



PledPharma

Halvårsrapport januari-juni 2019

STÄRKT FINANSIELL STÄLLNING FRÄMJAR VÅRA UTVECKLINGSPROGRAM

April-juni

- Nettoomsättningen uppgick till 4,4 (9,7) MSEK
- Periodens resultat uppgick till -29,4 (-28,2) MSEK
- Likvida medel vid kvartalets utgång uppgick till 319,5 (267,1) MSEK
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till 61,5 (-27,3) MSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,6 (-0,6) SEK
- PledPharma genomförde en riktad nyemission om 4 866 665 aktier och tillförs ca 91 MSEK
Teckningskursen per ny aktie i den riktade nyemissionen uppgick till 18,70 kronor och motsvarade noll procent rabatt jämfört med stängningskursen 21 maj

PledOx®

- Rekryteringen av patienter till de globala fas III-studierna POLAR-A och POLAR-M fortgår. Målet att leverera top-line resultat under fjärde kvartalet 2020 kvarstår

- PledPharma presenterade fas III-programmet för PledOx® på den globala cancerkonferensen American Society of Clinical Oncology (ASCO)
- De första pre-kliniska studierna i PledPharmas indikationsutvidgning av PledOx® inom nervskador orsakat av kemoterapi (CIPN) med taxaner har inletts

Aladote®

- Resultat från proof of principle-studien (POP-studien) med Aladote® uppmärksammades som en av höjdpunkterna på en av världens största leverkonferenser European Association of the Study of the Liver International Liver Congress (EASL ILC)

Händelser efter periodens utgång

- Regulatoriska interaktioner med US Food and Drug Administration (FDA) och European Medicines Agency (EMA) angående fortsatt utvecklingsprogram för Aladote® planerade till fjärde kvartalet 2019
- Lancet EBioMedicine publicerade Aladote® POP-studiens resultat

	2019 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 jan-dec
Nettoomsättning, TSEK	4,437	9,668	59,339	10,399	28,212
Periodens resultat, TSEK	-29,412	-28,211	-6,523	-44,022	-85,003
Periodens Kassaflöde, TSEK	61,512	-27,289	89,673	-42,478	-79,655
Likvida medel, TSEK	319,549	267,053	319,549	267,053	229,876
Soliditet, %	92%	92%	92%	92%	91%
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0.6	-0.6	-0.1	-0.9	-1.7
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0.6	-0.6	-0.1	-0.9	-1.7
Genomsnittligt antal anställda	10	8	10	7	8

PledPharma i korthet – terapier för handikappande och livshotande sjukdomstillstånd

PledPharma är ett läkemedelsutvecklingsbolag med en unik och integrerad läkemedelsutvecklingskompetens som fokuserar på att förbättra behandlingen av allvarliga sjukdomstillstånd med stort medicinskt behov.

Bolaget har för närvarande två projekt i klinisk fas:

PledOx® är en "first-in-class" läkemedelskandidat, avsedd för förebyggande av nervskador i samband med cellgifts-terapi. Ett globalt fas III-program pågår.

Aladote® är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att minska leverskador till följd av paracetamol-förgiftning. En proof of principle-studie (fas Ib/IIa) har framgångsrikt slutförts och designen av nästkommande studie är under färdigställande. Aladote® har beviljats sär-läkemedelsstatus i USA.

PledPharma har huvudkontor i Stockholm. Aktien är listad på Nasdaq First North (STO:PLED Erik Penser Bank är Certified Adviser (tfn 08-463 83 00, certifiedadviser@penser.se). För mer information, se www.pledpharma.se

VD har ordet

GENOMFÖRD RIKTAD NYEMISSION FRÄMJAR VÅRA UTVECKLINGSPROGRAM

Under det andra kvartalet 2019 passerades ett antal viktiga milstolpar, både för företaget och våra två kliniska projekt.

Fas III-programmet för PledOx® är väl igång

Rekryteringen till våra globala fas III-studier POLAR med PledOx pågår och det är vårt mål att leverera top line-resultat före utgången av 2020 och efter marknadsgodkännande kunna lansera det första läkemedlet för att förebygga nervskador orsakat av kemoterapi. Rekryteringen av patienter i Europa, Asien och USA är väl igång. 101 kliniska center i Belgien, Frankrike, Italien, England, Tyskland, Spanien, Tjeckien, Hong Kong, Taiwan, Sydkorea, USA och Japan, deltar nu aktivt i POLAR-studierna. Tidigare i år meddelade vår asiatiska partner Solasia Pharma att den första patienten hade inkluderats i Japan. Som ett resultat av detta erhöll vi vår första milstolpsbetalning på ca 49 MSEK från Solasia.

