

## Årsredovisning

Vi är ett innovativt, unikt och integrerat läkemedelsutvecklingsbolag, fokuserade på att förbättra behandlingen av handikappande och livshotande sjukdomstillstånd.



PledPharma

# 2018

[www.pledpharma.se](http://www.pledpharma.se)

## Två långt framskridna läkemedelskandidater i fas II respektive fas III

# Innehåll

4

Året i korthet

20

PLED-substansen

33

Resultaträkning

49

Bolagsstyrningsrapport

6

VD har ordet

21

Aktiv patentstrategi

34

Balansräkning

52

Ledning

8

Affärsidé, mål och strategier

22

Organisation

35

Kassafiödesanalys

54

Styrelse

10

PledOx®

24

Aktien

36

Förändring i eget kapital

56

Revisionsberättelse

16

KOL-uttalande Per Pfeiffer

26

Förvaltningsberättelse

37

Noter

58

Nyckeltalsdefinitioner

17

Aladote®

32

Fem år i sammandrag

48

Underskrifter

59

Årsstämma och kalender

**PledPharma AB**  
Grev Turegatan 11 C  
114 46 Stockholm  
Org. nr: 556706-6724

**Telefon:**  
+46 8 679 72 10

**Fax:**  
+46 8 663 57 25

**E-post:**  
info@pledpharma.se

# 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®

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



## Aladote®

**Aladote®** en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att minska lever-skador till följd av paracetamolförgiftning. En proof of principle studie, fas Ib/Ia har framgångsrikt slutförts och nästkommande studies design är under färdigställande.



PledPharma har huvudkontor i Stockholm och är listat på Nasdaq First North.

# Året i korthet

# 2018



Första patienten i USA inkluderades i PledPharmas globala fas III-program, POLAR, för läkemedelskandidaten PledOx®



Japanska läkemedelsmyndigheten (PMDA) gav sitt stöd för en expansion av PledOx® fas III-program till att inkludera japanska patienter



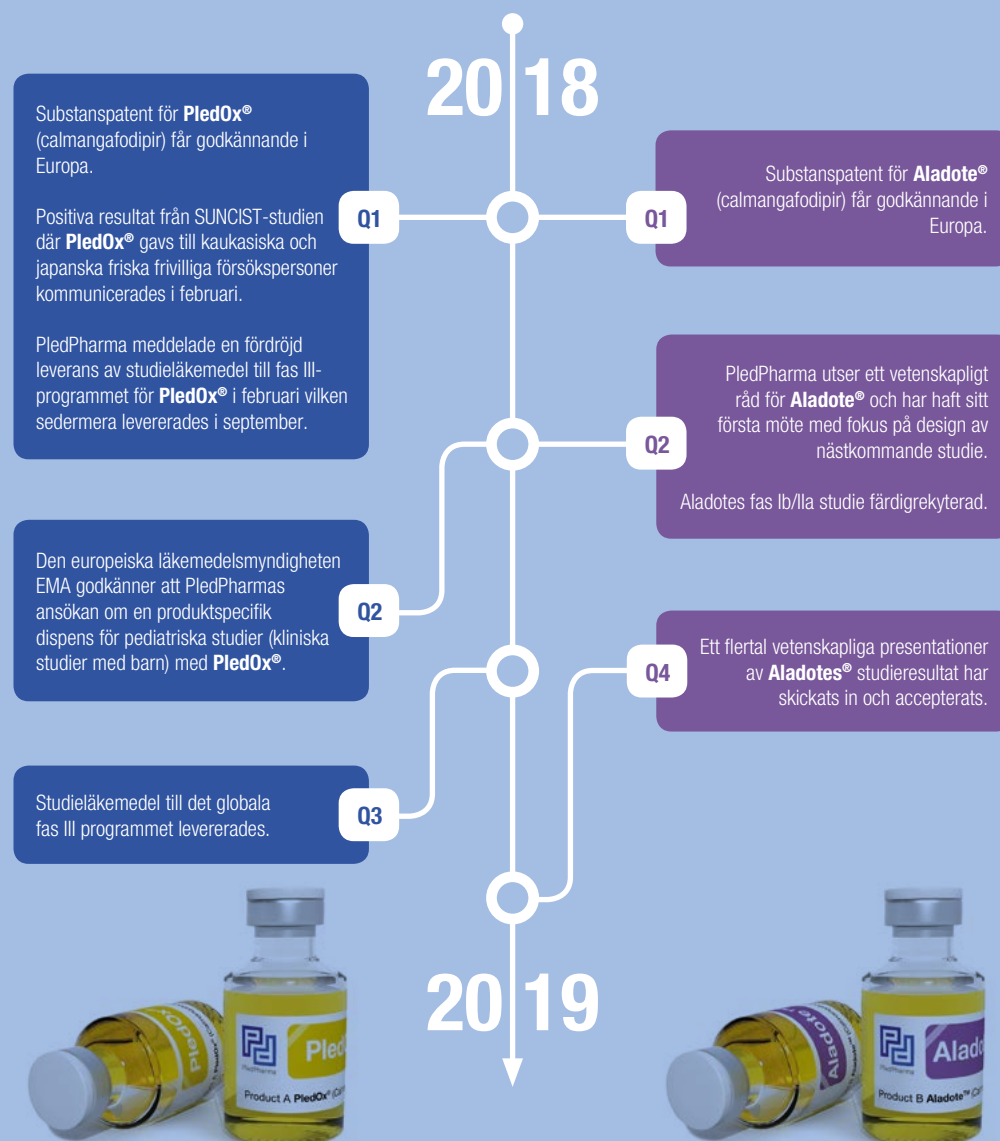
Den kliniska proof-of-principle-studien (PoP) av läkemedelskandidaten Aladote® har slutförts och redovisar positiva slutresultat



PledPharma har lämnat in en ansökan till amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA om särlekemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) för läkemedelskandidaten Aladote®



## Övriga händelser för PledOx® och Aladote® under året som gått



### PledPharma - övriga händelser 2018

- PledPharma avser notering på Nasdaq Stockholms huvudlista under 2019

### Händelser efter årets utgång

- PledPharma erhåller cirka 49 MSEK från japanska partnern Solasia i samband med att den första asiatiska patienten har inkluderats i det globala fas III-programmet för PledOx®
- Patienter har inkluderats i POLAR-programmet i Europa
- Designen av PledOx® fas III-program, POLAR, har presenterats på den vetenskapliga konferensen Gastrointestinal Cancers Symposium i januari 2019
- Studieresultaten för Aladote® fas Ib/Ia har presenterats på "58th Annual Meeting of the Society of Toxicology" i mars, 2019
- Resultaten från Aladotes® fas Ib/Ia är utvald för presentation på The International Liver Congress i april, 2019
- PledPharma höll kapitalmarknadsdag 26 mars, 2019
- Särläkemedelsstatus (ODD) för Aladote® beviljad av FDA, mars 2019

### Finansiell översikt för januari-december

- Nettoomsättningen uppgick till 28,2 (13,9) MSEK
- Periodens resultat uppgick till -85,0 (-87,9) MSEK
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 229,9 (309,5) MSEK
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -80,3 (-86,6) MSEK
- Resultat per aktie uppgick till -1,7 (-1,8) SEK

|                                | 2018<br>jan-dec | 2017<br>jan-dec |
|--------------------------------|-----------------|-----------------|
| Årets resultat, TSEK           | -85 003         | -87 935         |
| Årets kassaflöde, TSEK         | -79 655         | -84 468         |
| Likvida medel, TSEK            | 229 876         | 309 531         |
| Soliditet                      | 91 %            | 96 %            |
| Resultat per aktie, SEK        | -1,7            | -1,8            |
| Genomsnittligt antal anställda | 8               | 5               |

# VD-intervju

## Ökad takt i läkemedelsutvecklingsprojekten

### Hur vill du beskriva vilken sorts läkemedelsbolag ni är?

Vi är idag ett integrerat läkemedelsutvecklingsbolag som fokuserar på utveckling av läkemedel i klinisk fas fram till marknadsgodkännande. Vi gör det med egen gedigen kompetens och erfarenhet med kapacitet att ta våra läkemedelskandidater hela vägen fram. För att få bäst hävstång med de resurser vi har driver vi ingen egen forskning i upptäcks- och prekliniska faser.

### Hur vill du beskriva det gångna året?

Det gångna året har varit oerhört händelserikt med en positiv utveckling i den riktning som vi planerat för, vilket är mycket tillfredsställande. Låt mig kommentera:

### Vi har patienter inkluderade i alla regioner i PledOx® globala fas III program

Den största milstolpen i PledPharmas historia inträffade under årets sista kvartal när den första patienten inkluderades i PledOx® globala fas-III-program POLAR. Vårt studieprogram är på god väg att demonstrera effekterna av PledOx® vilket kommer att ligga till grund för en marknadsregistrering. Med PledOx® har vi förutsättningar att ge patienter förebyggande skydd mot nervskador (Chemotherapy induced peripheral neuropathy, CIPN) som kan uppstå i samband med cellgiftsbehandling för tjock- och ändtarmscancer. Idag saknas sådana möjligheter. I nuläget riskerar många patienter en avbruten cellgiftsbehandling då de akuta och kroniska nervskadorna vi vill förebygga med PledOx® blir för svåra och kan ge en långsiktig försämrad livskvalitet. Programmets genomförande är därför av högsta prioritet för oss. Den japanska läkemedelsmyndigheten (PMDA) har godkänt en expansion av programmet till att också inkludera japanska patienter. I januari meddelade vår asiatiska partner Solasia Pharma att

den första patienten har inkluderats i Japan. Därmed erhöll vi också vår första milstolpebetalning om ca 49 MSEK från Solasia.

Med patienter inkluderade i POLAR-programmet i samtliga regioner (USA, Europa, Asien) är det tillfredsställande att upprätthålla vår långsiktiga tidsplan att vara på väg att leverera top line-resultat under det fjärde kvartalet 2020.

### Vi planerar Aladotes® nästa studie efter positivt studieutfall

I september kunde vi meddela positiva resultat från Aladotes® fas Ib/Ia-proof of principle-studie med syftet att dokumentera läkemedelssubstansens säkerhet och tolerabilitet – hade uppfyllts. Dessutom uppnåddes även de sekundära studiemålen, där explorativa biomarkörer indikerar reducerad leverskada hos paracetamolförgiftade patienter som behandlas med Aladote®.

### Ansökan om sär läkemedelsstatus beviljades för Aladote®

I december 2018 ansökte vi om sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, vilket beviljades nu i mars 2019. En sär läkemedelsstatus innebär sannolikt en kortare utvecklingstid och för oss innebär det totalt lägre utvecklingskostnader. Vidare får vi bl.a. ytterligare dedikerat stöd från FDA under läkemedelsutvecklingen samt sju års marknadsexklusivitet.

Förslag på design av nästkommande studie har arbetats fram tillsammans med vårt externa vetenskapliga råd och kommer att användas som underlag inför kommande myndighetsinteraktioner.

### Vi har förstärkt kompetensen i organisationen

Jag började som VD på PledPharma sommaren 2017 och byggde upp en ny organisation och ledningsgrupp med gedigen erfarenhet

inom sen fas utveckling och track rekord att få produkter godkända på marknaden. Vi har fortsatt att stärka organisationen för att ytterligare höja vår kompetensnivå och vår förmåga att driva och leverera kliniska studier i sena faser. Vi har genom att Anders Sveno började som Head of CMC and Supply Chain i april 2018 stärkt kompetensen inom frågor rörande CMC och tillverkning. Efter årets utgång har vi nu också stärkt vår kompetens inom klinisk utveckling genom rekrytering av Helene Depui Ekdal, som börjat som Clinical Development Director under januari. Helene har 25 års erfarenhet av läkemedelsutveckling.

### Vi får ett starkt vetenskapligt intresse

Det nya året har börjat bra med starkt vetenskapligt intresse för både PledOx® och Aladote® som har och ska presenteras på flera internationella konferenser. PledOx® fick en sk poster-presentation på den globala konferensen Gastrointestinal (GI) Cancers Symposium i januari i San Francisco. Aladote® fas Ib/Ia studieresultat presenterades i mars 2019 på den globala toxikologikonferensen "58th Annual Meeting of the Society of Toxicology" i Baltimore, Maryland. Slutligen ska Aladotes® Fas Ib/Ia studieresultat presenteras muntligen på den globala konferensen EASL ILC 2019 nu i april i Wien, Österrike.

### Vilka utmaningar står ni inför?

Efter ett händelserikt år är vi medvetna om det fortsatt hårda arbete som krävs för att ta vara på möjligheterna för att skapa värde för patienter och investerare. En klinisk studie har ingen given utgång att lyckas, det är en del av läkemedelsutvecklingens absoluta utmaningar. Därför gäller det att vara grundlig i design, planering och utförande. Låt mig nämna en av våra utmaningar:

I och med att våra läkemedelskandidater är "first in class", bryter vi ny mark. Vi är därför och drivande i utformningen av våra studier och baserar detta på interaktioner med de tillståndsgivande läkemedelsmyndigheterna om hur avsedd effekt och andra nyckel parametrar ska valideras.

### Om vi blickar framåt, vilka prioriteringar ligger i fokus?

Jag ser fem huvudområden:

- Vi ska skapa rätt förutsättningar för att driva en god patientrekrytering i vårt globala fas III program för PledOx®.
- För att ytterligare skapa värde med PledOx® planerar vi att initiera ett indikations-expansionsprogram inom CIPN med taxaner under 2019, ett område med stort medicinsk behov liknande CIPN med oxaliplatin.
- Vi ska nu vara än mer proaktiva och initiera diskussioner med potentiella kommersiella partners för PledOx®, såväl i våra större regioner (EU och US) som mindre regioner.
- Vi ska genom myndighetsinteraktioner slutföra studiedesignen för Aladote® och ta vår kandidat till nästa kliniska studiefas.
- Ytterligare ett steg i vår ambition är att notera vår aktie på Nasdaq Stockholms huvudlista. Vi ser det som ett naturligt steg som återspeglar mognaden i vår verksamhet ur ett kapitalmarknadsperspektiv vilket kan bidra till ett ökat intresse från en bredare investerarbas.

När nu patienter har inkluderats i USA, EU och Japan i PledOx® fas-III-program, första milstolpebetalningen från vår partner Solasia, kommande utvecklingsfas för Aladote®, det vetenskapliga intresset för våra produkter, den globalt robusta IP portföljen för PledOx® och Aladote® och en stark organisation är jag mycket förväntansfull inför vårt fortsatta arbete under 2019.

### Nicklas Westerholm

VD, PledPharma AB (publ)

**"I och med att våra  
läkemedelskandidater  
är "first in class", bryter  
vi ny mark."**

**Nicklas Westerholm**

VD, PledPharma AB (publ)

# Affärsidé, långsiktiga mål och strategier

Terapier för handikappande och livshotande sjukdomstillstånd



## Vision

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



## Mission

PledPharma ska med en unik och integrerad läkemedelsutvecklingskompetens fokusera på att förbättra behandlingen av handikappande och livshotande sjukdomstillstånd där alternativa behandlingar saknas baserat på bolagets patentskyddande och kliniskt beprövad teknologi, PLED (Pyridoxyl. EtylDiamin baserade substanser).



## Affärsidé

PledPharma ska möta medicinska behov där behandlingar saknas genom att utveckla läkemedel fram till registrering tillsammans med strategiska partners.



## Mål

PledPharmas mål är att skapa värde för patienter, samhälle och aktieägare genom att utveckla nya effektiva behandlingar mot handikappande och livshotande sjukdomstillstånd.

### PledPharmas primära affärsmål i strategiska partnerskap är att:

- Framgångsrikt utveckla PledOx® fram till marknadsregistrering 2022 för kommersialisering
- Framgångsrikt utveckla Aladote® fram till marknadsregistrering 2024 för kommersialisering
- Optimera potentialen/värdet av PledOx® och Aladote®



## Strategier

### PledPharmas plats i värdekedjan

PledPharma fokuserar i huvudsak på läkemedelsutveckling i kliniska faser fram till marknadsgodkännande av läkemedelsmyndigheter. Bolagets kommersiella målgrupp är läkemedelsbolag och regionala återförsäljare med utbyggd distribution.

### Koncentrerad projektportfölj

Bolaget fokuserar på projekt i klinisk utvecklingsfas. Projekten väljs ut baserat på flertalet kriterier, där de viktigaste är medicinskt behov, vetenskaplig rational, utvecklingsplan samt marknadspotential. Att potentiella behandlingar ligger inom områden med låg konkurrens anses vara en fördel.

Projekten kan antingen utgå från befintliga PLED-substanser eller nya genom förvärv.

### Resurseffektiv egen expertorganisation

Med ett litet antal projekt i klinisk utveckling kan PledPharma dedicera varje projekt den uppmärksamhet och de resurser som krävs för ett framgångsrikt utvecklingsarbete. Bolaget har ett entreprenöriellt förhållningssätt och driver projekten på ett resurseffektivt sätt med en egen expertorganisation med lång erfarenhet inom läkemedelsutvecklingsarbete. Samarbete sker med olika partners

vars resurser utnyttjas för dedikerade projekt, bland annat kontraktsforskningsbolag, kontraktstillverkare och legal kompetens (patent, mm).

### Finansiering och affärsmodell

I nuvarande utvecklingssituation avses verksamheten finansieras huvudsakligen via eget kapital och utlicensiering av projekt till kommersiella partners.

Intäkter avses att skapas främst genom licensavtal för pågående projekt samt royaltys vid kommersialisering efter ett marknadsgodkännande.

### Målgrupp – läkemedelsbolag och/eller läkemedelsförsäljare

PledPharmas kommersiella målgrupper är läkemedelsbolag och regionala återförsäljare med utbyggd distribution.

### Licens och royaltyintäkter

Licens- och royaltyintäkterna utgör de huvudsakliga intäkterna för bolaget genom strategiska partnerskap. Licensintäkter sker vid inledande samarbete och definierade milstolpar och är av engångskaraktär. Royaltyintäkter uppstår då läkemedlet börjat säljas på marknaden. De är återkommande och sker så länge försäljningen pågår.

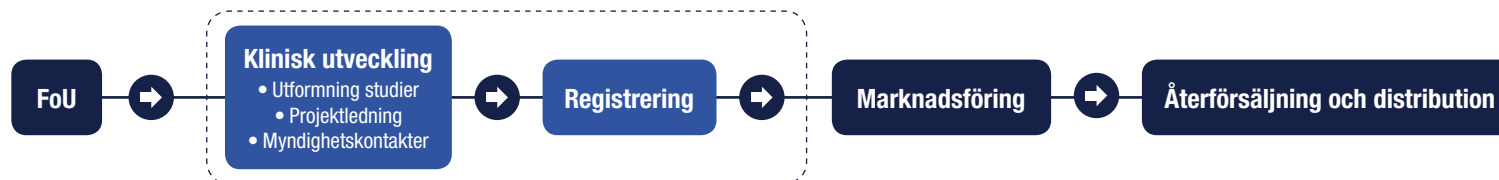
### Solasia första större avtalspart

Avtalet med japanska Solasia är ett exempel på licensiering och avtal om royalties vid kommersialisering. Ett licensavtal tecknades i november 2017 för exklusivitet för PledOx® i Japan, Kina, Hong Kong, Macau, Sydkorea samt Taiwan. Licensintäkterna om upp till 83 miljoner USD (motsvarande cirka 700 miljoner SEK) är fördelade på en initial ersättning och delbetalningar kopplade till fördefinierade milstolpar under den fortsatta utvecklingen, regulatoriska processen och kommersialiseringen. PledPharma har dessutom rätt till royalties på framtida försäljning av produkten. Solasia har också åtagit sig att till fullo finansiera en expansion av det globala fas III-programmet till fler länder i Asien.

