b>229 876</b>	<b>309 531</b>

## Nyckeltal och definitioner

### Nyckeltal och data per aktie

Nyckeltalen nedan, såvitt avser räkenskapsåren 2019, 2018 och 2017, är hämtade från Bolagets reviderade konsoliderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2019, 2018 och 2017. Vad avser perioderna den 1 januari – 30 juni 2020 respektive den 1 januari – 30 juni 2019, har nyckeltalen hämtats från Bolagets delårsrapport för perioden den 1 januari – 30 juni 2020 som inte har granskats eller reviderats av Bolagets revisorer.

### Nyckeltal som definieras enligt IFRS<sup>41</sup>

Belopp i TSEK om inget annat anges	1 jan - 30 jun		1 jan - 31 dec		
	2020	2019	2019	2018	2017
	Ej reviderad IAS 34	Ej reviderad IAS 34	Reviderad IFRS	Reviderad IFRS	Reviderad IFRS
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-1,5	-0,1	-1,2	-1,7	-1,8
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-1,5	-0,1	-1,2	-1,7	-1,8
Antal aktier vid periodens slut	53 533 321	53 533 321	53 533 321	48 666 656	48 666 656
Genomsnittligt antal aktier under perioden	53 533 321	49 667 026	51 626 655	48 666 656	48 666 656

<sup>41</sup> Nyckeltal som definieras enligt IFRS och som presenteras i Bolagets reviderade historiska finansiella information per och för de tre räkenskapsår som avslutades den 31 december 2019, 2018 och 2017 samt i den ej granskade delårsrapporten per och för sexmånadersperioden som avslutades 30 juni 2020 (med jämförelsesiffror per och för sexmånadersperioden som avslutades den 30 juni 2019), vilka har införlivats i Prospektet genom hänvisning.

## Alternativa nyckeltal som inte definieras enligt IFRS<sup>42</sup>

	1 jan - 30 jun		1 jan - 31 dec		
	2020	2019	2019	2018	2017
	<i>Ej reviderad</i>	<i>Ej reviderad</i>	<i>Reviderad</i>	<i>Reviderad</i>	<i>Reviderad</i>
Soliditet, %	86	92	91	91	96
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	3,1	5,9	4,6	4,5	6,2
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	3,1	5,9	4,6	4,5	6,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-1,3	0,0	-1,2	-1,7	-1,8
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Antal anställda (medelantal)	9	10	9	8	5

### *Användning av nyckeltal som inte definieras enligt IFRS*

Föregående tabell innehåller vissa alternativa finansiella nyckeltal som inte definieras enligt IFRS. Dessa alternativa finansiella nyckeltal ska inte bedömas fristående eller anses ersätta prestationsnyckeltal som har beräknats enligt IFRS. Vidare bör sådana nyckeltal, såsom Bolaget har definierat dem, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att ovannämnda nyckeltal inte alltid definieras på samma sätt och andra bolag kan räkna fram dem på ett annat sätt än Bolaget. För en beskrivning av beräkningarna av nyckeltal som inte definieras enligt IFRS och motiveringen för användandet, se avsnittet ”Definitioner av alternativa nyckeltal som inte definieras enligt IFRS” nedan.

Följande tabell visar avstämningen av alternativa nyckeltal vilka är hämtade från den oreviderade konsoliderade finansiella rapporten för perioden den 1 januari – 30 juni 2020 (med jämförelseinformation för motsvarande period 2019) samt från reviderade konsoliderade finansiella rapporter för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2019, 2018 och 2017.

### Avstämningar av alternativa nyckeltal som inte definieras enligt IFRS

	1 jan - 30 jun		1 jan - 31 dec		
	2020	2019	2019	2018	2017
	<i>Ej reviderad</i>	<i>Ej reviderad</i>	<i>Reviderad</i>	<i>Reviderad</i>	<i>Reviderad</i>
Eget Kapital, TSEK	165 995	299 775	244 876	219 362	303 711
Balansomslutning, TSEK	193 204	324 370	270 073	242 037	315 368
<b>Soliditet, %</b>	<b>86 %</b>	<b>92 %</b>	<b>91 %</b>	<b>91 %</b>	<b>96 %</b>
Eget kapital, TSEK	165 995	299 775	244 876	219 362	303 711
Antal aktier vid periodens slut, tusental	53 533	53 533	53 533	48 667	48 667
<b>Eget kapital per aktie före utspädning, SEK</b>	<b>3,1</b>	<b>5,6</b>	<b>4,6</b>	<b>4,5</b>	<b>6,2</b>
Eget kapital, TSEK	165 995	299 775	244 876	219 362	303 711
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning, tusental	53 533	53 533	53 533	48 667	48 667
<b>Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK</b>	<b>3,1</b>	<b>5,6</b>	<b>4,6</b>	<b>4,5</b>	<b>6,2</b>
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	-70 957	354	-62 641	-81 222	-86 551
Antal aktier vid periodens slut före utspädning, tusental	53 533	53 533	53 533	48 667	48 667

<sup>42</sup> Alternativa nyckeltal som inte definieras enligt IFRS som presenteras i Bolagets oreviderade konsoliderade finansiella rapport för perioden 1 januari – 30 juni 2020 (med jämförelseinformation för motsvarande period 2019) samt från reviderade konsoliderade finansiella rapporter för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2019, 2018 och 2017.



<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK</b>	<b>-1,3</b>	<b>0,0</b>	<b>-1,2</b>	<b>-1,7</b>	<b>-1,8</b>
Periodens resultat, TSEK	-78 983	-6 523	-61 422	-85 003	-87 935
Eget kapital, TSEK	165 995	299 775	244 876	219 362	303 711
<b>Avkastning på eget kapital</b>	<b>neg.</b>	<b>neg.</b>	<b>neg.</b>	<b>neg.</b>	<b>neg.</b>

## Definitioner av nyckeltal som inte definieras enligt IFRS

<b>Nyckeltal</b>	<b>Definition</b>	<b>Motivering för användande</b>
<i>Soliditet</i>	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
<i>Eget kapital per aktie före utspädning</i>	Eget kapital dividerat med antal aktier före utspädning vid utgången av perioden	Bolaget anser att nyckeltalet ger investerare en bättre förståelse för historisk avkastning per aktie justerat för förändringar i antalet aktier under perioden
<i>Eget kapital per aktie efter utspädning</i>	Eget kapital dividerat med antal aktier efter utspädning vid utgången av perioden. Utestående optioner beaktas enbart om de är "in the money" (dvs. om priset för Bolagets aktier är högre än lösenpriset på aktierna som kan tecknas med stöd av optionerna).	Bolaget anser att nyckeltalet ger investerare en bättre förståelse för historisk avkastning per aktie justerat för förändringar i antalet aktier under perioden
<i>Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie</i>	Kassaflödet från den löpande verksamheten dividerat med antal aktier före utspädning vid utgången av perioden	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
<i>Avkastning på eget kapital</i>	Periodens resultat dividerat med eget kapital	Ger en bättre förståelse för avkastningen som genererats på totalt kapital som samtliga aktieägare har investerat

## Betydande förändringar efter den 30 juni 2020

I oktober 2020 tecknade PledPharma ett avtal om att förvärva samtliga aktier i Rare Thyroid Therapeutics AB, ett privatägt läkemedelsutvecklingsföretag som utvecklar sär-läkemedelskandidaten Emcitate®. Vid tillträdet av RTT ska Bolaget, enligt aktieöverlåtelseavtalet, till säljarna erlægga en kontant köpeskilling om 60 MSEK, som finansieras genom egen kassa samt 63 773 345 nyemitterade aktier genom Apportemissionen. I samband med förvärvet av Rare Thyroid Therapeutics AB beslutade styrelsen i PledPharma att genomföra en nyemission av aktier med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare. Företrädesemissionen kommer tillföra Bolaget totalt cirka 200 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Företrädesemissionen.

## UTVALD HISTORISK FINANSIELL INFORMATION FÖR RARE THYROID THERAPEUTICS

Nedan presenteras utvald historisk finansiell information för RTT för räkenskapsåren 2019, 2018 och 2017.

Den finansiella informationen för räkenskapsåret 2019 har hämtats från RTTs reviderade årsredovisning, vilken upprättats i enlighet med BFNR (K3) och som reviderats av RTTs revisor. Den finansiella informationen för räkenskapsåren 2018 och 2017 har hämtats från RTTs årsredovisningar, vilka har upprättats i enlighet med BFNR (K3), respektive BFNR (K2) och som inte har granskats eller reviderats av RTTs revisor. Utöver vad som anges ovan eller i avsnittet "Utvald historisk finansiell information för PledPharma" har ingen annan information i Prospektet granskats eller reviderats av RTTs eller Bolagets revisor.

Följande information bör läsas tillsammans med RTTs fullständiga finansiella rapporter för räkenskapsåren 2019, 2018 och 2017, med tillhörande noter, som har införlivats i Prospektet genom hänvisning samt avsnitten "Kommentarer till den finansiella utvecklingen för RTT" och "Proformaredovisning".

### Resultaträkning

Belopp i TSEK	1 jan - 31 dec		
	2019	2018	2017
	Reviderad BFNR (K3)	Ej reviderad BFNR (K3)	Ej reviderad BFNR (K2)
<b>Intäkter</b>			
Nettoomsättning	3 971	2 466	-
Erhållna bidrag	747	2 207	-
Övriga rörelseintäkter	72	20	33
<b>Totalt</b>	<b>4 789</b>	<b>4 693</b>	<b>33</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>			
Handelsvaror	-154	-187	-
Övriga externa kostnader	-13 726	-4 450	-35
Personalkostnader	-4 816	-1 579	-
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar och immateriella anläggningstillgångar	-1 099	-1 082	-
Övriga rörelsekostnader	-202	-11	-
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-15 209</b>	<b>-2 616</b>	<b>-1</b>
Ränteintäkter och liknande resultatposter	17	4	-
Räntekostnader och liknande resultatposter	-29	-258	-
<b>Resultat efter finansiella kostnader</b>	<b>-15 221</b>	<b>-2 869</b>	<b>-1</b>
Skatt	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-15 221</b>	<b>-2 869</b>	<b>-1</b>

### Balansräkning

Belopp i TSEK	Per 31 december		
	2019	2018	2017
	Reviderad BFNR (K3)	Ej reviderad BFNR (K3)	Ej reviderad BFNR (K2)
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	8 653	9 735	-
Materiella anläggningstillgångar	70	2	-
Finansiella anläggningstillgångar	-	50	-
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>8 723</b>	<b>9 787</b>	<b>-</b>

<b>Omsättningstillgångar</b>			
Varulager	1 346	692	-
Kundfordringar	814	1 332	-
Fordringar hos moderföretag	-	-	2
Övriga fordringar	0	18	1
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	9 394	66	-
Likvida medel	2 741	3 332	37
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>14 295</b>	<b>5 440</b>	<b>40</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>23 018</b>	<b>15 227</b>	<b>40</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
Aktiekapital	50	50	50
Övrigt tillskjutet kapital	21 881	7 081	-
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-18 153	-2 882	-13
<b>Summa eget kapital</b>	<b>3 778</b>	<b>4 249</b>	<b>37</b>
<b>Långfristiga skulder</b>	<b>14 221</b>	<b>10 221</b>	<b>-</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder	3 713	571	-
Övriga skulder	30	88	2
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 276	98	-
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>5 019</b>	<b>757</b>	<b>2</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>23 018</b>	<b>15 227</b>	<b>40</b>

## Kassaflödesanalys

Belopp i TSEK	1 jan - 31 dec		
	2019	2018	2017
	Reviderad BFNR (K3)	Ej reviderad BFNAR (K3)	Ej reviderad BFNAR (K2)
Resultat efter finansiella poster	-15 221	-2 869	-1
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflöde	1 099	1 082	-
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital</b>	<b>-14 122</b>	<b>-1 787</b>	<b>-1</b>
Ökning/minskning av varulager fordringar	-654	-692	-
Ökning/minskning av rörelsefordringar	-8 791	-1 416	-
Ökning/minskning av rörelseskulder	4 262	10 978	-
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-19 305</b>	<b>7 083</b>	<b>-1</b>
Förvärv av dotterföretag	-	-50	-
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	-10 816	-
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-86	-2	-
Avyttring/minskning av finansiella tillgångar	50	-	-
<b>Kassflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-36</b>	<b>-10 869</b>	<b>-</b>
<b>FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>			
Erhållna aktieägartillskott	14 800	7 081	-
Upptagna lån	4 000	-	-
Utbetald utdelning	-50	-	-
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>18 750</b>	<b>7 081</b>	<b>-</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-591</b>	<b>3 295</b>	<b>-1</b>
Likvida medel vid periodens början	3 332	37	38
Förändring likvida medel	-591	3 295	-1
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>2 741</b>	<b>3 332</b>	<b>37</b>

## Nyckeltal och definitioner

Nyckeltalen nedan, såvitt avser räkenskapsåren 2019, 2018 och 2017, är hämtade från RTTs reviderade konsoliderade finansiella rapport per och för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2019 samt oreviderade konsoliderade finansiella rapporter som avslutades den 31 december 2018 och 2017.

### Nyckeltal

<i>Belopp i TSEK om inget annat anges</i>	1 jan - 31 dec		
	2019	2018	2017
	Reviderad	Ej reviderad	Ej reviderad
Soliditet, %	16 %	28 %	94 %
Antal anställda (medelantal)	2	2	-

### *Användning av nyckeltal som inte definieras enligt RTTs redovisningsstandard*

Följande tabell visar avstämningen av alternativa nyckeltal vilka är hämtade från den reviderade konsoliderade finansiella rapporten för räkenskapsåret som avslutades 2019 samt från oreviderade konsoliderade finansiella rapporter för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2018 och 2017.

### Avstämningar av nyckeltal som inte definieras enligt RTTs redovisningsstandard

	2019	2018	2017
	Reviderad	Ej reviderad	Ej reviderad
Eget Kapital, TSEK	3 778	4 249	37
Balansomslutning, TSEK	23 018	15 227	40
<b>Soliditet, %</b>	<b>16 %</b>	<b>28 %</b>	<b>94 %</b>

### Definitioner av nyckeltal som inte definieras enligt RTTs redovisningsstandard

Nyckeltal	Definition	Motivering för användande
<i>Soliditet</i>	Periodens utgående eget kapital dividerat med periodens utgående balansomslutning	RTT 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 RTTs kapitalstruktur

## Finansiell information avseende Rare Thyroid Therapeutics för perioden 1 januari 2020 – 30 juni 2020

Nedanstående resultaträkning avseende RTT för perioden 1 januari – 30 juni 2020 samt balansräkning avseende RTT per den 30 juni 2020 har upprättats baserat på RTTs räkenskaper som underlag för proformaredovisningen i avsnittet "Proformaredovisning". Resultaträkningen och balansräkningen har upprättats i enlighet med BFNR (K3) och har inte granskats eller reviderats av RTTs revisor.

### Resultaträkning

<i>Belopp i TSEK</i>	<u>1 jan – 30 juni 2020</u>
	<i>Ej reviderad BFNR (K3)</i>
<b>Intäkter</b>	
Nettoomsättning	1 598
Erhållna bidrag	1 108
Övriga rörelseintäkter	58
<b>Totalt</b>	<b>2 764</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>	
Råvaror och förnödenheter	- 470
Projektkostnader	-5 204
Övriga externa kostnader	-3 155
Personalkostnader	-2 507
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar och immateriella anläggningstillgångar	-550
Övriga rörelsekostnader	-200
<b>Rörelseresultat</b>	<b>- 9 321</b>
Ränteintäkter och liknande resultatposter	4
Räntekostnader och liknande resultatposter	-
<b>Resultat efter finansiella kostnader</b>	<b>- 9 317</b>
Skatt	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>- 9 317</b>

### Balansräkning

<i>Belopp i TSEK</i>	<u>30 juni 2020</u>
	<i>Ej reviderad BFNR (K3)</i>
<b>TILLGÅNGAR</b>	
<b>Anläggningstillgångar</b>	
Immateriella anläggningstillgångar	8 112
Materiella anläggningstillgångar	61
Finansiella anläggningstillgångar	-
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>8 174</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>	
Varulager	3 004
Kundfordringar	947
Övriga fordringar	13
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	9 257
Likvida medel	45
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>13 265</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>21 439</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	
Aktiekapital	51
Aktieägartillskott	21 881
Överkursfond	7 000
Balanserat resultat	- 18 153
Periodens resultat	-9 317
<b>Summa eget kapital</b>	<b>1 461</b>

<b>Långfristiga skulder</b>	<b>15 292</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>	
Leverantörsskulder	1 314
Övriga skulder	188
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 184
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>4 686</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>21 439</b>

## KOMMENTARER TILL DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN FÖR RTT

Nedanstående information ska läsas tillsammans med avsnitten "Utvald historisk finansiell information för Rare Thyroid Therapeutics", "Kapitalstruktur, skuldsättning och annan finansiell information" samt RTTs fullständiga finansiella information för räkenskapsåren 2019, 2018 och 2017, med tillhörande noter. Informationen nedan innehåller framåtblickande uttalanden som omfattas av diverse risker och osäkerheter. Bolagets verkliga resultat kan skilja sig väsentligt från de som förutspås i dessa framåtblickande uttalanden på grund av många olika faktorer, däribland, men inte begränsat till, de som beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer".

Belopp som står utan parenteser avser den senaste helårs- respektive delårsperioden och belopp som står inom parenteser avser relevant jämförelseperiod.

### Jämförelse mellan räkenskapsåren 2019 och 2018

#### *Intäkter och resultat*

Nettoomsättning uppgick till 3 971 (2 466) TSEK. Ökningen berodde främst på ökad försäljning av bolagets produkt i Frankrike samt licensförskrivning. Erhållna bidrag uppgick till 747 (2 207) TSEK och minskningen kan härledas till fasning av utbetalningar till bolagets projekt TREAT-AHDS inom ramarna för EUREKA EUROSTARS. Övriga rörelseintäkter uppgick till 72 (20) TSEK samtidigt som övriga externa kostnader uppgick till 13 726 (4 450) TSEK. Ökningen är hänförligt till ökade kostnader för utvecklingen av Emcitate®. Kostnaden för handelsvaror minskade något och uppgick till 154 (187) TSEK. Personalkostnader uppgick till 4 816 (1 579) TSEK och ökningen berodde på ökat antal anställda. Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar och immateriella anläggningstillgångar uppgick till 1 099 (1 082) TSEK medan övriga rörelsekostnader uppgick till 202 (11) TSEK. Rörelseresultatet för året uppgick till -15 209 (-2 616) TSEK.

Ränteintäkter och liknande resultatposter uppgick till 17 (4) TSEK medan räntekostnader och liknande resultatposter uppgick till 29 (258) TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -15 221 (-2 869) TSEK. Resultat efter skatt blev därmed -15 221 (-2 869) TSEK då Bolaget inte uppvisat någon vinst under respektive period.

#### *Kassaflöde*

Bolaget bedriver klinisk utveckling och fram till en eventuell lansering av Bolagets produkter avses verksamheten huvudsakligen finansieras genom eget kapital. Bolagets likviditetskällor består huvudsakligen av intäkter från licensförskrivning av bolagets produkt, bidrag till företagens projekt TREAT-AHDS inom ramarna för EUREKA EUROSTARS, aktieägartillskott, erhållen likvid från genomförda emissioner samt upptagna lån.

Periodens kassaflöde uppgick totalt till -591 (3 295) TSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -19 305 (7 083) TSEK, huvudsakligen drivet av ett lägre rörelseresultat. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -36 (-10 869) TSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 18 750 (7 081) TSEK vilket berodde på erhållna aktieägartillskott samt upptagna lån.

#### *Finansiell ställning*

Bolaget bedriver klinisk utveckling varav Bolagets tillgångar består huvudsakligen av produkträttigheter, färdigvarulager och förutbetalda kostnader och skulder av lån från aktieägare samt leverantörsskulder.

Eget kapital uppgick per den 31 december 2019 till 3 778 (4 249) TSEK. Bolagets soliditet var 16 (28) %. Per balansdagen uppgick långfristiga skulder till 14 221 (10 221) TSEK. Kortfristiga skulder uppgick till 5 019 (757) TSEK och bestod huvudsakligen av leverantörsskulder. Likvida medel vid periodens slut uppgick till 2 741 (3 332) TSEK.

#### Jämförelse mellan räkenskapsåren 2018 och 2017

##### *Intäkter och resultat*

Nettoomsättning uppgick till 2 466 (0) TSEK. Erhållna bidrag uppgick till 2 207 (0) TSEK och bestod av bidrag till företagets projekt TREAT-AHDS inom ramarna för EUREKA EUROSTARS. Övriga rörelseintäkter uppgick till 20 (33) TSEK samtidigt som övriga externa kostnader uppgick till 4 450 (35) TSEK. Kostnaden för handelsvaror uppgick till 187 (0) TSEK samtidigt som personalkostnader uppgick till 1 579 (0) TSEK. Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar och immateriella anläggningstillgångar uppgick till 1 082 (0) TSEK medan övriga rörelsekostnader uppgick till 11 (0) TSEK. Rörelseresultatet för året uppgick till -2 616 (-1) TSEK. Ränteintäkter och liknande resultatposter uppgick till 4 (0) TSEK medan räntekostnader och liknande resultatposter uppgick till 258 (0) TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -2 869 (-1) TSEK. Resultat efter skatt blev därmed -2 869 (-1) TSEK då Bolaget inte uppvisat någon vinst under respektive period.

##### *Kassaflöde*

Periodens kassaflöde uppgick totalt till 3 295 (-1) TSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 7 083 (-1) TSEK, en ökning med 7 084 TSEK, huvudsakligen hänförligt till en ökning av rörelseskulder. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -10 869 (0) TSEK vilket är hänförligt till förvärv av immateriella anläggningstillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 7 081 (0) TSEK, en ökning med 7 081 TSEK, hänförligt till ett aktieägartillskott.

##### *Finansiell ställning*

Eget kapital uppgick per den 31 december 2018 till 4 249 (37) TSEK. Bolagets soliditet var 28 (94) %. Per balansdagen uppgick långfristiga skulder till 10 221 (0) TSEK, en ökning med 10 221 TSEK vilket är hänförligt till lån från Bolagets aktieägare. Kortfristiga skulder uppgick till 757 (2) TSEK och bestod huvudsakligen av leverantörsskulder. Likvida medel vid periodens slut uppgick till 3 332 (37) TSEK.



## PROFORMAREDOVISNING

### Syftet med proformaredovisningen

Den 5 oktober 2020 tecknade PledPharma avtal om att förvärva samtliga aktier i Rare Thyroid Therapeutics International AB (RTT). Förvärvet genomfördes den 3 november 2020 och RTT beräknas konsolideras i PledPharmas räkenskaper per den 31 december 2020. Köpeskillingen för aktierna i RTT består av en kontant köpeskillning om 60 MSEK, som finansieras genom egen kassa samt en aktiedel om 63 773 345 nyemitterade aktier i PledPharma. Säljarna av RTT har rätt till en tilläggsköpeskillning som baseras på framtida försäljning av Emcitate®. Tilläggsköpeskillingen beräknas som en låg ensiffrig procentsats av nettoförsäljningen av Emcitate®. Säljarna har därutöver rätt till en ytterligare tilläggsköpeskillning i form av ett engångsbelopp som motsvarar 50 procent av nettoersättningen i händelse av en framtida försäljning av en potentiell så kallad Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher (Voucher) från FDA. Vouchern har i dagsläget inte åsatts något värde i proformaredovisningen då FDAs program för att erhålla en sådan löper ut och en framtida möjlighet kräver ett förnyande av programmet och godkännande av den amerikanska kongressen.

Styrelsen i PledPharma beslutade den 5 oktober 2020, under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande, om nyemission av 63 773 345 aktier till säljarna av RTT mot betalning genom tillskjutande av apportegendom i form av aktier i RTT ("**Apportemissionen**"). Apportemissionen godkändes vid den extra bolagsstämman som hölls den 28 oktober 2020. Styrelsen i PledPharma beslutade den 5 oktober 2020, under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande, om nyemission av totalt högst 38 238 085 aktier med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare ("**Företrädesemissionen**"). Styrelsens emissionsbeslut godkändes på den extra bolagsstämman som hölls den 28 oktober 2020. Vid den extra bolagsstämman den 28 oktober 2020 beslutades vidare att bemyndiga styrelsen att besluta om en övertilldelningsoption om upp till 50 MSEK före emissionskostnader för att möta potentiell efterfrågan från strategiska investerare och därmed bredda aktieägarbasen i PledPharma. Utnyttjandet av Övertilldelningsoptionen förutsätter att Företrädesemissionen övertecknats.

