



PledPharma

Delårsrapport januari-september 2019

Rekryteringen i POLAR-A bekräftar top-line resultat före årets slut 2020

Juli-september

- Nettoomsättningen uppgick till 6,2 (6,7) MSEK
- Periodens resultat uppgick till -31,9 (-18,8) MSEK
- Likvida medel vid kvartalets utgång uppgick till 286,7 (250,3) MSEK
- Kassaflöde uppgick till -35,9 (-16,1) MSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,6 (-0,4) SEK

PledOx®

- Rekryteringen till de globala fas III-studierna POLAR-A och POLAR-M är på god väg. Rekryteringen i POLAR-A förväntas slutföras före årets slut 2019 med, som tidigare meddelats, förväntade top line-resultat före utgången av 2020. POLAR-M förväntas vara fullrekryterad under andra kvartalet 2020.
- Den oberoende expertpanelen DSMB (Data and Safety Monitoring Board) höll sitt första möte och rekommenderade att programmet skulle fortgå utan modifikation.

Aladote®

- PledPharma har beviljats ett möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, att hållas under fjärde kvartalet 2019, för rådgivning och diskussion om nästkommande Aladote-studie, samt vägen fram till ett möjligt marknadsgodkännande. Möte med den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, förväntas vid samma tid.
- Resultaten från proof of principle-studien med Aladote publicerades i the Lancets EBioMedicine, en av de mest välrenommerade facktidskrifterna inom biomedicinsk forskning.

Januari-september i korthet

- PledPharma erhöll 600 MJPY, cirka 49 MSEK, i samband med inklusion av den första asiatiska patienten i det globala fas III programmet för PledOx®
- Aladote® har beviljats sär läkemedelsstatus av amerikanska FDA
- PledPharma initierade prekliniska studier inom CIPN med taxaner för indikationsutvidgning av PledOx®
- PledPharma genomförde en riktad nyemission om 4 866 665 aktier och tillfördes ca 91 MSEK

Händelser efter periodens utgång

- PledPharma och Solasia ingick ett andra licensavtal för utveckling och kommersialisering av PledOx i Asien, med inriktning på neuropati orsakad av taxaner och övriga former av kemoterapi
- Nasdaq Stockholms bolagskommitté beslutade att PledPharma uppfyller kraven för att bolagets aktier ska kunna upptas till handel på Nasdaq Stockholms huvudlista. Godkännandet är villkorat av att sedvanliga villkor uppfylls

	2019	2018	2019	2018	2018
	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Nettoomsättning, TSEK	6 182	6 715	65 520	17 114	28 212
Periodens resultat, TSEK	-31 893	-18 844	-38 416	-62 866	-85 003
Periodens Kassaflöde, TSEK	-35 903	-16 080	52 851	-60 424	-81 355
Likvida medel, TSEK	286 748	250 267	286 748	250 267	229 876
Soliditet, %	92%	95%	92%	95%	91%
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,6	-0,4	-0,8	-1,3	-1,7
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,6	-0,4	-0,8	-1,3	-1,7
Genomsnittligt antal anställda	9	8	9	8	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 allvariga 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 cellgiftsterapi. Ett globalt fas III-program pågår.

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 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

REKRYTERINGEN I POLAR-A FÖRVÄNTAS VARA SLUTFÖRD FÖRE ÅRETS SLUT 2019

Under och strax efter det tredje kvartalet 2019 passerade vi ett antal viktiga milstolpar, både för företaget och våra kliniska projekt PledOx och Aladote.

POLAR-A-studien inom fas III-programmet för PledOx förväntas vara fullrekryterad före utgången av 2019

Vi följer plan för att snart kunna avsluta rekryteringen av de planerade 280 patienterna i POLAR-A-studien. Detta är en viktig milstolpe för oss som banar vägen till top line-resultat före utgången av 2020 som tidigare meddelats. Den andra studien, POLAR-M (420 patienter), som genomförs hos patienter med mer framskriden sjukdom, tar lite längre tid. POLAR-M förväntas vara färdig rekryterat under andra kvartalet 2020 med top line-resultat ungefär ett år senare.