Stärkt kassa främjar våra utvecklingsprogram

Under kvartalet stärktes bolagets kassa med ca 91 MSEK, brutto. Likviden från emissionen är en viktig del av vår strategiska plan för att öka bolagets värde. För det första kommer det att möjliggöra den kliniska utvecklingen av vår läkemedelskandidat Aladote som följd av de positiva resultaten i den första kliniska studien och den nyligen beviljade sällskapsstatusen (*orphan drug designation*, ODD) i USA. För det andra, det prekliniska indikationsutvidgningsprogrammet av PledOx i cellgiftsinducerad perifer neuropati (*Chemotherapy Induced Peripheral Neuropathy*, CIPN) orsakad av taxaner. För det tredje, aktiviteter som krävs för marknadsansökan för PledOx inom oxaliplatin-inducerad CIPN.

Pågående indikationsexpansion för PledOx® med taxaner

För att ytterligare skapa värde med PledOx har vi initierat ett indikationsexpansionsprogram inom CIPN orsakat av taxaner med ett stort medicinskt behov liknande det för CIPN orsakat av oxaliplatin. Taxaner har också betydande användning i klinisk praxis, till exempel som behandling av bröst- och äggstockscancer. Vår ambition är att skapa ytterligare en möjlighet att erbjuda cancerpatienter en behandling som förebygger CIPN biverkningar och förbättrar livskvaliteten. Dessa prekliniska studier pågår och vi kommer att uppdatera er framöver om denna spännande möjlighet.

Betydande vetenskapligt intresse validerar möjligheterna med våra kliniska projekt

I april presenterades resultaten från proof of principle-studien (fas Ib/IIa) med Aladote på den årliga vetenskapliga konferensen European Association of the Study of the Liver International Liver Congress (EASL ILC) i Wien som är en av de globalt största vetenskapliga konferenserna inom hepatologi. Studieresultaten sågs som en av höjdpunkterna på konferensen, vilket naturligtvis är mycket glädjande för oss. Efter perioden, i juli, publicerades resultaten från vår proof of principle-studie med Aladote i The Lancets EBioMedicine. Denna tidskrift ställer mycket höga krav för publicering och väljer endast de viktigaste forskningsresultaten baserat på kvalitet och vetenskaplig tyngd. Vi ser detta som ytterligare en bekräftelse på att resultaten med Aladote genererar stort intresse för att potentiellt kunna möta det medicinska behovet vid paracetamolförgiftning utöver dagens standardbehandling.

Under kvartalet presenterades även det globala fas III-programmet POLAR med PledOx på en postersession på den årliga onkologikonferensen, arrangerad av ASCO, i Chicago. Att få presentera studien på den mest framstående onkologikonferensen är en bekräftelse på intresset för potentialen hos PledOx.

Notering på huvudlistan

Arbetet att notera vår aktie på Nasdaq Stockholms huvudlista pågår med sikte på listbyte under fjärde kvartalet. Målsättningen är att skapa intresse från en bredare investerarbaser som också speglar mognaden i vår verksamhet.

Fortsatt händelserik utveckling

Den viktigaste milstolpen är naturligtvis att avsluta rekryteringen i POLAR-studierna.

Under fjärde kvartalet 2019 genomförs regulatoriska interaktioner med US FDA och EMA rörande Aladotes utvecklingsprogram och för att optimera vägen till ett eventuellt marknadsgodkännande. Detta är viktiga steg för att möta det medicinska behovet hos de patienter som drabbas av paracetamolförgiftning och är en av många projektaktiviteter som vi kommer att uppnå inom en snar framtid.

Med de händelser och aktiviteter som nämns ovan, kombinerat med den globalt robusta IP-portföljen för PledOx

och Aladote och en stark organisation, ser jag fram emot en händelserik och spännande period framför oss.

Nicklas Westerholm, vd
PledPharma AB, Stockholm

Projektuppdateringar

Pledox®

Utvecklingen under kvartalet

Rekryteringen av patienter till de globala fas III-studierna POLAR-A och POLAR-M fortgår i Asien, Europa och USA. 101 kliniska center i Belgien, Frankrike, Italien, England, Tyskland, Spanien, Tjeckien, Hong Kong, Taiwan, Sydkorea, USA och Japan, deltar nu aktivt i POLAR-studierna. För att bidra till bra rekrytering av hög kvalitet har PledPharma knutit kontakt med flertalet prövare och studiepersonal genom personliga besök. Målet att leverera top-line resultat under fjärde kvartalet 2020 kvarstår alljämt.

De första pre-kliniska studierna i PledPharmas indikationsutvidgning av PledOx inom CIPN med taxaner har inletts.

I juni presenterades POLAR programmets design på den globala konferensen ASCO i Chicago.

