



PledPharma

Delårsrapport januari-september 2018

INNEHÅLL

SAMMANDRAG	1
VD HAR ORDET	3
PROJEKTUPPDATERINGAR	5
PLEDOX®	5
ALADOTE®	5
FINANSIELL INFORMATION.....	7
ÖVRIG INFORMATION	17

SAMMANDRAG

JULI-SEPTEMBER I KORTHET

- PledPharma redovisar positiva slutresultat från klinisk proof of principle-studie av Aladote®
- Det vetenskapliga rådet för Aladote® har haft sitt första sammanträde med fokus på design av nästkommande studie
- Studieläkemedel till PledPharmas globala fas III program med läkemedelskandidaten PledOx® har levererats och första patient förväntas inkluderas under fjärde kvartalet

FINANSIELL ÖVERSIKT FÖR JANUARI-SEPTEMBER

- Periodens resultat uppgick till -62,9 (-55,8) MSEK.
- Likvida medel vid kvartalets utgång uppgick till 250,3 (354,3) MSEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -59,9 (-41,2) MSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -1,3 (-1,1) SEK.

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Under oktober sker kompletteringar av samtliga PledOx® startansökningar, med finala studieläkemedelsdata, till läkemedelsmyndigheterna i berörda länder

FINANSIELL ÖVERSIKT FÖR JULI-SEPTEMBER

- Kvartalets resultat uppgick till -18,8 (-27,3) MSEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -17,4 (-9,6) MSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,4 (-0,6) SEK.

JANUARI-SEPTEMBER I KORTHET

PledOx®

- Positiva resultat från SUNCIST-studien där PledOx® gavs till kaukasiska och japanska friska frivilliga försökspersoner kommunicerades i februari
- Det europeiska och amerikanska kliniska prövarmötena för POLAR-studierna har genomförts i Barcelona och Orlando
- Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA godkänner att PledPharmas ansökan om en produktspecifik dispens för pediatrika studier (kliniska studier med barn) med PledOx®
- Japanska läkemedelsmyndigheten (PMDA) ger sitt stöd för en expansion av PledOx® fas III-program till att inkludera japanska patienter

Aladote®

- PledPharma redovisar positiva slutresultat från klinisk proof of principle-studie av Aladote®, studien var färdig rekryterat i maj följaktligen rapporterades god säkerhetsprofil i juni
- Det vetenskapliga rådet för Aladote® har haft sitt första sammanträde med fokus på design av nästkommande studie

FINANSIELL SAMMANFATTNING

	2018	2017	2018	2017	2017
	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Periodens resultat, TSEK	-18,844	-27,338	-62,866	-55,807	-87,935
Periodens Kassaflöde, TSEK	-16,785	-9,406	-59,263	-39,656	-84,468
Likvida medel, TSEK	250,267	354,342	250,267	354,342	309,531
Soliditet, %	95%	94%	95%	94%	96%
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0.4	-0.6	-1.3	-1.1	-1.8
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0.4	-0.6	-1.3	-1.1	-1.8
Genomsnittligt antal anställda	8	6	8	5	5

VD HAR ORDET

Positivt studieutfall banar väg för fortsatt klinisk utveckling av Aladote®

I september rapporterade vi positiva slutresultat från den kliniska proof of principle-studien av Aladote® – en läkemedelskandidat som utvecklas för att minska leverskador till följd av paracetamolförgiftning. Den goda säkerhetsprofilen av Aladote® och avsaknaden av dosbegränsande biverkningar rapporterades redan i juni, och de nya positiva data i slutrapporten är att behandling med en kombination av Aladote® och dagens standardbehandling (NAC) tycks kunna minska förekomsten av leverskador i den aktuella patientgruppen i högre utsträckning än NAC som singelterapi. Denna slutsats bygger på mätningar av två explorativa biomarkörer för leverskada som är accepterade av läkemedelsmyndigheterna i såväl USA som i Europa under utvecklingen av nya läkemedel mot leverskador.

Vi gläds naturligtvis åt dessa lovande resultat och har, tillsammans med vårt internationella vetenskapliga expertråd för Aladote®, initierat ett omfattande arbete med att utforma och planera för nästa kliniska studie. Parallellt med detta förbereder vi en ansökan om särlekemedelsstatus till den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA.

