

PledPharma presenterar rapporten för det fjärde kvartalet och bokslutskommunikéen för 2019

Oktober-december

- Nettoomsättningen uppgick till 17,1 (11,2) MSEK
- Periodens resultat uppgick till -23,0 (-22,1) MSEK
- Likvida medel vid kvartalets utgång uppgick till 255,1 (229,9) MSEK
- Kassaflöde uppgick till -29,1 (-20,6) MSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,4 (-0,5) SEK
- PledPharmas aktier började handlas på Nasdaq Stockholms huvudlista

PledOx®

- Den globala fas III-studien POLAR-A fullrekryterad
- PledPharma och Solasia ingick ett andra licensavtal för utveckling och kommersialisering av PledOx® i Asien, med inriktning på neuropati orsakad av taxaner och alla andra kemoterapier
- PledPharmas asiatiska partner Solasia ingick avtal med japanska Maruho avseende kommersialisering av PledOx® i Japan

Aladote®

- Regulatoriska möten med den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) och European Medicines Agency (EMA) för rådgivning och diskussion om Aladotes utvecklingsprogram och väg till marknads godkännande

Januari-december i korthet

- PledPharma erhöll 600 MJPY, cirka 49 MSEK, i samband med inklusionen av den första patienten i Asien i det globala fas III-programmet med PledOx®
- Aladote beviljades sär läkemedelsstatus av 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
- Resultat från *proof-of-principle*-studien med Aladote® publicerades i Lancet EBioMedicine
- PledPharma och Solasia ingick ett andra licensavtal
- Handel med PledPharmas aktier inleddes på Nasdaq Stockholms huvudlista
- Den globala fas III-studien POLAR-A fullrekryterad

Händelser efter periodens utgång

- FDA utfärdade ett *clinical hold* i USA för fas III-studien POLAR-M

| | 2019 | 2018 | 2019 | 2018 |
|--|---------|---------|---------|---------|
| | okt-dec | okt-dec | jan-dec | jan-dec |
| Nettoomsättning, TSEK | 17 052 | 11 152 | 82 562 | 28 321 |
| Periodens resultat, TSEK | -23 006 | -22 138 | -61 422 | -85 003 |
| Periodens Kassaflöde, TSEK | -29 083 | -20 583 | 24 079 | -80 567 |
| Likvida medel, TSEK | 255 101 | 229 876 | 255 101 | 229 876 |
| Soliditet, % | 91% | 91% | 91% | 91% |
| Resultat per aktie före utspädning, SEK | -0,4 | -0,5 | -1,2 | -1,7 |
| Resultat per aktie efter utspädning, SEK | -0,4 | -0,5 | -1,2 | -1,7 |
| Genomsnittligt antal anställda | 9 | 8 | 9 | 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 cellgiftsterapi. Ett 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 särlekemedelsstatus i USA. PledPharma planerar att genomföra en beslutsgrundande fas II/III-studie med Aladote inför ansökan om marknadsgodkännande i både USA och EU.

PledPharma noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista (STO:PLED). För mer information, se www.pledpharma.se

VD har ordet

2019 var i många avseenden ett intensivt och intressant år, både för företaget och våra kliniska projekt PledOx® och Aladote®. Den globala fas III-studien POLAR-A med PledOx, avsedd för förebyggande av nervskador i samband med cellgiftsterapi, blev färdigrekryterad och *top line*-resultat förväntas under det första kvartalet 2021.

POLAR-programmet

I början av januari 2020 upplevde vi ett bakslag när FDA utfärdade ett s k *clinical hold* i USA av POLAR-M-studien. FDA:s beslut beror på deras granskning av några få observerade biverkningar. Därför stoppas rekrytering och dosering av patienter i USA. Baserat på den detaljerade utvärderingen av den oberoende Drug Safety Monitoring Board (DSMB), samt tillgängliga kliniska och prekliniska data, är vår ståndpunkt att den övergripande säkerhetsprofilen för PledOx stöder fortsättningen av POLAR-programmet.

POLAR-M studien fortgår i EU och Asien och genomförs på 420 patienter med mer framskriden sjukdom och tar lite längre tid. POLAR-M studien förväntas vara färdigrekryterad under andra kvartalet 2020.