Ett andra licensavtal med Solasia Pharma

Efter perioden, i oktober, ingick vi ett andra licensavtal med Solasia som täcker kemoterapi-inducerad perifer neuropati (CIPN) av alla former av kemoterapi, med speciellt fokus på taxaner. Avtalet inkluderar en "upfrontbetalning", utvecklings- och regulatoriska milstolpebetalningar till PledPharma på upp till cirka 165 MSEK, samt milstolpebetalningar och royalties baserade på försäljning.

Det nya avtalet följer vårt initierade indikationsutvidgningsprogram i CIPN orsakat av taxaner, där prekliniska studier redan pågår för att vägleda vidareutveckling i ett kliniskt skede. Det finns ett stort otillfredsställt medicinskt behov för att förhindra CIPN orsakat av taxaner, liknande CIPN framkallat av oxaliplatin, där vi ser en ytterligare betydande potential för PledOx. Detta är ett viktigt steg för att bredda vår portfölj av utvecklingsprojekt. Vi är mycket nöjda med detta viktiga

licensavtal som fördjupar vårt samarbete med vår partner Solasia.

Fortsatt stort vetenskapligt intresse för våra kliniska projekt

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 möta medicinska behov vid paracetamolförgiftning utöver dagens standardbehandling.

Notering på Nasdaq Stockholms huvudlista

Parallellt med vårt banbrytande arbete med våra kliniska projekt är vi mycket nöjda med att avsluta processen för att noteras på Nasdaq Stockholms huvudlista. Den 16 oktober tillkännagav vi att Nasdaq Stockholms bolagskommitté har godkänt att bolagets aktier tas upp till handel med förbehåll för sedvanliga villkor. Den 31 oktober är satt att bli första handelsdag. Notering på Nasdaq Stockholms huvudlista är ett naturligt steg i företagets utveckling som bekräftar vår verksamhets mognad och som ökar medvetenheten om företaget. Med en notering på en reglerad marknad blir PledPharma också mer tillgängligt och attraktivt för både svenska och internationella institutionella investerare.

Händelserik period framöver

Vi har en mycket intressant och spännande period framför oss, och en viktig milstolpe är givetvis fullbordandet av rekryteringen till POLAR-studierna. Under det fjärde kvartalet 2019 har vi också regulatoriska interaktioner med



FDA och EMA kring Aladotes utvecklingsprogram, för att optimera vägen till ett möjligt marknadsgodkännande. Våra prekliniska taxanstudier fortskrider som planerat, och vi ser fram emot resultaten från dem i början av nästa år. Parallellt planerar vi också ett möte med vårt vetenskapliga råd i december för att ytterligare diskutera den kliniska utvecklingen av PledOx i taxaner. Detta är viktiga steg och

jag ser fram emot att uppdatera er om våra fortsatta framsteg.

Nicklas Westerholm, vd
PledPharma AB, Stockholm

Projektuppdateringar

Pledox®

Utvecklingen under kvartalet

Patientrekryteringen till de globala fas III-studierna POLAR-A och POLAR-M är på god väg på alla tre kontinenter. Totalt deltar över 100 kliniker i Belgien, Frankrike, Italien, England, Tyskland, Spanien, Tjeckien, Hongkong, Taiwan, Korea, USA och Japan aktivt i POLAR-programmet. Rekryteringen i POLAR-A förväntas slutföras före årets slut 2019 med, som tidigare meddelats, förväntade top line-resultat före utgången av 2020. POLAR-M förväntas vara fullrekryterad under andra kvartalet 2020, med förväntade top line-resultat cirka ett år senare.

Den oberoende expertpanelen DSMB (Data and Safety Monitoring Board) höll sitt första möte och rekommenderade att programmet skulle fortgå utan modifikation.