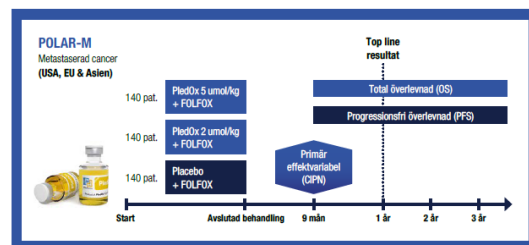
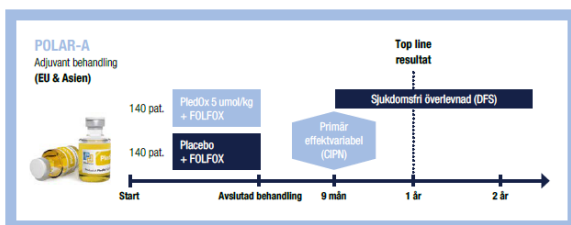
Händelser efter periodens utgång

Inga händelser finns att rapportera.

Om PledOx®

PledOx är en "first in class" läkemedelskandidat som efterliknar kroppens eget enzymförsvar mot mitokondriell dysfunktion och utvecklas för att kunna erbjuda patienter med tjock- och ändtarmscancer skydd mot de perifera nervskador som ofta uppkommer i samband med cellgiftsbehandling. 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 placebogrupperna att drabbas av perifera nervskador. PledOx hade 38% effekt (oddskvot=0.62; $p=0.16$) med avseende på läkarrapporterade känselnervskador (primär effektparameter) jämfört med placebogrupperna. Detta var inte statistiskt signifikant, 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 allvarig neuropati jämfört med placebo. Detta anses värdefullt för möjligheten att lyckas i de kommande POLAR-studierna där patientrapporterade symptom efter avslutad behandling kommer utgöra primär effektparameter. Ingen till synes negativ påverkan på cancerteffekten av cellgiftsbehandlingen observerades med PledOx. Fas III-programmet för PledOx består av två dubbelblinda, randomiserade, placebo-kontrollerade studier, POLAR-M och POLAR-A. POLAR-M inkluderar 420 patienter som genomgår cellgiftsbehandling mot metastaserad tjock- och ändtarmscancer och genomförs i Europa, Asien och USA. I studien jämförs PledOx i doserna 2 $\mu\text{mol/kg}$ respektive 5 $\mu\text{mol/kg}$ med placebo. POLAR-A inkluderar 280 patienter som genomgår adjuvant cellgiftsbehandling mot tjock- och ändtarmscancer och genomförs i Europa och Asien. I studien jämförs PledOx i dosen 5 $\mu\text{mol/kg}$ med placebo.



Aladote®

Utvecklingen under kvartalet

De positiva resultaten från fas Ib/Ia proof of principle-studien med Aladote presenterades muntligen på den globala konferensen EASL ILC 2019, känd som The International Liver Congress. Konferensen är en av de globalt största vetenskapliga konferenserna inom hepatologi (leversjukdomar). Aladote resultaten uppmärksammades som en av höjdpunkterna på konferensen.

Händelser efter periodens utgång

PledPharma har fått en avtalad mötestid med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA under fjärde kvartalet 2019 för rådgivning och diskussion om utvecklingsprogrammet för Aladote samt vägen fram till ett möjligt marknadsgodkännande. Råd från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA förväntas vid samma tidpunkt.

Resultaten från proof of principle-studien (fas Ib/Ia) med Aladote publiceras i the Lancets EBioMedicine, en av de mest välrenommerade facktidskrifterna inom biomedicinsk forskning.

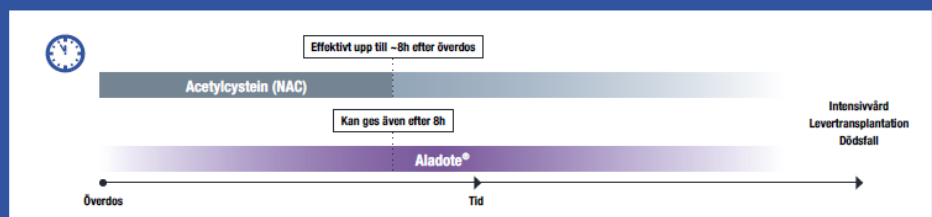
Om Aladote®

Aladote är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att minska leverskador till följd av paracetamolförgiftning. Aladote har i relevanta prekliniska studier visat god effekt även i det tidsfönster där behandling med N-acetylcystein (NAC) inte längre fungerar tillfredsställande (>8 timmar). En proof of principle studie i patienter med paracetamolförgiftning för att förebygga akut leversvikt har framgångsrikt slutförts. Studieresultaten visade att Aladote är säkert och tolerabelt när det ges tillsammans med NAC (N-acetylcystein, den befintliga behandlingen vid överdosering). Resultaten indikerar också att Aladote kan minska leverskador i den aktuella patientpopulationen baserat på analyser av de fördefinierade explorativa biomarkörerna Keratin-18 (K18) och microRNA-122 (miR-122). Förslag på design av nästkommande studie har arbetats fram tillsammans med externa vetenskapliga rådgivare och

kommer att användas som underlag inför kommande myndighetsinteraktioner. Aladote har beviljats sär-läkemedelsstatus i USA.