Paracetamol är ett av de läkemedel som oftast överdoseras – avsiktligt eller oavsiktligt – vilket kan leda till livshotande leverskador. Den befintliga behandlingen vid överdosering (NAC) är effektivast om den ges inom åtta timmar efter överdos av paracetamol. För patienter som anländer till sjukhus senare än så finns idag inget väl fungerande behandling.

Vi planerar att starta PledOx® fas III-studier under fjärde kvartalet

Det globala fas III-programmet för PledOx® består av två dubbelblinda, randomiserade, placebo-kontrollerade studier. POLAR-M kommer inkludera 420 patienter som behandlas med cellgifter mot metastaserad tjock- och ändtarmscancer och ska genomföras i Europa, Asien och USA. POLAR-A omfattar 280 patienter som genomgår adjuvant cellgiftsbehandling mot tjock- och ändtarmscancer och kommer genomföras i Europa och Asien.

Under det gångna kvartalet producerades och levererades det studieläkemedel som ska användas i fas III-programmet för PledOx® – en läkemedelskandidat med potential att minska risken

för cellgiftsorsakade nervskador. Under oktober kommer samtliga kompletterade startansökningar vara insända till läkemedelsmyndigheterna i berörda länder, och vi är redo att inleda patientinklusionen så snart nödvändiga myndighetsgodkännanden är på plats. Baserat på uppdaterade bedömningar tillsammans med studiecentra förväntar vi oss ha inkluderat samtliga patienter inom 10-12 månader från dosering av första patient.

Dagens standardbehandling av tjock- och ändtarmscancer inbegriper cellgiftet oxaliplatin, vilket är associerat med dosbegränsande och potentiellt handikappade nervskador. Mellan 40 och 60 procent av patienterna drabbas av sådana nervskador i samband med och efter behandling, varav mellan 20 och 30 procent får kroniska besvär. Något godkänt läkemedel eller förebyggande behandling mot CIPN finns inte idag.

Viktiga potentiella milstolpar under årets sista kvartal

Den senaste tidens framsteg skapar förutsättningar att under innevarande kvartal dosera de första patienterna i det globala fas III-programmet för PledOx® och vi ser också fram emot att före årsskiftet färdigställa utformningen av nästa kliniska studie med Aladote®. Detta är viktiga och värdeskapande milstolpar på vägen mot vårt mål – att förse två utsatta patientgrupper med helt nya behandlingsmöjligheter.



Nicklas Westerholm, vd
PledPharma AB
Stockholm

PLEDPHARMA I KORTHET

PledPharma utvecklar nya läkemedel som syftar till att skydda kroppen mot oxidativ stress – ett potentiellt handikappande och ibland livshotande tillstånd som kan orsakas av bland annat cellgiftsbehandling och paracetamolförgiftning.

Bolagets längst framskridna projekt PledOx[®] utvecklas för att minska nervskador i samband med cellgiftsbehandling. En fas II studie har genomförts och utgör grunden för det initierade globala fas III-programmet.

Aladote[®] utvecklas för att minska risken för akut leversvikt i samband med paracetamolförgiftning. En proof-of-principle studie i patienter med paracetamolförgiftning har framgångsrikt

genomförts och utgör nu grunden för den fortsatta utvecklingen.

PledPharma (STO:PLED) är listat på Nasdaq First North.

För ytterligare information kontakta:

Nicklas Westerholm, vd

Tel: 073-354 20 62

e-post: nicklas.westerholm@pledpharma.se

PledPharma AB (publ)