Händelser efter periodens utgång

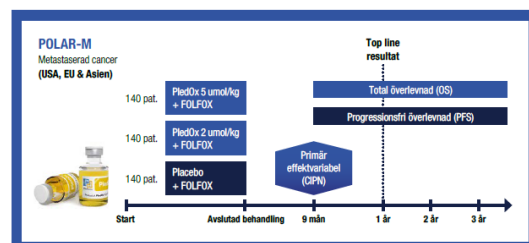
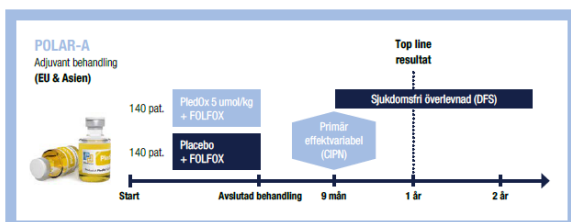
PledPharma och Solasia ingick ett andra licensavtal kring PledPharmas ledande läkemedelskandidat PledOx i Japan, Kina, Hongkong, Macau, Sydkorea och Taiwan som täcker kemoterapiinducerad perifer neuropati (CIPN) orsakat av samtliga kemoterapier. Avtalet inkluderar utvecklings- och regulatoriska milstolpar till PledPharma på upp till cirka 165 MSEK (17 MUSD)*, samt försäljningsmilstolpar och royalties.

*Kontraktet är baserat på JPY. De angivna beloppen i USD och SEK kan komma att påverkas av valutafluktuationer.

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 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, 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. Detta anses värdefullt för möjligheten att lyckas i POLAR-studierna där patientrapporterade symptom efter avslutad behandling kommer utgöra primär effektparameter. Ingen till synes negativ påverkan på cancerteffekten av cellgiftsbehandlingen observerades med PledOx. Det globala 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

PledPharma har beviljats ett möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, att hållas under fjärde kvartalet, för rådgivning och diskussion om nästkommande Aladote-studie samt vägen fram till ett möjligt marknads godkännande. Möte med den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, förväntas vid samma tidpunkt.

Resultaten från PledPharmas proof of principle-studie med Aladote publicerades i The Lancets EBioMedicine, en av de mest värdenomrade facktidskrifterna inom biomedicinsk forskning.

Händelser efter periodens utgång

Inga händelser finns att rapportera

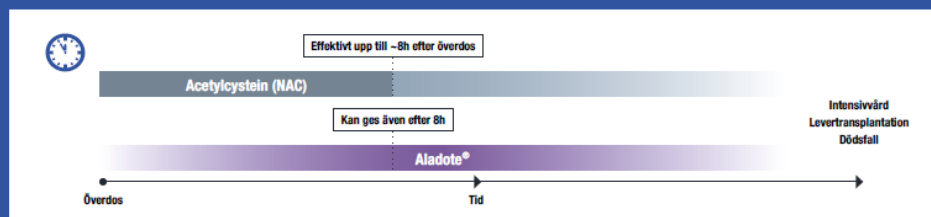
Om Aladote®

Aladote är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att minska akuta 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. Avsiktlig 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

Delårsrapport, januari - september 2019

Omsättning och resultat

Intäkter

Rörelsens intäkter uppgick till 6 182 (6 715) TSEK för kvartalet och 65 520 (17 114) TSEK under de första nio månaderna. Intäkterna i kvartalet bestod till största delen av vidarefaktureringar för POLAR-programmet och under de första nio månaderna av en milstolpebetalning från vår asiatiska partner på 600 MJPY (ca 49 MSEK) för inklusion av den första asiatiska patienten i det globala fas III-programmet för PledOx.

Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till 41 473 (27 317) TSEK för kvartalet och 114 877 (86 591) TSEK för de första nio månaderna. Projektkostnaderna uppgick till 33 633 (17 991) TSEK för kvartalet och 85 974 (59 607) TSEK för de första nio månaderna. Ökningen i perioden beror på de pågående aktiviteterna i POLAR-programmet.