Vi kommer att fortsätta arbeta med FDA för att tillhandahålla nödvändig information för att häva *clinical hold*. Alla andra tillsynsmyndigheter som är involverade i POLAR-programmet har informerats om *clinical hold* i USA. Vi fortsätter att föra dialog med involverade tillsynsmyndigheter. DSMB höll ett ordinarie möte under andra veckan i februari och rekommenderar att POLAR-programmet fortsätter utan modifiering.

Utökat asiatiskt avtal för PledOx

Under 2019 fortsatte vi med vårt fruktbara samarbete med vår japanska partner Solasia Pharma. I oktober tecknade vi ett andra licensavtal för utveckling och kommersialisering av PledOx i Asien, med inriktning på neuropati orsakad av taxaner och andra cellgifter. Avtalet inkluderar en förskottsbetalning, samt utvecklings- och regulatoriska milstolpar till PledPharma på upp till cirka 165 miljoner kronor, samt försäljningsmilstolpar och royalties. Detta är ovanpå det första avtalet från november 2017, som inkluderade utvecklings- och försäljningsrelaterade milstolpsbetalningar på upp till cirka 700 miljoner kronor. Hittills har PledPharma fått totalt 65 miljoner kronor från Solasia i förskott och milstolpsbetalningar. Dessutom betalar Solasia för rekryteringen av patienter till POLAR-programmet i Asien.

Det nya avtalet följer vårt initierade indikationsutvidgningsprogram inom cellgiftsinducerad perifer neuropati (CIPN) orsakad av taxaner, där prekliniska studier redan pågår för att vägleda vidareutveckling i ett kliniskt skede. Det finns ett stort medicinskt behov för att förhindra CIPN orsakad av taxaner som liknar CIPN utlöst 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 Solasia.

I december tecknade Solasia också ett exklusivt licensavtal med det japanska läkemedelsföretaget Maruho för kommersialisering av PledOx för behandling av CIPN i Japan. Enligt avtalet kommer Maruho att kommersialisera PledOx exklusivt i Japan efter att Solasia och PledPharma slutfört utvecklingen av produkten i Japan. Denna överenskommelse är en ytterligare stark validering av

potentialen för PledOx att hantera cellgiftsinducerad nervskada.

Framsteg med Aladote

Den andra viktiga tillgången i vår portfölj är Aladote. Under 2019 fortsatte vi utvecklingen av denna läkemedelskandidat, för att minska leverskador på grund av överdosering av paracetamol. I mars beviljades Aladote särlekemedelsstatus av FDA. Denna status kan gynna patienter genom att potentiellt resultera i kortare utvecklingstid.

Aladote har kontinuerligt skapat intresse från vetenskapligt håll. I april presenterades projektet vid den globala vetenskapliga konferensen EASL ILC, även känd som International Liver Congress, som är en av de största globala vetenskapliga konferenserna inom leversjukdomar. I juli publicerades resultaten av vår *proof-of-principle*-studie med Aladote i Lancets EBioMedicine. Denna tidskrift håller mycket hög standard för publicering och väljer endast de viktigaste forskningsresultaten baserade på dess kvalitet och vetenskapliga effekter. Vi ser båda dessa händelser som ytterligare en bekräftelse på att Aladote genererar stort intresse för att möta det medicinska behovet för behandling av paracetamolförgiftning utöver dagens vårdmöjligheter.

Efter interaktioner med både FDA och EMA meddelade vi i början av januari 2020 vår utvecklingsplan som innefattar en registreringsgrundande fas II/III-studie med Aladote för ansökan om marknads godkännande i USA och EU.

Notering på Nasdaq Stockholms huvudlista

Parallellt med vårt arbete med våra kliniska projekt var vi involverade i flera andra aktiviteter som i slutändan gynnar företaget, aktieägarna och andra intressenter, däribland att ordna en välbesökt kapitalmarknadsdag i Stockholm, genomföra en framgångsrik nyemission om 91 SEK miljoner i maj och göra den viktiga flytten upp till Nasdaq Stockholms huvudlista den 31 oktober. En notering på Nasdaq Stockholms huvudlista är ett naturligt steg i företagets utveckling som bekräftar vår verksamhets mognad och 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.