Proformaredovisningen är upprättad med anledning av att PledPharmas förvärv av RTT bedöms ha en väsentlig påverkan på PledPharmas finansiella ställning och resultat, dels genom det förvärvade bolaget, dels genom Apportemissionen och Företrädesemissionen. Proformaredovisningen är baserad på antagandet att Företrädesemissionen fulltecknas. Övertilldelningsoptionen är ej medtagen i proformaredovisningen.

Proformaredovisningen har endast ett illustrativt syfte och redovisar den hypotetiska påverkan som förvärvet av RTT, Apportemissionen och Företrädesemissionen skulle ha haft på PledPharmas konsoliderade resultaträkning för perioden 1 januari 2020 – 30 juni 2020 i sammandrag om transaktionerna hade genomförts den 1 januari 2020 samt PledPharmas konsoliderade balansräkning i sammandrag per den 30 juni 2020, om transaktionerna hade genomförts den 1 januari 2020.

Den hypotetiska finansiella ställning och/eller det hypotetiska resultat som anges i proformaredovisningen kan skilja sig från Bolagets faktiska finansiella ställning och/eller resultat. Vidare är proformaredovisningen inte representativ för hur PledPharmas finansiella ställning och resultat kommer att se ut i framtiden. Investerare bör således vara försiktiga med att lägga för stor vikt vid proformainformationen. Revisorns rapport avseende granskning av proformaredovisningen framgår av avsnittet "*Revisors rapport avseende proformaredovisning*" i Prospektet.

## **Grunder för proformainformationen**

### *Redovisningsprinciper*

Proformainformationen för 2020 har upprättats med utgångspunkt från PledPharmas och RTTs oreviderade halvårsrapporter för juni 2020. Proformainformationen har baserats på de redovisningsprinciper, International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de antagits av EU, som tillämpas av PledPharma. RTTs räkenskaper har upprättats enligt Årsredovisningslagen (1995:1554) samt enligt Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Då PledPharma särredovisar projektkostnader i resultaträkningen och det förvärvade bolaget har redovisat projektkostnader under övriga externa kostnader har, med anledning av denna proformaredovisning, projektkostnaderna i det förvärvade bolagets resultaträkning särredovisats för att överensstämja med PledPharmas uppställning.

### **Proformajusteringar**

Proformajusteringarna beskrivs utförligt nedan samt i noterna till proformaredovisningen. Om inget annat anges är justeringarna återkommande. Det har inte skett några justeringar för synergier eller integrationskostnader.

### *Justeringar av redovisningsprinciper*

Inga väsentliga skillnader i redovisningsprinciper har identifierats mellan PledPharma och RTT.

### *Förvärvsanalys*

Den preliminära förvärvsanalysen och proformainformationen i övrigt bygger på följande antaganden:

PledPharma förvärvar samtliga utestående aktier i RTT för en beräknad köpeskilling om 462,7 MSEK.

Den fasta köpeskillingen för aktierna i RTT som erlagts på tillträdet består av en kontant köpeskilling om 60 MSEK, som finansieras genom egen kassa samt en aktiedel om 63 773 345 nyemitterade aktier i PledPharma till ett beräknat värde på 334,8 MSEK baserat på teckningskursen om 5,25 SEK per aktie samt uppskjuten köpeskilling med 9,7 MSEK (vilka avser kompensation för omvandlade aktieägartillskott) som enligt avtal ska betalas inom 24 månader.

Resterande del av anskaffningsvärdet utgörs av villkorad köpeskilling, vilken utgår med en låg ensiffrig procentsats av uppskattade framtida försäljningsintäkter för Emcitate®. Det uppskattade beloppet har därefter nuvärdesberäknats och uppgår till 58,2 MSEK.

I den preliminära förvärvsanalysen har de redovisade värdena av identifierbara tillgångar och skulder antagits motsvara de verkliga värdena.

Den preliminära förvärvsanalysen visar på ett övervärde om 578,0 MSEK och uppskjuten skatteskuld om 119,1 MSEK. Övervärdet har i sin helhet identifierats såsom hänförligt till pågående forsknings- och utvecklingsprojekt.

I den förvärvsanalys som kommer att upprättas per förvärvstidpunkten kommer anskaffningsvärdet på Apportemissionen att värderas till aktiekursen i PledPharma vid förvärvstillfället. Vid förvärvstidpunkten kommer identifierbara tillgångar och skulder att värderas till verkligt värde. Detta kan innebära att redovisade tillgångar och skulder åsätts nya verkliga värden samt att nya immateriella tillgångar identifieras, vilket också kommer att innebära att resultatet framgent kan belastas av till exempel avskrivningar på dessa tillgångar.

Ovanstående innebär i främsta hand att övervärdet som klassificerats som forsknings- och utvecklingskostnader samt uppskjuten skatt kan komma att ändras.

### Skatt

Uppskjuten skatt med 20,6 % har beräknats på det övervärde som har identifierats som forsknings- och utvecklingskostnader i förvärvsanalysen.

### Transaktions och emissionskostnader

Totala beräknade utgifter i samband med förvärvet av RTT och Företrädesemissionen består av transaktionskostnader såsom arvoden till finansiella och legala rådgivare och revisorer samt ersättningar för emissionsgarantier. Dessa beräknas uppgå totalt till 23,1 MSEK. Utgifter relaterade till förvärvet har belastat proformaredovisningen med 3,0 MSEK och redovisas under övriga externa kostnader. Transaktionskostnader relaterade till Företrädesemissionen belastar ej proformaresultaträkningen då dessa transaktionskostnader redovisas direkt i eget kapital. De beräknade transaktionskostnaderna har beaktats i proformabalansräkningen som en reduktion av eget kapital med 20,1 MSEK samt likvida medel med 23,1 MSEK.

Proformajustering vad gäller transaktionskostnader är av engångskaraktär och är inte återkommande.

### Proformaredovisning januari – juni 2020

Den konsoliderade proformaredovisningen baseras på PledPharmas och RTTs oreviderade räkenskaper för perioden januari till juni 2020.

### Resultaträkning januari - juni 2020

Den konsoliderade proformaresultaträkning i sammandrag för perioden januari – juni 2020 har upprättats som att förvärvet av RTT, Apportemissionen och Företrädesemissionen hade skett den 1 januari 2020.

Proformaresultaträkning	PledPharma	RTT	Förvärvs-		Proforma
	Enligt IFRS	Enligt K3	relaterade		PledPharma
TSEK	Ej reviderat	Ej reviderat	justeringar	Not	
Totala intäkter	33 201	2 764			35 965
Råvaror och förnödenheter	0	-470			-470
Projektkostnader	-98 126	-5 204			-103 330
Övriga externa kostnader	-3 706	-3 155	-3 000	1	-9 861
Personalkostnader	-11 354	-2 507			-13 861
Av- och nedskrivningar	-106	-550			-655
Övriga rörelsekostnader	-586	-200			-786
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-80 677</b>	<b>-9 321</b>	<b>-3 000</b>		<b>-92 998</b>
Finansnetto	1 695	4			1 698
Skatt	-	-			-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-78 983</b>	<b>-9 317</b>	<b>-3 000</b>		<b>-91 300</b>

#### 1) Transaktionskostnader relaterat till förvärvet

Transaktionskostnader om 3,0 MSEK hänförliga till förvärvet av RTT såsom arvoden till finansiella och legala rådgivare

### Balansräkning 30 juni 2020

Den konsoliderade proformabalansräkningen i sammandrag per den 30 juni 2020 har upprättats som att förvärvet av RTT, Apportemissionen och Företrädesemissionen hade skett den 1 januari 2020.

Proformabalansräkning	Pledpharma Enligt IFRS Ej reviderat	RTT Enligt K3 Ej reviderat	Förvärvs- relaterade justeringar	Not	Proforma Pledpharma
<b>TSEK</b>					
<b>Tillgångar</b>					
Immateriella anläggningstillgångar	-	8 112	578 030	1	586 143
Materiella anläggningstillgångar	134	61	-		196
Finansiella anläggningstillgångar	-	-	-		-
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>134</b>	<b>8 174</b>	<b>578 030</b>		<b>586 338</b>
Varulager	-	3 004	-		3 004
Kundfordringar	6 130	947	-		7 077
Övriga fordringar	922	13	-		935
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 547	9 257	-		10 804
Likvida medel	184 470	45	117 687	1,2,3	302 201
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>193 069</b>	<b>13 265</b>	<b>117 687</b>		<b>324 022</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>193 204</b>	<b>21 439</b>	<b>695 717</b>		<b>910 360</b>
<b>Eget kapital</b>	<b>165 995</b>	<b>1 461</b>	<b>508 719</b>	1,2,3	<b>676 175</b>
Uppskjuten skatteskuld	-	-	119 074	1	119 074
Övriga långfristiga skulder	34	15 292	55 424	1,4	70 750
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>34</b>	<b>15 292</b>	<b>174 498</b>		<b>189 824</b>
Leverantörsskulder	10 089	1 314	-		11 403
Övriga skulder	989	188	12 500	1,4	13 677
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16 096	3 184	-		19 280
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>27 174</b>	<b>4 686</b>	<b>12 500</b>		<b>44 360</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>193 204</b>	<b>21 439</b>	<b>695 717</b>		<b>910 360</b>

<sup>1)</sup> Köpeskilling för aktier i RTT, MSEK

Apportemission (67 773 345 aktier á 5,25 kr/aktie)	334,8
Kontantdel av köpeskilling	60,0
Villkorad köpeskilling försäljningsintäkter för Emcitate	58,2
Uppskjuten köpeskilling, säljarrevers	9,7
<b>Summa</b>	<b>462,7</b>

Forsknings- och utvecklingskostnader	578,0
Uppskjuten skatt på övervärde klassificerat som forsknings- och utvecklingskostnader	-119,1
Förvärvat eget kapital	3,8
<b>Summa</b>	<b>462,7</b>

<b>2) Företrädesemission, MSEK</b>	
Företrädesemission (38 238 085 aktier á 5,25 kr/aktie)	200,7
<b>3) Transaktionskostnader relaterat till kapitalanskaffning</b>	
såsom arvoden till finansiella och legala rådgivare samt revisorer. samt ersättningar för emissionsgarantier	20,1
<b>4) Övriga långfristiga skulder samt övriga kortfristiga skulder</b>	
Återbetalning av aktieägarlån som fanns i RTT vid förvärvstillfället ska återbetalas i åtta kvartalsvisa återbetalningar	15,3
Uppskjuten köpeskillning, säljarrevers	9,7
<b>Summa</b>	<b>25,0</b>
Övriga långfristiga skulder	12,5
Övriga kortfristiga skulder	12,5
<b>Summa</b>	<b>25,0</b>

*Alternativa nyckeltal som inte har beräknats enligt IFRS*

Avstämning av alternativa nyckeltal proforma som inte är definierade enligt IFRS Belopp i KR	PledPharma	RTT	Proforma
	1 jan- 30 jun 2020	1 jan- 30 jun 2020	
Soliditet, %	86%	7%	74%
Eget kapital per aktie i före utspädning	3,1	28,6	4,3
Eget kapital per aktie efter utspädning	3,1	28,6	4,3
Avkastning på eget kapital	neg.	neg.	neg.
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie	-1,3	-211	-0,5
Genomsnittligt antal anställda	9	3	12

För en beskrivning av beräkningarna av nyckeltal som inte definieras enligt IFRS och motiveringen för användandet, se avsnittet "Definitioner av alternativa nyckeltal som inte definieras enligt IFRS" i avsnittet "Utvald Historisk finansiell information för PledPharma" ovan.

# Oberoende revisors bestyrkanderapport om sammanställning av finansiell proformainformation i ett prospekt

Till styrelsen i PledPharma AB org.nr 556706-6724)

## Rapport om sammanställning av finansiell proformainformation i ett prospekt

Vi har slutfört vårt bestyrkandeuppdrag att rapportera om styrelsens sammanställning av finansiell proformainformation för PledPharma AB ("bolaget"). Den finansiella proformainformationen består av proformabalansräkningen per den 30 juni 2020, proformaresultaträkningen för perioden fram till den 30 juni 2020 och tillhörande noter som återfinns på sidorna 94–98 i det prospekt som är utfärdat av bolaget. De tillämpliga kriterierna som är grunden utifrån vilken styrelsen har sammanställt den finansiella proformainformationen är angivna i den delegerade förordningen (EU) 2019/980 och beskrivs på sid 95-96.

Den finansiella proformainformationen har sammanställts av styrelsen för att illustrera effekten av transaktionerna som anges i not 1-4 på bolagets finansiella ställning per den 30 juni 2020 och dess finansiella resultat för perioden fram till den 30 juni 2020 som om transaktionerna hade ägt rum den 1 januari 2020. Som del av processen har information om bolagets finansiella ställning och finansiella resultat hämtats av styrelsen från bolagets finansiella rapporter för den period som slutade den 30 juni 2020, om vilken ingen revisors rapport eller rapport om översiktlig granskning har publicerats.

## Styrelsens ansvar för den finansiella proformainformationen

Styrelsen är ansvarig för sammanställningen av den finansiella proformainformationen i enlighet med kraven i den delegerade förordningen (EU) 2019/980.

## Vårt oberoende och vår kvalitetskontroll

Vi har följt krav på oberoende och andra yrkesetiska krav i Sverige, som bygger på grundläggande principer om hederlighet, objektivitet, professionell kompetens och vederbörlig omsorg, sekretess och professionellt uppträdande.

Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 (International Standard on Quality Control) och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

## Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss om huruvida den finansiella proformainformationen, i alla väsentliga avseenden, har sammanställts korrekt av styrelsen i enlighet med den delegerade förordningen (EU) 2019/980, på de angivna grunderna samt att dessa grunder överensstämmer med bolagets redovisningsprinciper.

Vi har utfört uppdraget enligt International Standard on Assurance Engagements ISAE 3420 *Bestyrkandeuppdrag att rapportera om sammanställning av finansiell proformainformation i ett prospekt*, som har utfärdats av International Auditing and Assurance Standards Board. Standarden kräver att revisorn planerar och utför åtgärder i syfte att skaffa sig rimlig säkerhet om huruvida styrelsen har sammanställt, i alla väsentliga avseenden, den finansiella proformainformationen i enlighet med den delegerade förordningen.

För detta uppdrags syfte, är vi inte ansvariga för att uppdatera eller på nytt lämna rapporter eller lämna uttalanden om någon historisk information som har använts vid sammanställningen av den finansiella proformainformationen, inte heller har vi under uppdragets gång utfört någon revision eller översiktlig granskning av den finansiella information som har använts vid sammanställningen av den finansiella proformainformationen.

Syftet med finansiell proformainformation i ett prospekt är enbart att illustrera effekten av en betydelsefull händelse eller transaktion på bolagets ojusterade finansiella information som om händelsen hade inträffat eller transaktionen hade genomförts vid en tidigare tidpunkt som har valts i illustrativt syfte. Därmed kan vi inte bestyrka att det faktiska utfallet för händelsen eller transaktionen per den 1 januari 2020 hade blivit som den har presenterats.

Ett bestyrkandeuppdrag, där uttalandet lämnas med rimlig säkerhet, att rapportera om huruvida den finansiella proformainformationen har sammanställts, i alla väsentliga avseenden, med grund i de tillämpliga kriterierna, innefattar att utföra åtgärder för att bedöma om de tillämpliga kriterier som används av styrelsen i sammanställningen av den finansiella proformainformationen ger en rimlig grund för att presentera de betydande effekter som är direkt hänförliga till händelsen eller transaktionen, samt att inhämta tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis för att:

- Proformajusteringarna har sammanställts korrekt på de angivna grunderna.
- Den finansiella proformainformationen avspeglar den korrekta tillämpningen av dessa justeringar på den ojusterade finansiella informationen.
- De angivna grunderna överensstämmer med bolagets redovisningsprinciper.

De valda åtgärderna beror på revisorns bedömning, med beaktande av hans eller hennes förståelse av karaktären på bolaget, händelsen eller transaktionen för vilken den finansiella proformainformationen har sammanställts, och andra relevanta uppdragsförhållanden.

Uppdraget innefattar även att utvärdera den övergripande presentationen av den finansiella proformainformationen.

Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för vårt uttalande.

### Uttalande

Enligt vår uppfattning har den finansiella proformainformationen sammanställts, i alla väsentliga avseenden, enligt de grunder som anges på s. 95-96 och dessa grunder överensstämmer med de redovisningsprinciper som tillämpas av bolaget.

Sollentuna den 5 november 2020

BDO Mälardalen AB

Jörgen Lövgren

Auktoriserad revisor



## KAPITALSTRUKTUR OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

Detta avsnitt bör läsas tillsammans med avsnitten "Utvald historisk finansiell information" för PledPharma" och "Proformaredovisning". Se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden" för vidare information om bland annat PledPharmas aktiekapital och aktier.

### Eget kapital och nettoskuldsättning

Tabellerna nedan redovisar Bolagets faktiska kapitalstruktur och nettoskuldsättning på koncernnivå per den 31 augusti 2020. Tabellerna nedan redovisar också Bolagets kapitalstruktur och nettoskuldsättning på justerad basis (i kolumnen "Justerat för förvärvet av RTT och Företrädesemissionen") i syfte att illustrera den hypotetiska effekten av Bolagets förvärv av RTT och Företrädesemissionen på Bolagets kapitalstruktur och nettoskuldsättning baserat på antagandet att Företrädesemissionen fulltecknas. Justeringarna framgår av kolumnen "Justeringar" och har gjorts enligt de principer för proformajusteringar som redovisas i avsnittet "Proformaredovisning".

Endast räntebärande skulder redovisas. Eget kapital uppgick den 31 augusti 2020 till 150 913 TSEK, varav 2 818 TSEK utgjordes av aktiekapital. Bolagets räntebärande skulder uppgick den 31 augusti 2020 till 100 TSEK och bestod endast av leasingsskuld.

Belopp i TSEK	31 augusti 2020	Justeringar	Justerat för förvärvet av RTT och Företrädesemissionen
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Mot garanti eller borgen	-	-	-
Mot säkerhet	-	-	-
Utan garanti/borgen eller säkerhet	100	-	100
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>100</b>	<b>-</b>	<b>100</b>
<b>Långfristiga skulder</b>			
Mot garanti eller borgen	-	-	-
Mot säkerhet	-	-	-
Utan garanti/borgen eller säkerhet	-	-	-
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Summa skuldsättning</b>	<b>100</b>	<b>-</b>	<b>100</b>
<b>Eget kapital</b>			
Aktiekapital	2 818	5 369	8 187
Övrigt tillskjutet kapital	705 496	516 212	1 221 708
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-557 402	-15 862	-573 263
<b>Summa eget kapital</b> <sup>1), 2), 3), 4)</sup>	<b>150 913</b>	<b>505 719</b>	<b>656 632</b>
<b>Summa kapitalisering</b>	<b>151 013</b>	<b>505 719</b>	<b>656 632</b>

#### 1) Köpeskilling för aktier i RTT, MSEK

Apportemission (67 773 345 aktier á 5,25 kr/aktie)	334,8
Kontantdel av köpeskilling	60,0
Villkorad köpeskilling försäljningsintäkter för Emcitate	58,2
Uppskjuten köpeskilling, säljarrevers	9,7
<b>Summa</b>	<b>462,7</b>
Forsknings- och utvecklingskostnader	578,0

Uppskjuten skatt på övervärde klassificerat som forsknings- och utvecklingskostnader	-119,1
Förvärvat eget kapital	3,8
<b>Summa</b>	<b>462,7</b>

**2) Företrädesemission, MSEK**

Företrädesemission (38 238 085 aktier á 5,25 kr/aktie)	200,7
--	-------

**3) Transaktionskostnader relaterat till kapitalanskaffning, MSEK**

såsom arvoden till finansiella och legala rådgivare samt revisorer, samt ersättningar för emissionsgarantier	20,1
--	------

**4) BR RTT 31 augusti 2020, MSEK**

Årets resultat	-12,9
Kassa	1,1

Nedan redovisas koncernens nettoskuldsättning per den 31 augusti 2020. Observera att tabellen över nettoskuldsättning enbart inkluderar räntebärande skulder. Per 31 augusti 2020 hade koncernen en kassa uppgående till 164 723 TSEK. Kortfristiga skulder uppgick till 100 TSEK och långfristiga skulder uppgick till 0 TSEK. Dessa räntebärandeskulder bestod endast av leasingkulder. Koncernens nettoskuldsättning uppgick därmed till -164 623 TSEK.

Belopp i TSEK	31 augusti 2020	Justeringar	Justerat för förvärvet av RTT och Företrädesemissionen
(A) Kassa <sup>4)</sup>	164 723	118 835	283 558
(B) Likvida medel	-	-	-
(C) Lätt realiserbara värdepapper	-	-	-
(D) Summa likviditet (A)+(B)+(C)	164 723	118 835	283 558
(E) Kortfristiga finansiella fordringar	-	-	-
(F) Kortfristiga bankskulder	-	-	-
(G) Kortfristig del av långfristiga skulder	-	-	-
(H) Andra kortfristiga skulder	100	100	100
(I) Summa kortfristiga skulder (F)+(G)+(H)	100	100	100
(J) Netto kortfristig finansiell skuldsättning (I)-(E)-(D)	-164 623	-118 735	-283 458
(K) Långfristiga banklån	-	-	-
(L) Emitterande obligationer	-	-	-
(M) Andra långfristiga skulder	-	-	-
(N) Långfristig finansiell skuldsättning (K)+(L)+(M)	-	-	-
(O) Finansiell nettoskuldsättning (J)+(N)	-164 623	-118 735	-283 458

**Krediter och ställda säkerheter**

RTT har upptagit aktieägarlån från de tidigare aktieägarna i RTT som per dagen för Prospektet uppgår till totalt 15 MSEK. PledPharma har vidare åtagit sig att betala en uppskjuten köpeskilling om totalt 10 MSEK vilket utgör en kompensation för omvandlade aktieägartillskott. Se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – RTTs väsentliga avtal" för mer information.

Utöver vad som anges ovan har PledPharma per dagen för Prospektet inte tagit upp några krediter eller ställt några säkerheter.

### **Eventualförpliktelser och indirekt skuldsättning**

Per dagen för Prospektet har Bolaget inga eventualförpliktelser eller indirekt skuldsättning.

### **Uttalande angående rörelsekapital**

Mot bakgrund av det kapitalbehov som PledPharmas utvecklingsplaner ger upphov till, och som sedan förvärvet av RTT även inkluderar en registreringsgrundande (fas IIb/III) studie med läkemedelskandidaten Emcitate, planerad att starta under fjärde kvartalet 2020, anser styrelsen att nuvarande rörelsekapital inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Rörelsekapital avser Bolagets förmåga att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsåtaganden när dessa förfaller till betalning. Per den 31 augusti 2020 uppgick Bolagets likvida medel till cirka 165 MSEK. För den kommande tolv månadersperioden för dagen för detta prospekt, med beaktande av den kontanta köpeskillingen om 60 MSEK som erlades vid tillträdet för RTT i november 2020 samt återbetalning av aktieägarlån och uppskjuten köpeskillning om cirka 9 MSEK bedömer Bolaget att rörelseunderskottet uppgår till 67 MSEK och att det uppstår under maj 2021.

För att säkerställa fortsatt utveckling i enlighet med Bolagets affärsplan och strategi efter förvärvet av RTT har Bolaget beslutat att genomföra Företrädesemissionen. Företrädesemissionen beräknas tillföra PledPharma cirka 200 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Företrädesemissionen som beräknas uppgå till cirka 23 MSEK. Nettolikviden i Företrädesemissionen beräknas således uppgå till cirka 177 MSEK. Styrelsen bedömer att rörelsekapitalbehovet för den kommande tolv månadersperioden tillgodoses av tillgängliga likvida medel och nettolikviden från Företrädesemissionen. Vid fulltecknad Företrädesemission har styrelsen för PledPharma, genom bemyndigande som lämnats på extra bolagsstämma den 28 oktober 2020, möjlighet att besluta om Övertilldelningsoptionen varvid Bolaget kan tillföras ytterligare likvida medel om upp till 50 MSEK.