Personalkostnader uppgick till 4 569 (4 355) TSEK för kvartalet och 15 818 (13 846) TSEK för de första nio månaderna. 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 3 218 (2 460) TSEK för kvartalet och 10 175 (8 734) TSEK för de första nio månaderna. 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 156 (0) TSEK. Avskrivningar härrör till implementeringen av IFRS 16 vid årets början. Övriga rörelsekostnader uppgick till 0 (-2 510) TSEK för kvartalet och -2 755 (-4 404) TSEK för de första nio månaderna och härrör till valutakursdifferenser.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -35 292 (-20 601) TSEK för kvartalet och -49 357 (-69 477) TSEK för de första nio månaderna. Finansiella och liknande poster uppgick till 3 399 (1 757) för kvartalet och 10 942 (6 610) TSEK för de första nio månaderna. Resultatet beror på omvärdering av bolagets valutakonton vid periodens utgång. Resultat efter finansiella poster uppgick till -31 893 (-18 844) TSEK för kvartalet och -38 416 (-62 866) TSEK för de första nio månaderna. Ingen skatt redovisades för perioderna. Resultat per aktie uppgick till -0,6 (-0,4) SEK för kvartalet

och -0,8 (-1,3) SEK för de första nio månaderna, både före och efter utspädning.

Finansiell ställning

Likvida medel

Per den 30 september 2019 uppgick likvida medel till 286 748 (250 267) TSEK.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -35 849 (-16 735) TSEK för kvartalet och -33 922 (-61 079) TSEK för de första nio månaderna. Kvartalets kassaflöde uppgick till -35 903 (-16 080) TSEK och 52 851 (-60 424) TSEK för de första nio månaderna. Det positiva kassaflödet för de första nio månaderna kommer av milstolpebetalningen 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 september 2019 till 267 882 (241 499) TSEK. Eget kapital per aktie uppgick till 5,0 (5,0) SEK. Bolagets soliditet var 92 (95) %.

Skulder och fordringar

Per balansdagen förelåg 117 (0) TSEK långfristiga skulder, kortfristiga skulder uppgick till 23 277 (12 742) TSEK. Kundfordringar uppgick till 1 853 (374) TSEK, anläggningstillgångar 176 (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 september 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 styrelseledamöter 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 september 2019 till 9 (8) personer, 3 kvinnor och 6 män.

Moderbolaget

Moderbolagets intäkter för kvartalet uppgick till 6 182 (6 715) TSEK och 65 520 (17 114) TSEK för de första nio månaderna. Kostnaderna uppgick under kvartalet till 41 474 (27 317) TSEK och 114 886 (86 590) TSEK för de första nio månaderna.

Moderbolagets resultat för kvartalet uppgick till -31 893 (-18 844) TSEK och -38 420 (-62 865) för de första nio månaderna. Förändringar i moderbolagetsutveckling motsvarar koncernens förändringar.

Koncernens resultaträkning och rapport över totalresultat

TSEK	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Intäkter					
Försäljningsintäkter	6 171	6 715	65 509	17 113	28 211
Övriga rörelseintäkter	11	-	11	2	2
	6 182	6 715	65 520	17 114	28 212
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-33 633	-17 991	-85 974	-59 607	-83 855
Övriga externa kostnader	-3 218	-2 460	-10 175	-8 734	-11 325
Personalkostnader	-4 569	-4 355	-15 818	-13 846	-20 034
Av- och nedskrivningar	-54	-	-156	-	-
Övriga rörelsekostnader	-	-2 510	-2 755	-4 404	-5 511
Rörelseresultat	-35 292	-20 601	-49 357	-69 477	-92 514
Ränteintäkter och liknande resultatposter	3 400	1 757	10 947	6 611	7 511
Räntekostnader och liknande resultatposter	-1	-	-6	0	-1
Resultat efter finansiella poster	-31 893	-18 844	-38 416	-62 866	-85 003
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-31 893	-18 844	-38 416	-62 866	-85 003
Rapport över totalresultat					
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat för perioden	-31 893	-18 844	-38 416	-62 866	-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	53 533 321	48 666 656	50 974 743	48 666 656	48 666 656
Resultat per aktie före utspädning	-0,6	-0,4	-0,8	-1,3	-1,7
Resultat per aktie efter utspädning	-0,6	-0,4	-0,8	-1,3	-1,7
Eget kapital per aktie (SEK)	5,0	5,0	5,0	5,0	4,5
Eget kapital per aktie efter utspädning (SEK)	5,0	5,0	5,0	5,0	4,5