Framöver kommer det naturligtvis att vara fullt fokus på utvecklingen av våra prioriterade läkemedelskandidater PledOx och Aladote. Patientsäkerheten i våra kliniska studier är vårt största ansvar. Vi fortsätter att jobba med FDA med frågan kring *clinical hold* för POLAR-M studien i USA och den fortsatta utvecklingen av Aladote. Jag ser fram emot att uppdatera er om våra fortsatta framsteg.

Nicklas Westerholm, vd
PledPharma AB (publ), Stockholm

Projektuppdateringar

Pledox®

Utvecklingen under kvartalet

POLAR-A var fullrekryterad i december 2019 och *top line*-resultat förväntas under det första kvartalet 2021. Som tidigare kommunicerats förväntas POLAR-M vara fullrekryterad under andra kvartalet 2020 med *top line*-resultat ungefär ett år senare. Totalt har över 100 kliniker i Belgien, Frankrike, Italien, England, Tyskland, Spanien, Tjeckien, Ungern, Hongkong, Taiwan, Korea, USA och Japan deltagit aktivt i POLAR-programmet.

PledPharma och Solasia ingick ett andra licensavtal kring PledPharmas ledande läkemedelskandidat PledOx i Japan, Kina, Hongkong, Macau, Sydkorea och Taiwan som täcker cellgiftsinducerad perifer neuropati (CIPN) orsakad av alla kemoterapier. Avtalet inkluderar utvecklings- och regulatoriska milstolpar till PledPharma på upp till cirka 165 MSEK (17 MUSD)*, samt försäljningsmilstolpar och royalties. Totalt inkluderar nu avtalet med Solasia milstolpar på upp till cirka 880 MSEK (100 MUSD).

Därefter ingick Solasia ett exklusivt licensavtal med Maruho för kommersialisering av PledOx i Japan.

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

Ett möte med vårt vetenskapliga råd hölls i december för att vidare diskutera den kliniska utvecklingen av PledOx i cancerpatienter som behandlas med taxaner.

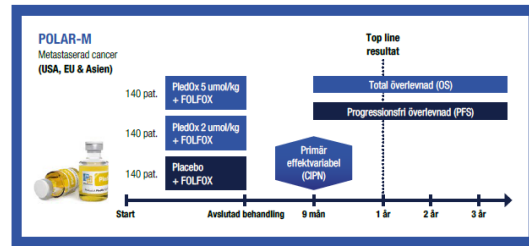
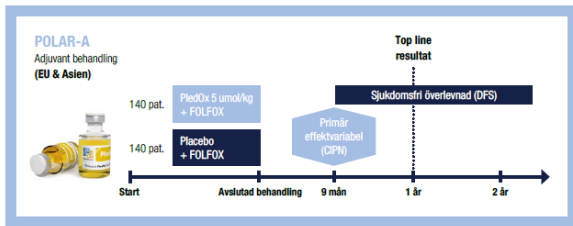
Händelser efter periodens utgång

FDA utfärdade ett s k *clinical hold* i USA den 23 januari av fas III-programmet POLAR för PledOx. Beslutet innebär att rekrytering och dosering av patienter i POLAR-M-studien stoppas i USA. Vi kommer att fortsätta arbeta med FDA för att tillhandahålla nödvändig information för att häva *clinical hold*.

Den oberoende expertpanelen DSMB (Drug Safety Monitoring Board)) höll ett ordinarie möte under den andra veckan i februari och rekommenderar att programmet fortsätter utan modifikation.

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

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 cancereffekten 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. POLAR-A var fullrekryterad i december 2019 och *top line*-resultat förväntas ungefär ett år senare. Rekryteringen av patienter till POLAR-M pågår i Europa och Asien.



Aladote®

Utvecklingen under kvartalet

PledPharma hade möten med FDA och EMA för rådgivning och diskussion kring utvecklingsprogrammet med Aladote.