Grev Turegatan 11c, 114 46 Stockholm

Org.nr. 556706-6724

Tel: 08-679 72 10

www.pledpharma.se

PROJEKTUPPDATERINGAR

PLEDOX®



KORT OM PLEDOX®

PledOx® är en "first in class" läkemedelskandidat som efterliknar kroppens eget enzymförsvar mot oxidativ stress och utvecklas för att kunna erbjuda patienter med tjock- och ändtarmscancer skydd mot de perifera nervskador som ofta uppkommer i samband med cellgiftsbehandling. Detta kallas cellgiftsinducerad perifer neuropati (CIPN) och kan vara en invalidiserande biverkan av cancerbehandlingen. Hos många är symtomen övergående, men 20-30% av patienterna får bestående problem såsom känselbortfall och smärta i händer och fötter. Patienterna kan få svårigheter med finmotorik, vilket till exempel kan göra det svårt att knäppa knappar, skriva på en dator och kan bli överkänsliga mot kyla. Känselbortfallet i fötterna kan även medföra en ökad risk för fallskador. Något godkänt läkemedel eller förebyggande behandling mot CIPN finns inte idag. CIPN kan uppstå när som helst efter att cellgiftsbehandlingen påbörjats och symtomerna blir ofta värre ju längre patienten behandlas.

Resultaten från en avslutad fas IIb-prövning (PLIANT) i patienter med metastaserad (spridd) tjock- och ändtarmscancer som behandlades med cellgiftskombinationen FOLFOX har publicerats (Glimelius et al. 2018) och 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 allvarlig 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 effektparametrar. Ingen till synes negativ påverkan på cancerteffekten av cellgiftsbehandlingen observerades med PledOx®.

UTVECKLINGEN UNDER KVARTALET

Vårt fokus har legat på förberedelserna inför dosering av patienter i det globala fas III-programmet med PledOx®. Under det gångna kvartalet producerades och levererades det studieläkemedel som ska användas. Kompletteringar av studieansökningar om studiestart påbörjades.

Förutsatt nödvändiga godkännanden kan därmed rekryteringen av patienter påbörjas under fjärde kvartalet 2018, vilket är i linje med vad vi tidigare kommunicerat.

Baserat på uppdaterade bedömningar av förväntad patientrekryteringstakt vid de studiecentra som ska medverka i studien, räknar vi med att ha inkluderat samtliga patienter inom 10-12 månader från studiestarten. Top-line resultat förväntas under andra halvåret 2020.

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 planeras att genomföras i Europa, Asien och USA. I studien jämförs PledOx® i doserna 2 µmol/kg respektive 5 µmol/kg med placebo. POLAR-A inkluderar 280 patienter som genomgår adjuvant cellgiftsbehandling mot tjock- och ändtarmscancer och planeras att genomföras i Europa och Asien. I studien jämförs PledOx® i dosen 5 µmol/kg med placebo. Dessa studier har utformats baserat på interaktioner med den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, den japanska läkemedelsmyndigheten PMDA, samt PledPharmas vetenskapliga expertråd för PledOx®. Syftet med studierna är att visa att PledOx® minskar känselnervskador som själva cellgiftsbehandlingen ger upphov till.

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

Under oktober kommer samtliga kompletterade startansökningar vara insända till läkemedelsmyndigheterna i berörda länder. Det japanska läkemedelsverket har redan gett sitt klartecken till att påbörja patientinklusionen.

ALADOTE®



Aladote® - skyddar levern



KORT OM ALADOTE®

Aladote® är en "first in class" läkemedelskandidat med potential att förebygga akut leverskada i samband med paracetamolförgiftning. Överdoserings av paracetamol/acetaminophen är en av de vanligaste orsakerna till läkemedelsförgiftning. När stora mängder paracetamol bryts ner i levern, bildas den skadliga metaboliten NAPQI, som kan orsaka akut leversvikt. Den befintliga behandlingen vid överdosering (N-acetylcystein, NAC) är verksamt 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 och det finns ett stort medicinskt behov att erbjuda en fullgod behandling för de patienter som kommer in sent till sjukhuset.

PledPharmas läkemedelskandidat 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 vid Royal Infirmary of Edinburgh.

UTVECKLINGEN UNDER KVARTALET

Det första mötet med det vetenskapliga expertrådet för Aladote® hölls redan i juli med syfte att börja diskutera designen på nästkommande studie.