Paracetamol är ett av de mest använda läkemedlen i världen vid behandling av feber och smärttillstånd, men samtidigt ett av de läkemedel som oftast överdoseras – avsiktligt eller oavsiktligt. Avsiktig överdosering av paracetamol är en av de vanligaste metoderna vid självmordsförsök. När alltför stora mängder paracetamol bryts ner i levern, bildas den skadliga metaboliten NAPQI, som kan orsaka akut leversvikt. Den befintliga standardbehandlingen vid överdosering (NAC) är som effektivast om den ges inom åtta timmar efter intag av paracetamol. För patienter som anländer till sjukhus senare än så finns idag inget väl fungerande behandlingsalternativ.

Aladote är verksamt efter den kritiska åttatimmarsgränsen då NAC-behandlingen är mindre effektiv.



Finansiell information

Halvårsrapport, januari - juni 2019

Omsättning och resultat

Intäkter

Rörelsens intäkter uppgick till 4 437 (9 668) TSEK för kvartalet och 59 339 (10 399) TSEK under första halvåret. Intäkterna i kvartalet bestod till största delen av vidarefaktureringar för POLAR-programmet och under det första halvåret av en milstolpsbetalning från vår asiatiska partner på JPY 600M (ca SEK 49M) för inklusion av den första asiatiska patienten i det globala fas III-programmet för PledOx.

Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till 38 271 (40 088) TSEK för kvartalet och 73 404 (59 274) TSEK för första halvåret. Projektkostnaderna uppgick till 26 101 (30 730) TSEK för kvartalet och 52 340 (41 616) TSEK för första halvåret. Ökningen i det första halvåret beror på de pågående aktiviteterna i POLAR-programmet.

Personalkostnader uppgick till 5 711 (4 778) TSEK för kvartalet och 11 249 (9 491) TSEK för första halvåret. Ökningen beror på nyanställningar under 2019. Dessutom ingår styrelsearvoden som numer betalas ut i form av lön i enlighet med de nya reglerna. Kostnadsökningarna för personal har till största delen kompenseras genom minskning av kostnaden för konsulter.

Övriga externa kostnader uppgick till 4 233 (3 257) TSEK för kvartalet och 6 957 (6 274) TSEK för första halvåret. Ökningen i kvartalet härrör till det pågående arbetet med listbytet av bolagets aktier till Nasdaqs huvudlista. Avskrivningarna uppgick till 54 (0) TSEK för kvartalet och 102 (0) TSEK. Avskrivningar härrör till implementeringen av IFRS 16 vid årets början. Övriga rörelsekostnader uppgick till 2 172 (1 324) TSEK för kvartalet och 2 755 (1 893) TSEK för första halvåret och härrör till valutakursdifferenser.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -33 834 (-30 421) TSEK för kvartalet och -14 065 (-48 875) TSEK för första halvåret. Ränteintäkter och liknande poster uppgick till 4 425 (2 210) för kvartalet och 7 547 (4 854) TSEK för första halvåret. Resultatet beror på omvärdering av bolagets valutakonton vid periodens utgång. Resultat efter finansiella poster uppgick till -29 412 (-28 211) TSEK för kvartalet och -6 523 (-44 022) TSEK för första halvåret. Ingen skatt redovisades för perioderna. Resultat per aktie uppgick till -0,6 (-0,6) SEK för kvartalet och -0,1 (-0,9) SEK för första halvåret, både före och efter utspädning.

Finansiell ställning

Likvida medel

Per den 30 juni 2019 uppgick likvida medel till 319 549 (267 053) TSEK.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -25 170 (-27 289) TSEK för kvartalet och 2 846 (-42 478) TSEK för första halvåret. Kvartalets kassaflöde uppgick till 61 512 (-27 289) TSEK och 89 673 (-42 478) TSEK för första halvåret. Det positiva kassaflödet för första halvåret kommer av milstolpsbetalningen från vår asiatiska partner under det första kvartalet och den riktade emissionen om ca 91 MSEK som genomfördes under det andra kvartalet.

Eget kapital och soliditet

Eget kapital uppgick per den 30 juni 2019 till 300 192 (259 689) TSEK. Eget kapital per aktie uppgick till 5,9 (5,3) SEK. Bolagets soliditet var 93 (92) %.

Skulder och fordringar

Per balansdagen förelåg 117 (0) TSEK långfristiga skulder, kortfristiga skulder uppgick till 24 478 (21 432) TSEK. Kundfordringar uppgick till 2 000 (9 696) TSEK, anläggningstillgångar 230 (0) TSEK. De nya posterna på balansräkningen härrör till implementeringen av IFRS 16.

Investeringar, materiella och immateriella anläggningstillgångar

Under kvartalet gjordes inga investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar, 0 (0) TSEK.

Aktier

Antalet aktier i bolaget uppgick per den 30 juni 2019 till 53 533 321. PledPharmas aktie är noterad på Nasdaq First North sedan den 7 april 2011.