Händelser efter periodens utgång

PledPharma har efter interaktioner med FDA och EMA, fastställt utvecklingsprogrammet för Aladote. Det består av

en registreringsgrundade fas II/III-studie vilket bedöms vara tillräckligt för att kunna lämna in en ansökan om marknadsgodkännande i USA och EU. Fortsatta interaktioner pågår med myndigheterna för att slutföra specifika studiedetaljer.

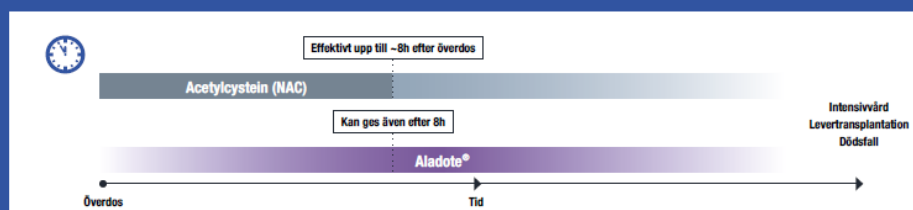
Om Aladote®

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. Detta är baserat på analyser av de fördefinierade explorativa biomarkörerna Keratin-18 (K18) och microRNA-122 (miR-122) hos patienter som behandlats med Aladote och NAC jämfört med endast NAC. PledPharma har efter interaktioner med FDA och EMA fastställt utvecklingsprogrammet för Aladote.

Utvecklingsprogrammet består av en registreringsgrundade fas II/III-studie som bedöms vara tillräcklig för att kunna lämna in en ansökan om marknadsgodkännande i både USA och EU. Aladote har beviljats sär-läkemedelsstatus i USA.

Paracetamol är ett av det 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

Bokslutskommuniké, januari - december 2019

Omsättning och resultat

Intäkter

Rörelsens intäkter uppgick till 17 052 (11 152) TSEK för kvartalet och 82 562 (28 321) TSEK under perioden. Intäkterna i kvartalet bestod av vidarefaktureringar för POLAR-programmet och betalning i samband med signering av det nya kontraktet på respektive, 7,9 MSEK och 9,2 MSEK. Under perioden bestod de främst av milstolpebetalning från vår asiatiska partner på 700 MJPY (ca 58 MSEK) för inklusionen av den första patienten i Asien i det globala fas III-programmet för PledOx samt betalning i samband med signering av det nya licensavtalet för PledOx.

Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till 37 462 (33 027) TSEK för kvartalet och 149 243 (115 215) TSEK för perioden. Projektkostnaderna uppgick till 26 266 (24 248) TSEK för kvartalet och 112 240 (83 855) TSEK för perioden. Ökningen i perioden beror på de pågående aktiviteterna i POLAR-programmet.

Personalkostnader uppgick till 7 569 (6 188) TSEK för kvartalet och 23 386 (20 034) TSEK för perioden. Ökningen beror på nyanställningar under 2019. Dessutom ingår styrelsearvoden som numer i enlighet med de nya reglerna betalas ut i form av lön. Kostnadsökningarna för personal har till största delen kompenseras genom minskning av kostnaden för konsulter.

Övriga externa kostnader uppgick till 3 159 (2 591) TSEK för kvartalet och 13 334 (11 325) TSEK för perioden. 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 210 (0) TSEK. Avskrivningar härrör till implementeringen av IFRS 16 vid årets början. Övriga rörelseposter uppgick till -415 (54) TSEK för kvartalet och -74 (110) TSEK för perioden och härrör till valutakursdifferenser. Siffror härrörande till kassan och övriga rörelseposter har kategoriserats om för att återspegla korrekt jämförelse över olika perioder.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -20 409 (-21 876) TSEK för kvartalet och -66 681 (-86 894) TSEK för perioden. Finansiella och liknande poster uppgick till -2 597 (-262) för kvartalet och 5,259 (1 891) TSEK för perioden. Resultatet beror på omvärdering av bolagets valutakonton vid periodens utgång. Resultat efter finansiella poster uppgick till -23 006 (-22 138) TSEK för kvartalet och -61 422 (-85 003) TSEK för perioden. Ingen skatt redovisades för

perioderna. Resultat per aktie uppgick till -0,4 (-0,5) SEK för kvartalet och -1,2 (-1,7) SEK för perioden, både före och efter utspädning.