### Marknadsföring presumtiva partners

Marknadsföring mot presumtiva partners sker främst genom relationsbyggande på olika affärs- och vetenskapliga konferenser, bl a Bio Europe, ASCO, JPM Morgan week m fl. Bolaget deltar på speciella sk partnering-konferenser där bolag med läkemedelskandidater får tillfälle att möta presumtiva partners som oftast utgörs av representanter för etablerade läkemedelsbolag eller återförsäljare med egen distribution och försäljningsorganisation.

## PledPharmas plats i värdekedjan



# PledOx® – utvecklas för att förebygga nervskador

**PledPharmas längst framskridna projekt läkemedelskandidaten PledOx® utvecklas för att förebygga nervskador i samband med cellgiftsbehandling. Ett globalt fas III-program med tjock- och ändtarmscancerpatienter påbörjades under fjärde kvartalet 2018.**

## Effektiv behandling mot nervskador vid cellgiftsbehandling saknas

Idag saknas effektiv förebyggande behandling mot nervskador i samband med cellgiftsbehandling, både i förebyggande och botande syfte. PledOx® är den första läkemedelskandidaten av sitt slag, "first in class", som har kommit längst i klinisk utveckling för att kunna erbjuda patienter skydd mot dessa nervskador.

## Enbart symtomlindring erbjuds

Det finns inga godkända behandlingar av nervskador och de som erbjuds är egentligen avsedda för annan behandling och verkar mer symtomlindrande till skillnad mot PledOx®. Bland dessa läkemedel återfinns duloxetine (Cymbalta®), tricykliska antidepressiva, gabapentin samt pregabalin (Lyrica®). Dessa läkemedels verkan är generellt mer ångestdämpande och/eller smärtlindrande. Orsaken till neuropatier behandlas med andra ord ej och kan vara i sin tur förbunden med biverkningar såsom bland annat illamående, trötthet eller försämrad kognition.

## Utmaningar vid cancerbehandling med oxaliplatin, m fl Bestående livskvalitetspåverkande nervskador i händer och fötter

Vid behandling av cancer med cellgiftsbehandlingar baserade på oxaliplatin, m fl (se faktaruta), kan olika biverkningar tillståta på grund av cellgiftet. En av de vanligaste biverkningarna är att

sensoriska nerver påverkas i framför allt händer och fötter (CIPN – Cellgiftsinducerad perifer neuropati). Patienten kan uppleva stickningar och/eller domningar i händer och fötter. Omfattningen är stor, 40 – 60 procent av de cellgiftsbehandlade får denna typ av nervskada under och upp till tre månader efter behandlingen. Sju år efter behandling har 20 – 30 procent fortfarande symptom såsom känselbortfall i händer och fötter. Utöver smärtor påverkas finmotoriken och känseln i händerna och risken för fallskador ökar.

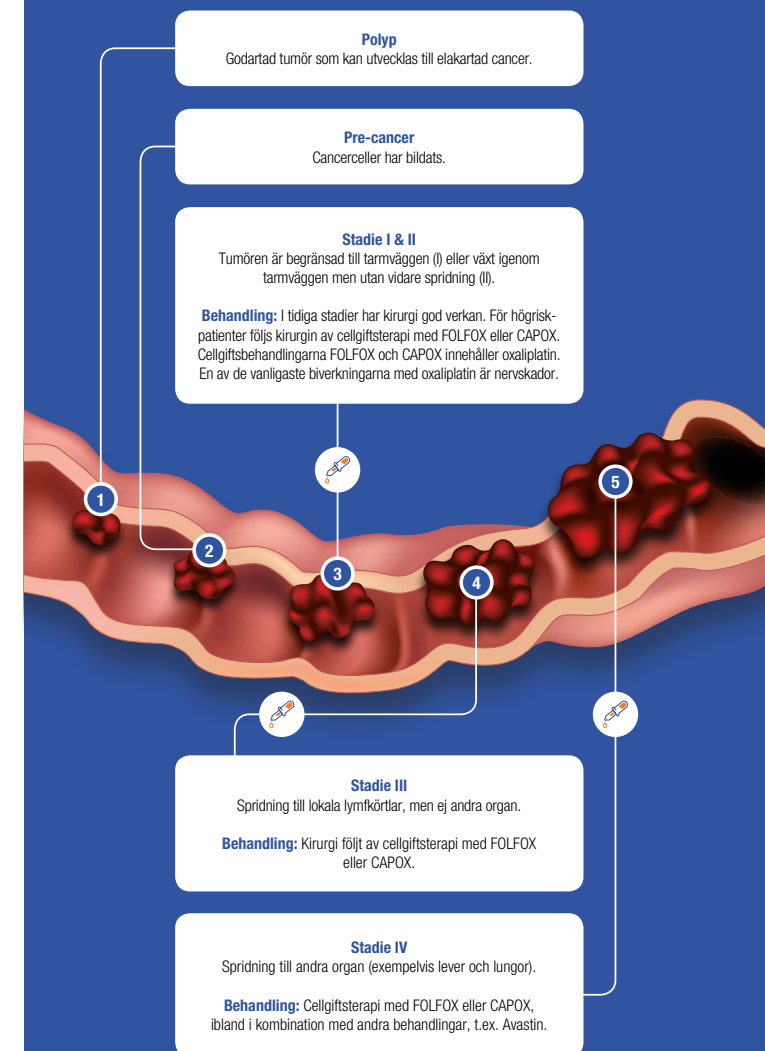
## Cancerbehandlingen minskas eller avbryts

De nervskaderelaterade biverkningarna gör att cancerbehandlingen i flera fall måste minskas i antal doser eller avbrytas, vilket försämrar möjligheterna till optimal behandling.

## Nervskador vanlig i samband med cellgiftsbehandling

PledPharma bedriver initialt kliniska studier på nervskador i samband med cellgiftsbehandling av tjock- och ändtarmscancer som idag är den tredje mest diagnostiserade cancertypen och incidensen förväntas att växa med 60% fram till 2030. Det är en form av cancer där cellgiftsterapi fortsätter att vara standardbehandling. Den uppmärksamade behandlingsformen immunonkologi (IO) där IO-läkemedel aktiverar kroppens eget immunförsvar för att bekämpa cancer har visat positiva effekter vid t ex lymfom, leukemi och melanom men få tjock- och ändtarmscancerpatienter har de specifika mutationer för vilka IO-läkemedlen är speciellt effektiva.

## Olika stadier av tjock- och ändtarmscancer och dess vanliga behandling



## PledOx® - förebygger nervskador orsakade av mitokondriell dysfunktion

Vid cellgiftsbehandling uppstår störning i cellernas mitokondrier, kroppens kraftverk med en viktig roll i ämnesomsättningen. Cellernas egna skydd räcker inte till mot de reaktiva syre/kväveföreningar som bildas på grund av cellgiftsbehandlingen vilket leder till nervskador.

Läkemedelskandidaten PledOx® innehåller den aktiva substansen calmangafodipir som är en lättlöslig liten enzymliknande molekykyl som relativt enkelt tas upp i en cell (LowMEM, Low Molecular Enzyme Mimetics). Genom att efterlikna det kroppsegna enzymet mangan superoxiddismutas (MnSOD) förstärker PledOx® cellernas egna skydd och har därför förmågan att förebygga biverkningarna i form av nervskador. PledOx® har i fas IIb studien PLIANT visat potential att minska skadeverkningarna på nerverna i händer och fötter av denna mitokondriella dysfunktionen.

### Potential att ingå i standardbehandling

PledOx® har potential att bli standardbehandling för att förebygga nervskador av cellgiftsbehandling, då som en förbehandling inför en cellgiftsterapi. Patienten ges PledOx® via dropp innan cellgiftsbehandlingen påbörjas. Den utgör ingen extra belastning för patienten då det sker i samband med den sedan länge etablerade förebyggande premedicineringen som verkar antiinflammatorisk (kortikosteroider) och motverkar illamående (antiemetika).



## De vanligaste symtomen av nervskada i händer och fötter (CIPN, Cellgiftsinducerad perifer neuropati) som PledOx® potentiellt kan förebygga:

- Känselbortfall – domningar i händer och fötter
- Stickningar ("myrkrypningar") eller elektrisk / chockliknande smärta
  - Smärta (kontinuerlig eller i intervaller)
    - Problem med balansen
    - Brännande känsla
- Problem med finmotoriken, som att knäppa en skjorta, skriva, plocka upp eller hålla saker
  - Överkänslighet för kyla eller värme
  - Överkänslighet för beröring eller tryck
    - Muskelsvaghet



### Stort behov ...

PledOx® testas initialt för förebyggande av neuropati hos patienter med tjock- och ändtarmscancer, den tredje vanligast förekommande cancerformen med ökande antal drabbade. Nya fall av tjock- och ändtarmscancer uppgår årligen till 1,8 miljoner enligt WHO Globocan, 2018. Antalet insjuknade varierar i olika regioner av världen. Cirka 53 procent av alla fall av tjock- och ändtarmscancer diagnostiseras i västländerna, men antalet ökar även i de asiatiska länderna. Trenden är en fortsatt ökning med cirka 60 procent fram till 2030 beroende på att befolkningen blir äldre samt en ökad utbredning av riskfaktorer för att utveckla tjock- och ändtarmscancer, såsom diabetes och fetma. Cirka 700 000 patienter i USA, EU-5 och Japan behandlas idag med läkemedel mot tjock- och ändtarmscancer, varav cirka 225 000 behandlas med en cellgiftsbehandling innehållande oxaliplatin.

### ... med stora kommersiella möjligheter ...

Antalet behandlingscykler med oxaliplatin uppskattas idag till cirka 1,5 miljoner årligen i USA, EU-5 och Japan. Marknadsundersökningen under 2018 med läkare och betalare i US och EU3 indikerar en potential för prissättning av PledOx® på omkring 1 000 USD/cykel. Nivåerna varierar nationellt beroende på ersättningssystem; via försäkring, offentlig vård eller en blandning därav.

Då PledOx® är avsett att ingå i varje behandlingscykel har läkemedelskandidaten en potential att utgöra en så kallad blockbuster, dvs ett läkemedel med ett maximalt försäljningsvärde överstigande en miljard dollar årligen.

### ... även i andra cancerformer

PledOx® bedöms ha stor potential att i framtiden användas även vid behandling av andra cancersjukdomar vilka behandlas med andra cellgifter (exempelvis övriga platiner och taxaner) som också orsakar nervskador (CIPN). PledOx® skulle på så sätt kunna erbjuda fler patienter en tumörbehandling med färre biverkningar och bibehållen livskvalitet.

Det är framförallt cellgifterna oxaliplatin och paklitaxel som ger upphov till nervskador medan omfattningen är lägre i kombinationer av övriga platiner (såsom carboplatin, cisplatin) och taxaner (såsom docetaxel). Om PledOx® även kan förebygga nervskador orsakade av paklitaxel bedöms marknadspotentialen i princip att fördubblas på dessa marknader jämfört med bara effekt mot oxaliplatin-orsakade nervskador. Det finns således ett stort potentiellt kommersiellt värde i att utvidga till andra cellgiftsbehandlingar där nervskador som biverkning är vanlig.

### PledOx enda läkemedelskandidaten i fas III

I dagsläget finns ingen konkurrent till PledOx® i klinisk fas III som PledPharma känner till. Gällande neuropati hos patienter med tjock- och ändtarmscancer finns två läkemedelskandidater i fas II:

- ART-123, en pågående lokal studie (Asahi Kasei Pharma i Japan)
- E-52862, har rapporterat fas II-resultat (Mundipharma) samt två i fas I:
- MN-166, pågående fas I studie (Mediconova)
- APX-3330, fas I studie påbörjad jan 2018 (Apexian)

### Cellgifter som vanligen ger biverkningar i form av nervskada i händer och fötter:

- Platinabaserade läkemedel – framförallt oxaliplatin, för behandling av tjock- och ändtarmscancer, men även cisplatin (för behandling av testikel-, äggstocks-, urinblåse-, livmoderhals-, huvud-hals- eller lungcancer).
- Taxaner – främst paklitaxel, men i viss mån även docetaxel, och cabazitaxel (för behandling av bröst-, prostata-, magsäcks-, huvud-hals- eller speciella former av lungcancer).





## Välpositionerade på marknad med påtaglig potential

Fortsatt **ökning** av tjock- och ändtarmscancer med cirka **60 procent** fram till 2030



Läkemedelsbehandlade tjock- och ändtarmspatienter i USA, EU5 & Japan, per idag  
**~700 000/år**

Varav oxaliplatinbehandlade patienter  
**~225 000/år**

Antal oxaliplatincykler i USA, EU5 & Japan  
**~1,5 miljon/år**

Uppskattad prissättning  
**1 000 USD/cykel**

Försäljnings-/marknadspotential  
**1 500 MUSD/år**



### Kliniska studier i fas III

PledOx® globala kliniska fas III program har inkluderat patienter i alla regioner. Studiernas design är godkänd av läkemedelsmyndigheterna FDA i USA, EMA i EU samt PMDA i Japan.

### ... efter slutförda fas IIb-studien PLIANT

Resultaten från en avslutad fas IIb-prövning (PLIANT) i patienter med metastaserad (spridd) tjock- och ändtarmscancer som behandlades med cellgiftskombinationen FOLFOX indikerar att de individer som erhöll PledOx® hade en lägre risk än placebogrupperna att drabbas av perifera nervskador. PledOx® hade 38% effekt (oddskvot=0.62;  $p=0.16$ ) med avseende på läkarrapporterade känselnervskador (primär effektparameter) jämfört med placebogrupperna. Detta var inte statistiskt signifikant, men en skillnad i denna storleksordning bedöms vara kliniskt relevant. Vid uppföljning efter avslutad cellgiftsbehandling hade PledOx® 77% effekt (oddskvot=0.23; explorativ analys:  $p=0.014$ ) med avseende på patientrapporterad förekomst av moderat och 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 effektvariabel.

### Fas III POLAR-programmet på tre kontinenter

POLAR-programmet är uppdelat på två studier:

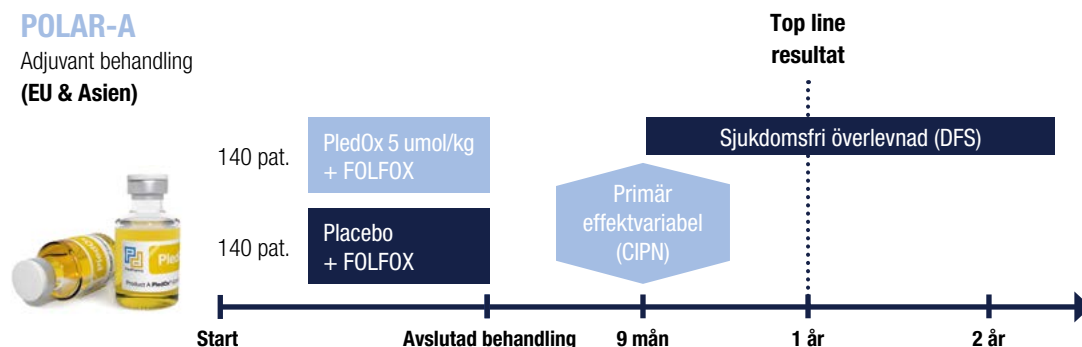
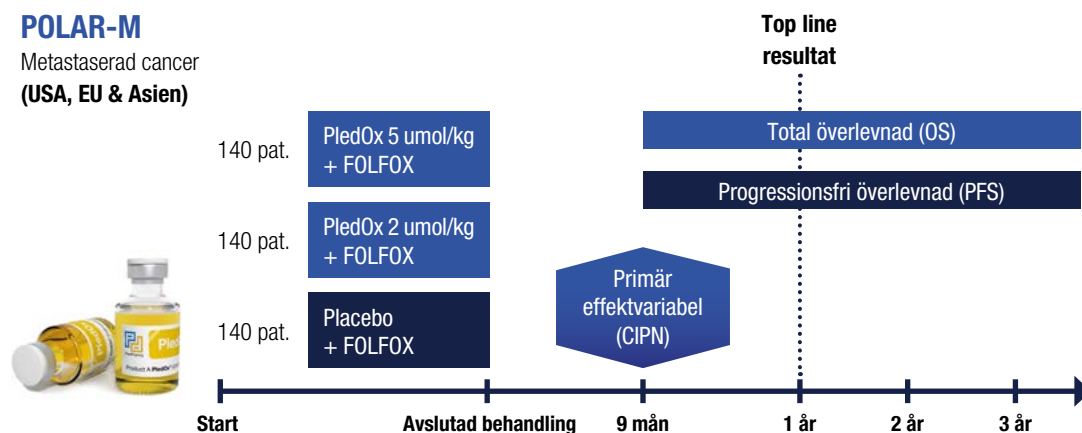
**POLAR-M** inkluderar metastaserande patienter med tjock- och ändtarmscancer (stadie IV), då tumören har spridit sig till andra organ (exempelvis lever och lungor) och som skall behandlas i första linjens behandling med cellgifter. Patienterna är indelade i tre grupper; två som får PledOx med olika doser samt en som får placebo. Studien utförs i USA, Europa och Asien med totalt 420 patienter.

Den primära effektvariabeln är patientens upplevelse på sina symtom på perifera nervskador. Det sker nio månader efter första behandlingen då patienterna får göra en skattning enligt FACT/GOG-NTx-mätskalan som är en upplevelsebaserad och validerad patientrapporterad metod.

Utfall av total överlevnad och progressionsfri överlevnad, dvs då tumören inte utvecklats följs också för att säkerställa att PledOx inte har någon negativ effekt på själva cellgiftsbehandlingen.

**POLAR-A** avser adjuvanta patienter (stadie III och högriskpatienter stadie II). Behandlingen består av kirurgi följt av adjuvant cellgiftsterapi med bl.a. mFOLFOX6, dvs som tilläggsbehandling för att förhindra återväxt. Patienterna är indelade i två grupper; en som får PledOx samt en som får placebo. Studien utförs i Europa och Asien med totalt 280 patienter.

Den primära effektvariabeln är även här patientens upplevelse på sina symtom på perifera nervskador. Det sker 9 månader efter den första behandlingen då patienterna får göra en skattning enligt ovan. Bolaget följer även patienternas OS/PFS (POLAR-M) samt DFS (POLAR-A). Det sker för att säkerställa att PledOx® inte har någon negativ effekt på själva cellgiftsbehandlingen.