Optionsprogram

Årsstämman 2018 beslutade om ett optionsprogram till anställda i PledPharma om 779 500 teckningsoptioner där varje teckningsoption medför rätt till teckning av en (1) ny aktie i bolaget till en teckningskurs om 26 kronor per aktie. Hittills har totalt 395 000 optioner tecknats av anställda, varav CFO och CMO utnyttjat maximal tilldelning om 100 000 teckningsoptioner vardera. Sedan tidigare har 1 526 500 teckningsoptioner tecknats av anställda och styrelsele-



PledPharma

damöter i PledPharma, varav VD innehar 500 000 teckningsoptioner. Vid fullt utnyttjande av samtliga optioner ökar bolagets aktier med 2 306 000 stycken till 55 839 321.

Medarbetare

Antal medarbetare uppgick per den 30 juni 2019 till 10 (8) personer, 3 kvinnor och 7 män.

Moderbolaget

Moderbolagets intäkter för kvartalet uppgick till 4 437 (9 668) TSEK och 59 339 (10 399) TSEK för första halvåret. Kostnaderna uppgick under kvartalet till 38 272 (40 088) TSEK och 73 411 (59 273) TSEK för första halvåret.

Moderbolagets resultat för kvartalet uppgick till -29 412 (-28 211) TSEK och -6 527 (-44 021) för första halvåret. Förändringar i moderbolagetsutveckling motsvarar koncernens förändringar.

Koncernens resultaträkning och rapport över totalresultat

TSEK	2019 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 jan-dec
Intäkter					
Försäljningsintäkter	4 437	9 668	59 339	10 397	28 211
Övriga rörelseintäkter	-	-	-	2	2
	4 437	9 668	59 339	10 399	28 212
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-26 101	-30 730	-52 340	-41 616	-83 855
Övriga externa kostnader	-4 233	-3 257	-6 957	-6 274	-11 325
Personalkostnader	-5 711	-4 778	-11 249	-9 491	-20 034
Av- och nedskrivningar	-54	0	-102	-	-
Övriga rörelsekostnader	-2 172	-1 324	-2 755	-1 893	-5 511
Rörelseresultat	-33 834	-30 421	-14 065	-48 875	-92 514
Ränteintäkter och liknande resultatposter	4 425	2 210	7 547	4 854	7 511
Räntekostnader och liknande resultatposter	-3	0	-4	0	-1
Resultat efter finansiella poster	-29 412	-28 211	-6 523	-44 022	-85 003
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-29 412	-28 211	-6 523	-44 022	-85 003
Rapport över totalresultat					
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat för perioden	-29 412	-28 211	-6 523	-44 022	-85 003
Periodens resultat och totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare					
Data per aktie					
Antal aktier vid periodens slut	53 533 321	48 666 656	53 533 321	48 666 656	48 666 656
Genomsnittligt antal aktier under perioden	50 689 876	48 666 656	49 667 026	48 666 656	48 666 656
Resultat per aktie före utspädning	-0,6	-0,6	-0,1	-0,9	-1,7
Resultat per aktie efter utspädning	-0,6	-0,6	-0,1	-0,9	-1,7
Eget kapital per aktie (SEK)	5,9	5,3	5,9	5,3	4,5
Eget kapital per aktie efter utspädning (SEK)	5,9	5,3	5,9	5,3	4,5

Koncernens balansräkning

TSEK	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	230	-	-
Summa anläggningstillgångar	230	-	-
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar	2 000	9 696	9 444
Övriga fordringar	871	725	624
Förutbetalda kostnader och upplupna intäk	1 721	3 647	2 093
	4 591	14 068	12 161
Kassa och bank	319 549	267 053	229 876
Summa omsättningstillgångar	324 140	281 121	242 037
Summa tillgångar	324 370	281 121	242 037

TSEK	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
Eget kapital			
Aktiekapital	2 818	2 561	2 561
Övrigt tillskjutet kapital	705 027	617 944	617 945
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-408 070	-360 817	-401 144
Summa eget kapital	299 775	259 689	219 362
Långfristiga skulder	117	-	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	14 476	15 652	15 174
Övriga skulder	1 592	995	1 205
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkt	8 410	4 785	6 296
Summa kortfristiga skulder	24 478	21 432	22 675
Summa eget kapital och skulder	324 370	281 121	242 037

Koncernens kassaflöde

TSEK	2019 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster	-29 412	-28 211	-6 523	-44 022	-85 003
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	54	-	102	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-29 359	-28 211	-6 420	-44 022	-85 003
Ökning/minskning kortfristiga fordringar	5 876	-8 362	10 307	-8 230	-6 273
Ökning/minskning leverantörsskulder	-2 358	9 634	-698	9 680	9 202
Ökning/minskning övr. kortfristiga rörelseskulder	672	-350	-343	94	1 765
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-25 170	-27 289	2 846	-42 478	-80 310
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-	-
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
Nyemission/optionsemision	91 058	-	91 258	-	655
Emissionskostnader	-4 323	-	-4 323	-	-
Leasingskuld amortering	-54	-	-108	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	86 682	-	86 827	-	655
PERIODENS KASSAFLÖDE					
Likvida medel vid periodens början	258 036	294 342	229 876	309 531	309 531
Förändring likvida medel	61 512	-27 289	89 673	-42 478	-79 655
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	319 549	267 053	319 549	267 053	229 876