Bolagets tre största aktieägare, Fjärde AP-fonden, Nortal Investments AB (Staffan Persson) och Cidro Förvaltning AB (Peter Lindell), tillsammans med Bolagets styrelseordförande Håkan Åström och verkställande direktör Nicklas Westerholm, har förbundit sig att teckna sina pro rata andelar, motsvarande cirka 64 MSEK, eller cirka 32 procent av Företrädesemissionen. Därutöver har PledPharma erhållit emissionsgarantier från Fjärde AP-fonden, Cidro Förvaltning AB (Peter Lindell), Håkan Åström samt Nyenburgh Holding BV (NYIP), motsvarande upp till cirka 136 MSEK, eller cirka 68 procent av Företrädesemissionen. Företrädesemissionen är således fullt garanterad genom teckningsförbindelser och garantiåtaganden. Dessa åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

Om Företrädesemissionen, trots utställda teckningsförbindelser och ingångna garantiavtal, inte tecknas i tillräcklig utsträckning kan Bolaget få svårigheter att driva verksamhet och utvecklingsplaner i planerad takt. Vid en sådan situation avser Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning, finansiering genom lån, alternativt driva verksamheten i lägre takt än planerat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Om alternativ finansiering

uteblir eller åtgärder i övrigt inte är tillräckliga kan Bolaget tvingas till rekonstruktion eller konkurs.

### **Materiella anläggningstillgångar**

Bolagets materiella anläggningstillgångar uppgick till 134 TSEK per den 30 juni 2020.

### **Immateriella anläggningstillgångar**

Förvärvade immateriella tillgångar redovisas som tillgångar i balansräkningen. Förvärvade immateriella tillgångar värderas initialt till anskaffningsvärde. Immateriella tillgångars anskaffningsvärde i samband med företagsförvärv är det verkliga värdet vid förvärvstillfället. Efter första redovisningstillfället redovisas immateriella tillgångar till anskaffningsvärde minskat med eventuella avskrivningar och nedskrivningar. Immateriella tillgångar med en begränsad nyttjandeperiod skrivs av över nyttjandeperioden. Bedömning av värdeminskning sker när det finns en indikation på att en värdenedgång föreligger. Nyttjandeperioder och avskrivningstider för immateriella tillgångar utvärderas minst varje år i samband med årsbokslut. Till följd av förvärvet av RTT beräknas immateriella anläggningstillgångar om cirka 586 MSEK att tas upp i Bolagets balansräkning.

### **Forsknings- och utvecklingskostnader**

Utgifter för forskning kostnadsförs i den period som de uppkommer. Immateriella tillgångar hänförliga till utvecklingsutgifter eller ett separat utvecklingsprojekt redovisas endast då koncernen kan påvisa att tekniska möjligheter finns för att genomföra projektet, tillgången bedöms ge upphov till framtida ekonomiska fördelar och utgifterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. PledPharma bedömer att dessa kriterier är uppfyllda i samband med att projektet genomgått fas III studier, ska marknads lanseras och när förutsättningarna för aktivering i övrigt är uppfyllda. Hittills har koncernen kostnadsfört alla utvecklingsutgifter då ovanstående kriterier för aktivering ej varit uppfyllda.

### **Investeringar**

Per dagen för Prospektet har Bolaget inga väsentliga pågående investeringar, bland annat på grund av att Bolaget för närvarande inte aktiverar sina forsknings- och utvecklingskostnader. Bolaget kostnadsför utgifter relaterade till sina projekt, vilka beskrivs i avsnittet "*Projektportfölj*". Med undantag för förvärvet av RTT (se avsnittet "*Förvärvet av Rare Thyroid Therapeutics*" för mer information) har Bolaget inte genomfört några väsentliga investeringar under perioden som omfattas av den historiska finansiella informationen till och med dagen för Prospektet. Bolaget har inte åtagit sig att göra någon framtida investering.

### **Utdelning**

Bolaget har inte lämnat någon utdelning under den period som omfattas av den historiska finansiella informationen i Prospektet.

### **Tendenser och framtidsutsikter**

Såvitt PledPharma känner till, finns det, utöver generell osäkerhet relaterade till forsknings- och utvecklingsverksamhet samt förseningar vid kliniska studier, inga kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fodringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets framtidsutsikter, utöver vad som anges i avsnittet "*Risikfaktorer*".

Med undantag för vad som anges i avsnittet "Marknadsöversikt, Prissättning och ersättningssystem" känner PledPharma inte till några offentliga, ekonomiska, skattepolitiska, penningpolitiska eller andra politiska åtgärder som, direkt eller indirekt, väsentligt påverkat eller väsentligt skulle kunna påverka Bolagets verksamhet.

## **AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN**

### **Aktier och aktiekapital**

PledPharmas aktier har utgivits enligt svensk rätt (aktiebolagslagen (2005:551)) och är denominerade i svenska kronor (SEK). Bolaget har ett aktieslag.

Bolagets aktiekapital ska utgöra lägst 2 500 000 SEK och högst 10 000 000 SEK. Antalet aktier ska vara lägst 47 500 000 aktier och högst 190 000 000 aktier. Per dagen för den senaste balansräkningen uppgår Bolagets aktiekapital till 2 817 544,25 SEK, fördelat på 53 533 321 aktier, envar med ett kvotvärde om cirka 0,0526 SEK. Samtliga aktier är fullt inbetalda och fritt överlåtbara.

Styrelsen i PledPharma beslutade den 5 oktober 2020, under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande, om nyemission av 63 773 345 aktier till säljarna av RTT mot betalning genom tillskjutande av apportegendom i form av aktier i RTT. Apportemissionen godkändes vid den extra bolagsstämman som hölls den 28 oktober 2020. Antalet aktier uppgår efter Apportemissionen till 117 306 666. Aktierna i Apportemissionen registrerades vid Bolagsverket den 4 november 2020.

Styrelsen i PledPharma beslutade den 5 oktober 2020, under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande, om nyemission av totalt högst 38 238 085 aktier med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare. Företrädesemissionen godkändes på den extra bolagsstämman som hölls den 28 oktober 2020. Den extra bolagsstämman den 28 oktober 2020 fattade även beslut om bemyndigande för styrelsen att besluta om emission av högst 9 523 809 aktier i syfte att tillmötesgå en eventuell överteckning i Företrädesemissionen.

Bolagsordningen i PledPharma innehåller inga särskilda bestämmelser om inlösen eller konvertering.

Per dagen för den senaste balansräkningen finns totalt 6 248 600 teckningsoptioner utestående i Bolaget (se avsnittet "*Aktierelaterade incitamentsprogram*" nedan för mer information).

### **Vissa rättigheter kopplade till aktierna**

Nedan redovisas vissa rättigheter som är kopplade till aktierna. Dessa rättigheter kan förändras genom en ändring av bolagsordningen.

#### *Rätt att delta och rösta vid bolagsstämma*

Aktieägare som vill delta i förhandlingarna vid bolagsstämma ska dels vara upptagen i utskrift eller annan framställning av hela aktieboken avseende förhållandena sex bankdagar före stämman (vilken ska beakta rösträttsregistreringar som gjorts senast fyra bankdagar före stämman), dels göra anmälan till Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

Varje aktie berättigar till en (1) röst på bolagsstämma. Varje röstberättigad får vid bolagsstämma rösta för det fulla antalet av honom ägda och företrädda aktier utan begränsning i rösträtten.

#### *Företrädesrätt till nya aktier*

Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibla skuldebrev i enlighet med aktiebolagslagen, såvida inte bolagsstämman

eller styrelsen med stöd av bolagsstämman bemyndigande beslutar om avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt.

#### *Rätt till utdelning och överskott vid likvidation*

Rätt till utdelning tillfaller den, som vid av bolagsstämman fastställd avstämningsdag, är registrerad som aktieägare i den av Euroclear förda aktieboken. Samtliga aktier medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst samt till eventuellt överskott vid likvidation.

Vid likvidation eller insolvens har innehavare av aktier i Bolaget endast rätt till den del av bolagets tillgångar som återstår sedan övriga fordringsägare fått fullt betalt för sina fordringar.

#### **Upptagande till handel**

Bolagets aktie är sedan den 31 oktober 2019 upptagen till handel på Nasdaq Stockholm. Bolagets aktie har ISIN-kod SE0003815604 och kortnamnet PLED. Aktierna i Apportemissionen och Företrädesemissionen samt eventuella aktier som ger ut med stöd av Övertilldelningsoptionen kommer att tas upp till handel på Nasdaq Stockholm.

#### **Euroclearanslutning**

PledPharmas bolagsordning innehåller ett avstämningsförbehåll och Bolagets aktier är anslutna till det elektroniska värdepapperssystemet med Euroclear som central värdepappersförvarare (Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm), vilket innebär att Bolagets aktiebok förs av Euroclear. Aktieägarna i Bolaget erhåller inte några fysiska aktiebrev utan samtliga transaktioner med aktierna sker på elektronisk väg genom behöriga banker och andra värdepappersförvaltare.

#### **Aktiekapitalets utveckling**

I tabellen nedan redogörs för aktiekapitalets utveckling. Beloppen i tabellen nedan anges i SEK och har avrundats till hela kronor.

År	Händelse	Förändring av antal aktier	Förändring av aktiekapital, SEK	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital, SEK	Kvotvärde per aktie, SEK (cirka)
2006	Nybildning	100 000	100 000	100 000	100 000	1
2007	Nyemission	88 000	88 000	188 000	188 000	1
2008	Nyemission	18 800	18 800	206 800	206 800	1
2009	Nyemission	25 850	25 850	232 650	232 650	1
2010	Nyemission	68 666	68 666	301 316	301 316	1
2011	Fondemission	-	301 316	301 316	602 632	2
2011	Nyemission	46 813	93 626	348 129	696 258	2
2011	Split	12 880 773	-	13 228 902	696 258	0,05
2011	Nyemission	7 018 873	369 414	20 247 775	1 065 672	0,05
2013	Nyemission	1 687 314	88 806	21 935 089	1 154 478	0,05
2014	Nyemission	1 687 314	88 806	23 622 403	1 243 284	0,05
2014	Nyemission	4 724 480	248 657	28 346 883	1 491 941	0,05
2015	Nyemission/TO	42 000	2 211	28 388 883	1 494 152	0,05
2016	Nyemission	20 277 773	1 067 252	48 666 656	2 561 404	0,05
2019	Nyemission	4 866 665	256 140	53 533 321	2 817 544	0,05

2020	Nyemission (Apportemissionen) <sup>43</sup>	63 773 345	3 356 494	117 306 666	6 174 038	0,05
2020	Föreliggande Företrädesemission	38 238 085	2 012 532	155 544 751	8 186 570	0,05

Som framgår av tabellen ovan har tre nyemissioner genomförts under den period som omfattas av den historiska finansiella informationen i Prospektet. Teckningskursen i nyemissionen som genomfördes i maj 2019 uppgick till 18,70 SEK per aktie. Teckningskursen i nyemissionerna som beslutades av styrelsen i oktober 2020 uppgår till 5,25 SEK per aktie.

### Ägarförhållanden och anmälningsskyldighet

Per den 30 september 2020 uppgick antalet aktieägare i Bolaget till 5 329. Av nedanstående tabell framgår information avseende ägarförhållandena i Bolaget per den 30 september 2020 med tillägg för de aktier som har getts ut till säljarna av RTT genom Apportemissionen.

Olika rösträtter föreligger inte. För uppgift om styrelseledamöters och ledande befattningshavares aktieinnehav i Bolaget, se avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisor".

Namn	Andel av kapital (%)	Andel av röster (%)	Antal aktier
Cetoros AB	27,16	27,16	31 858 414
Avla Holding AB	14,13	14,13	16 572 442
RegulaPharm AB	8,39	8,39	9 846 730
Cidro Förvaltning AB	5,77	5,77	6 767 379
Nortal Investments AB	5,62	5,62	6 592 034
Fjärde AP-fonden	2,76	2,76	3 238 427
Ålandsbanken i ägares ställe	1,8	1,80	2 108 293
Avanza Pension	1,58	1,58	1 856 828
Tamt AB	1,02	1,02	1 200 000
Ubs Europe se, Luxembourg branch, w8imy	0,94	0,94	1 105 144
<b>Totalt (10 största aktieägarna)</b>	<b>69,17</b>	<b>69,17</b>	<b>81 145 691</b>
Totalt antal aktier	100	100	117 306 666

I lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument (LHF) finns regler om anmälningsskyldighet beträffande vissa förändringar av aktieinnehav i bolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad (så kallad flaggning). Enligt 4 kap. 5 § LHF ska en ändring av ett innehav anmälas om ändringen medför att den andel av samtliga aktier i bolaget eller av röstetalet för samtliga aktier i bolaget som innehavet motsvarar uppnår, överstiger eller går ner under någon av gränserna 5, 10, 15, 20, 25, 30, 50, 66 2/3 och 90 %.

Såvitt Bolaget känner till kontrolleras inte Bolaget, direkt eller indirekt, av någon aktieägare eller grupp av aktieägare.

<sup>43</sup> Apportemissionen registrerades hos Bolagsverket den 4 november 2020.



## **Aktieägaravtal**

Såvitt Bolagets styrelse känner till finns inga aktieägaravtal eller andra avtal mellan Bolagets aktieägare som syftar till att gemensamt påverka Bolaget. Bolagets styrelse känner inte heller till några avtal eller motsvarande som kan leda till att kontrollen över Bolaget väsentligen förändras.

## **Utdelning och utdelningspolicy**

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman. Utbetalningen ombesörjes av Euroclear. Rätt till utdelning tillfaller den som på avstämningsdagen för utdelningen är registrerad som ägare i den av Euroclear förda aktieboken. Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbelopp och begränsas endast genom allmänna regler om preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. Det föreligger inte några restriktioner för utdelning eller särskilda förfaranden för aktieägare utanför Sverige. För aktieägare som inte är skatterättsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt, se avsnittet "*Vissa skattefrågor i Sverige*".

Bolaget har inte lämnat någon utdelning under den period som omfattas av den historiska finansiella informationen i Prospektet. PledPharma är i en fas där man prioriterar klinisk utveckling av läkemedelskandidater varför någon utdelning inte bedöms bli aktuell under de närmaste åren.

## **Aktierelaterade incitamentsprogram**

PledPharma har tre aktierelaterade incitamentsprogram – teckningsoptionsprogram 2017/2020, teckningsoptionsprogram 2018/2021 samt personaloptionsprogram 2020/2024.

Det första programmet, teckningsoptionsprogram 2017/2020, infördes genom beslut av årsstämman den 25 april 2017. Optionsprogrammet omfattar Bolagets styrelseordförande, övriga styrelseledamöter, verkställande direktör och ledning. Programmet omfattande högst 2 306 000 teckningsoptioner, av vilka 1 526 500 har överlåtits till deltagare i optionsprogrammet. Resterande utgivna optioner makulerades i samband med årsstämman i april 2018. Om samtliga överlåtna teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier kommer Bolagets aktiekapital att öka med 80 342,14 SEK (förutsatt att ingen omräkning sker). Varje teckningsoption medför en rätt att teckna en ny aktie i Bolaget till en teckningskurs om 26 SEK under perioden den 9 november 2020 till och med den 30 november 2020.

Bolagsstämman beslutade att införa incitamentsprogrammet efter förslag från Bolagets största aktieägare. Bedömningen gjordes att det förelåg särskilda skäl att även låta styrelseledamöter omfattas av programmet. Mot bakgrund av Aktiemarknadsnämndens uttalande 2002:1 avseende styrelseledamöters deltagande i incitamentsprogram för ledande befattningshavare eller för personalen i allmänhet beslutade stämman att särskilt godkänna att styrelseordförandens och andra styrelseledamöters deltagande i programmet.

Det andra programmet, teckningsoptionsprogram 2018/2021, infördes genom beslut av årsstämman den 24 april 2018. Optionsprogrammet omfattar Bolagets verkställande direktör, ledning och övriga anställda. Programmet omfattar 779 500 teckningsoptioner som alla har överlåtits till deltagare i optionsprogrammet. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier kommer Bolagets aktiekapital att öka med 41 026,33 SEK (förutsatt att ingen omräkning sker). Varje

teckningsoption medför en rätt att teckna en ny aktie i Bolaget till en teckningskurs om 26 SEK under perioden den 1 juni 2021 till och med den 30 november 2021.

Det tredje programmet, personaloptionsprogram 2020/2024, infördes genom beslut av årsstämman den 23 april 2020. Optionsprogrammet omfattar Bolagets verkställande direktör, ledning och övriga anställda i den svenska verksamheten. Programmet omfattar 3 000 000 personaloptioner där varje personaloption medför en rätt att teckna en ny aktie i Bolaget till en teckningskurs om 12,20 SEK under perioden den 7 maj 2023 till och med den 7 maj 2024. Samtliga 3 000 000 personaloptioner tilldelades deltagarna i personaloptionsprogrammet. Med anledning av att två deltagare i programmet har avslutat sina anställningar i Bolaget har deras personaloptioner (totalt 600 000 stycken) förfallit och kan inte längre utnyttjas av dessa deltagare för teckning av nya aktier i Bolaget.

För att möjliggöra Bolagets leverans av aktier enligt personaloptionsprogrammet samt säkra därmed sammanhängande kostnader (främst sociala avgifter) beslutade bolagsstämman att emittera totalt 3 942 600 teckningsoptioner (varav 942 600 teckningsoptioner emitterades i syfte att säkra med personaloptionsprogrammet sammanhängande kostnader, främst sociala avgifter). Varje teckningsoption medför en rätt att teckna en ny aktie i Bolaget till en teckningskurs om 12,20 SEK under perioden den 7 maj 2023 till och med den 7 maj 2024. Teckningsoptionerna får överlåtas vederlagsfritt till deltagarna i personaloptionsprogrammet i samband med att personaloptionerna utnyttjas i enlighet med villkoren i personaloptionsprogrammet. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier kommer Bolagets aktiekapital att öka med 207 505,34 SEK (förutsatt att ingen omräkning sker).

Om samtliga 6 248 600 utestående teckningsoptioner i Bolaget utnyttjas för teckning av aktier kommer Bolagets aktiekapital att öka med totalt 328 873,81 SEK (förutsatt att ingen omräkning sker) samt medföra en utspädningseffekt om totalt cirka 10,45 %.

Omräkning av teckningskursen och antalet aktier som varje teckningsoption berättigar till kan komma att ske med anledning av Företrädesemissionen i enlighet med villkoren för respektive teckningsoptionsserie.

I tabellen nedan redovisas styrelseledamöternas och de ledande befattningshavarnas innehav av teckningsoptioner i Bolaget.

<b>Namn</b>	<b>Antal optioner serie 2017/2020</b>	<b>Antal optioner serie 2018/2021</b>	<b>Antal optioner serie 2020/2024</b>	<b>Totalt antal optioner</b>
Håkan Åström	192 000	-	-	192 000
Sten Nilsson	35 000	-	-	35 000
Gunilla Osswald	50 000	-	-	50 000
Elisabeth Svanberg	96 000	-	-	96 000
Nicklas Westerholm	500 000	193 703	1 000 000	1 693 703
Stefan Carlsson	150 000	158 111	500 000	808 111
Jacques Näsström	20 000	-	-	20 000

Christian Sonesson	150 000	108 111	500 000	758 111
Övriga anställda samt tidigare anställda och nyckelpersoner	333 500	319 575	400 000	1 053 075
<b>Totalt</b>	<b>1 526 500</b>	<b>779 500</b>	<b>2 400 000</b>	<b>4 706 000</b>

### **Bemyndiganden**

Vid årsstämman den 23 april 2020 beslutades, i enlighet med styrelsens förslag, att bemyndiga styrelsen att under tiden intill nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, fatta beslut om emission av aktier, konvertibler och/eller teckningsoptioner med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt samt med eller utan bestämmelse om apport och/eller kvittning eller eljest med villkor. Vid beslut med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska styrelsen dock inte kunna fatta beslut som innebär att aktiekapitalet ökas med mer än tio (10) % i förhållande till det aktiekapital som gällde första gången bemyndigandet togs i anspråk.

Syftet med bemyndigandet, och skälet till eventuell avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, är att ge styrelsen flexibilitet i arbetet med att säkerställa att Bolaget på ett ändamålsenligt sätt kan tillföras kapital för finansieringen av verksamheten och för att möjliggöra fortsatt expansion såväl organiskt som genom företagsförvärv, alternativt för att kunna utöka ägarkretsen med en eller flera ägare av strategisk betydelse för Bolaget.

Vid extra bolagsstämma den 28 oktober 2020 beslutades, i enlighet med styrelsens förslag, att bemyndiga styrelsen att, inom trettio (30) dagar från sista teckningsdagen i Företrädesemissionen, dock senast den 31 december 2020, besluta om emission av ytterligare sammanlagt högst 9 523 809 aktier.

Emissionen får göras med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt med den tilldelningsprincip som gäller för de som har tecknat aktier utan företrädesrätt i Företrädesemissionen, dock att styrelsen ska ha rätt att tillmötesgå eventuella nya aktieägares teckningsintresse om styrelsen bedömer detta vara fördelaktigt för Bolaget. Skälet till avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt är att kunna tillvarata möjligheten för Bolaget att tillföras ytterligare emissionslikvid vid en eventuell överteckning av Företrädesemissionen (s.k. övertilldelningsoption) och att kunna bredda Bolagets aktieägarkrets.

Emission i enlighet med bemyndigandet ska ske på marknadsmässiga villkor. Om styrelsen finner det lämpligt för att underlätta leverans av aktier kan nyemission ske till en teckningskurs som motsvarar aktiens kvotvärde.

### **Offentliga uppköpserbudanden och tvångsinlösen**

#### *Allmänt*

I Sverige regleras offentliga uppköpserbudanden av lagen (2006:451) om offentliga uppköpserbudanden på aktiemarknaden ("LUA") och respektive marknadsplats regler om offentliga uppköpserbudanden (takeover-regler). Ett bolag som avser att lämna ett uppköpserbudande avseende aktier eller andra värdepapper i ett noterat bolag måste åta sig gentemot den relevanta marknadsplatsen att följa marknadsplatsens takeover-regler.

LUA och marknadsplatsernas takeover-reglerna innehåller bland annat en reglering av hur budgivaren och målbolagets styrelse ska agera i samband med ett offentligt uppköpserbudande och hur erbjudandehandlingar och annan information till marknaden ska utformas och offentliggöras. Reglerna syftar bland annat till att säkerställa att alla innehavare av värdepapper av samma slag ska behandlas lika samt att aktieägarna i målbolaget ska ges tillräckligt med tid och information för att kunna fatta ett välgrundat beslut om erbjudandet.

Konkurrenslagen (2008:579) innehåller regler om kontroll av företagskoncentrationer som också är tillämpliga i fråga om offentliga uppköpserbudanden. Regelverket innebär att koncentrationer där de berörda företagens årsomsättningar överstiger vissa tröskelvärden ska anmälas till Konkurrensverket. En företagskoncentration som antas leda till påtagligt skadliga effekter på konkurrensen kan förbjudas av Konkurrensverket. Ett offentligt uppköpserbudande villkoras därför normalt av att erforderliga tillstånd, godkännanden, beslut och andra åtgärder från myndigheter har erhållits.

PledPharmas aktie är inte, och har heller inte varit, föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösenskyldighet under det senaste eller innevarande räkenskapsåret. Det har inte heller förekommit offentliga uppköpserbudanden ifråga om Bolagets aktier under det senaste eller innevarande räkenskapsåret.