**POLAR-A**Adjuvant behandling  
(EU & Asien)**POLAR-M**Metastaserad cancer  
(USA, EU & Asien)**Viktiga händelser i  
POLAR-studierna****2018**

- ✓ Resultat fas I-studien i Japan
- ✓ Asiatic expansion av POLAR-programmet
- ✓ Godkännande för studie i USA
- ✓ Första patienten inkluderad

**2019**

Full patientrekrytering av POLAR-programmet

**2020**

Top line resultat av primär effektvariabel (CIPN) och säkerhetsvariabler H2 2020 (PFS/OS/DFS vid ett år efter första dos)

**2021**

Start av ansökningsförfarande för marknadsregistrering

**2022**

Lansering

**2032**

Calmangafodipir substanspatent löper ut

## Det råder inget tvivel om att CIPN är ett stort problem

Per Pfeiffer är professor i klinisk onkologi vid Odense universitets-sjukhus i Danmark. Dr. Pfeiffer är även chef för centrumet för experimentell cancerterapi som utvärderar nya anticancerläkemedel inklusive molekyllärt riktade terapier. Dr. Pfeiffer är en av de ansvariga läkarna för POLAR-programmet.

"Det råder inget tvivel om att CIPN, neuropati i händer och fötter, är ett stort problem. Förutom att biverkningen orsakar problem med patienternas händer och fötter får den också konsekvenser för cancerbehandlingen som måste minskas eller rent av stoppas. Det innebär att behandling där cellgiftet oxaliplatin ingår blir svår att överväga i kommande behandlingscykler. Detta cellgift är ett väl etablerat läkemedel inom flera cancerformer, då bland annat tjock- och ändtarmscancer och som saknar alternativ.

Visar det sig att PledOx® har den avsedda verkan blir vinsten därför dubbel för många patienter, de får minskad eller ingen neuropati och kan undergå hela cancerbehandlingen vilket ger både högre livskvalitet och längre livstid.

Behovet är stort på denna typen av biverkningshämmande läkemedel. Ett positivt resultat från POLAR-programmet kommer därför skapa stort intresse och ge ringar på vattnet, dvs det kommer att sprida sig snabbt bland behandlande läkare.

Jag är övertygad om att PledOx därför har en stor potential, givetvis förutsatt att de som beslutar om användning av nya läkemedel kan koppla nyttan med kostnaden."

Per Pfeiffer





## Aladote® – ska minska risken för akut leverskada vid paracetamolförgiftning

**Läkemedelskandidaten Aladote® är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att minska leverskador till följd av paracetamolförgiftning. Aladote® är beviljad särlekemedelsstatus (ODD) av FDA.**

### Paracetamolförgiftning en av de vanligaste läkemedelsförgiftningarna

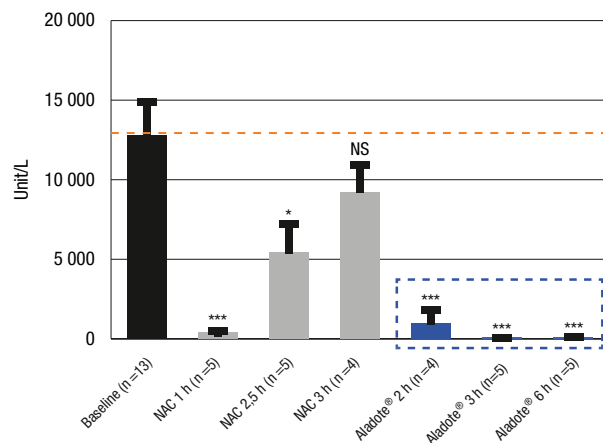
Paracetamol (acetaminophen) är det mest använda läkemedlet i världen vid behandling av feber och smärttillstånd och finns tillgängligt både i receptfria, t ex Alvedon och Panodil, och receptbelagda varianter, ofta i större förpackningar. Samtidigt är paracetamol ett av de läkemedel som oftast överdoseras – avsiktligt eller oavsiktligt. Överdoserering av paracetamol kan bland annat leda till akut leverskada, som i sin tur kan medföra behov av levertransplantation och i värsta fall resultera i dödsfall.

Avsiktlig överdosering av paracetamol är en av de vanligaste metoderna vid självmordsförsök i vissa delar av Europa, t ex Storbritannien. Flera länders myndigheter har reagerat på den ökande trenden genom att försöka minska användandet och begränsa tillgängligheten av paracetamol.

### Oavsiktlig överdosering är vanligt

Oavsiktlig överdosering beror ofta på att paracetamol/acetaminphen ingår i flera kombinationsprodukter samt vid ovarsam användning för smärtlindring. Paracetamol kan ge skadliga effekter redan vid ett intag av drygt 7 g, dvs 14 st 500 mg tabletter, vilket är mindre än vad ett vanligt paket med t ex Alvedon innehåller.

Paracetamol under den kritiska dosgränsen omsätts och bryts ner i levern och utsöndras via urinen. När alltför stora mängder paracetamol bryts ner i levern, bildas den skadliga nedbrytningsprodukten (metaboliten) NAPQI (N-acetyl-p-benzoquinone imine), som kan orsaka akut leversvikt (ALF, Acute Liver Failure). Forskning tyder på att mitokondriell dysfunktion spelar en viktig roll i sjukdomsförloppet. Paracetamol bidrar till reaktiva syreföreningar som skadar celler och organ. Akut leversvikt karakteriseras av massiv celldöd av leverceller, ett tillstånd som uppstår när leverns lager av aminosyran glutation utarmas, och den giftiga nedbrytningsprodukten av paracetamol (NAPQI) inte längre kan utsöndras via njurarna bundna till glutation vilket orsakar en kraftig mitokondriell dysfunktion.



Aladote sänker nivån på leverenzymet ALT/ALAT (Alaninaminotransferas, en skademarkör) redan i ett tidigt skede. Nivåerna är uppmätta i prekliniska studier.

### Blodprov nödvändigt

Symtomen är mycket små i ett tidigt skede vilket kan försvåra diagnos. Vid misstanke om paracetamolförgiftning är blodprov därför nödvändigt för att för att mäta plasmakoncentrationen av paracetamol.

### Nuvarande behandling är oftast effektiv inom åtta timmar

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

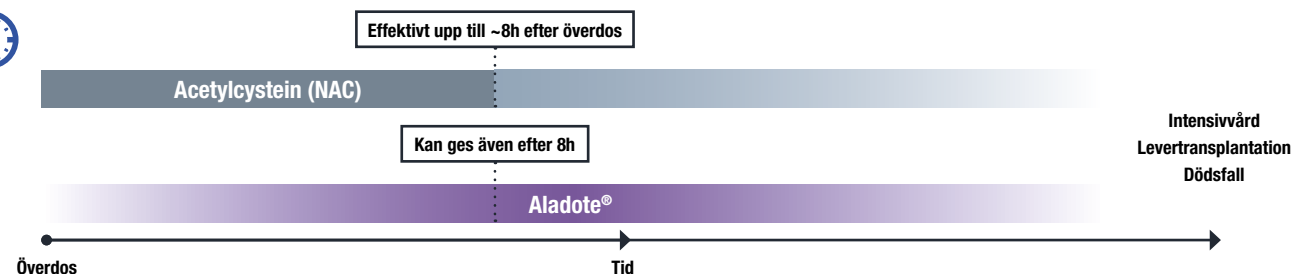
### Effektiv behandling bortom åtta timmar – Aladote® första läkemedlet

Ges NAC inom åtta timmar efter paracetamolintaget uppnås ofta ett gott skydd mot leverskada. Problemet med NAC-behandlingen är att dess effekt gradvis avtar och efter 15 timmar så är motmedels-effekten mer eller mindre borta. Det finns för närvarande inga läkemedel tillgängliga för effektiv behandling i senare skeden.

### Aladote® – kompenserar uttömda kroppsegna skyddet

Läkemedelskandidaten Aladote® består av den aktiva substansen calmangafodipir som är en lättlöslig liten enzymliknande molekyl som relativt enkelt tas upp i en cell (LowMEM, Low Molecular Enzyme Mimetics). Calmangafodipir har i experimentella studier visat sig minska de skadliga biokemiska processerna som leder till mitokondriell dysfunktion, en biokemisk process där reaktiva syreföreningar ökar benägenhet att bilda nya kemiska föreningar som skadar celler och organ. Vid en paracetamolförgiftning uttöms levercellens egna lager av aminosyran glutation. Genom att efterlikna det kroppsegna enzymet mangan superoxiddismutas (MnSOD) förstärker Aladote® cellernas egna skydd och har därför förmågan att förebygga celledöd.

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



## Paracetamol är världens mest sålda läkemedel

Paracetamol (acetaminofen) är världens till antalet mest sålda läkemedel. Under 2012 uppgick användningen av paracetamol till 150 miljarder doser varav 19 miljarder i USA som är den största enskilda marknaden.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har vid flera tillfällen beskrivit paracetamolförgiftning som ett växande problem och olika åtgärder såsom begränsad tillgänglighet, minskad tablettstyrka eller mindre förpackningar, har föreslagits för att minska risken för förgiftningar. 89 000 fall söker årligen vård i USA. Även i Sverige har åtgärder tagits för en minskad tillgänglighet i dagligvaruhandeln. Under 2012 sjukhusbehandlades ca 1 500–2 000 personer för paracetamolöverdos i Sverige. Mellan 2010 och 2017 ökade antalet samtal om paracetamolförgiftning till Giftinformationscentralen med 70 procent. Storbritannien hade under 00-talet flest antal drabbade i Europa med dubbelt så många förgiftade i förhållande till mängden sålda läkemedel innehållande paracetamol<sup>1</sup>. 105 000 fall inträffar årligen i Storbritannien.

### 25 procent söker vård efter mer än åtta timmar

Andelen sent inkomna patienter (efter 8 timmar) uppskattas till mellan 25 och 30 procent av alla fall av paracetamolförgiftning. Detta motsvarar enbart i USA ca 20 000 - 24 000 patienter årligen som skulle ha behov av en behandling som har effekt under ett längre tidsfönster än åtta timmar.

## Inga substanser på marknaden eller i klinisk fas

Idag finns det heller inga produkter på marknaden eller i klinisk fas, som är avsedd för behandling av högriskpatienter med höga doser av paracetamol. PledPharmas läkemedelskandidat Aladote® har därför potential att bli det ledande läkemedlet inom detta angelägna område.

### Räddar liv och sparar sjukvårdskostnader

Kostnaden för behandling av paracetamolförgiftade patienter är mycket hög eftersom de kräver intensivvård och i vissa fall så är levertransplantation den enda möjligheten att rädda livet på patienten. En behandling som kan häva sent inkomna förgiftningsfall skulle ha en stor potential att rädda liv och även kunna spara sjukvårdskostnader för samhället.

### Påtaglig marknadspotential för Aladote

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

## Fas Ib/Ia proof of principle studie genomförd med positivt resultat

En proof of principle fas Ib/Ia-studie slutfördes i juni 2018. Det primära syftet med studien var att utvärdera säkerheten och toleransen av Aladote® i kombination med dagens standardbehandling med 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. Resultaten visade att Aladote® är säkert och tolerabelt tillsammans med NAC och indikerar även en minskning av leverskador i den aktuella patientpopulationen. Detta baseras på analyser av de explorativa biomarkörerna (mätbara indikatorer av ett biologiskt tillstånd) Keratin-18 (K18) och microRNA-122 (miR-122) vilka utgjorde sekundära variabler i studien. Båda biomarkörerna stöds av läkemedelsmyndigheterna i Europa (EMA) och USA (FDA) som explorativa biomarkörer i kliniska prövningar när det gäller paracetamolorsakad leverskada.

### Beviljat sär läkemedelsstatus (ODD)

Aladote® beviljades sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA i mars 2019. Det medför möjlighet till gynnsammare villkor både avseende kostnad och godkännandetid. Förslag på design av nästkommande studie har arbetats fram tillsammans med PledPharmas externa vetenskapliga råd och kommer att användas som underlag inför kommande myndighetsinteraktioner.

Syftet med nästkommande studie är att undersöka och bekräfta läkemedlets effekt och komma fram till i vilken dos det framtida läkemedlet ska ges till patienter.

1. Publicerat i the British Journal of Clinical Pharmacology

# PLED-substansen – skydd mot cellskada orsakad av mitokondriell dysfunktion

**Såväl PledOx® som Aladote® är baserade på PLED-substanter (Pyridoxyl Etyldiamin) som efterliknar det kroppsegna skyddet, enzymet mangansuperoxiddismutas (MnSOD), mot fria syreradikaler vilka annars kan skada mitokondriers funktion och leda till cellskada.**

Syre är ett livsviktigt ämne men det kan också orsaka skador på kroppens celler via en kemisk reaktion som kan producera fria radikaler och därigenom leda till kedjereaktioner som kan skada mitokondrierna i kroppens celler. Vid för höga nivåer av fria reaktiva syreradikaler uppstår mitokondriell dysfunktion.

## PLED-substanter efterliknar kroppsegna enzym

Kunskap om kroppens skyddssystem i cellerna har gett nya ledtrådar för att behandla och förebygga syrebaserade fria radikaler. Man upptäckte 1969 det kroppsegna enzymet superoxiddismutas (SOD) som finns i cellens kraftverk mitokondrien där mangan utgör en viktig komponent i enzymet.

PLED-substansen med den aktiva substansen calmangafodipir som är en lättlöslig liten enzymliknande molekyl som relativt enkelt tas upp i en cell (LowMEM, Low Molecular Enzyme Mimetics). PLED-substansen efterliknar enzymet mangansuperoxiddismutas (MnSOD) som finns i alla cellers kraftverk – mitokondrierna. MnSOD skyddar däggdjursceller från superoxidradikaler,  $\bullet\text{O}_2^-$ , som kontinuerligt produceras. Dessa superoxidradikaler och järn ingår i sin tur i bildandet av den reaktiva syreradikalen  $\bullet\text{OH}$ , hydroxylradikalen, som bland annat kan skada cellens arvsmassa DNA och därmed cellens förmåga att reproducera sig. Upp till två procent av allt syre som mitokondrierna konsumerar omvandlas till superoxidradikaler som en biprodukt vid cellernas energiproduktion. MnSOD är ett av kroppens snabbaste enzymer och inga däggdjur kan överleva utan det. Effektivt omhändertagande av superoxidradikaler är nödvändigt

för att förhindra bildandet av de skadligare hydroxylradikalerna och peroxynitrit. Under mitokondriell dysfunktion överskrider bildandet av superoxidradikaler ofta cellernas egen förmåga att oskadliggöra dem och därför kan tillförsel av PLED-substanter återupprätta cellens skydd.

## Påvisad effekt

PLED-substanter som mangafodipir eller calmangafodipir har i möss visat sig skydda mot allvarliga biverkningar av flera för cancerbehandling vanliga cellgifter som doxorubicin, oxaliplatin, 5-fluoruracil och paklitaxel. Substanserna har visat sig skydda mot minskningen av vita blodkroppar och biverkan i form av nervskadan neuropati orsakad av oxaliplatin. Dessa cellskyddande effekter uppnås utan till synes att PLED-substanserna har negativ påverkan på anticancereffekten. Tvärtom har det prekliniskt visat sig att PLED-substanserna förstärker anticancer-effekten av cellgifter. PLED-substanter har i möss även visat sig skydda mot akut leversvikt orsakad av paracetamol (Acute Liver Failure, ALF).

## Slumpen bidrog

Mangafodipir är liksom calmangafodipir en PLED-substans. Det ingick tidigare i ett MRI-kontrastmedel som användes vid magnetröntgen på över 240,000 patienter. Detta kontrastmedel avregistrerades i USA 2005 och i Europa 2012. Produkten drogs tillbaka först och främst av kommersiella skäl. Calmangafodipir utvecklades från mangafodipir genom att ersätta 80% av manganet med kalcium.

Vid utvecklingen av MRI-kontrastmedlet mangafodipir upptäckte man att det hade en blodkärlsvidgande effekt genom att skydda kväveoxid ( $\text{NO}$ ) från att elimineras av superoxid radikaler ( $\bullet\text{O}_2^-$ ). Upptäckten gjordes av grundaren till PledPharma Jan Olof G Karlsson som genomförde prekliniska studier för att undersöka kardiovaskulära effekter av MRI-kontrastmedlet mangafodipir. Senare anslöt även Per Jynge och Rob Towart vid dessa studier. De antog, och fick senare konfirmerat, att mangafodipir är ett superoxiddismutas (SOD) mimetikum, dvs mangafodipir efterliknar enzymet SOD som är ett av kroppens viktigaste skydd mot mitokondrie dysfunktion.



# Aktiv patentstrategi

## PledPharmas patentstrategi omfattar såväl produkterna baserade på PLED-substansen som behandlingsmetoder.

Patentansökningarna täcker inte bara de första produkterna baserade på PLED-substansen och den initiala kliniska tillämpningen utan även ett brett spektrum av andra tillämpningar, liksom produktionsmetoder och formuleringar för PledPharmas produkter.

PledPharma följer noga utvecklingen kring sina immateriella rättigheter inom alla relevanta områden och följer också konkurrerande teknologier och företag. Patentstrategin för immateriella rättigheter har utvecklats i nära och långvarigt samarbete med PledPharmas externa amerikanska patentombud.

PledPharma har varumärkesskydd för varumärket PledOx® sedan 2010 och för Aladote® sedan 2015.

### Bred geografisk spridning

Patenten är gällande på betydande geografiska marknader och portföljen av patent utvidgas med nya ansökningar och godkännanden allteftersom pågående ansökningar processas och nya innovationer görs, t.ex. avseende formuleringar och nya tillämpningsområden. Totalt har 17 länder godkänt PledPharmas patentansökningar. Den först inlämnade patentansökan har hittills godkänts i USA, Kanada,

EU, Kina, Hong Kong, Ryssland, Australien, Sydkorea, Indien, Israel och Japan, med patentskydd fram till 2028. Den andra ansökan är hittills godkänd i EU, Sydafrika, Sydkorea, Kanada, Israel, Japan, Mexiko, Ryssland och Australien med patentskydd till 2030. Den tredje ansökan som är den mest centrala i patentportföljen, avser den aktiva substansen i läkemedelskandidaterna PledOx® och Aladote®, är godkänd i USA, Kina, Japan, EU, Australien och Ryssland. Patentets giltighetstid sträcker sig till december 2032. Den fjärde ansökan har gått in i nationell fas och beräknas ge ett patentskydd till oktober 2033. Den femte patentansökan som publicerades under 2017 avser kombinationsprodukter för att behandla akut leversvikt och andra levertillstånd. De första fyra patentfamiljerna är av relevans för PledOx®, medan patent 2, 3 och 5 är av betydelse för Aladote®.

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

## Kompetent och erfaren organisation



### PledPharma har en liten men för ändamålet effektiv och erfaren organisation med ett kunskapsintensivt nätverk.

Bolaget har en innovativ, unik och integrerad läkemedelsutvecklingskompetens med fokus på att förbättra behandlingen av allvarliga sjukdomstillstånd med stort medicinskt behov.

#### Gedigen kompetens i hela läkemedelsutvecklingskedjan

En ny företagsledning tillsattes 2017 med ansvar för att utveckla PledPharmas förmåga att skapa de bästa förutsättningarna för att vidareutveckla läkemedelskandidaterna. Bolagets egen kompetens har stärkts och är gedigen inom hela värdekedjan, från tidig klinisk utveckling till att kunna ta läkemedelskandidater till framgångsrik registrering. Medarbetarna har sammantaget omfattande erfarenhet inom preklinisk och klinisk läkemedelsutveckling, strategisk regulatorisk kompetens (regulatory affairs, såväl FDA som EMA och PMDA), finansiering och investeringar (förståelse för investerarkrav på en hållbar affär), CMC (kemi, tillverkning och kontroll av aktiva läkemedelssubstansen), planering och projektledning av kliniska studier, inköp, projektledning samt samarbete med partners såsom API-tillverkare (aktiva läkemedelssubstansen), CRO (Contract Research Organization, kontraktsforskningsbolag) och patentering.