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 20180101	2 561	617 944	-316 794	303 711
Totalresultat för perioden	-	-	-44 022	-44 022
Utgående eget kapital 20180630	2 561	617 944	-360 817	259 689
Ingående eget kapital 20190101	2 561	618 598	-401 798	219 362
Transaktioner med ägare	-	-	-	-
Incitamentsprogram/Nyemission	256	91 002	-	91 258
Emissionskostnader	-	-4 323	-	-4 323
Totalresultat för perioden	-	-	-6 523	-6 523
Utgående eget kapital 20190630	2 818	705 278	-408 320	299 775
Ingående eget kapital 20180101	2 561	617 944	-316 794	303 711
Transaktioner med ägare	-	-	-	-
Incitamentsprogram	-	655	-	655
Totalresultat för perioden	-	-	-85 003	-85 003
Utgående eget kapital 20181231	2 561	618 598	-401 798	219 362

Koncernens nyckeltal

Nyckeltalen nedan är användbara för dem som läser de finansiella rapporterna och ett komplement till andra avkastningsmått vid utvärdering av implementering av strategiska investeringar och koncernens förmåga att nå finansiella mål och åtaganden.

TSEK	2019 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 jan-dec
Eget kapital	299 775	259 689	299 775	259 689	219 362
Soliditet, %	92%	92%	92%	92%	91%
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Antal aktier vid periodens slut	53 533 321	48 666 656	53 533 321	48 666 656	48 666 656
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning	53 533 321	48 666 656	53 533 321	48 666 656	48 666 656
Genomsnittligt antal aktier under perioden	50 689 876	48 666 656	49 667 026	48 666 656	48 666 656
Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning	50 689 876	48 666 656	49 667 026	48 666 656	48 666 656
Data per aktie					
Resultat per aktie	-0,6	-0,6	-0,1	-0,9	-1,7
Resultat per aktie efter utspädning	-0,6	-0,6	-0,1	-0,9	-1,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-0,5	-0,6	0,1	-0,9	-1,7
Eget kapital per aktie	5,9	5,3	5,9	5,3	4,5
Eget kapital per aktie efter utspädning	5,9	5,3	5,9	5,3	4,5
Utdelning	-	-	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	10	8	10	7	8

Nyckeltalsdefinitioner

Nyckeltal som har beräknats enligt IFRS

Resultat per aktie Årets resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier före utspädning.

Antal aktier vid periodens slut Antalet utgivna aktier före utspädning vid slutet av perioden.

Antal aktier efter utspädning Antalet utgivna aktier efter utspädningseffekt av potentiella aktier vid slutet av perioden.

Genomsnittligt antal aktier under perioden Genomsnittligt antal utgivna aktier före utspädning under perioden.

Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning Genomsnittligt antal utgivna aktier efter utspädningseffekt av potentiella aktier.

Nyckeltal som inte har beräknats enligt IFRS

Soliditet, % Bolaget definierar nyckeltalet enligt följande; 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.

Avkastning på eget kapital, % Bolaget definierar nyckeltalet enligt följande; Årets resultat dividerat med eget kapital. Bolaget använder sig av det alternativa nyckeltalet Avkastning på eget kapital, % eftersom Bolaget anser att nyckeltalet ger investerare en bättre förståelse för avkastningen som genererats på det totala kapital som samtliga aktieägare har investerat i Bolaget.

Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie Bolaget definierar nyckeltalet enligt följande; Kassaflödet från den löpande verksamheten dividerat med antal aktier före utspädning vid utgången av perioden. Bolaget använder sig av det alternativa nyckeltalet Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie eftersom 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.

Eget kapital per aktie Bolaget definierar nyckeltalet enligt följande; Eget kapital dividerat med antal aktier före utspädning vid utgången av perioden. Bolaget använder sig av det alternativa nyckeltalet Eget kapital per aktie före utspädning eftersom Bolaget anser att nyckeltalet ger investerare en bättre förståelse för historisk avkastning per aktie justerat för förändringar i antalet aktier under perioden.