#### *Budplikt*

3 kap. LUA innehåller regler om obligatoriska uppköpserbudanden (så kallad budplikt). Budplikt innebär att den som förvärvat minst 30 % av rösterna för samtliga aktier i ett aktiemarknadsbolag måste lämna ett budpliktsbud på resterande aktier i bolaget. Syftet med budpliktsreglerna är att aktieägarna i ett bolag som får en ny kontrollägare ska få möjlighet att lämna bolaget. Nedan redogörs kortfattat för aktieägarnas rättigheter och skyldigheter i samband med ett budpliktsbud enligt Nasdaq Stockholms takeover-regler. Reglerna rörande frivilliga erbjudanden gäller, med vissa undantag, även vid ett erbjudande till följd av budplikt. Vid ett budpliktsbud gäller dock också följande:

- erbjudandet ska avse samtliga aktier i målbolaget
- alla aktieägare ska ha möjlighet att få vederlag i form av kontant betalning
- budgivaren får endast villkora erbjudandet av att nödvändiga myndighetstillstånd erhålls samt att
- acceptfristen för erbjudandet endast får förlängas om utbetalningen av vederlaget till de som redan accepterat erbjudandet inte fördröjs.

#### *Tvångsinlösen*

22 kap. aktiebolagslagen (2005:551) innehåller bestämmelser om inlösen av minoritetsaktier (så kallad tvångsinlösen) som innebär att en aktieägare som innehar mer än nio tiondelar av aktierna i ett aktiebolag (härefter majoritetsägaren) har rätt att lösa in återstående aktier från de övriga aktieägarna. Majoritetsägaren är också skyldig att lösa in en minoritetsägares aktier om minoritetsägaren begär det. Nedan redogörs kortfattat för aktieägarnas rättigheter och skyldigheter i samband med ett tvångsinlösenförfarande.

En tvist om huruvida det finns en rätt eller skyldighet till inlösen eller om lösenbeloppets storlek ska avgöras genom skiljeförfarande enligt de särskilda regler

som följer av 22 kap. aktiebolagslagen samt lagen (1999:116) om skiljeförfarande. Minoritetsaktieägarna har möjlighet att utse en gemensam skiljeman. Om så inte sker ska styrelsen begära att Bolagsverket utser en god man vars uppdrag är att utse en gemensam skiljeman för minoritetsägarna samt bevaka minoritetsägarnas rätt i inlösentvisten. En minoritetsägare har också möjlighet att föra sin egen talan i skiljeförfarandet.

Innan frågan om lösenbeloppet slutligt har prövats kan skiljenämnden på yrkande av majoritetsaktieägaren, i en särskild skiljedom, besluta om förhandstillträde till aktierna. Detta innebär att aktierna överlåts till majoritetsägaren och att majoritetsägaren får utöva de rättigheter som aktierna ger från den tidpunkt då domen om förhandstillträde vinner laga kraft eller, om skiljenämnden beslutat det, från tidpunkten för beslutet.

Majoritetsägaren ska betala arvodet till skiljemännen och den gode mannen. En minoritetsägare som för sin egen talan i skiljeförfarandet har också rätt att få ersättning för sina kostnader från majoritetsägaren.

## STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR

### Styrelseledamöter

Styrelsen består av fem ordinarie ledamöter: Håkan Åström (ordförande), Sten Nilsson, Gunilla Osswald, Elisabeth Svanberg och Peder Walberg. Uppdraget för samtliga styrelseledamöter gäller till slutet av nästa årsstämma, vilken kommer att hållas under första halvåret 2021. Var och en av styrelseledamöterna äger dock rätt att frånträda uppdraget dessförinnan.

Styrelseledamöterna, deras befattning, när de valdes första gången och om de anses vara oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen samt i förhållande till större aktieägare beskrivs i tabellen nedan.

Namn	Befattning	Ledamot sedan	Oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen	Oberoende i förhållande till större aktieägare
Håkan Åström	Styrelseordförande	2011	Ja	Ja
Sten Nilsson	Styrelseledamot	2013	Ja	Ja
Gunilla Osswald	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja
Elisabeth Svanberg	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja
Peder Walberg	Styrelseledamot	2020	Nej	Nej

### Håkan Åström

#### Styrelseordförande

Håkan Åström har omfattande erfarenhet från läkemedelsindustrin och är hedersdoktor i medicin vid Sahlgrenska Akademin vid Göteborgs universitet. Håkan Åström har varit styrelsemedlem och vice ordförande i Karolinska Institutet. Han har varit verkställande direktör i Pharmacia AB, Kabi Pharmacia AB, Travenol AB och Astra Pharmaceuticals Ltd. Han har även varit chef för koncernstrategi och kommunikation vid Pharmacia Corporation.

**Född:** 1947

**Utbildning:** Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm

**Andra pågående uppdrag:** Håkan Åström är styrelseordförande i 20 North Street RP AB och Äppås AB, styrelseledamot i Karo Pharma AB, Rhenman & Partners Asset Management AB, Med Universe AB och PledPharma I AB.

**Tidigare uppdrag (under de senaste fem åren):** Håkan Åström har tidigare haft följande uppdrag (vilka har avslutats inom fem år från dagen för Prospektet): styrelseordförande i MedCore AB, MedCore Sweden AB, Affibody Medical AB, Ferrosan AS, Ferrosan Medical Devices AS och Insamlingsstiftelsen växthus för barn.

**Innehav i Bolaget:** Håkan Åström äger 505 337 aktier och 192 000 teckningsoptioner (serie 2017/2020) i Bolaget.

## **Sten Nilsson**

### **Styrelseledamot**

Sten Nilsson är en internationellt erkänd auktoritet inom urologisk onkologi. Han har över 30 års klinisk erfarenhet och har publicerat drygt 200 vetenskapliga artiklar. Han har vidare stor erfarenhet av kliniska studier för nya läkemedel.

**Född:** 1948

**Utbildning:** Läkarexamen, Uppsala universitet (1982), Specialist i onkologi och nukleärmedicin samt professor emeritus i onkologi vid Karolinska Institutet.

**Andra pågående uppdrag:** Sten Nilsson är sedan februari 2015 konsult för Stockholms läns landsting. Han är även styrelseledamot i Spago Nanomedical AB (publ), Dextech Medical AB och Detrusor AB.

**Tidigare uppdrag (under de senaste fem åren):** Sten Nilsson har tidigare haft följande uppdrag (vilka har avslutats inom fem år från dagen för Prospektet): bolagsman i Swemerc HB.

**Innehav i Bolaget:** Sten Nilsson äger 1 100 aktier och 35 000 teckningsoptioner (serie 2017/2020) i Bolaget.

## **Gunilla Osswald**

### **Styrelseledamot**

Gunilla Osswald har över 35 års erfarenhet av läkemedelsutveckling och är sedan 2014 verkställande direktör i BioArctic AB (publ), noterat på Nasdaq Stockholm. Under hennes ledning har BioArctic ingått omfattande licensavtal med stora globala läkemedelsföretag. Hon har framgångsrikt drivit projekt från preklinisk och klinisk utveckling till regulatoriskt godkännande och produktansättning. Hon har tidigare haft ledande positioner på AstraZeneca och har bland annat haft ansvar för produktportföljen inom neurodegenerativa sjukdomar.

**Född:** 1961

**Utbildning:** Apotekarexamen, Uppsala universitet (1983), doktorsexamen i biofarmaci och farmakokinetik, Uppsala universitet (1994)

**Andra pågående uppdrag:** Gunilla Osswald är verkställande direktör i BioArctic AB (publ) och styrelsesuppleant i LPB Sweden AB.

**Tidigare uppdrag (under de senaste fem åren):** Gunilla Osswald har tidigare haft följande uppdrag (vilka har avslutats inom fem år från dagen för Prospektet): verkställande direktör och styrelseledamot i SpineMedical AB, styrelseledamot i SpineMedical Sverige AB och SP Process Development AB samt styrelsesuppleant i LPB Sweden Holding AB.

**Innehav i Bolaget:** Gunilla Osswald äger 50 000 teckningsoptioner (serie 2017/2020) i Bolaget. Gunilla Osswald äger inga aktier i Bolaget.

## **Elisabeth Svanberg**

### **Styrelseledamot**

Elisabeth Svanberg har omfattande internationell erfarenhet och har varit ansvarig för utveckling och kommersialisering av läkemedel. Hon har innehaft flera ledande positioner i multinationella läkemedelsföretag i Europa och USA och har i dessa roller bland annat lett utvecklingen av en nyskapande diabetesterapi samt verkat inom området metaboliska sjukdomar.

**Född:** 1961

**Utbildning:** Läkarexamen, Göteborgs universitet (1987), legitimerad läkare (1990), doktorsexamen i kirurgisk vetenskap, Göteborgs universitet (1996), specialist i kirurgi (1997), docent i kirurgi, Göteborgs universitet (2000)

**Andra pågående uppdrag:** Elisabeth Svanberg är utvecklingschef på Ixaltis SA samt styrelseledamot i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), Galapagos NV och Pharnext SA.

**Tidigare uppdrag (under de senaste fem åren):** Elisabeth Svanberg har tidigare haft följande uppdrag (vilka har avslutats inom fem år från dagen för Prospektet): styrelseledamot i Follicum AB.

**Innehav i Bolaget:** Elisabeth Svanberg äger 96 000 teckningsoptioner (serie 2017/2020) i Bolaget. Elisabeth Svanberg äger inga aktier i Bolaget.

## **Peder Walberg**

### **Styrelseledamot**

Peder Walberg, född 1974, har både läkarexamen och civilekonomexamen från Uppsala universitet, samt läkarlegitimation. Peder Walberg har lång erfarenhet av utveckling och kommersialisering av sÄrläkemedel, både som operativt verksam och som styrelseledamot i flera bolag. Han är för närvarande VD och styrelseledamot i Rare Thyroid Therapeutics AB och innehar styrelseuppdrag i bland annat Immedica Pharma Holding AB och Cektoros AB och har tidigare varit styrelseledamot i Wilson Therapeutics AB och OxThera AB. Peder Walberg arbetar även som konsult till bolag inom life science.

**Född:** 1974

**Utbildning:** Läkarexamen, Uppsala universitet (2001), legitimerad läkare (2003), civilekonomexamen, Uppsala universitet (2001).

**Andra pågående uppdrag:** Peder Walberg är verkställande direktör och styrelseordförande i TTM HoldCo AB, verkställande direktör och styrelseledamot i Cektoros AB och Rare Thyroid Therapeutics International AB samt styrelseledamot i Vlast AB och Immedica Pharma Holding AB.

**Tidigare uppdrag (under de senaste fem åren):** Peder Walberg har tidigare haft följande uppdrag (vilka har avslutats inom fem år från dagen för Prospektet): verkställande direktör och styrelseledamot i Immedica Pharma AB samt styrelseledamot i Wilson Therapeutics AB och OxThera AB (publ).

**Innehav i Bolaget:** Peder Walberg, genom sitt bolag Cektoros AB, äger 31 858 414 aktier i Bolaget.



## **Ledande befattningshavare**

Bolagets ledningsgrupp består av fem personer. Nicklas Westerholm är verkställande direktör (Chief Executive Officer). Andra ledande befattningshavare i Bolaget är Marie-Louise Alamaa som är tillförordnad finanschef (Chief Financial Officer), Jacques Näsström som är forskningschef (Chief Scientific Officer), Stefan Carlsson som är medicinsk chef (Chief Medical Officer) och Christian Sonesson som är Vice President för produktstrategi och produktutveckling. Jacques Näsström är sedan den 1 juli 2019 verksam i Bolaget på deltid på konsultbasis.

### **Nicklas Westerholm**

#### **Verkställande direktör (Chief Executive Officer) sedan 2017**

Nicklas Westerholm har internationell erfarenhet från arbete i ett flertal globala roller med ledande positioner inom olika affärsområden i AstraZeneca-koncernen, bland annat avseende forsknings- och utvecklingsverksamhet, produktion och investeringsrelationer.

**Född:** 1976

**Utbildning:** Studier i analytisk och organisk kemi, Stockholms universitet (1997-1999) och kemiteknik, Kungliga Tekniska Högskolan (1996-2000) samt studier vid University of Warwick (2001-2002) och Harvard Business School (2013).

**Andra pågående uppdrag:** Nicklas Westerholm är styrelseledamot i Spago Nanomedical AB (publ) och styrelsesuppleant i PledPharma I AB.

**Tidigare uppdrag (under de senaste fem åren):** Nicklas Westerholm har inte haft några andra uppdrag vilka har avslutats inom fem år från dagen för Prospektet.

**Innehav i Bolaget:** Nicklas Westerholm äger 500 000 teckningsoptioner av serie 2017/2020, 193 703 optioner av serie 2018/2021 och 1 000 000 personaloptioner av serie 2020/2024 i Bolaget. Nicklas Westerholm äger 16 000 aktier i Bolaget.

### **Marie-Louise Alamaa**

#### **Tillförordnad finanschef (Chief Financial Officer) sedan 2020**

Marie-Louise Alamaa har mer än 20 års erfarenhet av arbetsledande befattningar såsom CFO, vice VD, Ekonomichef och Redovisningschef på Index Invest International AB och Crucell Sweden AB (tidigare SBL Vaccin AB) samt senior konsult på det noterade spelutvecklingsbolaget Stillfront Group AB.

**Född:** 1969

**Utbildning:** Civilekonom, Uppsala och Stockholms Universitet (1991–1994)

**Andra pågående uppdrag:** Marie-Louise Alamaa är styrelseordförande i Bostadsrättsföreningen Magasinet i Norrtälje Hamn och styrelseledamot i Fastighets AB Bryggårdsgärdet, Krejbron AB och MLA Management AB.

**Tidigare uppdrag (under de senaste fem åren):** Marie-Louise Alamaa har tidigare haft följande uppdrag (vilka har avslutats inom fem år från dagen för Prospektet): verkställande direktör och styrelseordförande i Samisa Management AB, Capstone Management AB, Villa Kusten i Stockholm AB, Kalmarsand Projekt AB, Hornsberg

Förvaltning & Projekt AB, Index Residence AB, Solfältet Fastighets AB, Djurgårdsbrunns Tennis AB, Index Asset Management AB, Hornsberg Intressenter AB, Loftahammar Projekt AB, Kings of Tennis AB, Index Living Holding AB, Index Alternative Investment 1 AB, Index Alternative Investment 2 AB, Index Alternative Investment 3 AB, Index Alternative Equity AB, Index Residence Holding AB, Hornsberg 10 AB och Våghuset AB, vice verkställande direktör och styrelseledamot i Index Invest International AB (publ) samt styrelseordförande i Index Projekt AB, Västermalms Strand Holding AB, Fröjden Holding AB, Fröjden AB, Fastighets AB Insjövassen, Playce AB, Index Norrtälje Holding 1 AB, Kanalstaden österåker AB, Dalringen Förvaltning AB, Index Norrtälje Holding 2 AB, Kista Äng AB, Index Holding 3 AB, Index Kista Äng Holding AB och Touch by Index Residence AB, styrelseledamot i Magnusson Mäkleri AB, Lucibello Travel AB, Fastighets AB Kalmarsand, Fastighets AB Bryggårdsgärdet 1, Fastighets AB Bryggårdsgärdet 2, BRO Hornsberg 10 AB, Index Energy Sweden AB, Akka Egendom Gunnebo II AB, Index Housing Holding AB, Norrtälje Torn Kvarter 3 AB, Arwidsbro Brädgården AB, Index Invest i Sthlm AB, Norrtälje Torn Kvarter 5 AB, Norrtälje Torn Kvarter 6 AB, Norrtälje Torn Kvarter 7 AB, Arkensvik AB, Index Energy Canada AB, Bostadsrättsföreningen Västermalmsterrassen, Bostadsrättsföreningen Soltornet i Norrtälje Hamn, Bostadsrättsföreningen Havstornet i Norrtälje Hamn, Bostadsrättsföreningen Norra Våghuset i Norrtälje Hamn, Bostadsrättsföreningen Södra Våghuset i Norrtälje Hamn, Bostadsrättsföreningen Södra Båthuset i Norrtälje Hamn och Bostadsrättsföreningen Orangeriet i Norrtälje Hamn.

**Innehav i Bolaget:** Marie-Louise Alamaa äger inga aktierrelaterade värdepapper i Bolaget.

### **Jacques Näsström**

#### **Forskningschef (Chief Scientific Officer) sedan 2017**

Jacques Näsström har mer än 30 års erfarenhet från läkemedels- och bioteknikindustrin. Han har bland annat arbetat med investeringar och bolagsstyrning inom Karolinska Investment Fund samt innehaft olika positioner inom tidig läkemedelsforskning vid Astra och AstraZeneca. Jacques Näsström är sedan den 1 juli 2019 verksam i Bolaget deltid på konsultbasis.

**Född:** 1959

**Utbildning:** Apotekarexamen, Uppsala universitet (1986), doktorsexamen i farmakologi, Uppsala universitet (1994), Master of Business Administration, Handelshögskolan i Stockholm (2003).

**Andra pågående uppdrag:** Jacques Näsström är styrelseledamot i J&Y Pharma AB.

**Tidigare uppdrag (under de senaste fem åren):** Jacques Näsström har tidigare haft följande uppdrag (vilka har avslutats inom fem år från dagen för Prospektet): verkställande direktör i PledPharma AB (publ) och styrelsesuppleant i PledPharma I AB.

**Innehav i Bolaget:** Jacques Näsström äger, själv eller genom närstående, 80 452 aktier och 20 000 teckningsoptioner (serie 2017/2020) i Bolaget.

## **Stefan Carlsson**

### **Medicinsk chef (Chief Medical Officer) sedan 2017**

Stefan Carlsson har varit verksam inom läkemedelsindustrin i 25 år på olika positioner på Astra Zeneca. Han har erfarenhet inom preklinisk och klinisk läkemedelsutveckling samt av arbete som projektledare, linjechef samt globalt medicinskt ansvarig för produkter i utveckling respektive på marknaden. Han har vidare publicerat ett trettiotal vetenskapliga artiklar, huvudsakligen inom områdena farmakologi och fysiologi.

**Född:** 1960

**Utbildning:** Läkarexamen, Göteborgs universitet (1987), doktorsexamen i fysiologi, Göteborgs universitet (1992).

**Andra pågående uppdrag:** Stefan Carlsson har inga andra pågående uppdrag.

**Tidigare uppdrag (under de senaste fem åren):** Stefan Carlsson har inte innehaft några andra uppdrag de senaste fem åren.

**Innehav i Bolaget:** Stefan Carlsson äger 308 111 teckningsoptioner (150 000 optioner av serie 2017/2020 och 158 111 optioner av serie 2018/2021) samt 500 000 personaloptioner av serie 2020/2024 i Bolaget. Stefan Carlsson äger inga aktier i Bolaget.

## **Christian Sonesson**

### **Vice President för produktstrategi och produktutveckling sedan 2017**

Christian Sonesson har omfattande erfarenhet inom läkemedelsutveckling efter 13 år på olika positioner på Astra Zeneca. Han har en omfattande erfarenhet inom läkemedelsutveckling och har framgångsrikt lett fas III-studier (FORXIGA® för typ 1 diabetes) och har stor erfarenhet av interaktion med regulatoriska myndigheter och av att ta nya läkemedelskandidater till registrering i olika regioner (t.ex. FORXIGA® för typ 2 diabetes, MOVANTIK®, ONGLYZA® SAVOR, BRILINTA® PEGASUS and QTERN®).

**Född:** 1975

**Utbildning:** Doktorsexamen i biostatistik, Göteborgs universitet (2003), Executive Master of Business Administration, Handelshögskolan i Stockholm (2016).

**Andra pågående uppdrag:** Christian Sonesson har inga andra pågående uppdrag.

**Tidigare uppdrag (under de senaste fem åren):** Christian Sonesson har tidigare haft följande uppdrag (vilka har avslutats inom fem år från dagen för Prospektet): Enskilda firman E Street Statistics.

**Innehav i Bolaget:** Christian Sonesson äger 258 111 teckningsoptioner (150 000 optioner av serie 2017/2020 och 108 111 optioner av serie 2018/2021) samt 500 000 personaloptioner av serie 2020/2024 i Bolaget. Christian Sonesson äger inga aktier i Bolaget.

### **Externa revisorer**

Vid årsstämman den 23 april 2020 valdes det registrerade revisionsbolaget BDO Mälardalen AB (Box 6343, 102 35 Stockholm) till Bolagets revisor för tiden intill slutet av den årsstämma som hålls 2021. Huvudansvarig revisor är auktoriserade revisorn Jörgen Lövgren. Jörgen Lövgren är medlem i FAR.

BDO Mälardalen AB har varit Bolagets revisor även för räkenskapsåren 2015 – 2019 och fram till årsstämman 2020. Auktoriserade revisorn Jörgen Lövgren har under denna tid varit huvudansvarig revisor.

Vid extra bolagsstämma i november 2020 valdes det registrerade revisionsbolaget BDO Mälardalen AB (Box 6343, 102 35 Stockholm) till revisor i RTT för tiden intill slutet av den årsstämma som hålls 2021. Huvudansvarig revisor är auktoriserade revisorn Jörgen Lövgren. Jörgen Lövgren är medlem i FAR. Det registrerade revisionsbolaget Crowe Osborne AB (Box 1306, 111 83 Stockholm) har varit RTTs revisor sedan årsstämman 2019 och fram till den extra bolagsstämman i november 2020. Auktoriserade revisorn Christer Eriksson har under denna tid varit huvudansvarig revisor. Christer Eriksson är medlem i FAR. Innan årsstämman 2019 hade RTT inte någon revisor.

### **Övriga upplysningar om styrelse och ledande befattningshavare**

Ingen av styrelsens ledamöter eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren dömts i bedrägerirelaterade mål eller varit inblandade i konkurs, likvidation eller konkursförvaltning i egenskap av styrelseledamot eller ledande befattningshavare. Ej heller har reglerings- eller tillsynsmyndigheter (inbegripet erkända yrkessammanslutningar) under de senaste fem åren officiellt bundit en sådan person vid och/eller utfärdat påföljder mot en sådan person för ett brott. Ingen har heller de senaste fem åren förbjudits av domstol att ingå som medlem i en emittents förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att utöva ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Med undantag för förhållandet att såväl styrelseledamöterna som de ledande befattningshavarna har andra uppdrag i andra bolag föreligger det inte någon potentiell intressekonflikt för styrelseledamöter eller ledande befattningshavare i Bolaget i förhållande till uppdraget för Bolaget. Ett flertal av styrelsens ledamöter och ledande befattningshavare har dock ekonomiska intressen i Bolaget i form av aktie- och/eller optionsinnehav.

Något avtal har inte slutits mellan å ena sidan Bolaget och å andra sidan styrelsens ordförande, någon styrelseledamot eller ledande befattningshavare om förmåner eller ersättning efter uppdragets slutförande. Det finns inte heller några familjerelationer mellan styrelsens ledamöter eller ledande befattningshavare.

Vissa styrelseledamöter har i samband med Företrädesemissionen ingått lock up-åtaganden som innebär begränsningar av möjligheterna att sälja eller annars disponera över aktier i Bolaget, se avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information – Lock up-åtaganden*" för mer information. Utöver detta har det inte ingåtts några avtal som medför begränsningar för styrelsens ledamöter eller Bolagets ledande befattningshavare att avyttra eventuella värdepapper i Bolaget.

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare nås via Bolagets adress, Grev Turegatan 11 C, 114 46 Stockholm.

## **BOLAGSSTYRNING**

### **Allmänt om bolagsstyrning**

PledPharma är noterat på Nasdaq Stockholm. Bolagsstyrningen i Bolaget baseras på Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, Svensk kod för bolagsstyrning ("**Koden**"), aktiebolagslagen, god sed på aktiemarknaden, Bolagets bolagsordning, interna styrdokument samt andra tillämpliga lagar, regler och rekommendationer som gäller för bolag noterade på reglerad marknad.

De interna styrdokumenterna omfattar främst styrelsens arbetsordning, instruktion för verkställande direktören samt instruktion för ekonomisk rapportering. Vidare har PledPharma också ett antal policydokument och manualer som innehåller regler, rekommendationer och principer, vilka ger Bolaget och dess medarbetare vägledning inom ramen för Bolagets verksamhet.

Bolag som tillämpar Koden är inte skyldiga att vid varje tillfälle följa varje regel i Koden. Om ett bolag finner att en viss regel inte passar med hänsyn till bolagets särskilda omständigheter kan bolaget välja en alternativ lösning, under förutsättning att bolaget då tydligt redovisar avvikelsen och den alternativa lösningen samt motiverar valet av den alternativa lösningen (allt enligt principen "följ eller förklara"). Eventuella avvikelser från Koden kommer att redovisas i PledPharmas bolagsstyrningsrapport.