Koncernens balansräkning

TSEK	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	176	-	-
Summa anläggningstillgångar	176	-	-
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar	1 853	374	9 444
Övriga fordringar	601	733	624
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 899	2 866	2 093
	4 352	3 974	12 161
Kassa och bank	286 748	250 267	229 876
Summa omsättningstillgångar	291 100	254 241	242 037
Summa tillgångar	291 276	254 241	242 037

TSEK	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
Eget kapital			
Aktiekapital	2 818	2 561	2 561
Övrigt tillskjutet kapital	705 278	618 598	618 598
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-440 213	-379 661	-401 798
Summa eget kapital	267 882	241 499	219 362
Långfristiga skulder	117	-	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	2 909	6 814	15 174
Övriga skulder	1 481	1 089	1 205
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	18 887	4 840	6 296
Summa kortfristiga skulder	23 277	12 742	22 675
Summa eget kapital och skulder	291 276	254 241	242 037

Koncernens kassaflöde

TSEK	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster	-31 893	-18 844	-38 416	-62 866	-85 003
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet*	-3 049	705	-3 865	-1 161	-1 700
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-34 942	-18 139	-42 281	-64 027	-86 703
Ökning/minskning kortfristiga fordringar	239	10 095	10 546	1 864	-6 273
Ökning/minskning leverantörsskulder	-11 567	-8 839	-12 265	842	9 202
Ökning/minskning övr. kortfristiga rörelseskulder	10 421	148	10 077	243	1 765
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-35 849	-16 735	-33 922	-61 079	-82 009
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-	-
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
Nyemission/optionsemision	-	655	91 258	655	655
Emissionskostnader	-	-	-4 323	-	-
Leasingskuld amortering	-54	-	-162	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-54	655	86 774	655	655
PERIODENS KASSAFLÖDE	-35 903	-16 080	52 851	-60 424	-81 355
Likvida medel vid periodens början	319 549	267 053	229 876	309 531	309 531
Förändring likvida medel	-35 903	-16 080	52 851	-60 424	-81 355
Kursdifferenser i likvida medel	3 102	-705	4 021	1 161	1 700
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	286 748	250 267	286 748	250 267	229 876

*hänförlig till omvärdering av valutakonton

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
Transaktioner med ägare	-	-	-	-
Incitamentsprogram	-	655	-	655
Totalresultat för perioden	-	-	-62 866	-62 866
Utgående eget kapital 20180930	2 561	618 598	-379 661	241 499
Ingående eget kapital 20190101	2 561	618 598	-401 798	219 362
Transaktioner med ägare	-	-	-	-
Nyemission	256	91 002	-	91 258
Emissionskostnader	-	-4 323	-	-4 323
Totalresultat för perioden	-	-	-38 416	-38 416
Utgående eget kapital 20190930	2 818	705 278	-440 213	267 882
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 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Eget kapital	267 882	241 499	267 882	241 499	219 362
Soliditet, %	92%	95%	92%	95%	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	53 533 321	48 666 656	50 974 743	48 666 656	48 666 656
Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning	53 533 321	48 666 656	50 974 743	48 666 656	48 666 656
Data per aktie					
Resultat per aktie	-0,6	-0,4	-0,8	-1,3	-1,7
Resultat per aktie efter utspädning	-0,6	-0,4	-0,8	-1,3	-1,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-0,7	-0,3	-0,7	-1,3	-1,7
Eget kapital per aktie	5,0	5,0	5,0	5,0	4,5
Eget kapital per aktie efter utspädning	5,0	5,0	5,0	5,0	4,5
Utdelning	-	-	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	9	8	9	8	8

* utspädningseffekten beaktas inte när resultatet är negativt

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), Genomsnittliga antal anställda för respektive period.