För att klara komplex läkemedelsutveckling med en relativt liten egen organisation krävs utöver kompetens och erfarenhet även flexibilitet och en god samarbetsförmåga. Medarbetarna är organiserade i tvärfunktionella team som ger förutsättning till helhetssyn och ökade möjligheter att ta utvecklingsprojekten hela vägen.

PledPharma hade i början av 2019 nio anställda. Bolaget anlitar även konsulter och samarbetspartners i takt med behov av specifik kompetens.

#### En organisation med tydliga värderingar

PledPharma är en liten organisation med den flexibilitet som det möjliggör. Arbetet baseras också på följande värderingar:

- Vi är **resultatdrivna** med tydliga mål och hög **etik**.
- Vi arbetar som **ett lag** som samarbetar tvärfunktionellt med varandra och partners där vi tar vara på vår **omfattande kompetens och erfarenhet**.
- Vi är **modiga** och utmanar status quo.

## Partnerval viktiga

Som ett mindre läkemedelsbolag är kvalitativa partners en viktig förutsättning för utvecklingsprojekten och för att attrahera kvalificerade partners läggs energi på att bygga goda relationer och skapa motivation.

Samarbetsavtal är tecknade med bland andra följande partners:

- Recipharm, för storskalig läkemedelstillverkning
- Chiltern och Covance, etablerade CRO-aktörer
- Porter, Wright, Morris & Arthur, patentombud och legal partner USA

## Strategiska partnerskap

Det sker även strategiska samarbeten med experter och partners. I Aladote®-projektet har PledPharma ett strategiskt samarbete med Dr James Dear, en internationellt ledande expert inom behandling av paracetamolförgiftning. Dr. Dear har varit prövningsledare för Proof of principle-fas Ib/Ila-studien som utfördes vid sjukhuset Royal Infirmary of Edinburgh och The Queen's Medical Research Institute vid University of Edinburgh.

I PledOx®-projektet har bolaget ett partnerskap med det japanska läkemedelsbolaget Solasia Pharma som är delaktiga i fas III-programmet genom att inkludera bl.a. japanska patienter. De ansvarar också för kontakten med den japanska läkemedelsmyndigheten (PMDA). Den asiatiska delen av fas III-programmet finansieras fullt ut av Solasia. Samarbetet innebär möjlighet att väsentligen öka den kommersiella potentialen för PledOx®.

## Vetenskapligt råd

För löpande vetenskaplig expertis för läkemedelsprojekten har PledPharma upprättat strategiska samarbeten genom att etablera två advisory boards, som består av välmeriterade experter. Syftet med de

vetenskapliga råden är att ge PledPharma vägledning i strategi och utformningen av de återstående kliniska studierna. Målet för råden är att bidra till att optimera läkemedelskandidaternas potential samt maximera sannolikheten för ett marknadsgodkännande.

### PledOx

#### *Professor Guido Cavaletti*

Konsulterande seniorneurolog och chef för Neuroimmunology Center, S. Gerardo Hospital, Monza, Italien. Chef för Experimentella Neurologienheten vid Institutionen för medicin och kirurgi och direktör för doktorandprogrammet Neurovetenskap på Universitetet i Milano-Bicocca, Monza samt även Vice vetenskaplig chef för Milanos centrum för neurovetenskap (NeuroMI).

#### *Professor David Cella*

Professor i Ralph Seal Paffenbargers minne och ordförande på Institutionen för medicinsk samhällsvetenskap vid Northwestern University Feinberg School of Medicine. Dr. Cella utvecklar bedömnings-verktyget FACIT (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy) för skattning av utfallet hos patienter med kroniska medicinska tillstånd. Han är även prövningsledare för PRO-kärnan för miljöeffekterna om barnhälsoproblem (ECHO) som är en del av patientinformationssystemet (PROMIS, Patient Reported Outcome Measurement Information System) vars utveckling har letts av Dr Cella.

#### *Professor Bengt Glimelius*

Professor Emeritus i onkologi vid Uppsala universitet och konsult vid universitetssjukhuset. Lång erfarenhet inom mag- och tarmcancer såsom klinisk vård, publicerat ett mycket stort antal vetenskapliga artiklar och lett ett flertal vetenskapliga konferenser. Han är nu bl a chefredaktör för den vetenskapliga publikationen Acta Oncologica.

### *Rolf Karlsten, MD*

Docent, certifierad specialist inom anesthesiologi/intensivvård och smärtlindring samt har diplom i farmaceutisk medicin. För närvarande verksamhetschef för rehabiliteringsmedicin/smärtcentrum vid akademiska sjukhuset i Uppsala.

### Aladote

#### *Richard C. Dart, MD*

Läkare specialiserad på akutmedicin och toxikologi i USA, ansvarig för Rocky Mountain Poison and Drug Center samt VD för RADARS®-system (Researched Abuse, Diversion, Addiction-Related Surveillance System). Flera utmärkelser och fungerar som biträdande redaktör för den medicinska tidskriften Annals of Emergency Medicine samt är vice president för American Association of Poison Control Centers.

#### *Professor Laura James*

Associerad vicekansler för klinisk och överbyggande forskning och professor i pediatrik vid University of Arkansas för medicinsk vetenskap (UAMS) och Arkansas Children's Hospital System. Prof. James är chef för Translational Research Institute vid UAMS med drygt 20 års erfarenhet av klinisk farmakologi och toxikologi. Hon och kollegor utvecklade Acetaminophen Toxicity Diagnostics, LLC 2006 för att utveckla en snabb analys för detektering av paracetamolförgiftning.

#### *Professor Peter De Paepe*

Specialist internmedicin och akutmedicin, chef för akutavdelningen vid Ghent Universitetssjukhus (Belgien). Han är medlem i National Council for Emergency Medical Services. Även certifierad klinisk farmakolog med doktorsexamen. Professor klinisk farmakologi vid Heymans Institute of Pharmacology vid Ghent University.

# Aktien

PledPharmas aktie är noterad på Nasdaq First North Premier sedan 11 april 2011. Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet i PledPharma till 2 561 403,89 SEK fördelat på 48 666 656 aktier med ett kvotvärde om 0,05 SEK. Alla aktier medför en röst. Antalet aktieägare uppgick per den 31 december 2018 till 3 509 stycken. De 20 största ägarna innehade 64 procent av andelen aktiekapital och röster.

## Teckningsoptionsprogram

PledPharma har två optionsprogram utestående. Ett program som löper 2017-2020 om 1 526 500 tecknade teckningsoptioner där varje teckningsoption medför rätt till teckning av en ny aktie i bolaget till en teckningskurs om 26 kronor per aktie. Ett program som löper 2018-2021 om 779 500 teckningsoptioner där 285 000 hade tecknats vid utgången av 2018 till samma teckningsvillkor. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna ökar aktiekapitalet med 121 368 SEK genom utgivande av 2 306 000 aktier, vilket vid fullt utnyttjande skulle motsvara en utspädning om 4,5 %.

## Aktiens värdeutveckling

Under året sjönk aktiekursen med 16,7 procent och sista betalkurs 2018 var 15,25 (18,3) SEK. Detta motsvarar ett börsvärde på 742 (891) MSEK. Årets högsta slutkurs för PledPharmas aktie var 20,50 SEK och noterades den 3 januari. Den lägsta noteringen var 12,00 SEK den 3 mars.

## Handelsvolym

Totalt omsattes cirka 16,5 miljoner PledPharma-aktier under 2018, motsvarande ett värde av cirka 268 MSEK. Varje handelsdag omsattes i genomsnitt 66 873 aktier motsvarande ett värde av 1,1 MSEK.

## Utdelning

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

## Analytiker som följer PledPharma

Klas Palin, Redeye  
Ulrik Trattner, Carnegie

## Aktiekapitalets utveckling

| År   | Händelse      | Förändring av antal aktier | Förändring av aktiekapital, SEK | Totalt antal aktier | Totalt aktiekapital, SEK | Kvotvärde per aktie, SEK |
|------|---------------|----------------------------|---------------------------------|---------------------|--------------------------|--------------------------|
| 2006 | Nybildning    | 100 000                    | 100 000                         | 100 000             | 100 000                  | 1,00                     |
| 2007 | Nyemission    | 88 000                     | 88 000                          | 188 000             | 188 000                  | 1,00                     |
| 2008 | Nyemission    | 18 800                     | 18 800                          | 206 800             | 206 800                  | 1,00                     |
| 2009 | Nyemission    | 25 850                     | 25 850                          | 232 650             | 232 650                  | 1,00                     |
| 2010 | Nyemission    | 68 666                     | 68 666                          | 301 316             | 301 316                  | 1,00                     |
| 2011 | Fondemission  | -                          | 301 316                         | 301 316             | 602 632                  | 2,00                     |
| 2011 | Nyemission    | 46 813                     | 93 626                          | 348 129             | 696 258                  | 2,00                     |
| 2011 | Split         | 12 880 773                 | -                               | 13 228 902          | 696 258                  | 0,05                     |
| 2011 | Nyemission    | 7 018 873                  | 369 414                         | 20 247 775          | 1 065 672                | 0,05                     |
| 2013 | Nyemission    | 1 687 314                  | 88 806                          | 21 935 089          | 1 154 478                | 0,05                     |
| 2014 | Nyemission    | 1 687 314                  | 88 806                          | 23 622 403          | 1 243 284                | 0,05                     |
| 2014 | Nyemission    | 4 724 480                  | 248 657                         | 28 346 883          | 1 491 941                | 0,05                     |
| 2015 | Nyemission/TO | 42 000                     | 2 211                           | 28 388 883          | 1 494 152                | 0,05                     |
| 2016 | Nyemission    | 20 277 773                 | 1 067 252                       | 48 666 656          | 2 561 404                | 0,05                     |

## Investment case

Läkemedelsutvecklare med tydlig profil

- Läkemedelskandidater för stora medicinska behov globalt
- Läkemedelsutvecklingsprojekt i sena kliniska faser
- PledOx® Fas III-projektet fullt finansierat
- Starkt erbjudande för partners, bevisat genom partneröverenskommelse i Asien
- Ledning och styrelse med omfattande läkemedelsutvecklingserfarenhet
- Betydande projektutvecklingshändelser kommande år

## Tio största ägarna

| Aktieägare                 | Antal aktier      | Procent av kapital och röster |
|----------------------------|-------------------|-------------------------------|
| Staffan Persson            | 10 246 474        | 21,1%                         |
| Peter Lindell              | 6 850 000         | 14,1%                         |
| Avanza Pension             | 2 818 674         | 5,8%                          |
| Nordnet Pensionsförsäkring | 1 695 187         | 3,5%                          |
| Thomas Eldered             | 905 144           | 1,9%                          |
| Danica Pension             | 855 067           | 1,8%                          |
| Carl Rosvall               | 831 999           | 1,7%                          |
| Thord Wilkne               | 700 000           | 1,4%                          |
| Lars Backsell              | 682 020           | 1,4%                          |
| Chalmers Tekniska Högskola | 669 585           | 1,4%                          |
| Summa 10 största           | 26 254 150        | 53,9%                         |
| <b>Övriga</b>              | <b>22 412 506</b> | <b>46,1%</b>                  |

## Storleksklasser per den 31 december 2018

| Aktieägare            | Antal aktier      | Procent av kapital och röster |
|-----------------------|-------------------|-------------------------------|
| 1 - 10 000            | 277 533           | 0,6%                          |
| 10 001 - 50 000       | 885 157           | 1,8%                          |
| 50 001 - 100 000      | 1 203 604         | 2,5%                          |
| 100 001 - 500 000     | 5 759 084         | 11,8%                         |
| 500 001 - 1 000 000   | 6 865 780         | 14,1%                         |
| 1 000 001 - 5 000 000 | 4 513 861         | 9,3%                          |
| 5 000 001 -           | 17 096 474        | 35,1%                         |
| Anonymt ägande        | 12 065 163        | 24,8%                         |
| <b>Totalt</b>         | <b>48 666 656</b> | <b>100,0%</b>                 |

## PledPharmas kursutveckling 2014-2018



## PledPharmas kursutveckling 2018



■ PledPharma ■ OMX Stockholm Pharmaceuticals & Biotechnology PI ■ Antal omsatta



# Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för PledPharma AB (publ) 556706-6724 avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2018-01-01 – 2018-12-31.

## Allmänt om verksamheten

PledPharma är ett innovativt, unikt och integrerat läkemedels-utvecklingsbolag, fokuserat på att förbättra behandlingen av handikappande och livshotande sjukdomstillstånd. Bolagets längst framskridna projekt PledOx<sup>®</sup> utvecklas för att förebygga nervskador i samband med cellgiftsbehandling. Ett globalt fas III-program pågår. Aladote<sup>®</sup> utvecklas för att minska risken för akut leverskada 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 listad på Nasdaq First North. Erik Penser Bank är Certified Adviser (tfn 08-463 83 00, certifiedadviser@penser.se). För mer information, se [www.pledpharma.se](http://www.pledpharma.se).

## Projektportfölj

PledPharma utvecklar läkemedel baserade på PLED-teknologi och har för närvarande två pågående projekt, PledOx<sup>®</sup> och Aladote<sup>®</sup>.

### PledOx<sup>®</sup> (cellgiftsorsakade nervskador)

PledOx<sup>®</sup> 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. 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<sup>®</sup> hade en lägre risk än placebogruppen att drabbas av perifera nervskador. Ingen till synes negativ påverkan på cancerteffekten av cellgiftsbehandlingen observerades med PledOx<sup>®</sup>.

### Aladote<sup>®</sup> (paracetamolförgiftning)

Aladote<sup>®</sup> är en "first in class" läkemedelskandidat med potential att minska akut leverskada i samband med paracetamolförgiftning. Överdoser 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 leverskada. Den befintliga behandlingen vid överdosering (N-acetylcystein, NAC) är verksam om den ges inom åtta timmar efter intag av paracetamol. För patienter som anländer till sjukhus senare än så saknas idag ett väl fungerande behandlingsalternativ och det finns ett stort medicinskt behov att erbjuda en fullgod behandling för de patienter som kommer in sent till sjukhuset.

En proof of principle studie i patienter med paracetamolförgiftning för att förebygga akut leversvikt har framgångsrikt slutförts vid Royal Infirmary of Edinburgh. Studiens primära syfte – att dokumentera läkemedelssubstansens säkerhet och tolerabilitet – har uppfyllts. Sekundära målsättningar inkluderade explorativa biomarkörer för prediktion av leverskada och resultaten av dessa indikerar en positiv signal av reducerad paracetamol-inducerad leverskada i patienter behandlade med Aladote<sup>®</sup>.

## Patent och varumärken

PledPharma har en aktiv patentstrategi som omfattar alla viktiga geografiska marknader. PledPharma har lämnat in fem patentansökningar som syftar till ett exklusivt marknadsskydd och breda kommersiella rättigheter för tillverkning och användning av PLED-baserade läkemedel i ett stort antal länder. PledPharma har varumärkesskydd för varumärket PledOx<sup>®</sup> sedan 2010 och för Aladote<sup>®</sup> sedan 2015.

## Väsentliga händelser under 2018

För att möjliggöra en utökning av POLAR-studierna till att inkludera asiatiska patienter initierades i december 2017 fas I-studien SUNCIST för att utvärdera säkerhet, tolerans och farmakokinetik av PledOx<sup>®</sup> i 24 japanska och 24 kaukasiska friska frivilliga försökspersoner som randomiseras till att behandlas med singeldos PledOx<sup>®</sup> (2-, 5- eller 10 µmol/kg) eller placebo. Efter effektivt genomförande av SUNCIST studien kommunicerades positiva resultat redan i februari. Resultaten visade att PledOx<sup>®</sup> hade en gynnsam säkerhetsprofil och god tolerabilitet i japanska friska frivilliga försökspersoner. Resultaten möjliggjorde en expansion av fas III-programmet till att även omfatta asiatiska patienter.

Fas III-programmet för PledOx® består nu av två globala 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 Asien, Europa 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 Asien och Europa. 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 råd. Syftet är att visa att PledOx® förebygger känselnervskador som själva cellgiftsbehandlingen ger upphov till genom att mäta patientupplevda symtom av perifer nervskador. Huvudprövare för dessa studier är professor Per Pfeiffer, Odense University Hospital, Danmark (POLAR-M), assoc. professor Maryam Lustberg, Ohio State University, OH, USA (POLAR-M), Prof. Kei Muro, Aichi Cancer Center, Nagoya, Japan (POLAR-A/M, Asia) samt dr. Camilla samt dr. Camilla Qvortrup, Rigshospitalet, Köpenhamn, Danmark (POLAR-A). Den första patienten i POLAR programmet blev inkluderat i USA under november månad.

Under det tredje kvartalet meddelade PledPharma att det primära målet med Aladote®s fas 1/2a "proof of principle" studie – att dokumentera läkemedelssubstansens säkerhet och tolerabilitet – hade uppfyllts. Sekundära målsättningar inkluderade explorativa biomarkörer för prediktion av leverskada och resultaten visade på en

positiv signal av reducerad paracetamol-inducerad leverskada i de patienter som behandlats med Aladote®, i kombination med NAC.

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

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).

## Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Under januari månad doserades de första japanska patienterna i fas III programmet, POLAR, vilket föranledde en milstolpsbetalning till PledPharma på 600M JPY (ca 49M SEK), detta kommer att ha en positiv påverkan på kassaflödet under första kvartalet 2019. Patienter har inkluderats i POLAR-programmet i samtliga regioner (USA, Europa, Asien). POLAR programmet presenterades på den globala cancer konferensen Gastrointestinal Cancer Symposium i San Francisco. FDA beviljade säriläkemedelsstatus för Aladote® i mars 2019.

## Resultat och ställning

### Intäkter

Rörelsens intäkter uppgick till 28 212 (13 886) TSEK för helåret och utgjordes till största del av kostnadsersättningar från Solasia Pharma K.K.

### Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till 120 726 (101 984) TSEK för helåret. Projektkostnaderna uppgick till 83 855 (76 974) TSEK. Personalkostnader uppgick till 20 034 (10 895) TSEK för helåret och ökningen beror på nyanställningar. Övriga externa kostnader uppgick till 11 325 (12 849) TSEK och bestod bland annat av kostnader för patentlicenser och konsultkostnader. Avskrivningarna uppgick till 0 (0) TSEK för helåret.

### Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -92 514 (-88 097) TSEK för helåret. Resultat efter finansiella poster uppgick till -85 003 (-87 935). Ingen skatt redovisades för perioden. Resultat per aktie uppgick till -1,7 (-1,8) SEK för helåret.

## Finansiell ställning

### Likvida medel

Per den 31 december 2018 uppgick likvida medel till 229 876 (309 531) TSEK.

### Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -80 310 (-86 551) TSEK för helåret. Investeringsverksamheten genererade inget kassaflöde. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 655 (2 083) TSEK och avser likvid från optionsförsäljningar. Årets kassaflöde uppgick till -79 655 (-84 468) TSEK.

### Eget kapital och soliditet

Eget kapital uppgick per 31 december 2018 till 219 362 (303 711) TSEK. Eget kapital per aktie uppgick till 4,5 (6,2) SEK. Bolagets soliditet var 91 (96) %.