Antal anställda (medelantal) Antalet anställda per utgången av respektive period

Moderbolagets resultaträkning

TSEK	2019 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 jan-dec
Intäkter					
Försäljningsintäkter	4 437	9 668	59 339	10 397	28 211
Övriga rörelseintäkter	-	-	-	2	2
	4 437	9 668	59 339	10 399	28 212
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-26 101	-30 730	-52 340	-41 616	-83 855
Övriga externa kostnader	-4 288	-3 257	-7 066	-6 273	-11 324
Personalkostnader	-5 711	-4 778	-11 249	-9 491	-20 034
Övriga rörelsekostnader	-2 172	-1 324	-2 755	-1 893	-5 511
Rörelseresultat	-33 835	-30 421	-14 072	-48 874	-92 513
Ränteintäkter och liknande resultatposter	4 425	2 210	7 547	4 854	7 510
Räntekostnader och liknande resultatposter	-2	0	-2	0	-1
Resultat efter finansiella poster	-29 412	-28 211	-6 527	-44 021	-85 003
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-29 412	-28 211	-6 527	-44 021	-84 350

Periodens resultat överensstämmer med summa totalresultat för perioden.

Moderbolagets balansräkning

TSEK	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar	50	50	50
Summa anläggningstillgångar	50	50	50
Omsättningstillgångar			
Fordringar hos koncernföretag	-	2 083	2 686
Kundfordringar	2 000	9 696	9 444
Övriga fordringar	870	725	624
Förutbetalda kostnader och upplupna intäk	1 721	3 647	2 093
	4 591	16 151	14 848
Kassa och bank	319 248	264 971	227 139
Summa omsättningstillgångar	323 839	281 122	241 987
Summa tillgångar	323 889	281 172	242 037
TSEK			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	2 818	2 561	2 561
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	705 027	617 943	617 944
Balanserat resultat	-378 914	-316 794	-316 794
Periodens resultat	-29 412	-44 021	-84 350
Summa eget kapital	299 518	259 689	219 362
Kortfristiga skulder			
Skulder till koncernföretag	-	50	-
Leverantörsskulder	14 476	15 652	15 174
Övriga skulder	1 485	995	1 205
Upplupna kostnader och förutbetalda intäk	8 410	4 785	6 296
Summa kortfristiga skulder	24 371	21 482	22 675
Summa eget kapital och skulder	323 889	281 172	242 037

Noter

Not 1 – Redovisningsprinciper

PledPharma AB tillämpar International Financial Standards (IFRS) som godkänts av EU. Denna delårsrapport är upprättad enligt IAS 34 Delårsrapportering och tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. Tillämpade redovisningsprinciper och beräkningsmetoder är de samma som tillämpades i den senaste årsredovisningen för 2018. Förutom att koncernen tillämpar IFRS16 från den 1 januari 2019. Samtliga belopp i delårsrapporten är, om inget annat anges, avrundade till närmaste tusental.

Moderbolaget

För Moderbolaget PledPharma AB (Publ) är delårsrapporten upprättad enligt Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer och årsredovisningslagen. Alla leasingkontrakt redovisas operationellt i moderbolaget.

Nya standarder, ändringar och tolkningar som tillämpats av koncernen per 1 januari 2019

IFRS 16 har implementerats från den 1 januari 2019. IFRS 16 ersätter IAS 17 Leasingavtal, med nya redovisningskrav för leasetagare. Alla leasingkontrakt, utom kortfristiga och mindre leasingkontrakt, ska redovisas som en tillgång med nyttjanderätt och som en motsvarande skuld i leasetagarens balansräkning. Standarden innebär att de avtal som 2018 redovisades som operationella leasingavtal redovisas fr.o.m. 1 januari 2019 i denna rapport enligt IFRS16. Detta medför att kostnaden för dessa kommer att redovisas uppdelat i räntekostnader och avskrivningar. PledPharma tillämpar den förenklade övergångsmetoden vilket medför att jämförelse siffrorna ej omräknats. Leasingavtal med tillgångar av mindre värde kommer fortsättningsvis tas upp som operationella avtal och redovisas över resultaträkningen. Bolagets leasingportfölj består av fem avtal och omfattar operationella leasingavtal för kontor, kontorsutrustning och bilar. Ett av bolagets hyresavtal var vid ingången av 2019 kortare än 12 månader, två avtal gällande kontorsutrustning bedömdes vara av mindre värde, dessa avtal faller inom undantaget för kortfristiga och mindre leasingavtal.

TSEK	
Operationella leasingavtal enligt not 20 i årsredovisningen	1 109
Avdrag för korttidslease	-907
Diskonterat enligt koncernens marginella låneränta på 2%	-7
Justering framtida leasingbetalningar	137
Redovisad skuld per 2019-01-01	332

Verksamhetsrelaterade risker

All affärsverksamhet medför risker. Risker kan vara rent företagsspecifika eller beroende av händelser i omvärlden och kan påverka en viss bransch eller marknad. PledPharma är bl.a. exponerat för nedanstående risker:

- Läkemedelsutveckling
- Produktion
- Myndighetsprövning
- Immateriella rättigheter
- Kapitalbehov

En mer detaljerad beskrivning av koncernens riskexponering finns i PledPharmas årsredovisning för 2018. Det finns inga större förändringar i koncernens riskexponering under 2019 jämfört med tidigare år.