PledPharma

Moderbolagets resultaträkning

TSEK	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Intäkter					
Försäljningsintäkter	6 171	6 715	65 509	17 113	28 211
Övriga rörelseintäkter	11	-	11	2	2
	6 182	6 715	65 520	17 114	28 212
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-33 633	-17 991	-85 974	-59 607	-83 855
Övriga externa kostnader	-3 273	-2 460	-10 339	-8 733	-11 324
Personalkostnader	-4 569	-4 355	-15 818	-13 846	-20 034
Övriga rörelsekostnader	-	-2 510	-2 755	-4 404	-5 511
Rörelseresultat	-35 293	-20 601	-49 365	-69 476	-92 513
Ränteintäkter och liknande resultatposter	3 400	1 757	10 947	6 611	7 510
Räntekostnader och liknande resultatposter	0	-	-2	0	-1
Resultat efter finansiella poster	-31 893	-18 844	-38 420	-62 865	-85 003
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-31 893	-18 844	-38 420	-62 865	-84 350

Moderbolagets balansräkning

TSEK	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar	50	50	50
Summa anläggningstillgångar	50	50	50
Omsättningstillgångar			
Fordringar hos koncernföretag	-	2 083	2 686
Kundfordringar	1 853	374	9 444
Övriga fordringar	601	733	624
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 899	2 866	2 093
	4 352	6 057	14 848
Kassa och bank	286 447	247 531	227 139
Summa omsättningstillgångar	290 799	253 587	241 987
Summa tillgångar	290 849	253 637	242 037
TSEK			
Eget kapital			
Aktiekapital	2 818	2 561	2 561
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	705 277	618 598	618 598
Balanserat resultat	-408 577	-317 449	-317 448
Periodens resultat	-31 893	-62 865	-84 350
Summa eget kapital	267 625	240 845	219 362
Långfristiga skulder	-	-	-
Kortfristiga skulder			
Skulder till koncernföretag	-	50	-
Leverantörsskulder	2 909	6 814	15 174
Övriga skulder	1 428	1 089	1 205
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkt	18 887	4 840	6 296
Summa kortfristiga skulder	23 224	12 792	22 675
Summa eget kapital och skulder	290 849	253 637	242 037

Noter

Not 1 – Redovisningsprinciper

PledPharma 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.

Från den 1 april 2019 tillämpar koncernen segmentrapportering där man identifierat två oberoende och fristående utvecklingsområden för calmangafodipir, PledOx och Aladote. Den verkställande direktören allokerares bolagets resurser mellan dessa två FoU-projekt.

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. Gruppen 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. Gruppens leasingportfölj består av fem avtal och omfattar operationella leasingavtal för kontor, kontorsutrustning och bilar. Ett av gruppens 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 följande operationella och finansiella risker.

Operationella risker: Läkemedelsutveckling, Produktion, Myndighetsprövning och Immateriella rättigheter.

Finansiella risker: Valuta, Likviditet, Marknad, Kredit och Ränterisk.

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

TSEK	Erhållande av avtalsenliga kassaflöden	Övriga finansiella skulder	Total
	Upplupet anskaffningsvärde	Upplupet anskaffningsvärde	
Koncernen 30 september 2019			
Kundfordringar	1 853	-	1 853
Kassa och bank	286 748	-	286 748
Summa finansiella tillgångar	288 600	-	288 600
Långfristiga skulder	-	117	117
Leverantörsskulder	-	2 909	2 909
Övriga skulder	-	54	54
Summa finansiella skulder	-	3 080	3 080
Koncernen 30 september 2018			
Kundfordringar	374	-	374
Likvida medel	250 267	-	250 267
Summa finansiella tillgångar	250 642	-	250 642
Leverantörsskulder	-	6 814	6 814
Övriga skulder	-	-	-
Summa finansiella skulder	-	6 814	6 814

Not 4 – Transaktioner med närstående partner

Inga transaktioner med närstående finns att rapportera.