### Skulder

Per balansdagen förelåg inga långfristiga skulder, kortfristiga skulder uppgick till 22 675 (11 657) TSEK och bestod till största delen av leverantörsskulder avseende CRO-kostnader för uppstart av kliniska studier.

## Investeringar, materiella och immateriella anläggningstillgångar

Under året gjordes inga investeringar i materiella anläggningstillgångar. Aktivering av kostnader för utvecklingsprojekt kommer PledPharma att göra efter att projekten har genomgått fas III studier och ska marknadsanvändas.

## Aktieinformation och ägare

PledPharmas aktiekapital uppgick till 2 561 404. Det totala antalet aktier i PledPharma AB uppgick per balansdagen till 48 666 656

aktier med vardera en röst. Kvotvärdet var 0,05 kr per aktie.

PledPharmas största aktieägare var per 2018-12-31 Staffan Persson inklusive bolag (21,1%) samt Peter Lindell inklusive bolag och familj (14,1%). För kompletterande information, se avsnitt PledPharma-aktien på sidan 24.

## 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 31 december 2018 till 8 (7) personer, 2 kvinnor och 6 män.

## Moderbolaget

Moderbolaget PledPharma ABs verksamhet utgör i allt väsentligt koncernens verksamhet. Verksamheten i dotterbolaget, PledPharma I AB, har uteslutande varit relaterad till tidigare och nuvarande optionsprogram. Moderbolagets intäkter för året uppgick till 28 212 (13 886) TSEK samtidigt som kostnaderna uppgick till 120 725 (101 984) TSEK. Moderbolagets resultat för året uppgick till -84 350 (-85 851) TSEK.

## Revisor

Revisorn ska granska PledPharmas årsredovisning, koncernredovisning och räkenskaper samt styrelsen och VD:s förvaltning. Efter varje räkenskapsår ska revisorn lämna en revisionsberättelse till årsstämman. Revisor i PledPharma är BDO Mälardalen AB. Huvudansvarig revisor är Jörgen Lövgren, auktoriserad revisor och medlem av FAR. Ansvarig revisor kan nås på adress: Turebergs allé 2, 191 62 Sollentuna.

## Riskhantering

Koncernen eftersträvar att minimera potentiella ogynnsamma effekter av oförutsägbarheten på de finansiella marknader som koncernen verkar. Riskhantering förvaltas av koncernens administrativa avdelning enligt policy fastställda av styrelsen. Koncernens huvudsakliga finansiella risker omfattar utländsk valutarisk, likviditetsrisk, kreditrisk och ränterisk.

## Risker i verksamheten

### Utveckla nya läkemedel till ansökan om registrering

PledPharma har för närvarande två projekt i klinisk utveckling. Att utveckla ett nytt läkemedel fram till och med ansökan om registrering är en kapitalkrävande, komplicerad och riskfylld process. Sannolikheten för att framgångsrikt nå marknaden ökar när projektet avancerar i utvecklingsprocessen. Riskerna förblir emellertid avsevärda ända fram till och med klinisk fas 3, samtidigt som kostnaderna ökar i snabbare takt när projektet genomgår de senare kliniska faserna. Innan tillstånd kan erhållas att lansera någon av läkemedelskandidaterna måste bolaget eller bolagets samarbetspartners visa att de håller hög kvalitet, är säkra och ger förväntad effekt genom tillräckliga och väl kontrollerade prekliniska studier och kliniska prövningar. Antalet prekliniska studier och kliniska prövningar som kommer att krävas varierar beroende på läkemedelskandidat, indikation, prekliniska och kliniska resultat

och de regler som gäller för den specifika läkemedelskandidaten. Preklinisk och klinisk utveckling är en tidskrävande process som påverkas av en mängd faktorer, däribland sådana som ligger utanför bolagets kontroll, till exempel förändrade myndighetskrav. Under den kliniska utvecklingen kan det visa sig att läkemedelskandidaterna inte har tillräcklig effekt eller att de visar sig ha oönskade eller oavsiktliga sidoeffekter, toxicitet eller andra egenskaper. Detta kan störa, påverka, försena eller stoppa klinisk utveckling samt förhindra eller begränsa läkemedelskandidaternas kommersiella användning. Bolaget har ingått och har för avsikt att ingå avtal med flera olika leverantörer av tjänster för kliniska provningar vid kliniker och sjukhus. Ett viktigt inslag i dessa avtal är ombesörjandet av rekrytering av patienter till de kliniska provningarna. Omfattningen i rekryteringen har betydande inverkan på tidplanen för de kliniska provningarna. Skulle en eller flera av dessa leverantörer säga upp samarbetsavtalen och dessa inte kunna ersättas av avtal med andra leverantörer inom rimlig tid så kan det leda till förseningar av de kliniska studierna och därmed en registrering av Bolagets läkemedelskandidater. En sådan försening kan i sin tur leda till ytterligare kostnader för Bolaget samt att förväntade intäkter senareläggs, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

### Produktion

Produktion av läkemedel för preklinisk utveckling och kliniska provningar kräver produktion av aktuell substans i tillräcklig kvantitet och av tillräcklig kvalitet. Det finns en risk att PledPharma inte har möjlighet att tillgodose detta behov till rimlig kostnad vid varje given tidpunkt, vilket inverkar på Bolagets möjligheter att påvisa säkerhet och effekt för sina läkemedelskandidater i regulatoriska studier vilket också skulle kunna försena kommersialiseringen. Om någon av de aktuella riskerna skulle komma att inträffa skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

### Myndighetsprövning

För att få marknadsföra och lansera läkemedel som utvecklats av Bolaget, dess samarbetspartners eller enligt licens från Bolaget, krävs att dessa genomgår en omfattande prövningsprocess för att erhålla relevanta tillstånd och godkännanden från myndigheter. Det finns en risk att relevanta myndigheter inte godkänner läkemedelskandidater som utvecklas av Bolaget, dess samarbetspartners eller enligt licens från Bolaget eller ställer krav på ökade studier och ytterligare dokumentation av en läkemedelskandidat innan tillstånd lämnas, vilket kan leda till ökade kostnader och förseningar i projekt eller t.o.m. nedläggning av projekt på grund av ohanterligt höga utvecklingskostnader. Om något tillstånd inte erhålls från relevanta myndigheter eller sådana myndigheter uppställer krav på ytterligare studier och dokumentation skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

### Immateriella rättigheter

PledPharmas förutsättningar att nå framgång är till stor del beroende av Bolagets förmåga att erhålla skydd, huvudsakligen patentskydd, i USA, EU, Asien och andra länder för de immateriella rättigheter som är hänförliga till PledPharmas läkemedelskandidater. Förutsättningarna för att patentskydda medicinska, medicintekniska och biotekniska uppfinningar är generellt sett svårbedömda och omfattar komplexa juridiska och tekniska frågor. Det finns en risk att PledPharma kommer att utveckla produkter som inte kan patenteras, att ingivna patentansökningar inte kommer att leda till beviljade patent eller beviljas med begränsat skyddsomfång, att beviljade patent inte kommer att kunna vidmakthållas eller att beviljade patent inte kommer att utgöra tillräckligt skydd för PledPharmas rättigheter. Det finns vidare en risk att beviljade patent inte kommer att medföra en konkurrensfördel för Bolagets produkter eller att konkurrenter kommer att kunna kringgå Bolagets patent. Det finns vidare en risk för att det finns sedan tidigare beviljade patent vilkas skyddsomfång

dominerar över PledPharmas patentskydd. Om så skulle vara fallet kan innehavaren till ett sådant dominerande patent komma att hindra PledPharmas exploatering av berörda produkter, trots att PledPharma innehar egna patentskydd för dessa. Vidare kan invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot patent som beviljats PledPharma komma att göras efter godkännande av patenten. Vidare föreligger det risk för att PledPharmas konkurrenter ansöker om patent på teknologi som Bolaget redan gjort anspråk på eller annars gör intrång i PledPharmas patenträttigheter. I båda dessa situationer kan Bolaget bli tvunget att delta i legala processer för att avgöra rätten till teknologin. Kostnaderna för sådana processer är ofta avsevärda och Bolaget kan komma att förlora sådana processer, vilket skulle kunna leda till att skyddet för någon eller samtliga av PledPharmas produkter upphör eller att PledPharma behöver betala betydande skadestånd. Om Bolaget i sin forskning och utveckling utnyttjar substanser eller metoder som är patenterade eller patentsökta av tredje part skulle innehavare av dessa patent kunna hävda att PledPharma gör patentintrång. En tredje parts patent eller patentansökan skulle även kunna hindra någon av PledPharmas kommande licenstagare att fritt använda en licensierad substans. Vidare kan osäkerhet relaterad till patent, patentansökningar eller i övrigt gällande immateriella rättigheter ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets förmåga att ta ett potentiellt läkemedel till marknaden, inleda samarbeten beträffande den omtvistade läkemedelskandidaten eller andra läkemedelskandidater samt på Bolagets förmåga att kunna anskaffa kapital. Om någon av de ovanstående riskerna skulle komma att inträffa skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

### Kommersialisering av projekt och samarbeten

Det är av väsentlig betydelse för PledPharmas framtida lönsamhet och finansiella ställning att de läkemedelskandidater som Bolaget utvecklar kommersialiseras på ett framgångsrikt sätt. Kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater kan exempelvis ske genom samarbeten eller genom utlicensiering av rättigheterna till en tredje part eller genom försäljning av samtliga rättigheter kopplade till läkemedelskandidaten. PledPharma är inte och bedömer inte att Bolaget framgent kommer att vara i en position att på egen hand kunna utveckla eller marknadsföra Bolagets produkter på någon av de stora läkemedelsmarknaderna. För att kunna utnyttja substansers fulla potential bedömer Bolaget att det är nödvändigt att Bolaget ingår avtal med samarbetspartners för kommersialisering av produkterna. Möjligheten att ingå sådana avtal är bland annat beroende av PledPharmas trovärdighet som en potentiell partner och kvaliteten på Bolagets läkemedelskandidater. Det finns en risk att sådana avtal inte kan ingås eller endast kan ingås på för Bolaget ofördelaktiga villkor. Potentiella samarbetspartners kan vidare för att ingå avtal ställa krav på att kompletterande studier utförs på Bolagets produkter, vilket kan innebära förseningar och fördyringar för Bolaget. Om PledPharma inte lyckas ingå avtal för utlicensiering av produkter på för Bolaget fördelaktiga villkor, om sådana avtal leder till förseningar och fördyringar eller om betalningar enligt avtalen försenas eller helt uteblir skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

### Konkurrens

PledPharma fokuserar på projekt inom områden där det redan finns en definierad marknad, vilket i sin tur innebär att konkurrensen inom varje projekts marknad kan vara stor. Varje projekts konkurrenskraft är därmed avgörande för PledPharmas framgång

att lansera nya produkter. Därtill kommer risken att konkurrerande terapier eller produkter är mer effektiva, säkrare eller billigare än de som PledPharma har utvecklat. Det kan inte heller uteslutas att konkurrenter har eller kommer att få tillgång till väsentligt större ekonomiska, tekniska och personella resurser än PledPharma och därför ha bättre förutsättningar inom t.ex. forskning och utveckling och i relationer till tillståndsgivande myndigheter. Detta skulle kunna innebära att konkurrenter till Bolaget kan utveckla konkurrerande produkter snabbare än PledPharma. Bolagets konkurrenter kan även ha tillgång till större kapacitet för tillverkning, marknadsföring och distribution än PledPharma. Om Bolaget inte förmår att effektivt konkurrera på marknaden skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

### Nyckelpersoner och rekryteringsbehov

PledPharma är i hög grad beroende av Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner. Om någon eller flera av dessa väljer att lämna Bolaget skulle det kunna försena eller orsaka avbrott i utvecklingsprojekt, utlicensiering eller kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater. Det är även avgörande för PledPharmas framtida utveckling att kunna attrahera och behålla kvalificerade medarbetare. Det råder hård konkurrens om erfaren personal inom Bolagets verksamhetsområde och många av PledPharmas konkurrenter har avsevärt större finansiella resurser än Bolaget vilket kan leda till att erforderlig personal inte kan rekryteras, eller endast kan rekryteras på ofördelaktiga villkor. Om PledPharma inte kan rekrytera och behålla nyckelpersoner och annan kvalificerad personal i den utsträckning och på de villkor som behövs skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

### Kapitalbehov

PledPharma har alltsedan verksamheten startade redovisat ett negativt rörelseresultat och kassaflödet förväntas att vara fortsatt negativt till dess att PledPharma lyckas generera intäkter från någon lanserad produkt eller utlicensiering. PledPharma kommer även fortsättningsvis att behöva betydande kapital för forskning och utveckling i syfte att genomföra prekliniska och kliniska studier med sina produktkandidater i den takt och omfattning som Bolaget anser är i Bolagets och dess aktieägares intressen. Både omfattningen och tidpunkten för PledPharmas framtida kapitalbehov kommer att bero på ett flertal faktorer, däribland kostnader för pågående och framtida prekliniska och kliniska studier och resultatet från dessa studier, såväl som möjligheten att ingå samarbets- eller utlicensieringsavtal och marknadsmottagandet av eventuella produkter. Både tillgången till samt villkoren för ytterligare finansiering påverkas av ett flertal faktorer såsom marknadsförhållanden, den generella tillgången på kapital samt PledPharmas kreditvärdighet och kreditkapacitet. Även störningar och osäkerhet på kredit- och kapitalmarknaderna kan begränsa tillgången till ytterligare kapital. Om PledPharma, helt eller delvis, misslyckas med att anskaffa tillräckligt kapital, eller lyckas göra det endast till ofördelaktiga villkor, skulle det kunna inverka väsentligt negativt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Det finns en risk att kapital inte kan anskaffas på fördelaktiga villkor, eller överhuvudtaget, och att Bolaget därför kan erfara problem med att genomföra utvecklingen och den potentiella försäljningen av Bolagets produktkandidater inom önskad tidsram och omfattning. Om PledPharma inte kan erhålla nödvändig finansiering finns det en risk att PledPharma inte kan fortsätta sin verksamhet i nuvarande form eller att PledPharma, i sista hand, måste lägga ner sin verksamhet.



### Värdeskapande förmåga

Den värdeuppbbyggnad av PledPharmas projekt som sker i verksamheten synliggörs och kommer PledPharma och dess aktieägare till del först i samband med att ett projekt kommersialiseras på ett eller annat sätt enligt affärsmodellen. En framgångsrik försäljning av ett projekt eller produkt förutsätter att projektet eller produkten når sina utvecklingsmål och att det finns ett kommersiellt hållbart intresse för projektet eller produkten. Det finns en risk att projektet eller produkten inte kan försälas på fördelaktiga villkor eller att försäljning överhuvudtaget kan göras. Om PledPharma inte förmår genomföra försäljningar av sina projekt eller produkter, eller om detta sker till ogynnsamma villkor, skulle detta kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

### Utdelningspolicy

Styrelsens bedömning är att inga beslut om utdelning kommer att kunna tas under det närmaste året. Eventuell utdelning beslutas av årsstämma efter förslag från styrelsen. Rätt till utdelning tillfaller den som vid av årsstämman fastställd avstämningsdag är registrerad i den av Euroclear förda aktieboken. Eventuell utdelning administreras av Euroclear, eller, för förvaltarregistrerade innehav, i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas endast genom regler för preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. Inga särskilda regler, restriktioner eller förfaranden avseende utdelning föreligger för aktieägare som är bosatta utanför Sverige.

### Resultatdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande medel i SEK:

|                |                    |
|----------------|--------------------|
| Överkursfond   | 301 148 965        |
| Årets resultat | -84 349 788        |
| <b>Totalt</b>  | <b>216 799 177</b> |

Styrelsen föreslår att i ny räkning överföres 216 799 177 SEK.

# Fem år i sammandrag

## RESULTATRÄKNING I SAMMANFATTNING

(Belopp i TSEK)

|                               | 2018            | 2017            | 2016           | 2015           | 2014           |
|-------------------------------|-----------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|
|                               | IFRS - Koncern  | IFRS - Koncern  | IFRS - Koncern | IFRS - Koncern | IFRS - Koncern |
| <b>Intäkter</b>               | <b>28 212</b>   | <b>13 886</b>   | <b>1 026</b>   | <b>378</b>     | <b>233</b>     |
| <b>Rörelsens kostnader</b>    | <b>-120 726</b> | <b>-101 984</b> | <b>-39 389</b> | <b>-44 406</b> | <b>-48 964</b> |
| <b>Rörelseresultat</b>        | <b>-92 514</b>  | <b>-88 097</b>  | <b>-38 363</b> | <b>-44 028</b> | <b>-48 731</b> |
| <b>Årets resultat</b>         | <b>-85 003</b>  | <b>-87 935</b>  | <b>-38 223</b> | <b>-43 836</b> | <b>-48 420</b> |
| Övrigt totalresultat          | -               | -               | -              | -              | -              |
| <b>Totalresultat för året</b> | <b>-85 003</b>  | <b>-87 935</b>  | <b>-38 223</b> | <b>-43 836</b> | <b>-48 420</b> |

## BALANSRÄKNING I SAMMANFATTNING

|                                            |                |                |                |               |                |
|--------------------------------------------|----------------|----------------|----------------|---------------|----------------|
| Anläggningstillgångar                      | -              | -              | -              | -             | 2              |
| Omsättningstillgångar                      | 242 037        | 315 368        | 396 693        | 52 361        | 103 466        |
| -varav kassa och bank                      | 229 876        | 309 531        | 393 998        | 50 360        | 100 304        |
| <b>Summa tillgångar</b>                    | <b>242 037</b> | <b>315 368</b> | <b>396 693</b> | <b>52 361</b> | <b>103 468</b> |
| <b>Eget kapital</b>                        | <b>219 362</b> | <b>303 711</b> | <b>389 562</b> | <b>48 032</b> | <b>90 658</b>  |
| <b>Kortfristiga skulder</b>                | <b>22 675</b>  | <b>11 657</b>  | <b>7 131</b>   | <b>4 329</b>  | <b>12 810</b>  |
| <b>Summa eget kapital och skulder</b>      | <b>242 037</b> | <b>315 368</b> | <b>396 693</b> | <b>52 361</b> | <b>103 468</b> |
| <b>Utrag ur kassaflödesanalysen</b>        |                |                |                |               |                |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten   | -80 310        | -86 551        | -36 115        | -51 153       | -41 405        |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten   | -              | -              | -              | -             | -              |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten  | 655            | 2 083          | 379 753        | 1 210         | 92 125         |
| Likvida medel vid årets början             | 309 531        | 393 998        | 50 360         | 100 304       | 49 584         |
| Förändring likvida medel                   | -79 655        | -84 468        | 343 638        | -49 943       | 50 720         |
| LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT               | 229 876        | 309 531        | 393 998        | 50 360        | 100 304        |
| <br>Antal aktier vid periodens slut        | 48 666 656     | 48 666 656     | 48 666 656     | 28 388 883    | 28 346 883     |
| Genomsnittligt antal aktier under perioden | 48 666 656     | 48 666 656     | 29 722 216     | 28 373 133    | 22 649 770     |
| Resultat per aktie                         | -1,7           | -1,8           | -1,3           | -1,5          | -2,1           |
| Resultat per aktie efter utspädning        | -1,7           | -1,8           | -1,3           | -1,5          | -2,1           |
| Eget kapital per aktie                     | 4,5            | 6,2            | 8,0            | 1,7           | 3,2            |
| Eget kapital per aktie efter utspädning    | 4,5            | 6,2            | 8,0            | 1,7           | 3,2            |