Rare Thyroid Therapeutics är ett privat bolag och dess bolagsstyrning styrs av aktiebolagslagen och andra tillämpliga lagar, bolagets bolagsordning samt interna styrdokument.

### **Bolagsstämman**

Aktieägarnas inflytande i Bolaget utövas vid bolagsstämman, som är Bolagets högsta beslutande organ. Varje aktieägare som på avstämningsdagen för bolagsstämman är införd i den av Euroclear förda aktieboken och antecknad i ett avstämningsregister eller på ett avstämningskonto har rätt att delta, personligen eller genom befullmäktigat ombud. Stämman kan besluta i alla frågor som rör Bolaget och som inte enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen uttryckligen faller under ett annat bolagsorgans exklusiva kompetens. Stämman kan t.ex. besluta om ökning eller minskning av aktiekapitalet, ändring av bolagsordningen och att Bolaget ska träda i likvidation. Vad gäller nyemissioner av aktier, konvertibler eller teckningsoptioner har stämman, utöver möjlighet att själv besluta om detta, möjlighet att lämna bemyndigande till styrelsen att fatta emissionsbeslut. Varje aktieägare har, oberoende av aktieinnehavets storlek, rätt att få ett angivet ärende behandlat på bolagsstämma. Aktieägare som önskar utöva denna rätt måste framställa en skriftlig begäran till Bolagets styrelse. En sådan begäran ska normalt vara styrelsen tillhanda i sådan tid att ärendet kan tas upp i kallelsen till bolagsstämman.

Årsstämma hålls årligen inom sex månader efter räkenskapsårets utgång. I Koden föreskrivs att styrelseordföranden tillsammans med beslutsför styrelse samt den verkställande direktören ska närvara vid bolagsstämman. Stämmans ordförande ska nomineras av valberedningen och väljas av stämman. Till årsstämmans uppgifter hör att välja Bolagets styrelse och revisorer, fastställa Bolagets balans- och resultaträkning, besluta om dispositioner beträffande Bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen samt besluta om ansvarsfrihet för styrelseledamöter och verkställande direktör. Stämman beslutar även om de arvoden som ska utgå till styrelseledamöterna och Bolagets revisorer.

Extra bolagsstämma kan sammankallas av styrelsen när styrelsen anser att det finns skäl att hålla en stämma före nästa årsstämma. Styrelsen ska också sammankalla extra bolagsstämma när en revisor eller aktieägare som innehar mer än 10 % av aktierna i Bolaget skriftligen begär att stämma ska hållas för att behandla ett specifikt ärende.

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på Bolagets webbplats. Vid tidpunkten för kallelse ska information om att kallelse skett annonseras i Svenska Dagbladet. Kallelse till ordinarie bolagsstämma och extra bolagsstämma där ändring av bolagsordning ska behandlas ska utfärdas tidigast sex och senast fyra veckor före bolagsstämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska utfärdas tidigast sex veckor före och senast tre veckor före bolagsstämman. Stämmoprotokollet ska finnas tillgängligt på Bolagets webbplats senast två veckor efter stämman.

### **Valberedningen**

Enligt Koden ska Bolaget ha en valberedning, vars uppdrag ska omfatta beredning och upprättande av förslag till val av styrelseledamöter, styrelsens ordförande, ordförande vid stämma samt revisorer. Valberedningen ska också föreslå arvode till styrelseledamöter och revisorer. Vid årsstämman i Bolaget den 23 april 2020 beslutades att Bolaget ska ha en valberedning.

Valberedningen utses genom att styrelsens ordförande, på stämmans uppdrag, tar kontakt med de tre största aktieägarna enligt Euroclears utskrift av aktieboken per den 30 september 2020. Varje sådan aktieägare har rätt att utse en ledamot av valberedningen för tiden intill dess att ny valberedning utsetts enligt mandat från nästa årsstämma. Valberedningens ledamöter har rätt att adjungera styrelseordföranden till valberedningen om så befinnes önskvärt.

För det fall någon av de tre största aktieägarna inte önskar utse en ledamot av valberedningen ska den fjärde största aktieägaren tillfrågas, och så vidare intill dess att valberedningen består av tre ledamöter (adjungerad styrelseordförande ej inräknad). Om flera aktieägare avstår från sin rätt att utse ledamot till valberedningen, behöver dock inte fler än de tio största aktieägarna tillfrågas.

Majoriteten av valberedningens ledamöter ska vara oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen. Minst en av valberedningens ledamöter ska vara oberoende i förhållande till den i Bolaget röstmässigt största aktieägaren eller grupp av aktieägare som samverkar om Bolagets förvaltning. Verkställande direktören eller annan person från bolagsledningen ska inte vara ledamot av valberedningen. Styrelseledamöter kan ingå i valberedningen men ska inte utgöra en majoritet av dess ledamöter. Om mer än en styrelseledamot ingår i valberedningen får högst en av dem vara beroende i förhållande till Bolagets större aktieägare.

Valberedningen utser ordförande inom gruppen. Eventuell styrelseledamot som utsetts till ledamot i valberedningen ska inte vara ordförande för valberedningen.

Sammansättningen av valberedningen ska tillkännages senast sex månader före årsstämman 2021. Om ledamot lämnar valberedningen innan dess arbete är slutfört och om valberedningen anser att det finns behov av att ersätta denna ledamot, ska valberedningen utse ny ledamot enligt principerna ovan, men med utgångspunkt i Euroclear utskrift av aktieboken snarast möjligt efter det att ledamoten lämnat sin post. Ändring i valberedningens sammansättning ska omedelbart offentliggöras.

Inget arvode ska utgå till ledamöterna för deras arbete i valberedningen. Vid behov ska Bolaget kunna svara för skäligena kostnader för valberedningens arbete samt för externa konsulter som av valberedningen bedöms nödvändiga för att valberedningen ska kunna fullgöra sitt uppdrag.

Valberedningen ska lägga fram förslag till beslut i följande frågor inför årsstämman 2021.

1. Val av ordförande vid stämman,
2. Fastställande av antal styrelseledamöter,
3. Fastställande av arvoden och annan ersättning till styrelsen och dess utskott, med uppdelning mellan ordförande och övriga ledamöter,
4. Fastställande av arvoden till revisorer,
5. Val av styrelseledamöter och styrelseordförande,
6. Val av revisorer, och
7. Förslag till principer för valberedningens sammansättning och arbete inför årsstämman 2022.

Bolagets valberedning utgörs av Peter Lindell (ordförande, eget innehav genom Cidro Förvaltning AB), Staffan Persson (eget innehav genom Nortal Investments AB) och Jannis Kitsakis (Fjärde AP-fonden) för tiden intill dess att ny valberedning utses.

## **Styrelsen**

### *Styrelsens uppgifter*

Styrelsen bär det yttersta ansvaret för Bolagets organisation och förvaltningen av Bolagets verksamhet, som ska ske i Bolagets och samtliga aktieägares intresse. Några av styrelsens huvuduppgifter är att hantera strategiska frågor avseende Bolagets verksamhet, finansiering, etableringar, tillväxt, resultat och finansiella ställning samt att fortlöpande utvärdera Bolagets ekonomiska situation. Styrelsen ska också se till att det finns effektiva system för uppföljning och kontroll av Bolagets verksamhet och säkerställa att Bolagets informationsgivning präglas av öppenhet och innehåller korrekt, relevant och tillförlitlig information.

### *Styrelsens sammansättning*

Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst nio ledamöter utan suppleanter. Ledamöterna väljs normalt årligen på årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma, men ytterligare styrelseledamöter kan väljas under året vid en extra bolagsstämma.

Enligt Koden ska en majoritet av styrelsens ledamöter vara oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen. Minst två av de ledamöter som är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen ska också vara oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare. Därutöver får högst en styrelseledamot arbeta i Bolagets ledning eller i ledningen av Bolagets dotterbolag.

Styrelsen har gjort bedömningen att samtliga styrelseledamöter är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen samt att samtliga styrelseledamöter förutom Peder Walberg är oberoende i förhållandet till större aktieägare. Styrelsens sammansättning uppfyller därmed Kodens krav på oberoende.

### *Styrelsens ordförande*

Styrelseordförandens huvudsakliga uppgifter är att leda styrelsens arbete samt att tillse att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina skyldigheter och åtaganden. Genom kontakter med verkställande direktören ska ordföranden fortlöpande få den information som behövs för att kunna följa Bolagets ställning, ekonomiska planering och utveckling. Ordföranden ska vidare samråda med den verkställande direktören i strategiska frågor samt kontrollera att styrelsens beslut verkställs på ett effektivt sätt.

Styrelseordföranden ansvarar för kontakter med aktieägarna i ägarfrågor och för att förmedla synpunkter från ägarna till styrelsen.

Styrelseordföranden väljs av bolagsstämman.

#### *Styrelsens arbetsformer*

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som ses över årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet som hålls i anslutning till årsstämman. Arbetsordningen reglerar bl.a. styrelsens arbetsformer, arbetsuppgifter och mötesordning, styrelseordförandens arbetsuppgifter, beslutsordningen inom Bolaget samt arbetsfördelningen mellan styrelsen och den verkställande direktören. Instruktion för verkställande direktören och Instruktion för den ekonomiska rapporteringen fastställs också i samband med det konstituerande styrelsemötet.

#### *Styrelsens utskott*

##### Revisionsutskottet

Styrelsens revisionsutskott ska bestå av minst två ledamöter varav en ska vara ordförande. Utskottet arbetar enligt en arbetsordning som antagits av styrelsen. Revisionsutskottets uppgifter är huvudsakligen att övervaka Bolagets finansiella ställning, övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering, hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Revisionsutskottet ska också bistå valberedningen vid förslag till val och arvodering av Bolagets revisor samt fortlöpande träffa Bolagets revisor. Revisionsutskottets samtliga möten ska protokollföras och protokollen tillställas styrelsen tillsammans med muntlig avrapportering i samband med styrelsens beslutsfattande.

Revisionsutskottets uppgifter fullgörs av styrelsen i sin helhet.

##### Ersättningsutskottet

Styrelsens ersättningsutskott ska bestå av minst två ledamöter, varav en ska vara ordförande. Utskottet arbetar enligt en arbetsordning som antagits av styrelsen. Ersättningsutskottets uppgifter är huvudsakligen att bereda frågor om ersättning och andra anställningsvillkor för den verkställande direktören och andra ledande befattningshavare. Ersättningsutskottet ska också följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar till bolagsledningen samt följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman beslutat om. Ersättningsutskottets samtliga möten ska protokollföras och protokollen ska tillställas styrelsen tillsammans med muntlig avrapportering i samband med styrelsens beslutsfattande.

Ersättningsutskottets uppgifter fullgörs av styrelsen i sin helhet.



### *Ersättning till styrelsens ledamöter*

Ersättningen till bolagsstämmovalda styrelseledamöter beslutas av bolagsstämman. Vid årsstämman den 23 april 2020 beslutades att arvode om sammanlagt 1 260 000 SEK ska utgå, varav 600 000 SEK per år till styrelsens ordförande och 165 000 SEK per år till var och en av styrelsens övriga ledamöter. Ingen av styrelseledamöterna har rätt till avgångsvederlag eller andra förmåner efter att uppdraget avslutats.

För räkenskapsåret 2019 utgick ersättning till styrelsens ledamöter i enlighet med vad som anges i tabellen nedan. Samtliga belopp anges i TSEK.

<b>Ersättning till styrelsen under räkenskapsåret 2019 (TSEK)</b>			
<b>Namn</b>	<b>Styrelsearvode</b>	<b>Övriga ersättningar</b>	<b>Totalt</b>
Håkan Åström	600	-	600
Sten Nilsson	165	-	165
Gunilla Osswald	165	-	165
Elisabeth Svanberg	165	-	165
Marie Ekström Trädgårdh	165	-	165
<b>Totalt</b>	<b>1 260 000</b>	-	<b>1 260 000</b>

### **Verkställande direktören och andra ledande befattningshavare**

#### *Verkställande direktörens och övrig bolagslednings uppgifter*

Den verkställande direktören utses av styrelsen och ansvarar för Bolagets löpande förvaltning enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar. Verkställande direktören ansvarar för att hålla styrelsen informerad om Bolagets utveckling och för att rapportera väsentliga avvikelser från fastställda affärsplaner och händelser som har stor inverkan på Bolagets utveckling eller verksamhet. Verkställande direktören ansvarar även för att ta fram relevant beslutsunderlag till styrelsen, exempelvis gällande etableringar, investeringar och andra strategiska frågeställningar. Bolagsledningen, som leds av Bolagets verkställande direktör Nicklas Westerholm, består av personer med ansvar för väsentliga verksamhetsområden inom PledPharma.

### *Ersättning till verkställande direktören och ledande befattningshavare*

Ersättning till ledande befattningshavare utgörs av grundlön, aktierelaterade ersättningar, pensionsavsättningar och övriga förmåner. För räkenskapsåret 2019 utgick ersättning till verkställande direktör och ledande befattningshavare i enlighet med vad som anges i tabellen nedan. Samtliga belopp anges i TSEK.

<b>Ersättningar till ledande befattningshavare under räkenskapsåret 2019 (TSEK)</b>					
<b>Namn</b>	<b>Lön</b>	<b>Bonus</b>	<b>Andra ersättningar och förmåner</b>	<b>Pensioner</b>	<b>Totalt</b>
Nicklas Westerholm (VD)	2 193	480	-	628	3 301
Övriga ledande befattningshavare (4)	5 450	562	-	1 258	7 270
<b>Totalt</b>	<b>7 643</b>	<b>1 042</b>	<b>-</b>	<b>1 886</b>	<b>10 571</b>

Bolagets VD Nicklas Westerholm erhåller en fast ersättning per månad och har därutöver möjlighet att erhålla en pensionsgrundande resultatbaserad rörlig ersättning uppgående till maximalt 300 000 SEK. VD har vidare rätt till pensionsavsättningar motsvarande 24 % av den fasta och rörliga ersättningen.

Bolaget tillämpar ett bonusprogram som utöver VD även omfattar övriga i ledningsgruppen och som innebär att övriga befattningshavare i ledningsgruppen också har möjlighet att erhålla en resultatbaserad rörlig ersättning med maximalt mellan 150 000 och 300 000 SEK.

Uppsägningstiden för Bolaget i förhållande till de anställda i ledningsgruppen inklusive VD uppgår till nio månader. Vid egen uppsägning uppgår uppsägningstiden för de anställda i ledningsgruppen till sex månader, med undantag för Chief Medical Officer, Stefan Carlsson vars uppsägningstid uppgår till fyra månader och forskningschef (på konsultbasis), Jacques Näsström, vars uppsägningstid uppgår till 60 dagar. Ingen av de ledande befattningshavarna inklusive VD har rätt till avgångsvederlag eller andra förmåner efter att anställningen avslutats.

Pensionspremier betalas löpande och Bolaget har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller andra förmåner efter avträdande av tjänst.

Samtliga i ledningsgruppen är anställda med undantag för Jaques Näsström som den 30 juni 2019 avslutade sin anställning för att arbeta för Bolaget som Chief Scientific Officer som konsult genom sitt bolag J&Y Pharma AB. Konsultavtalet löper tillsvidare med en uppsägningstid om 60 dagar.

### *Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare*

Enligt aktiebolagslagen ska bolagsstämman besluta om riktlinjer för ersättning till den verkställande direktören och andra ledande befattningshavare. Vid årsstämman den 23 april 2020 fastställdes riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare enligt följande.

### Riktlinjernas omfattning och tillämplighet

Riktlinjerna omfattar den verkställande direktören samt de personer som vid var tid ingår i PledPharmas ledningsgrupp. I den mån styrelseledamot i Bolaget utför arbete för Bolaget vid sidan av sitt styrelseuppdrag ska riktlinjerna tillämpas även för eventuell ersättning som betalas till styrelseledamot för sådant arbete.

Riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och på ändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2020. Med ersättning jämställs överlåtelse av värdepapper och upplåtelse av rätt att i framtiden förvärva värdepapper från Bolaget.

Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman, exempelvis aktierelaterade incitamentsprogram.

Befattningshavare som upprätthåller post som ledamot eller suppleant i koncernbolags styrelse ska inte erhålla särskild styrelseersättning för detta.

### Hur riktlinjerna bidrar till Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

PledPharmas affärsstrategi bedrivs i enlighet med det övergripande målet att bygga en innovativ och konkurrenskraftig portfölj av produktkandidater och teknologi för de indikationer som Bolaget är aktivt inom, dels genom forskning och utveckling, dels genom kliniska utvecklingsprogram.

En framgångsrik implementering av Bolagets affärs- och hållbarhetsstrategi samt tillvaratagandet av Bolagets långsiktiga intressen förutsätter att Bolaget kan rekrytera och behålla en ledning med god kompetens och kapacitet att nå uppställda mål. Riktlinjerna bidrar till Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet genom att ge Bolaget möjlighet att erbjuda ledande befattningshavare en konkurrenskraftig ersättning.

### Former av ersättning

Bolagets ersättningssystem ska vara marknadsmässigt och konkurrenskraftigt. Ersättning får utbetalas i form fast lön, rörlig ersättning, pension och andra förmåner.

*Fast lön* ska vara individuell för varje enskild befattningshavare och baseras på befattningshavarens befattning, ansvar, kompetens, erfarenhet och prestation. Den ledande befattningshavaren får erbjudas möjlighet till löneväxling mellan fast lön och pension respektive övriga förmåner, under förutsättning att det är kostnadsneutralt för Bolaget.

*Rörlig ersättning* ska relateras till utfallet av Bolagets mål och strategier och ska baseras på förutbestämda och mätbara kriterier utformade i syfte att främja ett långsiktigt värdeskapande. Den andel av den totala ersättningen som utgörs av rörlig ersättning ska kunna variera beroende på befattning. Rörlig ersättning får dock motsvara högst 50 % av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön. Den rörliga ersättningen ska inte vara pensionsgrundande, i den mån inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Styrelsen ska ha möjlighet att enligt lag eller avtal, med de begränsningar som följer därav, helt eller delvis återkräva rörlig ersättning som utbetalats på felaktiga grunder.

*Pensionsförmåner* ska vara premiebestämda, i den mån befattningshavaren inte omfattas av förmånsbestämd pension enligt tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Pensionspremierna för premiebestämd pension får uppgå till högst 40 % av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön.

*Övriga förmåner* får innefatta bilförmån, företagshälsovård, liv- och sjukförsäkring samt andra liknande förmåner. Övriga förmåner ska utgöra en mindre andel av den totala ersättningen och får motsvara högst 10 % av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön.

*Konsultarvode* ska vara marknadsmässigt. I den mån konsulttjänster utförs av styrelseledamot i Bolaget har den berörda styrelseledamoten inte rätt att delta i styrelsens (eller ersättningsutskottets) beredning av frågor rörande ersättning för de aktuella konsulttjänsterna.

Bolagsstämman kan utöver och oberoende av riktlinjerna besluta om aktierelaterade ersättningar och dylikt.

#### Kriterier för utbetalning av rörlig ersättning

Kriterierna som ligger till grund för utbetalning av rörlig ersättning ska fastställas årligen av styrelsen i syfte att säkerställa att kriterierna ligger i linje med PledPharmas aktuella affärsstrategi och resultatmål. Kriterierna kan vara individuella eller gemensamma, finansiella eller icke-finansiella och ska vara utformade på ett sådant sätt att de främjar Bolagets affärsstrategi, hållbarhetsstrategi och långsiktiga intressen. Kriterierna kan exempelvis vara kopplade till att Bolaget uppnår vissa mål inom ramen för sina kliniska studier, att Bolaget inleder eller avslutar ett visst steg eller uppnår ett visst forskningsresultat inom ramen för sin läkemedelsutveckling, att Bolaget inleder ett forskningssamarbete med en viss partner eller att Bolaget ingår ett visst avtal. Kriterierna kan även vara kopplade till den anställde själv, exempelvis att personen behöver ha arbetat inom Bolaget under en viss tid.

Perioden som ligger till grund för bedömningen om kriterierna har uppfyllts eller inte ska uppgå till minst ett år. Bedömningen av i vilken utsträckning kriterierna har uppfyllts ska göras när mätperioden har avslutats. Bedömningen av om finansiella kriterier har uppfyllts ska baseras på den av Bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen. Styrelsen beslutar om utbetalning av eventuell rörlig ersättning, efter beredning i ersättningsutskottet.

#### Lön och anställningsvillkor för anställda

I syfte att bedöma skäligheten av riktlinjerna har styrelsen vid beredningen av förslaget till riktlinjerna beaktat lön och anställningsvillkor för Bolagets anställda. Härvid har styrelsen tagit del av uppgifter avseende anställdas sammanlagda ersättning, vilka former ersättningen består i, hur ersättningsnivån har förändrats över tid och i vilken takt.

#### Uppsägningstid och avgångsvederlag

Avseende verkställande direktören ska uppsägningstiden vid uppsägning från Bolaget vara högst tolv månader medan uppsägningstiden vid uppsägning från den verkställande direktören ska vara högst sex månader.

Avseende andra ledande befattningshavare än den verkställande direktören ska uppsägningstiden vid uppsägning från Bolaget vara lägst tre månader och högst tolv månader medan uppsägningstiden vid uppsägning från den ledande befattningshavaren ska vara lägst tre månader och högst sex månader, om inte annat följer av lag.

Avgångsvederlag kan utgå till ledande befattningshavare vid uppsägning från Bolagets sida. Fast lön under uppsägningstid och avgångsvederlag ska sammantaget inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta lönen för två år.

Ersättning kan utgå för åtagande om konkurrensbegränsning. Sådan ersättning ska kompensera för eventuellt inkomstbortfall och ska endast utgå i den utsträckning som den tidigare ledande befattningshavaren saknar rätt till avgångsvederlag. Ersättningen får uppgå till högst 60 % av den ledande befattningshavarens fasta lön vid tidpunkten för uppsägningen, om inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Sådan ersättning får utgå under den tid som åtagandet om konkurrensbegränsning gäller, vilket får vara högst tolv månader efter anställningens upphörande, med möjlighet till avräkning mot andra inkomster av tjänst eller enligt konsultavtal.

#### Beslutsprocess för att fastställa, se över och genomföra riktlinjerna

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott med uppgift att bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för bolagsledningen, följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar till bolagsledningen samt följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som bolagsstämman ska besluta om samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i Bolaget.

Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer vid behov av väsentliga ändringar av riktlinjerna, dock minst vart fjärde år. Styrelsen ska lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman.

I syfte att undvika intressekonflikter närvarar inte ledande befattningshavare vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor i den mån de berörs av frågorna.

#### Frågående av riktlinjerna

Styrelsen får besluta att tillfälligt frånga riktlinjerna, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose PledPharmas långsiktiga intressen och hållbarhet eller för att säkerställa Bolagets ekonomiska bärkraft.

Särskilda skäl kan till exempel bestå i att en avvikelse bedöms vara nödvändig för att rekrytera eller behålla nyckelpersoner eller vid extraordinära omständigheter som att Bolaget uppnår ett visst önskat resultat på kortare tid än planerat, att Bolaget lyckas ingå ett visst avtal inom kortare tid och på bättre villkor än vad som förutsetts eller att Bolaget ökar i värde eller ökar sin omsättning eller vinst i större omfattning än vad som prognostiserats.

#### **Revision**

Bolagets revisor utses av bolagsstämman. En revisor ska granska ett bolags årsredovisning och bokföring samt styrelsens och den verkställande direktörens förvaltning. Normalt sker detta minst två gånger per år, eftersom minst en kvartalsrapport, förutom årsredovisningen, ska granskas av revisorn.

Beslut om ersättning till revisorn fattas av bolagsstämman, efter förslag från valberedningen. Vid årsstämman den 23 april 2020 beslutades att arvode till revisorn skulle utgå enligt godkänd räkning.

#### **Intern kontroll**

Intern kontroll är en process som är avsedd att på ett rimligt sätt säkerställa att Bolagets strategier och mål uppfylls med hänsyn till en verkkningsfull och effektiv verksamhet, tillförlitlig rapportering och att tillämpliga lagar och regler följs. Den

interna kontrollen över finansiell rapportering är en integrerad del av den övergripande interna kontrollen och är avsedd att skapa en rimlig försäkran att den externa finansiella rapporteringen är tillförlitlig samt upprättad i överensstämmelse med lag, god redovisningssed och andra krav som gäller för noterade bolag.