Finansiell ställning

Likvida medel

Per den 31 december 2019 uppgick likvida medel till 255 101 (229 876) TSEK.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -29 029 (-20 583) TSEK för kvartalet och -62 641 (-81 222) TSEK för perioden. Kvartalets kassaflöde uppgick till -29 083 (-20 583) TSEK och 24 079 (-80 567) TSEK för perioden. Det positiva kassaflödet för perioden kommer av milstolpebetalningen från vår asiatiska partner under det första kvartalet, den riktade emissionen om ca 91 MSEK som genomfördes under det andra kvartalet och milstolpebetalningen för det nya licensavtalet under det fjärde kvartalet.

Eget kapital och soliditet

Eget kapital uppgick per den 31 december 2019 till 244 876 (219 362) TSEK. Eget kapital per aktie uppgick till 4,6 (4,5) SEK. Bolagets soliditet var 91 (91) %.

Skulder och fordringar

Per balansdagen förelåg 117 (0) TSEK långfristiga skulder, kortfristiga skulder uppgick till 25 081 (22 675) TSEK. Kundfordringar uppgick till 5 200 (9 444) TSEK, anläggningstillgångar 123 (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 31 december 2019 till 53 533 321. PledPharmas aktie är noterad på huvudlistan på Nasdaq Stockholm sedan den 31 oktober 2019.

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. Hitills 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 31 december 2019 till 9 (8) personer, 3 kvinnor och 6 män.

Moderbolaget

Moderbolagets intäkter för kvartalet uppgick till 17 052 (11 152) TSEK och 82 562 (28 321) TSEK för perioden.
Kostnaderna uppgick under kvartalet till 37 463 (33 026) TSEK och 149 252 (115 214) TSEK för perioden.

Moderbolagets resultat för kvartalet uppgick till -23 006 (-22 137) TSEK och -61 427 (-85 003) för perioden. Förändringar i moderbolagetsutveckling motsvarar koncernens förändringar.

Koncernens resultaträkning och rapport över totalresultat

| TSEK | 2019 okt-dec | 2018 okt-dec | 2019 jan-dec | 2018 jan-dec |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Intäkter | | | | |
| Försäljningsintäkter | 17 052 | 11 098 | 82 562 | 28 211 |
| Övriga rörelseintäkter | - | 54 | - | 110 |
| | 17 052 | 11 152 | 82 562 | 28 321 |
| Rörelsens kostnader | | | | |
| Projektkostnader | -26 266 | -24 248 | -112 240 | -83 855 |
| Övriga externa kostnader | -3 159 | -2 591 | -13 334 | -11 325 |
| Personalkostnader | -7 569 | -6 188 | -23 386 | -20 034 |
| Av- och nedskrivningar | -54 | - | -210 | - |
| Övriga rörelsekostnader | -415 | - | -74 | - |
| Rörelseresultat | -20 409 | -21 876 | -66 681 | -86 894 |
| Ränteintäkter och liknande resultatposter | 46 | 48 | 5 266 | 1 891 |
| Räntekostnader och liknande resultatposter | -2 643 | -310 | -7 | -1 |
| Resultat efter finansiella poster | -23 006 | -22 138 | -61 422 | -85 003 |
| Skatt | - | - | - | - |
| Periodens resultat | -23 006 | -22 138 | -61 422 | -85 003 |
| Rapport över totalresultat | | | | |
| Övrigt totalresultat | - | - | - | - |
| Totalresultat för perioden | -23 006 | -22 138 | -61 422 | -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 |
| Genomsnittligt antal aktier under perioden | 53 533 321 | 48 666 656 | 51 626 655 | 48 666 656 |
| Resultat per aktie före utspädning | -0,4 | -0,5 | -1,2 | -1,7 |
| Resultat per aktie efter utspädning | -0,4 | -0,5 | -1,2 | -1,7 |
| Eget kapital per aktie (SEK) | 4,6 | 4,5 | 4,7 | 4,5 |
| Eget kapital per aktie efter utspädning (SEK) | 4,6 | 4,5 | 4,7 | 4,5 |