Den 24 september meddelade PledPharma att det primära målet med fas 1/2a "proof of principle" studien – att dokumentera läkemedelssubstansens säkerhet och tolerabilitet – har uppfyllts. Sekundära målsättningar inkluderade explorativa biomarkörer för prediktion av leverskada och resultaten visar en positiv signal av reducerad paracetamol-inducerad leverskada i de patienter behandlades med Aladote®, i kombination med NAC.

Syftet med studien att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av Aladote® i kombination med dagens standardbehandling N-acetylcystein (NAC). Dessutom studerades ett flertal biomarkörer för leverskada. Totalt 24 patienter fördelades mellan tre olika dosgrupper om åtta patienter vardera. I varje dosgrupp behandlades sex patienter med en kombination av Aladote® och NAC, och två patienter behandlades med enbart NAC. Studieresultaten visade att Aladote® är säkert och tolereras väl när det ges tillsammans med NAC. Resultaten visar också att Aladote® i kombination med NAC kan minska leverskador i den aktuella patientpopulationen. Detta baseras på analyser av de fördefinierade explorativa biomarkörerna Keratin-18 (K18) och microRNA-122 (miR-122) vilka utgjorde sekundära mål i studien i en

jämförelse mellan patienter behandlade med Aladote® i kombination med NAC och en kontrollgrupp som endast erhöll NAC. Det uppmättes ingen skillnad på alanintransaminas (ALT) aktivitet mellan behandlingsgrupperna.

miR-122 är en biomarkör som är specifik för leverskada och fullständigt translationell mellan in vitro-modeller, in vivo-modeller och människor. miR-122 är en tidig markör för akut leverskada som förutspår en ökning av ALT-aktiviteten efter överdosering av paracetamol. K18, uppmätta i det första provet vid ankomst till sjukhus efter överdosering av paracetamol, korrelerar med den högsta uppmätta ALT-aktiviteten under sjukhusvistelsen. K18 kan särskilja patienter med och utan akut leverskada i ett tidigt skede, där ALT-aktiviteten fortfarande är normal. Bägge markörerna, K18 och miR-122, stöds som explorativa biomarkörer när det gäller läkemedels-inducerad leverskada i kliniska prövningar av den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) såväl som av USA:s Food and Drug Administration (FDA).

Detaljerade studieresultat kommer presenteras vid en framtida vetenskaplig kongress.

HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

Inga händelser finns att rapportera.

FINANSIELL INFORMATION

TREDJE KVARTALET
JULI - SEPTEMBER 2018

OMSÄTTNING OCH RESULTAT

Intäkter

Rörelsens intäkter uppgick till 6 715 (77) TSEK för kvartalet och bestod till största delen av vidarefakturering till Solasia Pharma K.K. som kostnadsersättning för den asiatiska expansionen av POLAR-studierna.

Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till 27 317 (27 456) TSEK för kvartalet. Projektkostnaderna uppgick till 17 991 (20 854) TSEK för kvartalet. PledPharmas andel av projektkostnaderna var 11 250 TSEK.

Personalkostnader uppgick till 4 355 (3 253) TSEK för kvartalet och ökningen beror på nyanställningar, under 2017 samt 2018, inför de initierade fas III studierna. Dessutom ingår styrelsearvoden som numer betalas ut i form av lön i enlighet med de nya reglerna. Kostnadsökningarna för personal har balanserats genom minskning av kostnaden för konsulter. Övriga externa kostnader uppgick till 2 460 (3 326) TSEK för kvartalet. Avskrivningarna uppgick till 0 (0) TSEK för kvartalet.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -20 601 (-27 379) TSEK för kvartalet. Ränteintäkter och liknande poster uppgick till 1 757 (41). Resultatet beror på omvärdering av bolagets valutakonton vid kvartalets utgång. Resultat efter finansiella poster uppgick till -18 844 (-27 338) TSEK för kvartalet. Ingen skatt redovisades för perioderna. Resultat per aktie uppgick till -0,4 (-0,6) SEK för kvartalet.

FINANSIELL STÄLLNING

Likvida medel

Per den 30 september 2018 uppgick likvida medel till 250 267 (354 342) TSEK.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -17 440 (-9 599) TSEK för kvartalet. Kvartalets kassaflöde uppgick till -16 785 (-9 406) TSEK.