Ramverket för intern kontroll regleras av aktiebolagslagen och Koden. Styrelsen ska bl.a. se till att Bolaget har god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att det finns ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av Bolagets verksamhet och de risker som Bolaget och dess verksamhet är förknippad med. Förutom styrelsen, verkställs Bolagets processer för intern kontroll av revisionsutskottet, den verkställande direktören, ledande befattningshavare och andra anställda i Bolaget. Ansvarsfördelningen mellan styrelse, revisionsutskottet, VD och ledningen framgår av fastställda arbetsordningar och instruktioner. Mot bakgrund av organisationens begränsade storlek har Bolaget tills vidare valt att inte inrätta en särskild funktion för internrevision.

Revisionsutskottet är ansvarigt för kvaliteten, övervakningen och kontrollen över Bolaget interna kontroll och riskhantering, särskilt avseende frågor om regelefterlevnad och finansiell rapportering. För mer information avseende revisionsutskottets uppgifter, se avsnittet "Styrelsens utskott" ovan.

Bolagets arbete med intern kontroll bygger på det internationellt vedertagna Committee of sponsoring Organizations of the Treadway Commission's riktlinjer för intern kontroll ("**COSO**") och omfattar huvudsakligen följande fem områden.

#### *Kontrollmiljö*

Styrelsen har det övergripande ansvaret för PledPharmas processer för intern kontroll och för att etablera en kontrollmiljö bestående av skriftliga policys, riktlinjer och instruktioner som fungerar som beslutsunderlag och stöd för ledningen och andra anställda i Bolaget. I syfte att upprätthålla en god intern kontroll har styrelsen antagit ett flertal styrdokument, såsom arbetsordning för styrelsen, revisionsutskottets instruktion, VD-instruktion, instruktion för ekonomisk rapportering, attestordning, finanspolicy och en informationspolicy. Bolaget har också en ekonomihandbok som innehåller principer, riktlinjer och processbeskrivningar för redovisning och finansiell rapportering.

#### *Riskbedömning*

Bolagets identifiering och utvärdering av risker utgår från bolagets etablerade affärsplan. En övergripande riskanalys avseende, strategiska, operationella, finansiella och compliancerelaterade risker genomförs årligen av ledningsgruppen inom bolaget och dokumenteras i ett särskilt riskregister. Riskregistret presenteras årligen för revisionsutskottet och styrelsen.

#### *Kontrollaktiviteter*

Kontrollaktiviteter syftar till att hantera identifierade risker samt att förebygga, identifiera och korrigera fel och avvikelser inom ramen för finansiell rapportering eller andra nyckelprocesser i Bolaget. Kontrollaktiviteterna utgörs av särskilt identifierade kontroller och åtgärder som ska vidtas inom ramen för respektive verksamhetsprocess.

#### *Uppföljning*

Bolaget följer upp effektiviteten och ändamålsenligheten i Bolagets arbete med intern kontroll genom utvärderingar av Bolagets kontrollmiljö och kontrollaktiviteter. Bolagets efterlevnad av tillämplig policys och styrdokument utvärderas årligen. Resultaten av dessa utvärderingar sammanställs av Bolagets CFO och avrapporteras till styrelsen och revisionsutskottet årligen.

Vidare ansvarar den verkställande direktören för att styrelsen löpande erhåller rapportering om utvecklingen av Bolagets verksamhet, däribland utvecklingen av Bolagets resultat och finansiella ställning samt information om viktiga händelser, såsom forskningsresultat och viktiga avtal. Den verkställande direktören avrapporterar också dessa frågor på varje ordinarie styrelsemöte.

#### *Information och kommunikation*

Bolaget har etablerat informations- och kommunikationsvägar avseende risker och interna kontroller som möjliggör rapportering och återkoppling från verksamheten till styrelse och ledning och som bidrar till att säkerställa att rätt affärsbeslut tas. Relevanta policys, riktlinjer och instruktioner som avser intern kontroll och finansiell rapportering har gjorts tillgängliga och är kända för berörda medarbetare.

**BOLAGSORDNING**  
**PledPharma AB (publ)**  
**556706-6724**

**§ 1 Firma**

Bolagets firma skall vara PledPharma AB (publ).

**§ 2 Styrelsens säte**

Styrelsen skall ha sitt säte i Stockholms kommun, Stockholms län.

**§ 3 Verksamhet**

Bolaget skall ha till föremål för sin verksamhet att bedriva forskning och utveckling av läkemedel samt därmed förenlig verksamhet.

**§ 4 Aktiekapital**

Aktiekapitalet skall utgöra lägst 2 500 000 kr och högst 10 000 000 kr.

**§ 5 Akties antal**

Antalet aktier skall vara lägst 47 500 000 och högst 190 000 000 stycken.

**§ 6 Styrelse och revisorer**

Styrelsen skall bestå av 3–9 ledamöter.

1–2 revisorer med eller utan revisorssuppleant eller ett registrerat revisionsbolag skall utses.

**§ 7 Kallelse till bolagsstämma**

Kallelse till bolagsstämma skall ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets webbplats. Att kallelse har skett skall annonseras i Svenska Dagbladet. Om utgivningen av Svenska Dagbladet skulle nedläggas, skall istället sådan annonsering ske i Dagens Nyheter.

**§ 8 Anmälan om, samt rätt till deltagande i bolagsstämma**

Aktieägare som vill delta i förhandlingarna vid bolagsstämma, skall dels vara upptagen i utskrift eller annan framställning av hela aktieboken avseende förhållandena fem vardagar före stämman, dels göra anmälan till bolaget senast kl. 12.00 den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.



## **§ 9 Årsstämma**

Årsstämma hålles årligen inom sex månader efter räkenskapsårets utgång.

På årsstämman skall följande ärenden förekomma:

- 1) Val av ordförande vid stämman;
- 2) Upprättande och godkännande av röstlängd;
- 3) Godkännande av dagordning;
- 4) Val av en eller två justeringsmän;
- 5) Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad;
- 6) Föredragning av framlagd årsredovisning och revisionsberättelse samt, i förekommande fall, koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse;
- 7) Beslut
  - a) om fastställande av resultaträkning och balansräkning, samt, i förekommande fall, koncernresultaträkning och koncernbalansräkning,
  - b) om dispositioner beträffande vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen,
  - c) om ansvarsfrihet åt styrelseledamöter och verkställande direktör.
- 8) Fastställande av styrelse- och, i förekommande fall, revisorsarvoden.
- 9) Val av styrelse och, i förekommande fall, revisionsbolag eller revisorer samt eventuella revisorssuppleanter.
- 10) Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

## **§ 10 Avstämningsförbehåll**

Bolagets aktier skall vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument.

## **§ 11 Räkenskapsår**

Bolagets räkenskapsår skall vara 1 januari till 31 december.

---

Antagen vid årsstämma den 7 maj 2019

## LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

### Allmän information om PledPharma

Bolagets firma och handelsbeteckning är PledPharma AB och dess organisationsnummer är 556706–6724. Bolaget bildades i Sverige den 9 maj 2006 och registrerades hos Bolagsverket den 3 juli 2006. Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag och regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget har sitt säte i Stockholms kommun, Stockholms län. Bolagets identifieringskod för juridiska personer (LEI-kod) är: 549300RZCKGWRUBPMY22.

Styrelsen avser att kalla till extra bolagsstämma, att hållas under senare delen av fjärde kvartalet 2020, för beslut om ändring av bolagets firma från PledPharma AB till Egetis Therapeutics AB genom ändring av Bolagets bolagsordning.

I Bolagets bolagsordning (§3) anges följande: *Bolaget ska ha till föremål för sin verksamhet att bedriva forskning och utveckling av läkemedel samt därmed förenlig verksamhet.*

Bolagets webbplats är [www.pledpharma.se](http://www.pledpharma.se). Med undantag för information som uttryckligen har införlivats i Prospektet genom hänvisning ingår varken information på Bolagets webbplats eller på andra webbplatser som nämns i Prospektet i Prospektet och denna information har inte heller granskats eller godkänts av Finansinspektionen.

Bolaget är moderbolag till två helägda svenska dotterbolag, PledPharma I AB, organisationsnummer 556884-8492 samt Rare Thyroid Therapeutics AB, organisationsnummer 556919-5109. PledPharma I AB bildades 2011 och förvärvades av PledPharma i mars 2012. Dotterbolagets verksamhetsföremål är att bedriva hantering av incitamentsprogram för anställda i PledPharma samt annan därmed förenlig verksamhet. RTT bildades 2013 och förvärvades av PledPharma den 3 november 2020. RTTs verksamhetsföremål är att, direkt eller indirekt, bedriva forskning, utveckling, tillverkning och försäljning av läkemedel för sällsynta sjukdomar samt bedriva därmed förenlig verksamhet. Bolaget ska även äga och förvalta såväl fast som lös egendom, upplåta immateriella rättigheter samt bedriva därmed förenlig verksamhet.

### Väsentliga avtal

Bolagets väsentliga avtal består huvudsakligen av licensavtalet med Solasia, avtal avseende förvärv av immateriella rättigheter (särskilt patent) samt de avtal som Bolaget ingått avseende tillverkning av Bolagets läkemedelskandidater och genomförande av Bolagets pågående kliniska studier. Bolaget har också ingått ett avtal med RTTs tidigare aktieägare om att förvärva samtliga aktier i RTT. Bolagets väsentliga avtal beskrivs närmare nedan.

RTTs väsentliga avtal består huvudsakligen av licensavtalet med EMC samt avtal avseende förvärv av rättigheter, data och dokumentation avseende tiratricol. RTTs väsentliga avtal beskrivs närmare nedan.

#### *Licensavtal med Solasia*

PledPharma ingick den 20 november 2017 ett licensavtal med det japanska läkemedelsbolaget Solasia Pharma K.K. ("**Solasia**") avseende utveckling och kommersialisering av PledOx® i Japan, Kina, Hong Kong, Macau, Sydkorea och Taiwan. Avtalet ger Solasia exklusiva rättigheter att utveckla och kommersialisera PledOx® på ovan nämnda marknader för indikationen cellgiftsinducerade akuta och kroniska perifera nervskador (CIPN) hos patienter som behandlas med cellgifter

baserade på oxaliplatin för tjock- och ändtarmscancer. Avtalet reglerar också parternas ansvar för den kliniska utvecklingen, regulatoriska godkännandeprocessen och kommersialiseringen av PledOx® i territoriet.

Den 9 oktober 2019 ingick PledPharma och Solasia ett tilläggsavtal som innebär att Solasias exklusiva licens utvidgas till att omfatta behandling och förebyggande av cellgiftsinducerad neuropati (CIPN) vid behandling av samtliga cellgifter och samtliga cancertyper, se beskrivningen av tilläggsavtalet nedan för mer information.

I samband med att licensavtalet ingicks i november 2017 erhöll PledPharma en inledande betalning om 100 MJPY, vilket motsvarade cirka 7,4 MSEK. PledPharma har därutöver möjlighet att erhålla ytterligare ersättning i form av milstolpsersättningar, ersättningar vid sublicensiering och royaltys i enlighet med vad som närmare anges nedan. Det totala värdet av den inledande betalningen och de fördefinierade milstolpsersättningarna uppgår till 9,3 miljarder JPY, vilket motsvarar cirka 790 MSEK baserat på växlingskursen mellan japanska yen och svenska kronor den 3 november 2020. I januari 2019 erhöll PledPharma en första milstolpsersättning om 600 MJPY, motsvarande cirka 49 MSEK. PledPharma har därmed hittills erhållit 700 MJPY, motsvarande cirka 56 MSEK, i ersättning enligt licensavtalet.

Följande huvudsakliga ersättningsvillkor gäller för utvecklingen och kommersialiseringen av PledOx® i Kina och Japan. PledPharma har rätt till milstolpsersättningar om fördefinierade milstolpar uppnås under den kliniska utvecklingen och regulatoriska godkännandeprocessen, med betoning särskilt på händelser som inträffar i Kina respektive Japan. PledPharma har vidare rätt till milstolpsersättningar efter en eventuell kommersialisering av den licensierade produkten om fördefinierade försäljningsmål i Kina respektive Japan uppnås. PledPharma har därutöver rätt till royalty på framtida försäljning av den licensierade produkten i Kina och Japan. Royalty utgår under hela avtalstiden (dvs. så länge som licensierade produkter säljs). När produkten inte längre skyddas av patent eller någon annan form av marknadsexklusivitet reduceras royaltynivåerna. Avtalet innehåller också sedvanliga bestämmelser som innebär att royaltyn reduceras om Solasia måste teckna ytterligare licenser för att undvika att göra intrång i en tredje parts immateriella rättigheter vid utvecklingen och kommersialiseringen av den licensierade produkten (så kallad royalty stacking) och royaltyn kan också reduceras om den licensierade produkten utsätts för konkurrens från ett generiskt läkemedel (generika).

Solasia har för närvarande inte någon egen etablerad försäljnings- och marknadsföringsorganisation utanför Kina och Japan. Solasia förväntas därför använda sig av licenstagare och/eller andra samarbetspartners för kommersialiseringen av PledOx® på dessa marknader. Mot bakgrund av detta har parterna enats om särskilda ersättningsvillkor för Sydkorea, Hong Kong, Macau och Taiwan. För dessa marknader gäller istället att PledPharma har rätt till en överenskommen andel av de licensintäkter och liknande ersättningar som Solasia erhåller enligt avtal med licenstagare. PledPharma har också rätt till en andel av all ersättning som Solasia erhåller baserat på licenstagarens eller samarbetspartners försäljning av licensierade produkter på de relevanta marknaderna. Ersättning utgår under hela avtalstiden. Ersättningsnivåerna reduceras dock om produkten inte skyddas av patent eller någon annan form av marknadsexklusivitet. Ersättningsnivåerna reduceras vid royalty stacking och kan reduceras vid konkurrens från generika, enligt liknande principer som gäller för den royalty som utgår för försäljning i Kina och Japan (se ovan). I december 2019 ingick Solasia ett exklusivt licensavtal med det japanska läkemedelsbolaget Maruho Co Ltd ("**Maruho**")

avseende kommersialisering av PledPharmas läkemedelskandidat PledOx® för behandling av kemoterapiinducerad perifer neuropati (CIPN) i Japan. Licensavtalet ger Maruho rätt att exklusivt kommersialisera PledOx® i Japan efter att Solasia och PledPharma har slutfört utvecklingen av produkten i Japan.

PledPharma ansvarar för att bedriva den kliniska utvecklingen av PledOx® inom ramen för PledPharmas globala fas III-program. Som en följd av avtalet med Solasia utvidgades fas III-programmet genom inklusion av patienter i Asien. Den asiatiska delen av fas III-programmet finansieras fullt ut av Solasia, vilket innebär att Solasia ersätter PledPharma för de kostnader som uppkommer inom ramen för den asiatiska delen av programmet. Solasia bidrar också med kompetens inom klinisk utveckling och regulatoriska processer i territoriet. I april 2020 beslutade PledPharma att avsluta fas III-programmet i förtid i enlighet med en rekommendation från den oberoende Drug Safety Monitoring Board på grund av ett antal allvariga allergiska reaktioner som observerats efter upprepad dosering med PledOx® (se avsnittet "Produktportfölj - PledOx®" för mer information). PledPharma avser att utvärdera den data som genereras inom ramen för fas III-programmet i syfte att bedöma om det är motiverat med ytterligare aktiviteter för att hitta en väg framåt via strategiska partnerskap för PledOx® för att behandla nervskador i samband med cellgiftsbehandling.

Solasia ansvarar för den regulatoriska processen och en eventuell ansökan om marknadsgodkännande i Solasias territorium. Ett eventuellt marknadsgodkännande i territoriet ska innehåsa av Solasia. Solasia ansvarar vidare för kommersialiseringen av PledOx® i Kina, Hong Kong, Macao, Sydkorea och Taiwan och Solasias sublicenstagare Maruho ansvarar för kommersialiseringen i Japan. Tillverkning av PledOx® för klinisk och kommersiell försäljning ska dock ske av PledPharma (vilket kan ske genom PledPharmas kontraktstillverkare) och PledPharma har åtagit sig att leverera den mängd läkemedelsprodukt som behövs för Solasias kommersialisering av PledOx® i territoriet. De närmare villkoren för dessa leveranser ska regleras i ett separat leveransavtal som ska ingås mellan parterna i god tid före en kommersiell lansering av PledOx®.

Licensavtalet gäller så länge som Solasia bedriver utveckling eller försäljning av den licensierade produkten, om avtalet inte sägs upp av någon av parterna dessförinnan enligt avtalsvillkoren. Avtalet innehåller sedvanliga bestämmelser om uppsägning som ger vardera parten rätt att säga upp avtalet i förtid vid den andra partens avtalsbrott (om rättelse inte sker) eller insolvens. Solasia har dessutom rätt att säga upp avtalet i förtid med en angiven uppsägningstid utan att ange några särskilda skäl. Under vissa förutsättningar har PledPharma rätt till ersättning i samband med en sådan uppsägning.

Om avtalet sägs upp upphör Solasias licenser och PledPharma har möjlighet att fritt utveckla och kommersialisera PledOx® för indikationen inom territoriet. PledPharma har också rätt att överta eventuella marknadsgodkännanden i territoriet samt fortsätta använda kliniska data och andra resultat avseende PledOx® som genererats av parterna.

#### *Tilläggsavtal med Solasia*

Den 9 oktober 2019 ingick PledPharma och Solasia ett tilläggsavtal ("Tilläggsavtalet") som innebär att Solasias exklusiva licens utvidgas till att omfatta behandling och förebyggande av cellgiftsinducerad neuropati (CIPN) vid behandling av samtliga cellgifter och samtliga cancertyper.

Tilläggsavtalet medför att PledPharma har rätt till engångsbetalningar samt möjlighet att erhålla ytterligare utvecklingsrelaterade och regulatoriska milstolpsbetalningar om upp till totalt cirka 1,8 miljarder JPY, motsvarande cirka 153 MSEK (baserat på växlingskursen mellan japanska yen och svenska kronor den 3 november 2020) för indikationsutvidgningen utöver de milstolpsbetalningar som avser den ursprungliga indikationen. Beloppen för de försäljningsrelaterade milstolpsbetalningarna är oförändrade, men villkoren ändras så att utbetalning sker baserat på den totala försäljningen av PledOx® i Japan och Kina för samtliga indikationer som omfattas av Solasias exklusivitet. Royaltysatserna är oförändrade men baseras på nettoförsäljningen av PledOx® inom samtliga indikationer.

PledPharma ansvarar för den globala kliniska utvecklingen av PledOx® även inom de utvidgade indikationerna. Kostnaderna för den kliniska utvecklingen delas mellan PledPharma och Solasia enligt en avtalad fördelningsmodell.

I övrigt gäller villkoren i licensavtalet från 2017 i allt väsentligt även för de utvidgande indikationerna.

#### *Avtal med kontraktstillverkare*

För att PledPharma och dess samarbetspartners ska kunna genomföra kliniska prövningar avseende Bolagets läkemedelskandidater krävs tillgång till studieläkemedlet i tillräcklig kvantitet och av erforderlig kvalitet. För läkemedelsprodukter gäller stränga kvalitetskrav, såsom god tillverkningssed (GMP) och god distributionssed (GDP).

PledPharma har ingen egen tillverkning, vilket medför att PledPharma är beroende av kontraktstillverkare (så kallade CDMOs) för tillverkning av den mängd studieläkemedel som behövs för genomförandet av kliniska prövningar. Om PledPharmas läkemedelskandidater erhåller marknadsgodkännande kommer PledPharma och dess nuvarande och framtida samarbetspartner också vara beroende av kontraktstillverkare för tillverkning av läkemedlet för kommersiell försäljning. PledPharma använder kontraktstillverkare för tillverkning av den aktiva läkemedelssubstansen i Bolagets läkemedelskandidater, Calmangafodipir samt för tillverkning av den färdiga läkemedelsprodukten.

PledPharma har upplevt leveransproblem i förhållande till tidigare anlidade kontraktstillverkare. I februari 2018 meddelade PledPharma att den aktuella leverantören inte levererat studieläkemedel enligt plan, vilket medförde att starten av PledPharmas globala fas III-program försenades till fjärde kvartalet 2018.

Bolaget har för den tidigare kliniska utvecklingsfasen anlitat det USA-baserade bolaget Albany Molecular Research ("AMRI") för tillverkning av Calmangafodipir. Tillverkning av API för eventuella framtida kliniska studier och kommersiell användning kräver ytterligare kapacitet för volymproduktion. PledPharma har därför ingått ett avtal med kontraktstillverkaren Cambrex och har överfört tillverkningen av Calmangafodipir till Cambrex.

Bolaget har också ingått ett avtal med Biologici Italia Laboratories S.r.l., ett italienskt dotterbolag till Recipharm AB, avseende tillverkning och leverans av PledOx® och Aladote® för användning i Bolagets kliniska studier.

Bolagets avtal med kontraktstillverkare beskrivs närmare nedan.

#### Avtal med Cambrex Karlskoga AB avseende tillverkning av Calmangafodipir

PledPharma ingick i juni 2019 ett avtal med Cambrex Karlskoga AB ("**Cambrex**") enligt vilket Cambrex tillhandahåller vissa inledande tjänster kopplade till Cambrex övertagande av tillverkningen av Calmangafodipir för framtida kliniska studier från Bolagets tidigare kontraktstillverkare AMRI.

Avsikten är att Cambrex därutöver ska genomföra en uppskalning och validering av tillverkningsprocessen samt genomföra vissa stabilitetsstudier för att säkerställa tillverkning av Calmangafodipir i större skala inför en eventuell kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater. Dessa ytterligare tjänster förutsätter dock att parterna ingår ett mer omfattande avtal avseende tillverkning av Calmangafodipir för kommersiell användning. Parterna ska förhandla villkoren för ett sådant avtal under en överenskommen förhandlingsperiod. Om inget avtal har ingåtts när förhandlingsperioden löper ut upphör avtalet automatiskt.

#### Avtal med Biologici Italia Laboratories S.r.l. avseende tillverkning av PledOx®

PledPharma ingick i maj 2019 ett avtal med Biologici Italia Laboratories S.r.l. ("**RMI**") avseende tillverkning av PledOx® för klinisk utveckling. RMI är ett italienskt dotterbolag till Recipharm AB.

Avtalet avser tillverkning och leverans av PledOx® och Aladote® för användning i Bolagets kliniska studier. PledPharma ansvarar för att tillhandahålla den aktiva läkemedelssubstanten Calmangafodipir.

Avtalet är utformat som ett ramavtal enligt vilket PledPharma kan avropa leveranser av produkten genom separata beställningar (så kallade work orders). RMI ansvarar för att den levererade produkten överensstämmer med den specifikation som avtalats mellan parterna. Avtalet innehåller bestämmelser som reglerar relevanta kvalitets- och dokumentationskrav, leveranser och ansvar vid avtalsbrott och krav från tredje man. Avtalet innehåller också en sedvanlig rätt för PledPharma att genomföra inspektioner och granskningar av leverantören.

Avtalet löper med en avtalstid om tre år. Avtalet kan dock sägas upp av vardera parten med 90 dagars uppsägningstid. Avtalet innehåller också sedvanliga bestämmelser om uppsägning som ger vardera parten rätt att säga upp avtalet i förtid vid den andra partens avtalsbrott. Om avtalet sägs upp har RMI en skyldighet att medverka till att tillverkningen kan flyttas till en annan tillverkare.

#### *Avtal avseende klinisk utveckling*

Bolaget har anlitat kontraktsforskningsföretaget Covance för genomförandet av det globala fas III-programmet för PledOx®. Covance ansvarar för det praktiska genomförandet av fas III-programmet i enlighet med Good Clinical Practice (GCP) och har det samordnande ansvaret för de kliniker som deltar i studien. Bolagets avtal med Covance beskrivs närmare nedan.