PledPharma

Koncernens balansräkning

| TSEK | 2019-12-31 | 2018-12-31 |
|--|----------------|----------------|
| TILLGÅNGAR | | |
| Anläggningstillgångar | | |
| Materiella anläggningstillgångar | 123 | - |
| Summa anläggningstillgångar | 123 | - |
| Omsättningstillgångar | | |
| Kundfordringar | 5 200 | 9 444 |
| Övriga fordringar | 1 704 | 624 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 7 945 | 2 093 |
| | 14 849 | 12 161 |
| Kassa och bank | 255 101 | 229 876 |
| Summa omsättningstillgångar | 269 950 | 242 037 |
| Summa tillgångar | 270 073 | 242 037 |

| TSEK | 2019-12-31 | 2018-12-31 |
|--|----------------|----------------|
| Eget kapital | | |
| Aktiekapital | 2 818 | 2 561 |
| Övrigt tillskjutet kapital | 705 278 | 618 598 |
| Balanserat resultat inklusive årets resultat | -463 220 | -401 798 |
| Summa eget kapital | 244 876 | 219 362 |
| Långfristiga skulder | 117 | - |
| Kortfristiga skulder | | |
| Leverantörsskulder | 11 207 | 15 174 |
| Övriga skulder | 1 328 | 1 205 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 12 546 | 6 296 |
| Summa kortfristiga skulder | 25 081 | 22 675 |
| Summa eget kapital och skulder | 270 073 | 242 037 |

Koncernens kassaflöde

| TSEK | 2019 okt-dec | 2018 okt-dec | 2019 jan-dec | 2018 jan-dec |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN | | | | |
| Resultat efter finansiella poster | -23 006 | -22 138 | -61 422 | -85 003 |
| Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet* | 2 618 | -191 | -937 | -912 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital | -20 388 | -22 329 | -62 358 | -85 916 |
| Ökning/minskning kortfristiga fordringar | -10 497 | -8 137 | 49 | -6 273 |
| Ökning/minskning leverantörsskulder | 8 298 | 8 360 | -3 967 | 9 202 |
| Ökning/minskning övr. kortfristiga rörelseskulder | -6 441 | 1 523 | 3 636 | 1 765 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -29 029 | -20 583 | -62 641 | -81 222 |
| INVESTERINGSVERKSAMHETEN | | | | |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | - | - | - | - |
| FINANSIERINGSVERKSAMHETEN | | | | |
| Nyemission/optionemission | - | - | 91 258 | 655 |
| Emissionskostnader | - | - | -4 323 | - |
| Leasingskuld amortering | -54 | - | -216 | - |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | -54 | - | 86 720 | 655 |
| PERIODENS KASSAFLÖDE | -29 083 | -20 583 | 24 079 | -80 567 |
| Likvida medel vid periodens början | 286 748 | 250 267 | 229 876 | 309 531 |
| Förändring likvida medel | -29 083 | -20 583 | 24 079 | -80 567 |
| Kursdifferenser i likvida medel | -2 564 | 191 | 1 146 | 912 |
| LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT | 255 101 | 229 876 | 255 101 | 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 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 | - | - | -61 422 | -61 422 |
| Utgående eget kapital 20191231 | 2 818 | 705 278 | -463 220 | 244 876 |
| 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 okt-dec | 2018 okt-dec | 2019 jan-dec | 2018 jan-dec |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Eget kapital | 244 876 | 219 362 | 244 876 | 219 362 |
| Soliditet, % | 91% | 91% | 91% | 91% |
| Avkastning på eget kapital, % | neg. | neg. | neg. | neg. |
| Antal aktier vid periodens slut | 53 533 321 | 48 666 656 | 53 533 321 | 48 666 656 |
| Antal aktier vid periodens slut efter utspädning | 53 533 321 | 48 666 656 | 53 533 321 | 48 666 656 |
| Genomsnittligt antal aktier under perioden | 53 533 321 | 48 666 656 | 51 626 655 | 48 666 656 |
| Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning | 53 533 321 | 48 666 656 | 51 626 655 | 48 666 656 |

Data per aktie

| | | | | |
|--|------|------|------|------|
| Resultat per aktie | -0,4 | -0,5 | -1,2 | -1,7 |
| Resultat per aktie efter utspädning | -0,4 | -0,5 | -1,2 | -1,7 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -0,5 | -0,4 | -1,2 | -1,7 |
| Eget kapital per aktie | 4,6 | 4,5 | 4,7 | 4,5 |
| Eget kapital per aktie efter utspädning | 4,6 | 4,5 | 4,7 | 4,5 |
| Utdelning | - | - | - | - |
| Antal anställda (medelantal) | 9 | 8 | 9 | 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.