Not 2 – Övriga upplysningar

Övriga upplysningar i enlighet med IAS 34.16A återfinns på sidorna före resultaträkningen och rapport över totalresultatet. Information om resultat, kassaflöde och finansiell ställning, se sidan 5. För händelser efter periodens utgång, se sidan 1.

Not 3 – Finansiella tillgångar och skulder

Verkligt värde och redovisat värde redovisas i tabellen nedan:

Koncernen 30 juni 2019

TSEK	Erhållande av avtalsenliga kassaflöden	Övriga finansiella skulder	Total
	Upplupet anskaffningsvärde	Upplupet anskaffningsvärde	
Materiella anläggningstillgångar	230	-	230
Kundfordringar	2 000	-	2 000
Kassa och bank	319 549	-	319 549
Summa tillgångar	321 778	-	321 778
Långfristiga skulder	-	117	117
Leverantörsskulder	-	14 476	14 476
Övriga skulder	-	109	109
Summa skulder	-	14 702	14 702
Koncernen 30 juni 2018			
Kundfordringar	9 696	-	9 696
Likvida medel	267 053	-	267 053
Summa tillgångar	276 748	-	276 748
Leverantörsskulder	-	15 652	15 652
Övriga skulder	-	-	-
Summa skulder	-	15 652	15 652

Not 4 – Transaktioner med närstående partner

Inga transaktioner med närstående finns att rapportera.

Not 5 – Segmentrapportering

PledPharma har identifierat två oberoende och fristående utvecklingsområden för calmangafodipir. Den högsta verkställande beslutsfattaren allokerar bolagets resurser mellan dessa två projekt. Nedan redovisas intäkter och kostnader hänförliga till PledOx och Aladote.

2019 Q2					2018 Q2				
TSEK	PledOx	Aladote	Gemensam	Summa	TSEK	PledOx	Aladote	Gemensam	Summa
Intäkter	4 437	-	-	4 437	Intäkter	9 668	-	-	9 668
Projektkostnader	-25 096	-1 005	-	-26 101	Projektkostnader	-29 993	-712	-25	-30 730
Övrigt	-	-	-12 170	-12 170	Övrigt	-	-	-9 359	-9 359
Rörelseresultat				-33 834	Rörelseresultat				-30 421
Finansnetto				4 422	Finansnetto				2 209
Resultat före skatt				-29 412	Resultat före skatt				-28 211
2019 H1					2018 H1				
TSEK	PledOx	Aladote	Gemensam	Summa	TSEK	PledOx	Aladote	Gemensam	Summa
Intäkter	59 339	-	-	59 339	Intäkter	10 397	-	2	10 399
Projektkostnader	-49 791	-2 549	-	-52 340	Projektkostnader	-40 761	-831	-25	-41 616
Övrigt	-	-	-21 064	-21 064	Övrigt	-	-	-17 658	-17 658
Rörelseresultat				-14 065	Rörelseresultat				-48 875
Finansnetto				7 543	Finansnetto				4 853
Resultat före skatt				-6 523	Resultat före skatt				-44 022

Not 6 – Förändringar i finansiella skulder i finansieringsverksamheten

PledPharmas finansiella skulder i finansieringsverksamheten består av kortfristiga leasingskulder på SEKk 108 och långfristiga leasingskulder på SEKk 117. Ingående leasingskuld för året var SEK 0. Övergång till IFRS 16 ej kassaflödes påverkande poster, SEKk 332. Periodens amortering var SEK 107k samt utgående balans leasingskuld SEKk 225k.

ÖVRIG INFORMATION

Datum för publicering av finansiell information

Delårsrapport januari – september 2019, 23 oktober 2019

Delårsrapport januari – december 2019, 18 februari 2020

Denna rapport är ej granskad av bolagets revisorer.

Denna rapport, samt ytterligare information, finns tillgänglig på PledPharmas hemsida, www.pledpharma.se

För ytterligare information kontakta:

Nicklas Westerholm, vd

Tel: 073-354 20 62

E-post: nicklas.westerholm@pledpharma.se

Yilmaz Mahshid, CFO

Tel: 072-231 68 00

E-post: yilmaz.mahshid@pledpharma.se

Denna information är sådan information som PledPharma AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 21 augusti 2019 klockan 08:00 (CET).

PledPharma AB (publ)

Grev Turegatan 11c, 114 46 Stockholm

Org.nr. 556706-6724

Tel: 08-679 72 10

www.pledpharma.se

Certified Adviser

Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bank (tfn 08-463 80 00)

Analytiker som följer PledPharma

Carnegie, Ulrik Trattner

Redeye, Klas Palin

Försäkran

Undertecknade försäkrar att denna rapport ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och koncernen står inför.

Stockholm, 21 augusti 2019

Håkan Åström

Styrelseordförande

Marie Ekström Trägårdh

Styrelseledamot

Sten Nilsson

Styrelseledamot

Gunilla Osswald

Styrelseledamot

Elisabeth Svanberg

Styrelseledamot

Nicklas Westerholm

vd