I april 2020 beslutade PledPharma att avsluta fas III-programmet i förtid i enlighet med en rekommendation från den oberoende Drug Safety Monitoring Board på grund av ett antal allvarliga allergiska reaktioner som observerats efter upprepad dosering med PledOx® (se avsnittet "*Produktportfölj - PledOx®*" för mer information).

#### Avtal med Covance Clinical and Periapproval Services Limited avseende genomförande av kliniska studier

PledPharma ingick den 15 januari 2018 ett avtal med Chiltern International Ltd ("**Chiltern**") avseende genomförande av kliniska studier. Avtalet är utformat som ett

ramavtal och gäller för det pågående fas III-programmet avseende PledOx® och eventuella ytterligare kliniska studier som PledPharma anlitar Chiltern för att genomföra. Chiltern är sedan 2017 en del av den globala kontraktsforskningsorganisationen Covance Inc. (som ägs av det amerikanska börsnoterade bolaget Laboratory Corporation of America® Holdings, LabCorp®) ("**Covance**"). Under 2019 ersatte Covance Clinical and Periapproval Services Limited ("**CCPS**"), ett helägt dotterbolag till Covance, Chiltern som part till avtalet och tog därmed över alla Chilterns rättigheter och skyldigheter enligt avtalet.

Covance ansvarar för det praktiska genomförandet av fas III-programmet och har det samordnande ansvaret för de kliniker som deltar i studierna. Budget och tidplan för studierna framgår av avtalet. Avtalet innehåller branschmässiga bestämmelser som reglerar relevanta kvalitets- och dokumentationskrav, leveranser och ansvar vid avtalsbrott och krav från tredje man. Avtalet innehåller också en sedvanlig rätt för PledPharma att genomföra inspektioner och granskningar hos CCPS.

Avtalet löper med en avtalstid om fem år. Avtalet innehåller också sedvanliga bestämmelser om uppsägning som ger vardera parten rätt att säga upp avtalet i förtid vid den andra partens avtalsbrott eller insolvens. PledPharma har dessutom rätt att säga upp avtalet i vissa angivna situationer samt rätt att säga upp avtalet utan att ange skäl med en viss angiven uppsägningstid.

#### *Avtal om överlåtelse av immateriella rättigheter*

PledPharma har i december 2014 och januari 2015 ingått flera avtal om förvärv av vissa uppfinningar, patent och därtill hörande rättigheter från Tino Kurz, Jacques Näsström, Jan Olof G. Karlsson, Sven Jacobsson och Rolf Andersson. Som ersättning har överlåtarna rätt till en royalty om 0,2 % vardera på intäkter som hänförs till en försäljning av patenten eller det värde som kan härledas till patenten vid en aktie- eller inkråmsöverlåtelse, licensintäkter från utlicensiering av patenten och nettoförsäljningsintäkter från produkter som bygger på patenten. Royalty utgår först när de sammanlagda intäkterna överstiger Bolagets patentkostnader. Avtalen gäller till dess att det sista av patenten upphör eller till dess att totalt 1 000 000 USD har utbetalats i royalty till respektive överlåtare.

Hittills har royalty om cirka 467 000 SEK utbetalats till överlåtarna.

#### *Avtal avseende förvärv av Rare Thyroid Therapeutics*

Den 5 oktober 2020 ingick PledPharma ett avtal om att förvärva samtliga utestående aktier i Rare Thyroid Therapeutics. Förvärvet slutfördes den 3 november 2020.

Köpeskillingen för aktierna i RTT består av en kontant köpeskillning om 60 MSEK, som finansieras genom egen kassa, som erläggs på tillträdet samt en aktiedel om 63 773 345 nyemitterade aktier i PledPharma. Säljarna av RTT har rätt till en tilläggsköpeskillning som baseras på framtida försäljning av Emcitate®. Tilläggsköpeskillingen beräknas som en låg ensiffrig procentsats av nettoförsäljningen av Emcitate® och betalas så länge som produkten omfattas av (i) marknadsexklusivitet i USA (dock minst sju år från marknadsgodkännande i USA) såvitt avser försäljning i USA, (ii) marknadsexklusivitet i Europa (dock minst tio år från marknadsgodkännande) såvitt avser försäljning i Europa, och (iii) marknadsexklusivitet i USA, Europa eller i aktuell jurisdiktion (dock minst tio år från marknadsgodkännande i Europa), såvitt avser försäljning utanför USA och Europa. Tilläggsköpeskillning kommer också att utgå på försäljning som sker före marknadsgodkännande. Säljarna har därutöver rätt till en ytterligare

tilläggsköpeskillning i form av ett engångsbelopp som motsvarar 50 procent av nettoersättningen i händelse av en framtida försäljning av en potentiell så kallad Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher från FDA.

### **Väsentliga avtal för RTT**

#### *Licensavtal med Erasmus University Medical Center Rotterdam*

Den 1 april 2017 ingick Medical Need AB ett licensavtal med Erasmus University Medical Center Rotterdam ("**EMC**") som omfattar EMCs immateriella rättigheter (inklusive data och resultat från kliniska studier) avseende behandling av sköldkörtelhormonstörningar. Samtliga rättigheter och skyldigheter enligt avtalet med EMC har därefter överförts till RTT.

Genom licensavtalet har RTT erhållit en exklusiv, global licens till EMCs immateriella rättigheter, kunskap och data som är direkt relaterade till behandling av sköldkörtelhormonstörningar för utveckling och kommersialisering av läkemedel med tiratricol som aktiv substans.

EMC har rätt till ersättning i form av en milstolpsbetalning om 250 000 EUR som ska betalas när RTT erhåller det första marknadsgodkännandet för ett läkemedel med tiratricol som aktiv substans från en behörig tillsynsmyndighet. EMC har också rätt till en royalty som motsvarar en låg tvåsiffrig procentsats av nettoförsäljningen av produkten.

Avtalet reglerar också villkoren för RTTs och EMCs fortsatta samarbete för den fortsatta utvecklingen av läkemedel med tiratricol som aktiv substans, bland annat inom ramen för den kommande fas IIb/III-studien Triac II. RTT har enligt avtalet åtagit sig finansiera studien med totalt 180 000 EUR fördelat på tre betalningar.

Avtalet gäller till och med den senare tidpunkten av tio år efter marknadsgodkännande eller när det sista patentet som omfattas av licensen upphör att gälla (per dagen för Prospektet omfattas inga patent av licensen från EMC). Efter avtalets upphörande har RTT rätt att fortsätta att marknadsföra produkten på icke-exklusiv basis under befintliga marknadsgodkännanden.

#### *Avtal med Medical Need AB avseende förvärv av samtliga tillgångar och rättigheter avseende Emcitate®*

Den 2 maj 2018 ingick RTT ett avtal med Medical Need AB genom vilket RTT förvärvade samtliga tillgångar, rättigheter och avtal avseende Emcitate® från Medical Need. Överlåtelsen genomfördes som ett led i avknoppningen av RTT (som då var ett helägt dotterbolag till Medical Need AB).

#### *Avtal med Laboratoires Théranol Deglaude SA avseende förvärv av rättigheterna till Teatrois*

Läkemedelskandidaten Emcitate® är en vidareutveckling av produkten Teatrois, som tidigare var godkänd i Frankrike som kompletterande behandling vid sköldkörtelcancer och som marknadsfördes på den franska marknaden av det franska läkemedelsbolaget Laboratories Théranol Deglaude SA ("**Théranol**"). Den 8 januari 2018 ingick Medical Need AB ett avtal med Théranol om att förvärva samtliga rättigheter och tillgångar relaterade till Teatrois från Théranol. Avtalet omfattar bland annat varumärket Teatrois, den regulatoriska dossiern för Teatrois samt know-how och data och data relaterat till Teatrois. Samtliga rättigheter och skyldigheter enligt avtalet med Théranol har därefter överförts till RTT.



En ansökan om att sluta tillhandhålla Teatros på den franska marknaden lämnades in till den franska läkemedelsmyndigheten den 6 november 2019 och effektuerades den 1 april 2020.

#### *Master services agreement med Premier Research Group*

Den 16 oktober 2019 ingick RTT ett avtal med Premier Research Group, Ltd ("**Premier**") avseende genomförande av kliniska studier. Avtalet är utformat som ett ramavtal och omfattar den planerade fas IIb/III-studien avseende Emcitate® och eventuella ytterligare kliniska studier som RTT anlitar Premier för att genomföra.

Premier ansvarar för det praktiska genomförandet av studien har det samordnande ansvaret för de kliniker som deltar i studien. Premier ansvarar bland annat för hantering av forskningsdata, kvalitetssäkring, projektplanering och projektledning.

#### *Tillverkningsavtal med kontraktstillverkare*

RTT har också ingått avtal med kontraktstillverkare för tillverkning av såväl den aktiva läkemedelssubstansen (tiratricol) som den färdiga produkten. Respektive tillverkare ansvarar för att den levererade produkten överensstämmer med den specifikation som avtalats mellan parterna. Avtalen innehåller bestämmelser som reglerar relevanta kvalitets- och dokumentationskrav, leveranser och ansvar vid avtalsbrott och krav från tredje man. Avtalen innehåller också en sedvanlig rätt för RTT att genomföra inspektioner och granskningar av respektive leverantör.

#### *Avtal avseende aktieägarlån*

Vissa av RTTs tidigare aktieägare ( däribland Cetoros AB som kontrolleras av styrelseledamoten Peder Walberg) har tillhandahållit finansiering till RTT i form av aktieägarlån och aktieägartillskott. I samband med PledPharmas förvärv av RTT har villkoren för utestående aktieägarlån och aktieägartillskott förhandlats om. Ett totalt belopp om maximalt 25 MSEK ska återbetalas i kvartalsvisa amorteringar under en period om 24 månader från tillträdet. Utestående lån och villkorade aktieägartillskott som överstiger 25 MSEK har omvandlats till ovillkorade aktieägartillskott. Aktieägarlånen är räntefria.

### **Immateriella rättigheter**

Immateriella rättigheter, och särskilt patent, är mycket viktiga för Bolagets verksamhet. En viktig del av PledPharmas strategi är att ingå samarbets- och licensavtal med större läkemedelsbolag och i regel är ett starkt immaterialrättsligt skydd i form av patent och patentansökningar en förutsättning för att så ska kunna ske. Bolagets strategi är därför att i så stor utsträckning som möjligt erhålla patenträttigheter för sina uppfinningar och försvara patentportföljen mot eventuella intrång i patenten.

PledPharma följer noga utvecklingen kring sina immateriella rättigheter inom alla relevanta områden och följer också konkurrerande teknologier och företag. Patentstrategin för immateriella rättigheter har utvecklats i nära och långvarigt samarbete med Bolagets externa amerikanska patentombud.

PledPharmas immateriella rättigheter består till största del av ett antal patent, patentansökningar samt know-how hänförlig till Bolagets läkemedelskandidater. Bolaget har en patentportfölj som omfattar beviljade patent och pågående patentansökningar inom fem olika patentfamiljer (patentfamilj är en grupp av patent och patentansökningar i olika länder som har samma ursprung). Utöver patent består PledPharmas immateriella rättigheter av registrerade varumärken för

läkemedelskandidaterna PledOx® och Aladote® samt registrerade domännamn. En sammanfattning av Bolagets patentstrategi och viktigaste patent och varumärken framgår i avsnittet "*Verksamhetsbeskrivning – Patent och Varumärken*".

Emcitate® och den aktiva läkemedelssubstansen tiratricol omfattas inte av några giltiga patent, vilket innebär att det inte finns något patenträttsligt skydd mot att andra aktörer utvecklar och kommersialiserar en identisk eller likvärdig produkt. Bolaget kommer därmed att vara beroende av alternativa skydd i form av sÄrläkemedelsstatus och/eller dataexklusivitet (se avsnittet "*Läkemedelsutveckling och regulatorisk översikt - SÄrläkemedel (Orphan Drugs)*") för mer information.

RTT har registrerat varumärket Emcitate® i bland annat Europa och USA.

Såvitt Bolaget känner till har inga invändningar lämnats in av tredje part mot något av de patent eller patentansökningar som ingår i PledPharmas patentportfölj. Inte heller har några krav eller hot om åtgärder mot påstått intrång framställts till Bolaget.

### **Tillämpliga regelverk, tillstånd och regelefterlevnad**

För att få marknadsföra ett läkemedel måste detta registreras och godkännas hos myndigheter som ställer krav på dokumenterad effekt och säkerhet. Processen att nå fram till ett fÄrdigt läkemedel är noga reglerad och kan delas in i faser: preklinisk fas (som syftar till att välja ut en läkemedelskandidat), klinisk fas (som normalt delas in i tre faser – I, II och III) och registreringsfas (efter ett framgångsrikt kliniskt studieprogram). Läkemedelskandidaterna Aladote®, Emcitate® och PledOx® befinner sig alla i klinisk fas. Bolaget planerar att genomföra ytterligare kliniska studier inom ramen för den kliniska utvecklingen av Aladote® och Emcitate®. Genomförandet av kliniska studier krÄver tillstånd från relevanta regulatoriska myndigheter samt godkännanden från etikprövningsnÄmnder. Se avsnittet "*Läkemedelsutveckling och regulatorisk översikt*" för en beskrivning av utvecklingsprocessen och förutsÄttningarna för godkännande av ett läkemedel.

Styrelsen gör bedömningen att Bolaget innehar relevanta tillstånd för Bolagets verksamhet.

PledPharma Är i egenskap av sponsor för de kliniska studierna att betrakta som personuppgiftsansvarig för de personuppgifter som behandlas inom ramen för studierna. Detta innebär bland annat att PledPharma ansvarar för att personuppgifterna behandlas i enlighet med EU:s dataskyddsförordning (GDPR) av PledPharma samt kontraktsforskningsorganisationer och andra som behandlar personuppgifter för PledPharmas rÄkning. En grundläggande förutsÄttning för att den personuppgiftsbehandling som sker ska vara laglig, Är att det finns en laglig grund för personuppgiftsbehandlingen. PledPharma ska ocksÄ tillse att deltagarna i studien informeras om personuppgiftsbehandlingen i enlighet med de informationskrav som följer av GDPR.

### **FörsÄkringar**

Bolaget innehar för branschen sedvanlig företagsförsÄkring och har tecknat en ansvarsförsÄkring för styrelse och VD. Bolaget har ocksÄ tecknat särskilda försÄkringar som täcker genomförandet av det globala fas III-programmet avseende PledOx® och den kommande pivotala kliniska studien för Emcitate®.

Styrelsens bedömning Är att Bolaget har ett tillfredsstÄllande försÄkringskydd för sådana risker som normalt förknippas med verksamheten.

## Tvister

PledPharma är inte och har heller inte varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden under de senaste tolv månaderna som har haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets ställning eller lönsamhet. Bolaget har inte heller informerats om anspråk som kan leda till att Bolaget blir part i sådan process eller skiljeförfarande.

## Teckningsåtaganden och emissionsgarantier

### Teckningsåtaganden

PledPharma har erhållit teckningsåtaganden från Bolagets tre största aktieägare Fjärde AP-fonden, Nortal Investments AB (Staffan Persson) och Cidro Förvaltning AB (Peter Lindell) samt Bolagets styrelseordförande Håkan Åström och verkställande direktör Nicklas Westerholm om totalt ca 64 MSEK. Om Företrädesemissionen fulltecknas och Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet motsvarar dessa åtaganden cirka 25,60 % av det totala antalet aktier i Företrädesemissionen och Övertilldelningsoptionen.

Teckningsförbindelser har lämnats enligt nedan:

Namn	Tecknings- åtagande (SEK)	Antal aktier	Andel av Företrädes- emissionen, % <sup>44</sup>	Andel i Företrädes- emissionen och Övertilldelnings- optionen, % <sup>45</sup>
Fjärde AP-fonden	12 144 100,50	2 313 162	6,05	4,84
Nortal Investments AB (Staffan Persson)	24 720 123,75	4 708 595	12,31	9,86
Cidro Förvaltning AB (Peter Lindell)	25 377 670,50	4 833 842	12,64	10,12
Håkan Åström	1 895 013,75	360 955	0,94	0,76
Nicklas Westerholm	59 997,00	11 428	0,03	0,02
<b>Totalt</b>	<b>64 196 905,50</b>	<b>12 227 982</b>	<b>31,98</b>	<b>25,60</b>

Ersättningar för ingångna teckningsåtaganden utgår inte. Samtliga avtal om teckningsförbindelser ingicks under perioden från den 1 oktober till den 2 oktober 2020.

De som ingått teckningsåtaganden kan nås via Bolagets kontorsadress.

### Garantiåtaganden

PledPharma har även erhållit garantiåtaganden från Fjärde AP-fonden, Cidro Förvaltning AB (Peter Lindell), Håkan Åström samt Nyenburgh Holding BV (NYIP) om totalt cirka 136 MSEK. Om Företrädesemissionen fulltecknas och Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet motsvarar dessa åtaganden cirka 54,46 % det totala antalet aktier i Företrädesemissionen och Övertilldelningsoptionen.

<sup>44</sup> Baserat på full teckning i Företrädesemissionen.

<sup>45</sup> Baserat på full teckning i Företrädesemissionen och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.

Garantiåtaganden har lämnats enligt nedan. Garanter som inte är juridiska personer (Håkan Åström) nås via Bolagets kontorsadress.

Namn	Garanti-åtagande (SEK)	Antal aktier	Andel av Företrädesemissionen, % <sup>46</sup>	Andel i Företrädesemissionen och Övertilldelningsoptionen, % <sup>47</sup>	Adress
Fjärde AP-fonden	52 433 498,25	9 987 333	26,12	20,91	Box 3069 103 61 Stockholm
Cidro Förvaltning AB (Peter Lindell)	25 377 660,00	4 833 840	12,64	10,12	c/o Rite Internet Ventures Holding AB Artillerigatan 6, 4 tr 114 51 Stockholm
Håkan Åström	18 104 982,00	3 448 568	9,02	7,22	
Nyenburgh Holding BV (NYIP)	40 636 937,25	7 740 369	20,24	16,21	Beursplein 5 1012 JW Amsterdam, Nederländerna
<b>Totalt</b>	<b>136 553 077,50</b>	<b>26 010 110</b>	<b>68,02</b>	<b>54,46</b>	

Till Cidro Förvaltning AB (Peter Lindell) och Håkan Åström utgår kontant ersättning om tre och en halv (3,5) procent av garanterat belopp. Till Nyenburgh Holding BV (NYIP) utgår kontant ersättning om fem (5) procent av garanterat belopp. Ingen garantiersättning utgår till Fjärde AP-fonden. Samtliga avtal om garantiåtaganden ingicks under perioden från den 1 oktober till den 2 oktober 2020.

Varken teckningsåtagandena eller emissionsgarantierna är säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Följaktligen finns en risk att en eller flera parter inte kommer att kunna uppfylla sina respektive åtaganden.

### Lock-up åtaganden

Bolagets styrelseledamöter och ledande befattningshavare har åtagit sig att inte sälja befintliga aktier i Bolaget under en period om 180 kalenderdagar efter datumet för offentliggörandet av utfallet i Företrädesemissionen, med sedvanliga undantag.

Bolaget har vidare åtagit sig att inte utan Managers godkännande ge ut nya aktier eller sälja egna aktier under en period om sex månader efter genomförandet av Företrädesemissionen.

Säljarna av RTT har ingått lock up-åtaganden som innebär att säljarna åtar sig att inte överlåta, pantsätta eller på annat sätt disponera över aktierna som säljarna erhåller i Apportemissionen under den tid som åtagandet gäller. För de tre största aktieägarna i RTT (som tillsammans äger cirka 91 procent av aktierna i RTT), gäller lock up-åtagandet för 100 procent av aktierna som de erhåller genom Apportemissionen under tolv månader från offentliggörandet av det slutliga utfallet i Företrädesemissionen och för 75 procent av aktierna under 24 månader från offentliggörandet av det slutliga utfallet i Företrädesemissionen. För

<sup>46</sup> Baserat på full teckning i Företrädesemissionen.

<sup>47</sup> Baserat på full teckning i Företrädesemissionen och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.

minoritetsaktieägarna i RTT gäller lock up-åtagandet under 3 – 6 månader från offentliggörandet av det slutliga utfallet i Företrädesemissionen. Sedvanliga undantag gäller för säljarnas lock up-åtaganden.

### **Transaktioner med närstående**

Utöver lön och styrelsearvode (se avsnittet "*Bolagsstyrning*" för mer information) och de transaktioner med närstående som framgår av PledPharmas årsredovisningar för räkenskapsåren 2019, 2018 och 2017 samt PledPharmas delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2020, har nedanstående transaktioner med närstående ägt rum under den period som omfattas av den historiska finansiella informationen och fram till och med datumet för Prospektet.

PledPharma har ingått avtal om förvärv av vissa uppfinningar, patent och därtill hörande rättigheter från bland annat Jacques Näsström, tidigare VD i Bolaget och numera en del av Bolagets ledningsgrupp. Avtalet innebär att Jacques Näsström har rätt till royalty i enlighet med vad som beskrivs i avsnittet "*Väsentliga avtal – Avtal om överlåtelse av immateriella rättigheter*" ovan. Hittills har royalty om cirka 93 000 SEK utbetalats till Jaques Näsström.

Den 1 oktober 2010 ingick styrelsens ordförande Håkan Åström ett avtal om tillhandahållande konsulttjänster med Bolaget. Avtalet ändrades genom ett tilläggsavtal som ingicks mellan Håkan Åström och Bolaget den 7 februari 2011. Håkan Åström har avseende räkenskapsåret 2017 fakturerat Bolaget 200 000 SEK exkl. sociala avgifter och mervärdesskatt för utförda konsulttjänster. Inget arbete har utförts och inget arvode har fakturerats enligt avtalet under räkenskapsåret 2018 eller under perioden från och med den 1 januari 2019 till dagen för Prospektet. Bolaget och Håkan Åström har gemensamt beslutat att säga upp avtalet under 2019 och avtalet har nu upphört. Vidare har PledPharma erhållit garantiåtagande från Håkan Åström om totalt 18 104 982 SEK. Till Håkan Åström utgår kontant ersättning om 3,5 % av garanterat belopp, det vill säga totalt cirka 634 000 SEK.

Sten Nilsson har under åren 2013 – 2017 utfört konsulttjänster för Bolaget via bolagen Swemerc HB (2013 – 2016) och Detrusor AB (2016 – 2017). I samband med att Sten Nilsson startade Detrusor AB avvecklade han Swemerc HB. PledPharma ingick den 13 mars 2017 ett konsultavtal med Detrusor AB enligt vilket PledPharma ska utge ersättning med 17 000 SEK per månad för konsulttjänster bestående i medicinsk expertis inom onkologi. Konsulttjänster utfördes under avtalet fram till dess att Stefan Carlsson tillträdde som medicinsk chef i Bolaget 2017. För räkenskapsåret 2017 fakturerades PledPharma 170 000 SEK exkl. mervärdesskatt av Detrusor AB. Inga konsulttjänster utfördes under avtalet under 2018, 2019 eller 2020, och Detrusor AB har således inte heller fakturerat PledPharma under dessa år.

I samband med att förvärvet av RTT genomförs avser Bolaget att ingå ett konsultavtal med Ceteros AB (som är ett bolag som kontrolleras av styrelseledamoten Peder Walberg) enligt vilket Ceteros AB tillhandahåller konsulttjänster avseende utvecklingen av Emcitate®. Konsultarvodet beräknas uppgå till cirka 1,5 MSEK per år.

Vissa av RTTs tidigare aktieägare ( däribland Ceteros AB som kontrolleras av styrelseledamoten Peder Walberg) har tillhandahållit finansiering till RTT i form av aktieägarlån och aktieägartillskott. För mer information, se avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal för RTT*" ovan.

### **Intressekonflikter**

Pareto Securities AB (Pareto) och ABG Sundal Collier (ABG) är finansiella rådgivare och Advokatfirman Lindahl KB är legal rådgivare i samband med Företrädesemissionen och förvärvet av RTT. Aktieinvest FK AB är emissionsinstitut. Pareto, ABG, Advokatfirman Lindahl KB och Aktieinvest erhåller ersättning för utförda tjänster enligt avtal. Därutöver har inte Pareto, ABG, Advokatfirman Lindahl KB eller Aktieinvest några ekonomiska eller andra intressen beträffande Företrädesemissionen eller förvärvet av RTT.