# Resultaträkning & rapport över totalresultat

|                                                 |        | Koncernen      |                | Moderbolaget   |                |
|-------------------------------------------------|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| (Belopp i Tkr)                                  | Not    | jan-dec 2018   | jan-dec 2017   | jan-dec 2018   | jan-dec 2017   |
| <b>Intäkter</b>                                 |        |                |                |                |                |
| Försäljningsintäkter                            |        | 28 211         | 13 585         | 28 211         | 13 585         |
| Övriga rörelseintäkter                          | 5      | 2              | 302            | 2              | 302            |
|                                                 |        | <b>28 212</b>  | <b>13 886</b>  | <b>28 212</b>  | <b>13 886</b>  |
| <b>Rörelsens kostnader</b>                      |        |                |                |                |                |
| Projektkostnader                                |        | -83 855        | -76 974        | -83 855        | -76 974        |
| Övriga externa kostnader                        | 20     | -11 325        | -12 849        | -11 324        | -12 849        |
| Kostnader för ersättning till anställda         | 8, 9   | -20 034        | -10 895        | -20 034        | -10 895        |
| Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar | 12, 16 | 0              | 0              | 0              | 0              |
| Övriga rörelsekostnader                         | 11     | -5 511         | -1 266         | -5 511         | -1 266         |
| <b>Rörelseresultat</b>                          |        | <b>-92 514</b> | <b>-88 097</b> | <b>-92 513</b> | <b>-88 097</b> |
| <b>Resultat från finansiella poster</b>         |        |                |                |                |                |
| Ränteintäkter                                   | 13     | 7 511          | 163            | 7 510          | 163            |
| Räntekostnader och liknande resultatposter      | 13     | -1             | 0              | -1             | 0              |
| <b>Resultat efter finansiella poster</b>        |        | <b>-85 003</b> | <b>-87 935</b> | <b>-85 003</b> | <b>-87 935</b> |
| <b>Resultat före skatt</b>                      |        | <b>-85 003</b> | <b>-87 935</b> | <b>-85 003</b> | <b>-87 935</b> |
| Erhållet koncernbidrag                          |        | -              | -              | 654            | 2 083          |
| Skatt                                           | 14     | -              | -              | -              | -              |
| <b>Årets resultat</b>                           |        | <b>-85 003</b> | <b>-87 935</b> | <b>-84 350</b> | <b>-85 851</b> |
| <b>RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT</b>               |        |                |                |                |                |
| Övrigt totalresultat                            |        | -              | -              | -              | -              |
| <b>Totalresultat för året</b>                   |        | <b>-85 003</b> | <b>-87 935</b> | <b>-84 350</b> | <b>-85 851</b> |

Årets resultat och totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare

## Data per aktie

|                                           | Koncernen    |              |
|-------------------------------------------|--------------|--------------|
|                                           | jan-dec 2018 | jan-dec 2017 |
| Antal aktier vid periodens slut           | 48 666 656   | 48 666 656   |
| Genomsnittligt antal aktier               | 48 666 656   | 48 666 656   |
| Resultat per aktie före utspädning (SEK)  | -1,7         | -1,8         |
| Resultat per aktie efter utspädning (SEK) | -1,7         | -1,8         |

## Balansräkning - Tillgångar

| (Belopp i Tkr)                               | Not    | Koncernen      |                | Moderbolaget   |                |
|----------------------------------------------|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                                              |        | 2018-12-31     | 2017-12-31     | 2018-12-31     | 2017-12-31     |
| <b>Anläggningstillgångar</b>                 |        |                |                |                |                |
| <b>Materiella anläggningstillgångar</b>      |        |                |                |                |                |
| Inventarier, verktyg och installationer      | 12, 16 | -              | -              | -              | -              |
| <b>Finansiella anläggningstillgångar</b>     |        |                |                |                |                |
| Aktier och andelar i koncernföretag          | 23     | -              | -              | 50             | 50             |
| <b>Summa anläggningstillgångar</b>           |        | <b>-</b>       | <b>-</b>       | <b>50</b>      | <b>50</b>      |
| <b>Omsättningstillgångar</b>                 |        |                |                |                |                |
| <b>Kortfristiga fordringar</b>               |        |                |                |                |                |
| Fordringar hos koncernföretag                |        |                |                | 2 686          | 2 083          |
| Kundfordringar                               | 19     | 9 444          | 2 566          | 9 444          | 2 566          |
| Övriga fordringar                            |        | 624            | 1 436          | 624            | 1 436          |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 18     | 2 093          | 1 836          | 2 093          | 1 836          |
| Kassa och bank                               | 19     | 229 876        | 309 531        | 227 139        | 307 447        |
| <b>Summa omsättningstillgångar</b>           |        | <b>242 037</b> | <b>315 368</b> | <b>241 987</b> | <b>315 368</b> |
| <b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>                      |        | <b>242 037</b> | <b>315 368</b> | <b>242 037</b> | <b>315 418</b> |

## Balansräkning - Eget kapital och skulder

|                                              |     | Koncernen      |                | Moderbolaget   |                |
|----------------------------------------------|-----|----------------|----------------|----------------|----------------|
| (Belopp i Tkr)                               | Not | 2018-12-31     | 2017-12-31     | 2018-12-31     | 2017-12-31     |
| <b>Eget kapital</b>                          |     |                |                |                |                |
| Aktiekapital                                 | 21  | 2 561          | 2 561          |                |                |
| Övrigt tillskjutet kapital                   |     | 618 597        | 617 944        |                |                |
| Balanserat resultat inklusive årets resultat |     | -401 797       | -316 794       |                |                |
| <b>Bundet eget kapital</b>                   |     |                |                |                |                |
| Aktiekapital                                 |     |                |                | 2 561          | 2 561          |
| <b>Fritt eget kapital</b>                    |     |                |                |                |                |
| Överkursfond                                 |     |                |                | 301 149        | 387 000        |
| Årets resultat                               |     |                |                | -84 350        | -85 851        |
| <b>Summa eget kapital</b>                    |     | <b>219 362</b> | <b>303 711</b> | <b>219 361</b> | <b>303 710</b> |
| <b>Kortfristigs skulder</b>                  |     |                |                |                |                |
| Skulder till koncernföretag                  |     |                |                |                | 50             |
| Leverantörsskulder                           | 19  | 15 174         | 5 972          | 15 174         | 5 972          |
| Övriga skulder                               |     | 1 205          | 733            | 1 205          | 733            |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 22  | 6 296          | 4 953          | 6 296          | 4 953          |
| <b>Summa kortfristiga skulder</b>            |     | <b>22 675</b>  | <b>11 657</b>  | <b>22 675</b>  | <b>11 708</b>  |
| <b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>        |     | <b>242 037</b> | <b>315 368</b> | <b>242 037</b> | <b>315 418</b> |
| Soliditet                                    |     | 91%            | 96%            | 91%            | 96%            |

# Kassaflödesanalys

|                                                                                     |     | Koncernen      |                | Moderbolaget   |                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------------|----------------|----------------|----------------|
| (Belopp i Tkr)                                                                      | Not | jan-dec 2018   | jan-dec 2017   | jan-dec 2018   | jan-dec 2017   |
| <b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>                                                     |     |                |                |                |                |
| Resultat efter finansiella poster                                                   |     | -85 003        | -87 935        | -84 350        | -85 851        |
| Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet                                 | 15  | -              | -              | -              | -              |
| Betald skatt/Erhållen skatt                                                         |     | -              | -              | -              | -              |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b> |     | <b>-85 003</b> | <b>-87 935</b> | <b>-84 350</b> | <b>-85 851</b> |
| Ökning/minskning kortfristiga fordringar                                            |     | -6 273         | -3 143         | -6 927         | -5 226         |
| Ökning/minskning leverantörsskulder                                                 |     | 9 202          | 1 294          | 9 202          | 1 294          |
| Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder                                 |     | 1 765          | 3 232          | 1 765          | 3 232          |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>                                     |     | <b>-80 310</b> | <b>-86 551</b> | <b>-80 309</b> | <b>-86 551</b> |
| <b>FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>                                                    |     |                |                |                |                |
| Nyemission/Optionsemission                                                          |     | 655            | 2 083          | -              | -              |
| Emissionskostnader                                                                  |     | -              | -              | -              | -              |
| <b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>                                    |     | <b>655</b>     | <b>2 083</b>   | <b>-</b>       | <b>-</b>       |
| <b>Årets kassaflöde</b>                                                             |     | <b>-79 655</b> | <b>-84 468</b> | <b>-80 309</b> | <b>-86 551</b> |
| Likvida medel vid årets början                                                      |     | 309 531        | 393 998        | 307 447        | 393 998        |
| Förändring likvida medel                                                            |     | -79 655        | -84 468        | -80 309        | -86 551        |
| <b>LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT</b>                                                 |     | <b>229 876</b> | <b>309 531</b> | <b>227 139</b> | <b>307 447</b> |
| <b>Upplysningar till kassaflödesanalys</b>                                          |     |                |                |                |                |
| Betald ränta                                                                        |     | -1             | 0              | -1             | 0              |
| Erhållen ränta                                                                      |     | 164            | 163            | 164            | 163            |



## Förändring i eget kapital - Koncernen

| Koncernen<br>(TSEK)                     | Aktie-<br>kapital | Övrigt tillskjutet<br>kapital | Balanserat resultat<br>inkl årets resultat | Totalt eget<br>kapital |
|-----------------------------------------|-------------------|-------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|
| <b>Ingående eget kapital 2017-01-01</b> | <b>2 561</b>      | <b>615 861</b>                | <b>-228 860</b>                            | <b>389 562</b>         |
| Transaktioner med ägare                 | -                 | -                             | -                                          | -                      |
| Incitamentsprogram                      | -                 | 2 083                         | -                                          | 2 083                  |
| Totalresultat jan-dec 2017              | -                 | -                             | -87 935                                    | -87 935                |
| <b>Utgående eget kapital 2017-12-31</b> | <b>2 561</b>      | <b>617 944</b>                | <b>-316 794</b>                            | <b>303 711</b>         |
| <b>Ingående eget kapital 2018-01-01</b> | <b>2 561</b>      | <b>617 944</b>                | <b>-316 794</b>                            | <b>303 711</b>         |
| Transaktioner med ägare                 | -                 | -                             | -                                          | -                      |
| Incitamentsprogram                      | -                 | 654                           | -                                          | 654                    |
| Totalresultat för perioden              | -                 | -                             | -85 003                                    | -85 003                |
| <b>Utgående eget kapital 2018-12-31</b> | <b>2 561</b>      | <b>618 597</b>                | <b>-401 798</b>                            | <b>219 361</b>         |

## Förändring i eget kapital - Moderbolaget

| Moderbolaget<br>(TSEK)                  | Aktie-<br>kapital | Överkurs-<br>fond | Årets<br>resultat | Totalt eget<br>kapital |
|-----------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|------------------------|
| <b>Ingående eget kapital 2017-01-01</b> | <b>2 561</b>      | <b>425 224</b>    | <b>-38 223</b>    | <b>389 562</b>         |
| Resultatdisp enligt årsstämman beslut   | -                 | - 38 223          | 38 223            | -                      |
| Totalresultat jan-dec 2017              | -                 | -                 | -85 851           | -85 851                |
| <b>Utgående eget kapital 2017-12-31</b> | <b>2 561</b>      | <b>387 000</b>    | <b>-85 851</b>    | <b>303 710</b>         |
| <b>Ingående eget kapital 2018-01-01</b> | <b>2 561</b>      | <b>387 000</b>    | <b>-85 851</b>    | <b>303 710</b>         |
| Resultatdisp enligt årsstämman beslut   | -                 | -85 851           | 85 851            | -                      |
| Totalresultat för perioden              | -                 | -                 | -84 350           | -84 350                |
| <b>Utgående eget kapital 2018-12-31</b> | <b>2 561</b>      | <b>301 150</b>    | <b>-84 350</b>    | <b>219 361</b>         |

# Noter

## NOT 1 - Allmän information

PledPharma AB (organisationsnummer 556706-6724) är ett publikt aktiebolag med säte i Stockholms kommun i Sverige. Koncernens huvudsakliga verksamhet finns beskriven i förvaltningsberättelsen. Med "PledPharma" och "Bolaget" avses PledPharma AB, i förekommande fall med dotterbolag, beroende på sammanhanget. Om inget annat anges avser samtliga noter både moderbolaget och koncernen. PledPharma ABs årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari 2018 till 31 december 2018, har godkänts för framläggande av styrelse och VD och framläggs årsstämman för fastställande den 7 maj 2019.

## NOT 2 - Redovisnings- och värderingsprinciper

### Grunder för upprättandet av redovisningen

PledPharmas koncernredovisning baseras på historiska anskaffningsvärden. Samtliga belopp redovisas i TSEK om inte annat anges.

### Uttalande om överensstämmelse med tillämpade regelverk

Koncernredovisningen upprättas i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de är antagna inom EU. Koncernredovisningen är vidare upprättad i enlighet med svensk lag genom tillämpning av Rådet för finansiell rapportering RFR 1 (Kompletterande redovisningsregler för koncerner). Moderbolaget tillämpar årsredovisningslagen och RFR 2, för utförligare information, se nedan i avsnittet "Moderbolagets redovisningsprinciper".

### Alternativa nyckeltal

PledPharma tillämpar de av Esma utgivna riktlinjerna för alternativa nyckeltal. Med alternativa nyckeltal avses finansiella mått över historisk eller framtida resultatutveckling, finansiell ställning, finansiellt resultat eller kassaflöden som inte definieras eller anges i tillämpliga regler för finansiell rapportering och som är centrala för förståelsen av utvärderingen av PledPharmas verksamhet

### Nya standarder, ändringar och tolkningar av befintliga standarder som ännu inte har trätt i kraft och som inte har tillämpats i förtid.

#### IFRS 16 Leasing

IFRS 16 kommer att träda i kraft den 1 januari 2019. IFRS 16 ersätter IAS 17 Leasingavtal, med nya redovisningskrav för leasetagare. Standarden medför förändringar framför allt för leasetagare medan redovisningen för leasegivare i allt väsentligt är oförändrad. För leasetagare innebär IFRS 16 att begreppen finansiell och operationell leasing försvinner. Istället ska samtliga leasingavtal hanteras på motsvarande sätt som finansiella leasingavtal hanterats enligt IAS 17. Redovisningen baseras på synsättet att leasetagare har en rättighet att använda en tillgång under en specifik tidsperiod och samtidigt en skyldighet att betala för denna rättighet, varför leasetagare ska redovisa en "right-of-use asset" samt en leasingsskuld i sin balansräkning. Undantag finns för avtal med kortare löptid än 12 månader och avtal som avser tillgångar uppgående till mindre belopp.

Standarden kommer medföra att merparten av de hyresavtal som i dessa finansiella rapporter redovisas som operationella leasingavtal kommer att redovisas som tillgångar och skulder i balansräkningen. Detta kommer även att medföra att kostnaden för dessa kommer att redovisas uppdelat i räntekostnader och avskrivningar. PledPharma tillämpar den förenklade övergångsmetoden vilket innebär att räkenskapsåret för 2018 inte räknas om. Undantagen för att inte redovisa korttidsleasingavtal och tillgångar av lågt värde, har också tillämpats. Den uppskattade ingående balansen av leasingsskulden och nyttjanderättstillgången uppgår till cirka 0,2 MSEK för befintliga leasingavtal. Bolagets leasing portfölj består av tre avtal och omfattar operationella leasingavtal för kontor, kontorsutrustning och bilar.

Övriga nya eller ändrade standarder eller tolkningar av som IASB har publicerat förväntas inte ha någon väsentlig påverkan på koncernen och moderbolagets finansiella rapporter.

### Nya och ändrade standarder som tillämpas.

#### IFRS 9 Finansiella Instrument

IFRS 9 Finansiella instrument hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella tillgångar och skulder. Den fullständiga versionen av IFRS 9 gavs ut i juli 2014 och ersätter de delar av IAS 39 som hanterar klassificering och värdering av finansiella instrument. Standarden behåller men förenklar värderingsmodellerna och innehåller tre värderingskategorier för finansiella tillgångar: upplupet anskaffningsvärde, verkligt värde över totalresultatet och verkligt värde över resultaträkningen. Hur ett instrument ska klassificeras utgår från företagets affärsmodell och instrumentets karaktäristika. Standarden ändrar grunden för beräkning av kreditförlustreserv från en modell som bygger på inträffade förluster till en modell som baseras på förväntade förluster. För finansiella skulder ändras inget avseende klassificering och värdering förutom vad gäller skulder värderade till verkligt värde över resultaträkningen. Värdeförändringar avseende förändringar i egen kreditrisk ska enligt IFRS 9 redovisas i övrigt totalresultat. Standarden medför även förändring i kraven kring säkringsredovisning och dokumentationen som krävs. IFRS 9 Finansiella instrument antogs av EU den 22 november 2016 och tillämpas för räkenskapsår som inleds den 1 januari 2018. PledPharma har utvärderat effekterna av implementeringen av den nya standarden. Koncernens finansiella instrument består enbart av kundfordringar och likvida medel. Dessa kommer fortsatt att klassificeras och värderas i kategorin upplupet anskaffningsvärde och övergången till IFRS 9 får således inte någon effekt för koncernen. Koncernen saknar i dagsläget finansiella tillgångar och skulder som omfattas av IFRS 9 varför införandet av denna standard inte medfört några effekter.

#### IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder

IFRS 15 intäkter från avtal med kunder reglerar hur redovisning av intäkter ska ske. IFRS 15 ersätter IAS 18 Intäkter, IAS 11 Entreprenadavtal samt tillhörande IFRIC och SIC. IFRS 15 har en samlad modell för intäktsredovisning med fokus på kontroll snarare

än risker och förmåner. Intäkten ska redovisas när kunden erhåller kontroll över den sålda varan eller tjänsten och har möjlighet att använda och erhåller nyttan från varan eller tjänsten. Standarden medför utökad upplysningsplikt som medför att information om intäktslag, tidpunkt för reglering, osäkerheter kopplade till intäktsredovisning mm ska lämnas. Standarden antogs av EU den 22 september 2016, och tillämpas för räkenskapsåret som inleds den 1 januari 2018.

Standarden har inte haft någon väsentlig inverkan på koncernens resultat eller finansiella ställning. Under 2017 tecknades ett partneravtal, avtalet medför inte någon förändring jämfört med tillämning med IAS 18. I koncernen finns det inga andra kundavtal,

### Koncernredovisning

Koncernredovisningen omfattar moderbolaget och dotterföretag i vilka moderbolaget har ett bestämmande inflytande. Bestämmande inflytande föreligger om moderbolaget har inflytande över investeringsobjektet, är exponerad för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt engagemang samt kan använda inflytandet över investeringen till att påverka avkastningen. Vid bedömning om ett bestämmande inflytande föreligger, beaktas potentiella röstberättigade aktier samt om 'de facto control' föreligger. Dotterbolag som förvärvats redovisas i koncernredovisningen enligt förvärvsmetoden. Detta gäller även direkt förvärvade rörelser. Köpeskillingen av ett dotterföretag utgörs av verkligt värde på överlåtna tillgångar, skulder som koncernen ådrar sig till tidigare ägare av det förvärvade bolaget och de aktier som emitterats av koncernen. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar eller skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad köpeskillning. De identifierbara förvärvade tillgångarna och övertagna skulderna i ett rörelseförvärv värderas inledningsvis till verkligt värde på förvärvsdagen. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår. Om beloppet för den totala köpeskillingen och verkligt värde för innehav utan bestämmande inflytande överstiger verkligt värde på identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder redovisas skillnaden som goodwill.