Eget kapital och soliditet

Eget kapital uppgick per 30 september 2018 till 241 499 (335 273) TSEK. Eget kapital per aktie uppgick till 5,0 (6,9) SEK. Bolagets soliditet var 95 (94) %.

Skulder och fordringar

Per balansdagen förelåg inga långfristiga skulder, kortfristiga skulder uppgick till 12 742 (21 958) TSEK. Kundfordringar uppgick till 374 (0) TSEK.

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 2018-09-30 till 48 666 656. 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 285 000 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 50 972 656.

MEDARBETARE

Antal medarbetare uppgick per den 30 september 2018 till 8 (5) personer, 2 kvinnor och 6 män.

MODERBOLAGET

Moderbolagets intäkter för kvartalet uppgick till 6 715 (77) TSEK. Kostnaderna uppgick under kvartalet till 27 317 (27 456) TSEK.

Moderbolagets resultat för kvartalet uppgick till -18 844 (-27 338) TSEK.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING OCH RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

TSEK	2018 jul-sep	2017 jul-sep	2018 jan-sep	2017 jan-sep	2017 jan-dec
Intäkter					
Försäljningsintäkter	6,715	-	17,113	-	13,585
Övriga rörelseintäkter	-	77	2	278	302
	6,715	77	17,114	278	13,886
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-17,991	-20,854	-59,607	-39,952	-76,974
Övriga externa kostnader	-2,460	-3,326	-8,734	-8,865	-12,849
Personalkostnader	-4,355	-3,253	-13,846	-7,252	-10,895
Av- och nedskrivningar	-	-	-	-	-
Övriga rörelsekostnader	-2,510	-23	-4,404	-138	-1,266
Rörelseresultat	-20,601	-27,379	-69,477	-55,929	-88,097
Ränteintäkter och liknande resultatposter	1,757	41	6,611	122	163
Räntekostnader och liknande resultatposter	-	-	0	-	0
Resultat efter finansiella poster	-18,844	-27,338	-62,866	-55,807	-87,935
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-18,844	-27,338	-62,866	-55,807	-87,935
Rapport över totalresultat					
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat för perioden	-18,844	-27,338	-62,866	-55,807	-87,935
Periodens resultat och totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare					
Data per aktie					
Antal aktier vid periodens slut	48,666,656	48,666,656	48,666,656	48,666,656	48,666,656
Genomsnittligt antal aktier under perioden	48,666,656	48,666,656	48,666,656	48,666,656	48,666,656
Resultat per aktie före utspädning	-0.4	-0.6	-1.3	-1.1	-1.8
Resultat per aktie efter utspädning	-0.4	-0.6	-1.3	-1.1	-1.8
Eget kapital per aktie (SEK)	5.0	6.9	5.0	6.9	6.2
Eget kapital per aktie efter utspädning (SEK)	5.0	6.9	5.0	6.9	6.2

KONCERNENS BALANSRÄKNING

TSEK	9/30/2018	9/30/2017	12/31/2017
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Summa anläggningstillgångar	-	-	-
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar	374	-	2,566
Övriga fordringar	733	411	1,436
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2,866	2,477	1,836
	3,974	2,888	5,838
Kassa och bank	250,267	354,342	309,531
Summa omsättningstillgångar	254,241	357,230	315,368
Summa tillgångar	254,241	357,230	315,368

TSEK	9/30/2018	9/30/2017	12/31/2017
Eget kapital			
Aktiekapital	2,561	2,561	2,561
Övrigt tillskjutet kapital	618,598	617,378	617,944
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-379,661	-284,667	-316,794
Summa eget kapital	241,499	335,273	303,711
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	6,814	19,023	5,972
Övriga skulder	1,089	691	733
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4,840	2,244	4,953
Summa kortfristiga skulder	12,742	21,958	11,657
Summa eget kapital och skulder	254,241	357,230	315,368