### **Information från tredje part**

Viss information i Prospektet har inhämtats från externa källor. Sådana externa källor har angetts i anslutning till den relevanta informationen. Marknads- och branschdata har i första hand hämtats från marknadsrapporter som Bolaget köpt från marknadsanalysföretaget Mirador Global. Övriga källor utgörs främst av artiklar i vetenskapliga tidskrifter och artiklar avseende epidemiologi i enlighet med de källhänvisningar som framgår av Prospektet.

Information som anskaffats från tredje part har återgetts korrekt och såvitt Bolaget känner till och kan utröna av information som offentliggjorts av denna tredje part har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

### **Handlingar tillgängliga för inspektion**

Bolagets samt RTTs stiftelseurkund och bolagsordning samt den historiska finansiella informationen som föreligger för Bolaget och dess dotterbolag samt RTT för de tre senaste räkenskapsåren före offentliggörandet av Prospektet, finns tillgängliga på Bolagets huvudkontor med adress Grev Turegatan 11 C, 114 46 Stockholm. Kopior av handlingarna kan under hela Prospektets giltighetstid erhållas från eller granskas på Bolagets huvudkontor under ordinarie kontorstid på vardagar. Dokumenten hålls också tillgängliga på Bolagets webbplats, [www.pledpharma.se](http://www.pledpharma.se).

## VISSA SKATTEFRÅGOR I SVERIGE

Nedan följer en sammanfattning av de svenska skattekonsekvenser som kan uppkomma med anledning av ägande av aktier i Bolaget.

Sammanfattningen baseras på tillämplig lagstiftning vid tidpunkten för Prospektets upprättande och är endast avsedd som allmän information. Sammanfattningen gäller endast i Sverige obegränsat skattskyldiga fysiska personer och aktiebolag om inte annat anges. Sammanfattningen är inte avsedd att uttömmande behandla alla skattefrågor som kan uppkomma. Den behandlar exempelvis inte de speciella regler som gäller för (i) värdepapper som innehåses av handelsbolag eller som lagertillgångar i näringsverksamhet, (ii) skattefri utdelning (inklusive avdragsförbud för kapitalförlust) och utdelning i bolagssektorn på näringsbetingade andelar, (iii) innehav i bolag som är eller tidigare har varit ett s.k. fåmansföretag eller på aktier som förvärvats med s.k. kvalificerade aktier i fåmansföretag, eller (iv) aktier som innehåses via kapitalförsäkring.

Särskilda skatteregler som inte beskrivs i sammanfattningen kan vara tillämpliga också för andra kategorier av aktieägare, exempelvis investmentföretag och försäkringsföretag.

Investerare uppmärksammas på att skattelagstiftningen i Sverige eller i en stat som investeraren har anknytning till eller sin skattehemvist i kan inverka på hur inkomsterna från värdepapperen beskattas. Beskattningen av varje enskild aktieägare beror på dennes speciella situation. Varje aktieägare rekommenderas därför rådfråga skatterådgivare för att få information om de skattekonsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och skatteavtal.

### **Obegränsat skattskyldiga**

#### *Fysiska personer*

#### Kapitalvinstbeskattning

Fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige beskattas i inkomstslaget kapital för kapitalvinster med en skattesats om 30 %.

Kapitalvinst respektive kapitalförlust beräknas som skillnaden mellan försäljningsersättningen efter avdrag för eventuella försäljningsutgifter och de avyttrade aktiernas omkostnadsbelopp. Omkostnadsbeloppet för samtliga aktier av samma slag och sort läggs samman och beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Vid tillämpning av genomsnittsmetoden utgör aktier av olika serier i samma bolag inte aktier av samma slag och sort. Vidare anses inte BTA (betalda tecknade aktier) vara av samma slag och sort som nyemitterade aktier förrän beslut om nyemission registrerats vid Bolagsverket. För marknadsnoterade aktier kan även schablonmetoden användas, innebärande att omkostnadsbeloppet får beräknas till 20 % av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Om omkostnadsbeloppet är högre än försäljningsersättningen uppkommer en kapitalförlust. Kapitalförlust på noterade aktier och andra delägarätter (förutom andelar i värdepappersfonder eller specialfonder som endast innehåller svenska fordringsrätter, s.k. räntefonder) kan kvittas mot kapitalvinster på andra marknadsnoterade delägarätter under samma år. Kapitalförlust som inte kan kvittas på detta sätt är avdragsgill med 70 % mot övriga kapitalinkomster. Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges reduktion av skatten på inkomst av tjänst och näringsverksamhet samt kommunal fastighetsavgift och fastighetsskatt. Sådan skattereduktion medges med 30 % för underskott som inte överstiger 100 000 SEK

och med 21 % för underskott därutöver. Underskott kan inte sparas till ett senare beskattningsår.

### Utdelning

Utdelning på noterade aktier beskattas med 30 % i inkomstslaget kapital. För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige innehålls normalt preliminär skatt på utdelning med 30 % av Euroclear eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

### Aktier på investeringssparkonto

Vad som sägs ovan om kapitalvinst, kapitalförlust och utdelning gäller inte för aktier som innehas på ett investeringssparkonto, där det istället sker en schablonbeskattning baserad på värdet av tillgångarna på kontot. En schablonintäkt beräknas genom att kapitalunderlaget multipliceras med statslåneräntan vid utgången av november året före beskattningsåret ökad med en %enhet. Schablonintäkten beräknas dock till lägst 1,25 % av kapitalunderlaget. Denna schablonintäkt beskattas som inkomst av kapital.

### *Aktiebolag*

#### Kapitalvinstbeskattning och utdelning

Aktiebolag beskattas normalt för alla inkomster, inklusive kapitalvinster och utdelning, i inkomstslaget näringsverksamhet med en skattesats om 21,4 % (20,6 % från och med den 1 januari 2021). För beräkning av kapitalvinst respektive kapitalförlust, se ovan under stycket "Fysiska personer".

Avdrag för kapitalförluster på aktier medges endast mot kapitalvinster på aktier och andra delägarätter. Sådana kapitalförluster kan även, om vissa villkor är uppfyllda, kvittas mot kapitalvinster på aktier och delägarätter i aktiebolag i samma concern, under förutsättning att koncernbidragsrätt föreligger mellan företagen. Kapitalförluster som inte kan utnyttjas ett visst beskattningsår får sparas och dras av mot kapitalvinster på aktier och andra delägarätter under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden.

### **Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige**

#### *Kapitalvinstbeskattning*

Aktieägare i Bolaget som är begränsat skattskyldiga och vars innehav inte är hänförligt till ett fast driftställe i Sverige beskattas normalt inte i Sverige för kapitalvinster vid avyttring av aktier i Bolaget. Dessa aktieägare kan dock bli föremål för inkomstbeskattning i sin hemviststat.

Enligt en särskild bestämmelse kan dock fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige beskattas i Sverige vid försäljning av delägarätter (t.ex. aktie, teckningsrätt, konvertibel inlösenrätt och säljrätt som avser aktier och andel i investeringsfond) om de vid något tillfälle under avyttringsåret eller något av de tio närmast föregående kalenderåren varit bosatta eller stadigvarande vistats i Sverige. Regeln är även tillämplig på dödsbon efter svenskar bosatta i utlandet. Beskattningsrätten kan dock vara begränsad genom de skatteavtal som Sverige ingått med andra länder.

#### *Kupongskatt*

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas svensk kupongskatt med 30 %. Skattesatsen



är dock i allmänhet reducerad genom skatteavtal som Sverige ingått med andra länder. Flertalet av Sveriges skatteavtal möjliggör nedsättning av den svenska skatten till avtalets skattesats direkt vid utdelningstillfället om erforderliga uppgifter om den utdelningsberättigade finns tillgängliga. I Sverige verkställs avdraget för kupongskatt normalt av Euroclear, eller beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

I de fall 30 % kupongskatt innehållits vid utbetalning till en person som har rätt att beskattas enligt en lägre skattesats eller för mycket kupongskatt annars innehållits, kan återbetalning begäras hos Skatteverket före utgången av det femte kalenderåret efter utdelningstillfället.

## HANDLINGAR INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING

PledPharmas finansiella rapporter för räkenskapsåren 2019, 2018 och 2017 samt för perioden januari – juni 2020 utgör en del av Prospektet och ska läsas som en del därav. Dessa finansiella rapporter framgår i PledPharmas årsredovisningar för räkenskapsåren 2019, 2018 och 2017 samt i PledPharmas delårsrapport för perioden januari – juni 2020, där följande avsnitt härmed införlivas genom hänvisning:

<b>Från PledPharmas delårsrapport 1 januari – 30 juni 2020 införlivas:</b>	<b>Sidhänvisning</b>
Resultaträkning och rapport över totalresultatet	7
Balansräkning	8
Kassaflödesanalys	9
Förändringar i eget kapital	10
Koncernens nyckeltal	10
Noter	14-16

PledPharmas delårsrapport för 1 januari – 30 juni 2020 finns på följande länk:

<https://www.PledPharma.se/wp-content/uploads/Q2-20-rapport-Sv-final.pdf>

<b>Från PledPharmas reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2019 införlivas:</b>	<b>Sidhänvisning</b>
Förvaltningsberättelse	30-31
Resultaträkning och rapport över totalresultatet	36
Balansräkning	37
Kassaflödesanalys	38
Förändringar i eget kapital	39
Noter	40-51
Revisionsberättelse	62-63

PledPharmas reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2019 finns på följande länk: [https://www.PledPharma.se/wp-content/uploads/PledPharma\\_arsredovisning\\_2019.pdf](https://www.PledPharma.se/wp-content/uploads/PledPharma_arsredovisning_2019.pdf)

<b>Från PledPharmas reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2018 införlivas:</b>	<b>Sidhänvisning</b>
Förvaltningsberättelse	27-28
Resultaträkning och rapport över totalresultatet	33
Balansräkning	34
Kassaflödesanalys	35
Förändringar i eget kapital	36
Noter	37-47
Revisionsberättelse	56-57

PledPharmas reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2018 finns på följande länk:

[https://www.pledpharma.se/wp-content/uploads/pledpharma\\_arsredovisning\\_2018.pdf](https://www.pledpharma.se/wp-content/uploads/pledpharma_arsredovisning_2018.pdf)

<b>Från PledPharmas reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2017 införlivas:</b>	<b>Sidhänvisning</b>
Förvaltningsberättelse	31-32
Resultaträkning och rapport över totalresultatet	36
Balansräkning	37-38
Kassaflödesanalys	39
Förändringar i eget kapital	40
Noter	42-54
Revisionsberättelse	56-58

PledPharmas reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2017 finns på följande länk:

<https://www.pledpharma.se/wp-content/uploads/PledPharma-A%CC%8Arsredovisning-2017-final.pdf>

RTTs finansiella rapporter för räkenskapsåren 2019, 2018 och 2017 utgör en del av Prospektet och ska läsas som en del därav. Dessa finansiella rapporter framgår i RTTs årsredovisningar för räkenskapsåren 2019, 2018 och 2017 där följande avsnitt härmed införlivas genom hänvisning.

RTTs årsredovisningar för räkenskapsåren 2019, 2018 och 2017 finns tillgängliga på följande länk:

<https://www.pledpharma.se/investerare/prospekt/>

<b>Från RTTs reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2019 införlivas:</b>	<b>Sidhänvisning</b>
Förvaltningsberättelse	2
Fem år i sammandrag	2
Resultaträkning och rapport över totalresultatet	3
Balansräkning	4
Kassaflödesanalys	5
Förändringar i eget kapital	2
Noter	6-9
Styrelsens försäkran	9
Revisionsberättelse	10-11

<b>Från RTTs oreviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2018 införlivas:</b>	<b>Sidhänvisning</b>
Förvaltningsberättelse	2
Fem år i sammandrag	2
Förändringar i eget kapital	2
Resultaträkning	3
Balansräkning	4
Kassaflödesanalys	5
Noter	6-9
Styrelsens försäkran	9

<b>Från RTTs oreviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2017 införlivas:</b>	<b>Sidhänvisning</b>
Förvaltningsberättelse	2
Fem år i sammandrag	2
Förändringar i eget kapital	2
Resultaträkning	4
Balansräkning	5
Noter	6
Styrelsens försäkran	6

De delar av ovan angivna dokument som inte införlivas genom hänvisning är antingen inte relevanta för investeraren eller omfattas av andra delar av Prospektet.

## ORDLISTA

<b>Akut leversvikt</b>	Akut leversvikt betyder att levern plötsligt blivit så svårt skadad att den inte kan fungera som den ska. Detta är ett mycket allvarligt tillstånd med hög dödlighet om inte behandling ges.
<b>Allan Herndon Dudley Syndrome</b>	Ett annan benämning på MCT8 brist, den sjukdom som orsakas av mutationer i genen för MCT8.
<b>API (active pharmaceutical ingredient)</b>	API är benämningen på den aktiva läkemedelssubstansen i ett läkemedel.
<b>Biomarkör</b>	Mätbara biologiska parametrar som tjänar som indikatorer för hälsorelaterade bedömningar.
<b>Calmangafodipir</b>	<p>Calmangafodipir är en lättlöslig liten enzymliknande molekyl som relativt enkelt tas upp i en cell (LowMEM, Low Molecular Enzyme Mimetics). Genom att efterlikna det kroppsegna enzymet mangansuperoxiddismutas (MnSOD) förstärker calmangafodipir cellernas egna skydd mot fria syreradikaler vilka annars kan skada mitokondriers funktion och leda till cellskada.</p> <p>Calmangafodipir är den aktiva läkemedelssubstansen (API) i PledPharmas produktkandidater PledOx<sup>®</sup> och Aladote<sup>®</sup>.</p>
<b>CAPOX</b>	CAPOX är en kombinationsbehandling av CAPECitabin (oral 5-Fluorouracil) och OXaliplatin som är ett av förstahandsvalen vid cellgiftsbehandling av tjock- och ändtarmscancer. CAPOX behandling sker med tre veckors mellanrum och vid adjuvant behandling under upp till åtta behandlingscykler.
<b>CIPN (cellgiftsinducerad perifer neuropati)</b>	CIPN eller cellgiftsinducerad perifer neuropati eller nervskador på perifera nerver längst ute i armar och ben. Detta är en allvarlig biverkan av vissa cellgifter som t.ex. oxaliplatin och

	<p>paklitaxel. Dessa skador resulterar i känselbortfall och smärta i händer och fötter vilket leder till problem med balansen och ökad risk för fallskador samt att patienterna lätt får skärsår och brännskador.</p>
<b>Clinical Trial Application (CTA)</b>	Klinisk prövningsansökan i EU.
<b>CDMO (Contract Development and Manufacturing Organisation)</b>	Samlingsbegrepp för bolag som tillhandahåller tjänster avseende utveckling och tillverkning av läkemedel (kontraktstillverkare).
<b>CMC (chemistry, manufacturing and controls)</b>	CMC (chemistry, manufacturing and controls) är den del av utvecklingen av ett läkemedel som beskriver kemin för den aktiva läkemedelssubstansen (API), ingående hjälpmedel och det färdiga läkemedlet, hur tillverkningen sker och hur alla steg i tillverkningsprocessen kontrolleras (råvaror, mellansteg och slutgiltig produkt).
<b>CRO (Contract Research Organisation)</b>	Samlingsbegrepp för bolag som är verksamma inom uppdragsforskning och service inom läkemedelsutveckling (kontraktsforskningsorganisation).
<b>Cytostatika</b>	Synonymt med cellgifter eller kemoterapi. Läkemedel som används vid cancerbehandling för att stoppa tillväxten av tumören genom att hämma celledelning av snabbt delande celler.
<b>DFS (disease-free survival)</b>	Sjukdomsfri överlevnad, det vill säga den tidsperiod efter cancerbehandling som patienten lever med utan tecken eller symtom på cancersjukdom.
<b>Effektdata</b>	Utvärdering av effekten hos en läkemedelskandidat baserat på kliniska eller prekliniska studier.
<b>European Medicines Agency (EMA)</b>	European Medicines Agency är europeiska läkemedelsmyndigheten.
<b>EU3</b>	Storbritannien, Tyskland och Frankrike.

<b>EU5</b>	Storbritannien, Tyskland, Frankrike, Spanien och Italien
<b>FDA (Food and Drug Administration)</b>	Food and Drug Administration är amerikanska läkemedelsmyndigheten.
<b>FOLFOX</b>	FOLFOX är en kombinationsbehandling av FOLinat, 5-Fluorouracil och OXaliplatin som är ett av förstahands valen vid cellgiftsbehandling av tjock- och ändtarmscancer. FOLFOX behandling sker med två veckors mellanrum.
<b>Fria radikaler</b>	Reaktiva molekyler med oparade elektroner (t.ex. superoxid) som kan skada cellen via en process som går under beteckningen oxidativ stress. Normalt inaktiverar cellen de fria radikalerna via specifika enzymssystem (framförallt via enzymet superoxid dismutas, SOD) innan de hinner orsaka skada.
<b>First in class</b>	Om ett läkemedel är first in class, betyder det att det inte finns något godkänt läkemedel med liknande verkningsmekanism på marknaden.
<b>GCP (Good Clinical Practice)</b>	God klinisk sed (Good Clinical Practice, GCP) är ett kvalitetssystem för genomförande av kliniska prövningar avseende läkemedel och medicintekniska produkter.
<b>GDP (Good Distribution Practice)</b>	God distributionssed (Good Distribution Practice, GDP) är ett kvalitetssystem för läkemedelsdistribution.
<b>GMP (Good Manufacturing Practice)</b>	God tillverkningssed (Good Manufacturing Practice, GMP) är ett kvalitetssystem för tillverkning och kontroll av vissa typer av produkter, till exempel läkemedel och medicintekniska produkter.
<b>Investigational New Drug (IND)</b>	Prövningsansökan i USA.
<b>Key opinion leader</b>	Ett samlingsbegrepp för inflytelserika experter som har möjlighet att påverka andra inom sitt område.

	Inom läkemedelsindustrin kan framstående forskare eller läkare vara key opinion leaders.
<b>Mangafodipir</b>	Se PLED-derivat.
<b>MCT-8</b>	Monokarboxylattransportör 8, en av flera transportörer av sköldkörtelhormon i kroppen, som uttrycks i bland annat centrala nervsystemet och på blod-hjärnbarriären. Mutationer i genen för MCT8 leder till sjukdomen MCT8-brist.
<b>Metabolit</b>	Kroppen försöker omvandla alla kemiska strukturer som kommer in i kroppen till ämnen som kroppen lättare kan utsöndra. Denna process kallas metabolism och metaboliter är benämningen på de nya substanser kroppen bildat från modersubstansen.
<b>Mitokondriell dysfunktion</b>	En benämning på förhöjd produktion av reaktiva fria syreradikaler. Normalt hålls produktionen av syreradikaler i cellen under kontroll av enzymer (framförallt s.k. SOD enzymer) men när produktionen av syreradikaler överstiger kroppens förmåga att oskadliggöra dessa uppkommer oxidativ stress som orsakar skador på cellen, vilket kan leda till att cellen dör.
<b>MnSOD</b>	Mangansuperoxiddismutas, ett kroppseget enzym som skyddar cellen mot skadliga fria syreradikaler.
<b>N-acetylcystein (NAC)</b>	Motgift vid överdosering av paracetamol.
<b>NAPQI</b>	En giftig biprodukt (metabolit) som bildas under metabolismen av läkemedlet paracetamol.
<b>Nasdaq Stockholm</b>	Den reglerade marknad som drivs av Nasdaq Stockholm Aktiebolag.
<b>Neutropeni</b>	Brist på en typ av vita blodkroppar s.k. neutrofila granulocyter.
<b>Neuropati</b>	Skador på nerver.



<b>PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)</b>	PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) är den japanska läkemedelsmyndigheten.
<b>PFS (progression free survival)</b>	Progressionsfri överlevnad, det vill säga den tidsperiod under och efter cancerbehandling som patienten lever med cancersjukdomen utan att sjukdomen förvärras.
<b>Pivotal studie</b>	En eller flera kliniska studier som syftar till att utgöra ett tillräckligt underlag för ett läkemedels marknadsgodkännande.
<b>PLED-derivat</b>	PLED är en förkortning av den kemiska strukturen Pyridoxyl Ethyl Diamin. Inom gruppen PLED-derivat finns en rad kemiska molekyler som alla bygger på PLED-strukturen. Viktiga PLED-derivat är mangafodipir eller MnDPDP (manganesedipyridoxyl diphosphate), calmangafodipir, fodipir eller DPDP (dipyridoxyl diphosphate), MnPLED (defosforilerat MnDPDP) och PLED (defosforilerat DPDP). PLED-derivatens terapeutiska effekter hänger tätt samman med hur pass effektivt dessa tas upp i celler.
<b>PLIANT</b>	PledPharmas genomförda fas IIb-studie för PledOx <sup>®</sup> .
<b>POLAR</b>	PledPharmas pågående globala fas III-program för PledOx <sup>®</sup> . POLAR-programmet består av två kliniska studier, POLAR-A och POLAR-M.
<b>Primärresultat</b>	Primärresultat kan generellt beskrivas som ett första svar på frågan om fas III-studien uppfyllt de primära effektparametrarna för studien eller ej.
<b>Proof of Principle (PoP)</b>	Ett tidigt stadium av klinisk läkemedelsutveckling när en förening har visat potential i djurmodeller och tidig säkerhetsprövning. Detta steg av princip-princip (PoP) kopplar ofta mellan fas-I och dosintervall fas II-studier. Dessa småskaliga studier är utformade för att detektera en signal

att läkemedlet är aktivt på en patofysiologiskt relevant mekanism, liksom preliminära bevis på effekt i en kliniskt relevant slutpunkt. Första kliniska studien där en viss behandlingsprincip utvärderas är en proof of principle (PoP) studie.

**Rare Thyroid Therapeutics eller RTT**

Rare Thyroid Therapeutics International AB.

**Sköldkörtelhormon**

Sköldkörtelhormon produceras av sköldkörteln och är viktigt för att reglera ämnesomsättningen samt utvecklingen av flera organ och vävnader i kroppen.

**Superoxiddismutas (SOD) mimetikum**

Läkemedel som efterliknar det kroppsegna enzymet superoxiddismutas (SOD).

**Särläkemedelsstatus (orphan drug designation)**

Särläkemedel är läkemedel för behandling av allvarliga och sällsynta sjukdomar för ett angeläget område. Särläkemedelsstatus innebär en rad fördelar, bland annat marknadsexklusivitet under en viss period, vissa skattelättnader, tekniskt stöd med ansökningar samt snabbare marknadsgodkännande (s.k. accelerated approval) samt 10 års marknadsexklusivitet i EU och 7 år i USA.

**T3**

Trijodtyronin, kroppens aktiva sköldkörtelhormon.

## ADRESSER OCH KONTAKTUPPGIFTER

### **PledPharma AB (publ)**

Grev Turegatan 11 C

SE-114 46 Stockholm

Tfn: 08-679 72 10

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

[www.pledpharma.se](http://www.pledpharma.se)

### **Finansiella rådgivare (Managers och Joint Bookrunners)**

Pareto Securities AB

Box 7415

SE-103 91 Stockholm

Tfn: 08-402 50 00

[www.paretosec.com](http://www.paretosec.com)

ABG Sundal Collier AB

Regeringsgatan 25

SE-111 53 Stockholm

Tfn: 08-566 286 00

[www.abgsc.com](http://www.abgsc.com)

### **Legala rådgivare**

*Till Bolaget*

Advokatfirman Lindahl KB

Box 1203

SE-751 42 Uppsala

[www.lindahl.se](http://www.lindahl.se)

*Till Managers*

Baker McKenzie Advokatbyrå KB

Box 180

SE-101 23 Stockholm

[www.bakermckenzie.com](http://www.bakermckenzie.com)

**Revisor**

BDO Mälardalen AB

Box 24193

SE-10491 Stockholm

[www.bdo.se](http://www.bdo.se)

**Kontoförande institut**

Euroclear Sweden AB

Box 191

SE-101 23 Stockholm

[www.euroclear.se](http://www.euroclear.se)

**Emissionsinstitut**

Aktieinvest FK AB

Box 7415

SE-103 91 Stockholm

[www.aktieinvest.se](http://www.aktieinvest.se)