Moderbolagets resultaträkning

| TSEK | 2019 okt-dec | 2018 okt-dec | 2019 jan-dec | 2018 jan-dec |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Intäkter | | | | |
| Försäljningsintäkter | 17 052 | 11 098 | 82 562 | 28 211 |
| Övriga rörelseintäkter | - | 54 | - | 110 |
| | 17 052 | 11 152 | 82 562 | 28 321 |
| Rörelsens kostnader | | | | |
| Projektkostnader | -26 266 | -24 248 | -112 240 | -83 855 |
| Övriga externa kostnader | -3 214 | -2 590 | -13 553 | -11 324 |
| Personalkostnader | -7 569 | -6 188 | -23 386 | -20 034 |
| Övriga rörelsekostnader | -415 | - | -74 | - |
| Rörelseresultat | -20 410 | -21 875 | -66 690 | -86 893 |
| Ränteintäkter och liknande resultatposter | 46 | 48 | 5 266 | 1 890 |
| Räntekostnader och liknande resultatposter | -2 642 | -310 | -2 | -1 |
| Resultat efter finansiella poster | -23 006 | -22 137 | -61 427 | -85 003 |
| Erhållet koncernbidrag | - | 654 | - | 654 |
| Skatt | - | - | - | - |
| Periodens resultat | -23 006 | -21 483 | -61 427 | -84 350 |



PledPharma

Moderbolagets balansräkning

| TSEK | 2019-12-31 | 2018-12-31 |
|--|----------------|----------------|
| TILLGÅNGAR | | |
| Anläggningstillgångar | | |
| Finansiella anläggningstillgångar | 50 | 50 |
| Summa anläggningstillgångar | 50 | 50 |
| Omsättningstillgångar | | |
| Fordringar hos koncernföretag | - | 2 686 |
| Kundfordringar | 5 200 | 9 444 |
| Övriga fordringar | 1 704 | 624 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 7 945 | 2 093 |
| | 14 849 | 14 848 |
| Kassa och bank | 254 800 | 227 139 |
| Summa omsättningstillgångar | 269 649 | 241 987 |
| Summa tillgångar | 269 699 | 242 037 |

| TSEK | 2019-12-31 | 2018-12-31 |
|--|----------------|----------------|
| Eget kapital | | |
| <i>Bundet eget kapital</i> | | |
| Aktiekapital | 2 818 | 2 561 |
| <i>Fritt eget kapital</i> | | |
| Överkursfond | 705 026 | 618 598 |
| Balanserat resultat | -401 798 | -317 448 |
| Periodens resultat | -61 427 | -84 350 |
| Summa eget kapital | 244 619 | 219 362 |
| Kortfristiga skulder | | |
| Leverantörsskulder | 11 207 | 15 174 |
| Övriga skulder | 1 328 | 1 205 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 12 546 | 6 296 |
| Summa kortfristiga skulder | 25 081 | 22 675 |
| Summa eget kapital och skulder | 269 699 | 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 allokera 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 jämförelsesiffrorna 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 6. 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 31 december 2019 | | | |
| Kundfordringar | 5,200 | - | 5,200 |
| Likvida medel | 255,101 | - | 255,101 |
| Summa finansiella tillgångar | 260,301 | - | 260,301 |
| Långfristiga skulder | - | 117 | 117 |
| Leverantörsskulder | - | 11,207 | 11,207 |
| Övriga skulder | - | 1 | 1 |
| Summa finansiella skulder | - | 11,324 | 11,324 |
| Koncernen 31 december 2018 | | | |
| Kundfordringar | 9,444 | - | 9,444 |
| Likvida medel | 229,876 | - | 229,876 |
| Summa finansiella tillgångar | 239,320 | - | 239,320 |
| Leverantörsskulder | - | 15,174 | 15,174 |
| Övriga skulder | - | - | - |
| Summa finansiella skulder | - | 15,174 | 15,174 |