Alla koncerninterna fordringar och skulder, intäkter och kostnader, vinster eller förluster som uppkommer i transaktioner mellan företag som omfattas av koncernredovisningen elimineras i sin helhet.

### Omräkning av fordringar och skulder i utländsk valuta

#### *Funktionell valuta och rapportvaluta*

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna i koncernen är värderade i den valuta som används i den ekonomiska miljön där respektive företag huvudsakligen är verksamt (funktionell valuta). Moderbolagets funktionella valuta, tillika rapporteringsvaluta, är svenska kronor (SEK). Koncernens rapporteringsvaluta är svenska kronor (SEK).

#### *Transaktioner i utländsk valuta*

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till koncernens funktionella valuta till den kurs som gäller på transaktionsdagen. På balansdagen omräknas monetära fordringar och skulder som är uttryckta i utländska valutor till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Alla kursdifferenser påförs resultatet. Valutakursdifferenser från poster av rörelsekaraktär redovisas i rörelseresultatet som övriga rörelseintäkter respektive övriga rörelsekostnader, medan valutakursdifferenser avseende finansiella tillgångar och skulder redovisas som finansiell intäkt respektive finansiell kostnad.

### Intäkter

Intäkter innefattar det verkliga värdet av sålda tjänster exklusive mervärdesskatt och rabatter samt utlicensiering och milstolpsbetalningar. Intäkter redovisas enligt följande:

#### *Utlicensiering och milstolpsbetalningar*

Milstolpsersättning avser erhållna delbetalningar från samarbetspartners som styrs av uppfyllandet av en specifik del av ett partnerkontrakt, exempelvis regulatoriskt godkännande av en gemensamt utvecklad produkt. Intäkter av denna typ bokförs när den avtalade händelsen har ägt rum och intäkten med säkerhet kommer att falla ut. Initial licensintäkt kan till följd av olika avtalsformuleringar

redovisas på två sätt. Antingen redovisas intäkten direkt då licensintäkten erhålls, eller så periodiseras intäkten över den beräknade löptiden.

### Utförande av tjänster

Intäktsredovisningen av tjänsteuppdrag sker när det ekonomiska utfallet för utfört arbete kan beräknas på ett tillförlitligt sätt och de ekonomiska fördelarna tillfaller koncernen. När koncernen har ett åtagande att utföra forsknings- och utvecklingsuppgifter och ersättningen avser tjänster som koncernen tillhandahåller intäktsförs dessa i takt med att arbetet utförs. Intäkter från forskningssamarbeten redovisas i den period arbetet utförs

### Offentliga stöd

Statligt stöd och andra bidrag redovisas när företaget uppfyller de villkor som är förknippade med bidragen samt att det med säkerhet kan fastställas att bidragen kommer att erhållas. Inbetalda bidrag redovisas i balansräkningen som förutbetalda intäkter och resultatförs i den period då kostnaden som bidraget avser redovisas. I resultaträkningen redovisas statliga stöd som övrig intäkt.

### Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar samt eventuella nedskrivningar. Anskaffningsvärdet består av inköpspris samt kostnader direkt hänförliga till att ta tillgången i bruk. Anskaffningsvärdet med avdrag för bedömt restvärde vid nyttjandeperiodens slut skrivs av linjärt över nyttjandeperioden. Anläggningstillgångarnas bokförda värde prövas med avseende på värdenedgång då händelser eller ändrade förutsättningar indikerar att bokfört värde understiger återvinningsvärdet. Anläggningstillgångarnas värde och nyttjandeperioder utvärderas, och ändras vid behov, vid varje årsbokslut. För nyttjandeperiod, se not 12.

## Immateriella tillgångar

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

## Forsknings- och utvecklingskostnader

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

## Nedskrivningar

Löpande under året bedöms om det finns indikationer på att tillgångar kan ha minskat i värde. Om en sådan indikation finns beräknas tillgångens återvinningsvärde. För goodwill och andra immateriella tillgångar med obestämd nyttjandeperiod samt för immateriella tillgångar som ännu ej är färdiga för användning beräknas återvinningsvärdet minst årligen. Om det inte går att fastställa väsentligen oberoende kassaflöden till en enskild tillgång, ska vid prövning av nedskrivningsbehov tillgångarna grupperas till den lägsta

nivå där det går att identifiera väsentliga oberoende kassaflöden (en kassagenererande enhet). En nedskrivning redovisas när en tillgångs eller kassagenererande enhets redovisade värde överstiger återvinningsvärdet. En nedskrivning belastar resultatet. Nedskrivning av tillgångar hänförliga till en kassagenererande enhet fördelas i första hand till goodwill. Därefter görs en proportionell nedskrivning av övriga tillgångar som ingår i enheten.

## Beräkning av återvinningsvärdet

Återvinningsvärdet är det högsta av tillgångens nettoförsäljnings värde och nyttjandevärde. Nyttjandevärdet är nuvärdet av framtida kassaflöden diskonterade med räntesats som är baserad på riskfri ränta justerad för den risk som är förknippad med den specifika tillgången. För en tillgång som inte genererar kassaflöden beräknas återvinningsvärdet för den kassagenererande enhet till vilken tillgången hör.

## Återföring av nedskrivningar

Nedskrivningar återförs om en senare ökning av återvinningsvärdet objektivt kan hänföras till en händelse som inträffat efter det att nedskrivningen gjordes. Nedskrivningar på goodwill återförs inte. En nedskrivning återförs endast till den utsträckning tillgångens redovisade värde efter återföring inte överstiger det redovisade värde som tillgången skulle ha haft om någon nedskrivning inte hade gjorts.

## Finansiella instrument

Finansiella instrument redovisas i balansräkningen när koncernen enligt avtal tar del av de avtalsenliga rättigheterna till instrumentets kassaflöde. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen då de avtalsenliga rättigheterna till kassaflödet upphör. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet har fullgjorts eller på annat sätt reglerats.

Koncernen har finansiella tillgångar och skulder som är klassificerade i följande kategorier:

- Finansiella tillgångar till upplupet anskaffningsvärde
- Finansiella skulder till upplupet anskaffningsvärde

Finansiella tillgångar och skulder som redovisas i balansräkningen utgörs främst av kundfordringar, likvida medel, leverantörsskulder samt upplupna kostnader mot koncernens leverantörer. Koncernen har inte några finansiella instrument värderade till verkligt värde och tillämpar inte någon säkringsredovisning.

Finansiella tillgångar klassificerade till upplupet anskaffningsvärde värderas initialt till verkligt värde med tillägg av transaktionskostnader. Efter första redovisningstillfället värderas tillgångarna enligt effektivräntemetoden. Tillgångar klassificerade till upplupet anskaffningsvärde innehas enligt affärsmodellen att inkassera avtalsenliga kassaflöden som endast är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet. Förväntade kreditförluster har bedömts vara oväsentliga, då företagets finansiella tillgångar i allt väsentligt består av banktillgodohavanden hos banker med höga kreditbetyg.

Finansiella skulder redovisas till upplupet anskaffningsvärde värderas initialt till verkligt värde inklusive transaktionskostnader. Efter det första redovisningstillfället värderas de till upplupet anskaffningsvärde enligt effektivräntemetoden.

## Likvida medel

### Likvida medel utgörs av banktillgodohavanden

#### Eget kapital

Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya stamaktier eller teckningsoptioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

#### Teckningsoptioner

Då teckningsoptioner utnyttjas emitterar företaget nya aktier. Mottagna betalningar krediteras aktiekapitalet (kvotvärde) och övrigt tillskjutet kapital.

### ***Avsättningar***

Avsättningar redovisas i balansräkningen när koncernen har en förpliktelse (legal eller informell) på grund av en inträffad händelse och då det är sannolikt att ett utflöde av resurser som är förknippade med ekonomiska fördelar kommer att krävas för att uppfylla förpliktelsen och beloppet kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Om koncernen räknar med att erhålla en gottgörelse motsvarande en avsättning som gjorts, till exempel genom ett försäkringsavtal, redovisas gottgörelsen som en tillgång i balansräkningen när det är i det närmaste säkert att gottgörelsen kommer att erhållas. Om effekten av tidsvärdet för den framtida betalningen bedöms som väsentlig fastställs avsättningens värde genom att den bedömda framtida utbetalningen nuvärdesberäknas med en diskonteringsfaktor före skatt som avspeglar marknadens aktuella värdering av tidsvärdet och de eventuella risker som hänförs till förpliktelsen. Den successiva ökning av det avsatta beloppet som nuvärdesberäkningen medför redovisas som en räntekostnad i resultatet.

### **Ersättningar till anställda**

#### ***Kortfristiga ersättningar***

Kortfristiga ersättningar till anställda såsom lön, betald semester, betald sjukfrånvaro, bonus etc. beräknas utan diskontering och kostnadsförs i den period när de relaterade tjänsterna erhålls. En avsättning för beräknade bonusbetalningar redovisas när koncernen har en rättslig eller informell förpliktelse att göra sådana betalningar till följd av att tjänsterna ifråga har erhållits från de anställda och avsättning kan beräknas på tillförlitligt sätt.

#### ***Ersättningar efter avslutad anställning***

Inom koncernen finns endast avgiftsbestämda pensionsplaner. Med avgiftsbestämda pensionsplaner avses att koncernen betalar avgifter till en separat juridisk enhet och värdeförändringsriskerna fram till dess att medlen utbetalas faller på den anställde. Koncernen har således inga ytterligare förpliktelser efter det att avgifterna är betalda. Pensionskostnaderna för avgiftsbestämda pensionsplaner belastar resultatet i takt med att de anställda utför sina tjänster. Förpliktelserna

beräknas utan diskontering då betalningar för samtliga planer förfaller inom 12 månader.

#### ***Ersättningar vid uppsägning***

Ersättningar vid uppsägning utgår när en anställd sagts upp före normal pensionstidpunkt eller då en anställd accepterar frivillig avgång från anställning i utbyte mot sådana ersättningar. Koncernen redovisar avgångsvederlag när den bevisligen är förpliktad endera att säga upp anställda enligt en detaljerad formell plan utan möjlighet till återkallande, eller att lämna ersättning vid uppsägning som resultat av ett erbjudande som gjorts för att uppmuntra en frivillig avgång från anställning.

### **Leasing**

Leasingavtal där alla risker och fördelar som förknippas med ägandet inte faller på koncernen klassificeras som operationella leasingavtal. Leasingavgifter avseende dessa redovisas som en kostnad i resultatet och fördelas linjärt över avtalets löptid. PledPharma har per 31 december 2018 inga finansiella leasingavtal.

### **Inkomstskatt**

Inkomstskatt utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Inkomstskatter redovisas i resultatet utom då den underliggande transaktionen redovisas i övrigt totalresultat eller direkt mot eget kapital. Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år, med tillämpning av de skattesatser som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen. Häri inkluderas även eventuella justeringar av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder. Uppskjuten skatt redovisas i enlighet med balansräkningsmetoden, innebärande att uppskjuten skatt beräknas för på balansdagens samtliga identifierade temporära skillnader, skillnaden mellan å ena sidan tillgångarnas eller skuldernas skattemässiga värden och å andra sidan deras redovisade värden. Uppskjutna skattefordringar i avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att medföra lägre skatteutbetalningar i framtiden. Uppskjuten skatteskuld redovisas

dock inte i balansräkningen för skattepliktiga temporära skillnader avseende goodwill. Uppskjuten skatt hänförlig till investeringar i dotterbolag och intressebolag redovisas inte då realisationsresultat på aktierna med nuvarande skatteregler är undantagna från beskattning. Uppskjutna skattefordringar redovisas endast i den utsträckning det är sannolikt att framtida skattepliktiga vinster kommer att finnas tillgängliga och mot vilka de temporära skillnaderna eller utnyttjade underskottsavdragen kan komma att utnyttjas. De uppskjutna skattefordringarnas redovisade värden prövas vid varje balansdag och minskas i den utsträckning som det inte längre är sannolikt att tillräckligt stor beskattningsbar vinst kommer att finnas tillgänglig för att utnyttja hela eller delar av de uppskjutna skattefordringarna. Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder beräknas med hjälp av de skattesatser som förväntas gälla för den period då fordringarna avräknas eller skulderna regleras, baserat på den skattesats (och den skattelagstiftning) som föreligger eller i praktiken föreligger på balansdagen. Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder nettoredo visas i balansräkningen under förutsättning att skattebetalningen kommer att ske med nettobeloppet.

### **Kassaflödesanalys**

Kassaflödesanalysen visar in- och utbetalningar. Indirekt metod har använts för den löpande verksamheten. Som likvida medel klassificeras, förutom kassa- och banktillgodohavanden, kortfristiga likvida placeringar med en ursprunglig löptid understigande tre månader.

### **Moderbolagets redovisningsprinciper**

Moderbolaget tillämpar årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridiska personer, vilket i huvudsak innebär att IFRS tillämpas. Tillämpningen av RFR 2 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen tillämpar samtliga av EU godkända IFRS och uttalanden så långt det är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag från och tillägg till IFRS som ska göras. Skillnaderna mellan moderbolagets och koncernens redovisningsprinciper framgår nedan.

### Klassificering och uppställningsformer

Resultaträkningen och balansräkningen är uppställda enligt med årsredovisningslagens scheman, medan rapport över totalresultat, rapport över förändring i eget kapital och kassaflödesanalysen baseras på IAS 1 Utformning av finansiella rapporter respektive IAS 7 Rapport över kassaflöden. De skillnader mot koncernens rapporter som gör sig gällande i moderföretagets resultat- och balansräkningar utförs främst av redovisning av eget kapital samt avsättningar som är en egen rubrik.

### Finansiella instrument

IFRS 9 tillämpas ej i Moderbolaget och finansiella instrument värderas till anskaffningsvärde. Inom efterföljande perioder kommer finansiella tillgångar som är anskaffade med avsikt att innehas kortsiktigt att redovisas i enlighet med lägsta värdets princip till det lägsta av anskaffningsvärde och marknadsvärde.

### Leasing

I moderbolaget redovisas samtliga leasingavtal enligt reglerna för operationell leasing. Moderbolaget kommer att tillämpa undantagsreglerna enligt RFR2 och fortsatt redovisa leasingavtal enligt dessa regler. Övergången till IFRS 16 medför därmed ingen effekt för moderbolaget.

### Dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas i moderbolaget enligt anskaffningsvärdesmetoden.

### NOT 3 – Finansiell riskhantering

Koncernen eftersträvar att minimera potentiella ogynnsamma effekter av oförutsägbarheten på de finansiella marknader som koncernen verkar. Riskhantering förvaltas av koncernens administrativa avdelning enligt policys fastställda av styrelsen. Koncernens huvudsakliga finansiella risker omfattar utländsk valutarisk, likviditetsrisk, kreditrisk och ränterisk. Utöver vad som redogörs nedan gällande utländsk valutarisk bedöms i dagsläget inte några väsentliga finansiella risker

föreligga. Koncernen har under 2017 och 2016 ej använt några finansiella säkringsinstrument.

### Valutarisk

Valutarisker uppstår genom framtida affärstransaktioner och redovisade tillgångar och skulder i en utländsk valuta som inte är bolagets funktionella valuta. Risken beräknas genom att prognostisera mycket sannolika inköp i USD och EUR.

Koncernen bedriver verksamhet internationellt och har omfattande inköp i främst EUR. Koncernen hanterar denna risk genom att inneha likvida medel i EUR, USD och JPY. Per balansdagen skulle en förändring i valutakursen med 10 % för EUR/SEK påverka kostnaderna med cirka 1,0 miljon kronor, exklusive eventuella valutasäkringar. Per den 31 december 2018 förelåg fordringar i EUR 8,5 miljon kronor, samt USD 0,9 miljon kronor, samt skulder i EUR om 10,2 miljon kronor samt i USD om 2,8 miljon kronor.

### Likviditetsrisk

Likviditetsriskhantering utgår från att upprätthålla tillräckligt med likvida medel. Likviditetsrisken hanteras genom löpande likviditetsplanering. Bolagets nuvarande affärsplan och verksamhetsinriktning bedöms vara fullt finansierad baserat på nuvarande finansiell ställning och förväntade intäktsströmmar från samarbetsavtal.

### Kreditrisk

Endast investering i räntebärande instrument med låg kreditrisk och hög likviditet tillåts. Koncernen arbetar huvudsakligen med etablerade och kreditvärda motparter och utvärderar löpande fordringar för att säkerställa en låg exponering avseende osäkra fordringar

### Ränterisk

Ränterisk avser koncernens exponering mot förändringar i räntenivåer relaterat till banktillgodohavanden och lån. Då koncernens räntebärande tillgångar främst avser banktillgodohavanden är

koncernens operativa kassaflöde väsentligen oberoende av förändringar i marknadsräntor. Koncernen saknar för närvarande räntebärande skulder.

### Marknadsrisker

Koncernen eftersträvar att genom säkringsredovisning minska svängningarna i valutakursresultatet hänförliga till säkringar av mycket sannolika prognostiserade varuinköp. Koncernen tillämpar kassaflödessäkring.

### NOT 4 – Viktiga uppskattningar och antaganden för redovisningsändamål

Företagsledningen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, sällan att motsvara det verkliga resultatet. Inga uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar bedöms föreligga. Koncernens utnyttjade skattemässiga underskott har ej åsatts något värde i balansräkningen då dessa ej förväntas utnyttjas inom den tidsperiod som gäller för redovisningsmässig värdering.

### Not 5 – Fördelning av övriga rörelseintäkter

| Övriga rörelseintäkter | 2018     | 2017       |
|------------------------|----------|------------|
| Valutakursvinst        | 0        | 302        |
| Övriga rörelseintäkter | 2        | 0          |
| <b>Totalt</b>          | <b>2</b> | <b>302</b> |



## Not 6 – Segmentrapportering

PledPharmas pågående utvecklingsprojekt är baserade på bolagets patentskyddade teknologiplattform varför bolagets verksamhet följs upp i sin helhet. Den interna rapporteringen inom PledPharma är utformad i enlighet med detta. Bolagets potentiella kunder finns i en rad olika länder men all produktutveckling sker från Sverige. Baserat på ovanstående sker för närvarande ingen uppföljning av verksamheten i olika segment. Skulle verksamheten eller omfattningen förändras kan det bli aktuellt att upprätta segmentrapportering.

## Not 7 – Transaktioner med närstående parter

Utöver vad som beskrivs i not nio rörande ersättningar till ledande befattningshavare och styrelse har inga transaktioner med närstående parter skett under året.