KONCERNENS KASSAFLÖDE

TSEK	2018 jul-sep	2017 jul-sep	2018 jan-sep	2017 jan-sep	2017 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster	-18,844	-27,338	-62,866	-55,807	-87,935
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-18,844	-27,338	-62,866	-55,807	-87,935
Ökning/minskning kortfristiga fordringar	10,095	1,367	1,864	-451	-3,143
Ökning/minskning leverantörsskulder	-8,839	15,485	842	14,345	1,294
Ökning/minskning övr. kortfristiga rörelseskulder	148	887	243	740	3,232
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-17,440	-9,599	-59,918	-41,174	-86,551
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-	-
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
Nyemission/optionsemision	655	194	655	1,518	2,083
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	655	194	655	1,518	2,083
PERIODENS KASSAFLÖDE					
Likvida medel vid periodens början	267,053	363,748	309,531	393,998	393,998
Förändring likvida medel	-16,785	-9,406	-59,263	-39,656	-84,468
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	250,267	354,342	250,267	354,342	309,531

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 20170101	2,561	615,861	-228,860	389,562
Incitamentsprogram	-	1,518	-	1,518
Totalresultat för perioden	-	-	-55,807	-55,807
Utgående eget kapital 20170930	2,561	617,378	-284,667	335,273
Ingående eget kapital 20180101	2,561	617,944	-316,794	303,711
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 20170101	2,561	615,861	-228,860	389,562
Incitamentsprogram	-	2,083	-	2,083
Totalresultat jan-dec 2017	-	-	-87,935	-87,935
Utgående eget kapital 20171231	2,561	617,944	-316,794	303,711

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	2018 jul-sep	2017 jul-sep	2018 jan-sep	2017 jan-sep	2017 jan-dec
Eget kapital	241,499	335,273	241,499	335,273	303,711
Soliditet, %	95%	94%	95%	94%	96%
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Antal aktier vid periodens slut	48,666,657	48,666,656	48,666,656	48,666,656	48,666,656
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning	48,666,657	48,666,656	48,666,656	48,666,656	48,666,656
Genomsnittligt antal aktier under perioden	48,666,657	48,666,656	48,666,656	48,666,656	48,666,656
Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning	48,666,657	48,666,656	48,666,656	48,666,656	48,666,656
Data per aktie					
Resultat per aktie	-0.4	-0.6	-1.3	-1.1	-1.8
Resultat per aktie efter utspädning*	-0.4	-0.6	-1.3	-1.1	-1.8
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-0.4	-0.2	-1.2	-0.8	-1.8
Eget kapital per aktie	5.0	6.9	5.0	6.9	6.2
Eget kapital per aktie efter utspädning*	5.0	6.9	5.0	6.9	6.2
Utdelning	-	-	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	8	6	8	5	5

* 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.

Antal anställda (medelantal)

Antalet anställda per utgången av respektive period.

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.

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

TSEK	2018 jul-sep	2017 jul-sep	2018 jan-sep	2017 jan-sep	2017 jan-dec
Intäkter					
Försäljningsintäkter	6,715	-	17,113	-	13,585
Övriga rörelseintäkter	-	77	2	278	302
	6,715	77	17,114	278	13,886
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-17,991	-20,854	-59,607	-39,952	-76,974
Övriga externa kostnader	-2,460	-3,326	-8,733	-8,865	-12,849
Personalkostnader	-4,355	-3,253	-13,846	-7,252	-10,895
Av- och nedskrivningar	-	-	-	-	-
Övriga rörelsekostnader	-2,510	-23	-4,404	-138	-1,266
Rörelseresultat	-20,601	-27,379	-69,476	-55,929	-88,097
Ränteintäkter och liknande resultatposter	1,757	41	6,611	122	163
Räntekostnader och liknande resultatposter	-	-	0	-	0
Resultat efter finansiella poster	-18,844	-27,338	-62,865	-55,807	-87,935
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-18,844	-27,338	-62,865	-55,807	-85,851
Rapport över totalresultat					
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat för perioden	-18,844	-27,338	-62,865	-55,807	-85,851

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

TSEK	9/30/2018	9/30/2017	12/31/2017
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Finansiella anläggningstillgångar	50	50	50
Summa anläggningstillgångar	50	50	50
Omsättningstillgångar			
Fordringar hos koncernföretag	2,083	-	2,083
Kundfordringar	374	-	2,566
Övriga fordringar	733	411	1,436
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2,866	2,477	1,836
	6,057	2,888	7,921
Kassa och bank	247,531	352,824	307,447
Summa omsättningstillgångar	253,587	355,713	315,368
Summa tillgångar	253,637	355,763	315,418