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 bolagets resurser mellan dessa två projekt. Rapporterade intäkter för PledOx härrör till milstolpebetalningar samt vidarefakturerings av kostnader hänförliga till den asiatiska delen av POLAR-studierna. Nedan redovisas intäkter och kostnader hänförliga till PledOx och Aladote.

| 2019 | | | | | 2018 | | | | |
|---------------------|---------------|---------------|----------------|----------------|---------------------|---------------|---------------|---------------|----------------|
| okt-dec | | | | | okt-dec | | | | |
| TSEK | PledOx | Aladote | Gemensam | Summa | TSEK | PledOx | Aladote | Gemensam | Summa |
| Intäkter | 17 052 | - | - | 17 052 | Intäkter | 11 098 | - | 54 | 11 152 |
| Projektkostnader | -23 435 | -2 831 | - | -26 266 | Projektkostnader | -21 058 | -2 931 | -259 | -24 248 |
| Övrigt | -10 | - | -11 186 | -11 196 | Övrigt | -3 | - | -8 776 | -8 779 |
| Rörelseresultat | -6 393 | -2 831 | -11 186 | -20 409 | Rörelseresultat | -9 964 | -2 931 | -8 982 | -21 876 |
| Finansnetto | | | | -2 597 | Finansnetto | | | | -262 |
| Resultat före skatt | | | | -23 006 | Resultat före skatt | | | | -22 138 |

| 2019 | | | | | 2018 | | | | |
|---------------------|----------------|---------------|----------------|-----------------|---------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|
| jan-dec | | | | | jan-dec | | | | |
| TSEK | PledOx | Aladote | Gemensam | Summa | TSEK | PledOx | Aladote | Gemensam | Summa |
| Intäkter | 82 539 | - | 22 | 82 562 | Intäkter | 28 211 | - | 110 | 28 321 |
| Projektkostnader | -106 148 | -6 091 | - | -112 240 | Projektkostnader | -76 398 | -7 044 | -414 | -83 855 |
| Övrigt | -75 | - | -36 928 | -37 003 | Övrigt | -3 | - | -31 356 | -31 359 |
| Rörelseresultat | -23 684 | -6 091 | -36 906 | -66 681 | Rörelseresultat | -48 190 | -7 044 | -31 660 | -86 894 |
| Finansnetto | | | | 5 259 | Finansnetto | | | | 1 891 |
| Resultat före skatt | | | | -61 422 | Resultat före skatt | | | | -85 003 |

Not 6 – Förändringar i finansiella skulder i finansieringsverksamheten



PledPharma

PledPharmas finansiella skulder i finansieringsverksamheten består av kortfristiga leasingskulder på TSEK 0 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 210 samt utgående balans leasingskuld TSEK 123.

ÖVRIG INFORMATION

Datum för publicering av finansiell information

Delårsrapport januari – mars 2020, 22 april 2020

Halvårsrapport januari – juni 2020, 20 augusti 2020

Delårsrapport januari – september 2020, 4 november 2020

Denna rapport har ej granskats av bolagets revisor.

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

Årsstämma 2020

Årsstämma kommer hållas 23 april 2019, kl. 16:00 hos Erik Penser Bank, Apelbergsgatan 27, Stockholm.

Årsredovisningen kommer att publiceras under vecka 13, 2020.

Styrelsen i PledPharma föreslår att ingen utdelning skall utbetalas för räkenskapsåret 2019.

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 18 februari 2020 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

Analytiker som följer PledPharma

Pareto Securities, Dan Akschuti och Johan Unnéus

Redeye, Klas Palin

Carnegie, Ulrik Trattner

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, 18 februari 2020

Håkan Åström

Styrelseordförande

Marie Ekström Trägårdh

Styrelseledamot

Sten Nilsson

Styrelseledamot

Gunilla Osswald

Styrelseledamot

Elisabeth Svanberg

Styrelseledamot

Nicklas Westerholm

vd