Not 5 – Segmentrapportering

Koncernen har identifierat två oberoende och fristående utvecklingsområden för calmangafodipir. Den högsta verkställande beslutsfattaren allokera resurser mellan dessa två projekt. Rapporterade intäkter för PledOx härrör till en milstolpebetalning samt vidarefakturerings av kostnader hänförliga till den asiatiska delen av POLAR-studierna. Nedan redovisas intäkter och kostnader hänförliga till PledOx och Aladote.

2019 jul-sep					2018 jul-sep				
TSEK	PledOx	Aladote	Gemensam	Summa	TSEK	PledOx	Aladote	Gemensam	Summa
Intäkter	6 159	-	22	6 182	Intäkter	6 715	-	-	6 715
Projektkostnader	-32 922	-711	-	-33 633	Projektkostnader	-14 866	-2 995	-130	-17 991
Övrigt	-65	-	-7 775	-7 840	Övrigt	-	-	-9 326	-9 326
Rörelseresultat	-26 828	-711	-7 752	-35 292	Rörelseresultat	-8 151	-2 995	-9 456	-20 601
Finansnetto				3 399	Finansnetto				1 757
Resultat före skatt				-31 893	Resultat före skatt				-18 844

2019 jan-sep					2018 jan-sep				
TSEK	PledOx	Aladote	Gemensam	Summa	TSEK	PledOx	Aladote	Gemensam	Summa
Intäkter	65 498	-	22	65 520	Intäkter	17 113	-	2	17 114
Projektkostnader	-82 713	-3 260	-	-85 974	Projektkostnader	-55 339	-4 113	-154	-59 607
Övrigt	-65	-	-28 838	-28 904	Övrigt	-	-	-26 984	-26 984
Rörelseresultat	-17 281	-3 260	-28 816	-49 357	Rörelseresultat	-38 227	-4 113	-27 137	-69 477
Finansnetto				10 942	Finansnetto				6 610
Resultat före skatt				-38 416	Resultat före skatt				-62 866



PledPharma

Not 6 – Förändringar i finansiella skulder i finansieringsverksamheten

PledPharmas finansiella skulder i finansieringsverksamheten består av kortfristiga leasingskulder på TSEK 53 och långfristiga leasingskulder på TSEK 117. Ingående leasingskuld för året var SEK 0. Icke kassaflödes påverkande poster i övergången till IFRS16 var TSEK 332. Periodens amortering var TSEK 156 samt utgående balans leasingskuld TSEK 176.

ÖVRIG INFORMATION

Datum för publicering av finansiell information

Bokslutskommuniké januari – december 2019, 18 februari 2020
Delårsrapport januari – mars 2020, 22 april, 2020

Denna rapport har översiktligt granskats av bolagets revisor.

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

Årsstämma 2020

Årsstämma kommer att hållas 23 april, 2020.

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 23 oktober 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, 23 oktober 2019

Håkan Åström

Styrelseordförande

Marie Ekström Trägårdh

Styrelseledamot

Sten Nilsson

Styrelseledamot

Gunilla Osswald

Styrelseledamot

Elisabeth Svanberg

Styrelseledamot

Nicklas Westerholm

vd

Granskningsrapport

Pledpharma AB (publ), org. nr 556706-6724

Vi har utfört en översiktlig granskning av delårsrapporten för Pledpharma AB (publ) för perioden 2019.01.01-2019.09.30. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och rättvisande presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med International Accounting Standards (IAS) 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna finansiella delårsinformation grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisions sed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten, inte i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen och för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Sollentuna den 23 oktober 2019
BDO Mälardalen AB

Jörgen Lövgren
Auktoriserad revisor