TSEK	9/30/2018	9/30/2017	12/31/2017
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	2,561	2,561	2,561
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	618,598	617,378	615,860
Balanserat resultat	-317,449	-230,378	-228,860
Periodens resultat	-62,865	-55,807	-85,851
Summa eget kapital	240,845	333,754	303,710
Kortfristiga skulder			
Skulder till koncernföretag	50	50	50
Leverantörsskulder	6,814	19,023	5,972
Övriga skulder	1,089	691	733
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4,840	2,244	4,953
Summa kortfristiga skulder	12,792	22,008	11,708
Summa eget kapital och skulder	253,637	355,763	315,418

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. För moderföretaget är delårsrapporten upprättad enligt Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer och årsredovisningslagen. Tillämpade redovisningsprinciper och beräkningsmetoder är de samma som tillämpades i den senaste årsredovisningen för 2017. Förutom att bolaget har gått över till att redovisa enligt IFRS 9 och IFRS 15.

PledPharma har utvärderat effekterna av implementeringen av den nya IFRS 9 standarden. Koncernens finansiella instrument består enbart av kundfordringar och likvida medel.

PledPharma har gjort bedömningen att implementering av IFRS 15 inte har någon effekt på redovisningen och därmed tillkommer inga nya upplysningskrav som kan få effekt i de finansiella rapporterna. För vidare beskrivning se årsredovisningen för 2017.

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 8. För händelser efter periodens utgång, se sidan 1.

Not 3 – Finansiella tillgångar och skulder

Koncernen 30 september 2018

Verkligt värde och redovisat värde redovisas i tabellen ned:

TSEK	Erhållande av	Övriga finansiella	Summa	Verkligt
	avtalsenliga	skulder		
	kassaflöden		redovisat	värde
	Upplupet	Upplupet	värde	
	anskaffningsvärde	anskaffningsvärde		
Kundfordringar	-	-	-	-
Likvida medel	250,267	-	250,267	250,267
Summa tillgångar	250,267	-	250,267	250,267
Leverantörsskulder	-	6,814	6,814	6,814
Övriga skulder	-	-	-	-
Summa skulder	-	6,814	6,814	6,814

Koncernen 30 september 2017

Verkligt värde och redovisat värde redovisas i tabellen ned:

TSEK	Erhållande av	Övriga finansiella	Summa	Verkligt
	avtalsenliga	skulder		
	kassaflöden		redovisat	värde
	Upplupet	Upplupet	värde	
	anskaffningsvärde	anskaffningsvärde		
Kundfordringar	-	-	-	-
Likvida medel	354,342	-	354,342	354,342
Summa tillgångar	354,342	-	354,342	354,342
Leverantörsskulder	-	19,023	19,023	19,023
Övriga skulder	-	-	-	-
Summa skulder	-	19,023	19,023	19,023

Not 4 – Transaktioner med närstående partner

Inga transaktioner med närstående finns att rapportera.

Not 5 – Omklassificering av operativa kostnader

Omklassificering av vissa konsult- och leverantörskostnader har genomförts med 993 TSEK, 1 855 TSEK och 2 777 TSEK för jan-sep 2018, jan-sep 2017 och helår 2017, respektive. Dessa kostnader har omklassificerats från övriga externa kostnader till projektkostnader. Omklassificeringen påverkar inte rörelseresultatet.

ÖVRIG INFORMATION

Datum för publicering av finansiell information

Delårsrapport januari – december 2018, 21 februari 2019

Delårsrapport januari – mars 2019, 6 maj 2019

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 23 oktober 2018 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 2018

Håkan Åström
Styrelseordförande

Marie Ekström Trägårdh
Styrelseledamot

Sten Nilsson
Styrelseledamot

Gunilla Osswald
Styrelseledamot

Elisabeth Svanberg
Styrelseledamot

Nicklas Westerholm
vd