## Not 8 – Personal

| <b>Medelantal anställda</b>                          | <b>2018</b>  | <b>2017</b>  |
|------------------------------------------------------|--------------|--------------|
| Medelantal anställda har varit                       | 8            | 5            |
| varav kvinnor                                        | 2            | 3            |
| <b>Könsfördelning i styrelse och ledning</b>         | <b>2018</b>  | <b>2017</b>  |
| Antal styrelseledamöter                              | 5            | 5            |
| Varav kvinnor                                        | 3            | 3            |
| <b>Ersättningar</b>                                  | <b>2018</b>  | <b>2017</b>  |
| Löner och andra ersättningar                         | 13 313       | 7 911        |
| varav styrelsearvode                                 | 1 260        | 1 327        |
| Sociala avgifter enligt lagar och avtal              | 4 001        | 2 315        |
| Pensionskostnader                                    | 2 724        | 1 321        |
| <b>Totala sociala avgifter och pensionskostnader</b> | <b>6 725</b> | <b>3 637</b> |

## Not 9 – Ersättning till styrelse och VD

Styrelseordförande och styrelseledamöter erhåller ersättning enligt beslut på årsstämman. Under 2018 har arvode till styrelseledamöterna utgått enligt nedanstående specifikation. Inga ytterligare arvoden betalas ut för kommittéarbete. Styrelsen fastställer VD:s och andra ledande personers ersättningar. Ersättningen består av lön, bonus och pension. Fördelningen av lön och bonus baseras på varje anställds ansvar och befogenhet.

| <b>2018 - Ersättningar och andra förmåner under året</b> | <b>Lön &amp; styrelsearvoden</b> | <b>Bonus</b> | <b>Andra ersättningar och förmåner</b> | <b>Pensioner</b> | <b>Totalt</b> |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------|----------------------------------------|------------------|---------------|
| Nicklas Westerholm (VD)                                  | 2 157                            | 232          |                                        | 547              | 2 936         |
| Övriga ledande befattningshavare (4)                     | 5 499                            | 551          | -                                      | 661              | 6 711         |

### Styrelsen

|                               |              |            |          |              |               |
|-------------------------------|--------------|------------|----------|--------------|---------------|
| Håkan Åström, ordförande      | 600          | -          | -        | -            | 600           |
| Sten Nilsson, styrelseledamot | 165          | -          | -        | -            | 165           |
| Gunilla Osswald               | 165          |            |          |              | 183           |
| Elisabeth Svanberg            | 165          |            |          |              | 183           |
| Marie Ekström Trädgårdh       | 165          | -          | -        | -            | 165           |
| <b>Totalt</b>                 | <b>8 916</b> | <b>783</b> | <b>-</b> | <b>1 208</b> | <b>10 943</b> |

| <b>2017 - Ersättningar och andra förmåner under året</b> | <b>Lön &amp; styrelsearvoden</b> | <b>Bonus</b> | <b>Andra ersättningar och förmåner</b> | <b>Pensioner</b> | <b>Totalt</b> |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------|----------------------------------------|------------------|---------------|
| Jacques Näsström (VD) tom 15 juni                        | 536                              | -            | -                                      | 119              | 655           |
| Nicklas Westerholm (VD) fr 15 jun                        | 1 084                            | 175          |                                        | 240              | 1 499         |
| Övriga ledande befattningshavare (4)                     | 2 677                            | 141          | -                                      | 482              | 3 300         |

### Styrelsen

|                                    |              |            |            |            |              |
|------------------------------------|--------------|------------|------------|------------|--------------|
| Håkan Åström, ordförande           | 350          | -          | 200        | -          | 550          |
| Andreas Bunge, styrelseledamot     | 92           | -          | -          | -          | 92           |
| Martin Nicklasson, styrelseledamot | 92           | -          | -          | -          | 92           |
| Sten Nilsson, styrelseledamot      | 110          | -          | 170        | -          | 280          |
| Eva Redhe, styrelseledamot         | 183          | -          | -          | -          | 183          |
| Gunilla Osswald                    | 175          |            |            |            | 175          |
| Elisabeth Svanberg                 | 175          |            |            |            | 175          |
| Marie Ekström Trädgårdh            | 150          | -          | -          | -          | 150          |
| <b>Totalt</b>                      | <b>5 624</b> | <b>316</b> | <b>370</b> | <b>841</b> | <b>7 151</b> |

## Villkor för vd och övrig företagsledning

Ersättningen till VD och företagsledning består av lön, eventuell bonus och pension. Om anställningen för bolagets koncernchef och verkställande direktör sågs upp gäller en uppsägningstid om sex månader vid egen uppsägning och om nio månader vid uppsägning från bolagets sida. Särskilt avtal om avgångsvederlag föreligger ej. Bolaget ska tillhandahålla sjukvårdsförsäkring enligt bolagets vid var tid gällande policy.

## Not 10 – Revisionsarvode

| Revisionsarvode (koncern)                   | 2018        | 2017        |
|---------------------------------------------|-------------|-------------|
| BDO Mälardalen AB                           |             |             |
| Revisionsuppdrag                            | 226         | 231         |
| Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdrag | 0           | 0           |
| Övriga tjänster                             | 0           | 0           |
| <b>Revisionsarvode (moderbolag)</b>         | <b>2018</b> | <b>2017</b> |
| BDO Mälardalen AB                           |             |             |
| Revisionsuppdrag                            | 226         | 231         |
| Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdrag | 0           | 0           |
| Övriga tjänster                             | 0           | 0           |

Med revisionsuppdrag avses revisors arbete för den lagstadgade revisionen och med revisionsverksamhet avses olika typer av kvalitetssäkringsjänster. Övriga tjänster är sådant som inte ingår i revisionsuppdrag, revisionsverksamhet eller skatterådgivning.

## Not 11 – ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

| Övriga rörelsekostnader | 2018          | 2017          |
|-------------------------|---------------|---------------|
| Valutakursdifferenser   | -5 511        | -1 266        |
| <b>Totalt</b>           | <b>-5 511</b> | <b>-1 266</b> |

## Not 12 – Avskrivningar och Nedskrivningar

Anskaffningsvärdet på tillgångarna med avdrag för bedömt restvärde vid nyttjandeperiodens slut skrivs av linjärt över nyttjandeperioden. Den uppskattade nyttjandeperioden av koncernens datorer och IT verktyg, kontors- och laboratorieutrustning är fem år.

## Not 13 – Resultat från finansiella poster

| Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter | 2018         | 2017        |
|--------------------------------------------------|--------------|-------------|
| Ränteintäkter                                    | 164          | 163         |
| Valutakursvinst                                  | 7 346        | -           |
| <b>Övriga räntekostnader</b>                     | <b>2 018</b> | <b>2017</b> |
| Räntekostnader och liknande resultatposter       | -1           | 0           |

## Not 14 – Skatt

### Koncern

| Inkomstskatt                                                                 | 2018     | 2017     |
|------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|
| Aktuell skatt för året                                                       | -        | -        |
| Uppskjuten skattekostnad avseende temporära skillnader                       | -        | -        |
| <b>Summa</b>                                                                 | <b>-</b> | <b>-</b> |
| Resultat före skatt                                                          | -85 003  | -87 935  |
| Inkomstskatt beräknad enligt bolagets gällande skattesats (22%)              | 18 701   | 19 346   |
| Ej skattepliktiga intäkter                                                   | -        | 0        |
| Ej avdragsgilla kostnader                                                    | -35      | -37      |
| Ej bokförda kostnader                                                        | -        | -        |
| Skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats | -18 666  | -19 308  |
| <b>Skattekostnad</b>                                                         | <b>-</b> | <b>-</b> |

Koncernens utnyttjade skattemässiga underskott beräknas till 428 (344) Mkr men har ej åsatts något värde i balansräkningen då dessa ej förväntas utnyttjas inom den tidsperiod som gäller för redovisningsmässig värdering.

### Moderbolag

| Inkomstskatt                                                                 | 2018     | 2017     |
|------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|
| Aktuell skatt för året                                                       | -        | -        |
| Uppskjuten skattekostnad avseende temporära skillnader                       | -        | -        |
| <b>Summa</b>                                                                 | <b>-</b> | <b>-</b> |
| Resultat före skatt                                                          | -84 350  | -85 851  |
| Inkomstskatt beräknad enligt bolagets gällande skattesats (22%)              | 18 557   | 18 887   |
| Ej skattepliktiga intäkter                                                   | -        | 0        |
| Ej avdragsgilla kostnader                                                    | -35      | -37      |
| Ej bokförda kostnader                                                        | -        | -        |
| Skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats | -18 522  | -18 850  |
| <b>Skattekostnad</b>                                                         | <b>-</b> | <b>-</b> |

Koncernens utnyttjade skattemässiga underskott beräknas till 428 (344) Mkr men har ej åsatts något värde i balansräkningen då dessa ej förväntas utnyttjas inom den tidsperiod som gäller för redovisningsmässig värdering.

## Not 15 – Poster som inte ingår i kassaflödet

### Koncern

| Poster som ej ingår i kassaflödet | 2018     | 2017     |
|-----------------------------------|----------|----------|
| Avskrivningar                     | -        | -        |
| <b>Totalt</b>                     | <b>-</b> | <b>-</b> |

### Moderbolag

| Poster som ej ingår i kassaflödet      | 2018     | 2017     |
|----------------------------------------|----------|----------|
| Avskrivningar                          | -        | -        |
| Nedskrivningar immateriella tillgångar | -        | -        |
| <b>Totalt</b>                          | <b>-</b> | <b>-</b> |

## Not 16 – Materiella anläggningstillgångar

| Inventarier                                     | 2018       | 2017       |
|-------------------------------------------------|------------|------------|
| Ingående anskaffningsvärden                     | 22         | 22         |
| Inköp                                           | 0          | 0          |
| <b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b> | <b>22</b>  | <b>22</b>  |
| Ingående avskrivningar                          | -22        | -22        |
| Årets avskrivning enligt plan                   | 0          | 0          |
| <b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>      | <b>-22</b> | <b>-22</b> |
| <b>Utgående planenligt restvärde</b>            | <b>0</b>   | <b>0</b>   |

## Not 17 – Kundfordringar och övriga fordringar

Bolaget har inte haft några konstaterade kundförluster som belastat årets resultat. Per den 31 december 2018 var kundfordringar uppgående till 0 (0) SEK förfallna. Koncernens intäkter härrör från ett begränsat antal kunder vilket innebär att en kundkoncentration föreligger i utestående kundfordringar. Normala betalningsvillkor hänförliga till kundintäkter är 30 dagar.

**Not 18 – Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter**

|                    | 2018         | 2017         |
|--------------------|--------------|--------------|
| Försäkringspremier | 1 358        | 996          |
| Lokalhyra          | 222          | 187          |
| Övriga poster      | 512          | 654          |
| <b>Totalt</b>      | <b>2 093</b> | <b>1 836</b> |

**Not 19 a – Finansiella tillgångar och skulder (Koncernen)**

| 2018                                                                 | Finansiella tillgångar<br>värderade till upplupet<br>anskaffningsvärde | Övriga<br>finansiella<br>skulder | Total          |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------|
| <b>Finansiella tillgångar som inte redovisas till verkligt värde</b> |                                                                        |                                  |                |
| Andra långfristiga värdepappersinnehav                               | -                                                                      | -                                | -              |
| Andra långsiktiga fordringar                                         | -                                                                      | -                                | -              |
| Kundfordringar                                                       | 9 444                                                                  | -                                | 9 444          |
| Kassa och bank                                                       | 229 876                                                                | -                                | 229 876        |
| <b>Summa finansiella tillgångar</b>                                  | <b>239 320</b>                                                         | <b>-</b>                         | <b>239 320</b> |
| <b>Finansiella skulder värderade till verkligt värde</b>             |                                                                        |                                  |                |
| Övriga långfristiga skulder                                          | -                                                                      | -                                | -              |
| Villkorad köpeskillnad                                               | -                                                                      | -                                | -              |
| Övriga kortfristiga skulder - valutaterminer                         | -                                                                      | -                                | -              |
| <b>Finansiella skulder som inte redovisats till verkligt värde</b>   |                                                                        |                                  |                |
| Övriga långfristiga räntebärande skulder                             | -                                                                      | -                                | -              |
| Övriga kortfristiga räntebärande skulder                             | -                                                                      | -                                | -              |
| Övriga skulder                                                       | -                                                                      | -                                | -              |
| Leverantörsskulder                                                   | 15 174                                                                 | -                                | 15 174         |
| <b>Summa finansiella skulder</b>                                     | <b>15 174</b>                                                          | <b>-</b>                         | <b>15 174</b>  |

| 2017                                     | Kund- och<br>lånefordringar | Övriga<br>finansiella<br>skulder | Summa<br>redovisat<br>värde | Ej finansiella<br>tillgångar och<br>skulder | Summa rapport<br>över finansiell<br>ställning |
|------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Andra långfristiga värdepappersinnehav   |                             |                                  | -                           |                                             | -                                             |
| Andra långfristiga fordringar            |                             |                                  | -                           |                                             | -                                             |
| Kundfordringar                           | 2 566                       | -                                | 2 566                       |                                             | 2 566                                         |
| Kassa och bank                           | 309 531                     | -                                | 309 531                     |                                             | 309 531                                       |
| <b>Summa tillgångar</b>                  | <b>312 097</b>              | <b>-</b>                         | <b>312 097</b>              | <b>-</b>                                    | <b>312 097</b>                                |
| Övriga långfristiga räntebärande skulder |                             |                                  | -                           |                                             | -                                             |
| Övriga kortfristiga räntebärande skulder |                             |                                  | -                           |                                             | -                                             |
| Övriga kortfristiga skulder              |                             |                                  | -                           |                                             | -                                             |
| Leverantörsskulder                       | -                           | 5 972                            | 5 972                       |                                             | 5 972                                         |
| <b>Summa finansiella skulder</b>         | <b>-</b>                    | <b>5 972</b>                     | <b>5 972</b>                | <b>-</b>                                    | <b>5 972</b>                                  |

**Verkligt värde på finansiella instrument**

Valutaterminer värderas till verkliga värden baserat på riksbankens kurser på bokslutsdagen. Villkorad köpeskillnad redovisas till verkligt värde baserat på en bedömning av framtida omsättnings- och resultatutveckling i Pledpharma koncernen. För övriga finansiella tillgångar och skulder utgör redovisat värde en rimlig approximation av verkligt värde.

## Not 19 b – Finansiella tillgångar och skulder (Moderbolaget)

| 2018                                                                     | Finansiella tillgångar<br>värderade till upplupet<br>anskaffningsvärde | Övriga<br>finansiella<br>skulder | Total          |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------|
| <b>Finansiella tillgångar som inte redovisas till<br/>verkligt värde</b> |                                                                        |                                  |                |
| Andra långfristiga värdepappersinnehav                                   | -                                                                      | -                                | -              |
| Andra långsiktiga fordringar                                             | -                                                                      | -                                | -              |
| Kundfordringar                                                           | 9 444                                                                  | -                                | 9 444          |
| Kassa och bank                                                           | 227 139                                                                | -                                | 227 139        |
| <b>Summa finansiella tillgångar</b>                                      | <b>236 583</b>                                                         | <b>-</b>                         | <b>236 583</b> |
| <b>Finansiella skulder värderade till verkligt värde</b>                 |                                                                        |                                  |                |
| Övriga långfristiga skulder-                                             |                                                                        |                                  | -              |
| Villkorad köpeskillnad                                                   |                                                                        |                                  | -              |
| Övriga kortfristiga skulder - valutaterminer                             |                                                                        |                                  | -              |
| <b>Finansiella skulder som inte redovisats till<br/>verkligt värde</b>   |                                                                        |                                  |                |
| Övriga långfristiga räntebärande skulder                                 | -                                                                      | -                                | -              |
| Övriga kortfristiga räntebärande skulder                                 | -                                                                      | -                                | -              |
| Övriga skulder                                                           | -                                                                      | -                                | -              |
| Leverantörsskulder                                                       | 15 174                                                                 | -                                | 15 174         |
| <b>Summa finansiella skulder</b>                                         | <b>15 174</b>                                                          | <b>-</b>                         | <b>15 174</b>  |

| 2017                                     | Kund- och<br>lånefordringar | Övriga<br>finansiella<br>skulder | Summa<br>redovisat<br>värde | Ej finansiella<br>tillgångar och<br>skulder | Summa rapport<br>över finansiell<br>ställning |
|------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Andra långfristiga värdepappersinnehav   |                             |                                  | -                           |                                             | -                                             |
| Andra långfristiga fordringar            |                             |                                  | -                           |                                             | -                                             |
| Kundfordringar                           | 2 566                       | -                                | 2 566                       |                                             | 2 566                                         |
| Kassa och bank                           | 307 447                     | -                                | 307 447                     |                                             | 307 447                                       |
| <b>Summa tillgångar</b>                  | <b>310 012</b>              | <b>-</b>                         | <b>310 012</b>              | <b>-</b>                                    | <b>310 012</b>                                |
| Övriga långfristiga räntebärande skulder |                             |                                  | -                           |                                             | -                                             |
| Övriga kortfristiga räntebärande skulder |                             |                                  | -                           |                                             | -                                             |
| Övriga kortfristiga skulder              |                             |                                  | -                           |                                             | -                                             |
| Leverantörsskulder                       | -                           | 5 972                            | 5 972                       |                                             | 5 972                                         |
| <b>Summa finansiella skulder</b>         | <b>-</b>                    | <b>5 972</b>                     | <b>5 972</b>                | <b>-</b>                                    | <b>5 972</b>                                  |

### Verkligt värde på finansiella instrument

Valutaterminer värderas till verkliga värden baserat på riksbankens kurser på bokslutsdagen. Villkorad köpeskillnad redovisas till verkligt värde baserat på en bedömning av framtida omsättnings- och resultatutveckling i Pledpharma koncernen. För övriga finansiella tillgångar och skulder utgör redovisat värde en rimlig approximation av verkligt värde.

## Not 20 – Finansiella åtaganden

| Leasingavtal                                                                           | 2018  | 2017 |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|
| <b>Leasingtagare</b>                                                                   |       |      |
| Under åren har bolagets leasingavgifter inklusive hyra av lokal uppgått till:          | 837   | 715  |
| Framtida leasingavgifter inkl hyra av lokal, förfaller till betalning enligt följande: |       |      |
| Inom 1 år                                                                              | 1 109 | 520  |

## Not 21 – Aktiekapital

Aktiekapitalet per den sista december 2018 uppgick till 2 561 403,89 SEK fördelat på 48 666 656 aktier med ett kvotvärde om cirka 0,05 SEK per Aktie. Bolaget har endast utgivit Aktier av ett aktieslag och samtliga utestående Aktier är fullt betalda. PledPharmas bolagsordning anger att aktiekapitalet ska uppgå till lägst 650 000 SEK och högst 2 600 000 SEK samt att antalet Aktier ska uppgå till lägst 13 000 000 Aktier och högst 52 000 000 Aktier.

Vid bolagsstämma berättigar varje Aktie till en (1) röst. Varje Aktie ger lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst. Nedanstående tabell visar den historiska utvecklingen för Bolagets aktiekapital.

| År   | Händelse      | Förändring<br>av antal<br>aktier | Förändring<br>av aktie-<br>kapital, SEK | Totalt<br>antal<br>aktier | Totalt<br>aktiekapital,<br>SEK | Kvotvärde<br>per aktie<br>SEK |
|------|---------------|----------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| 2006 | Nybildning    | 100 000                          | 100 000                                 | 100 000                   | 100 000                        | 1,00                          |
| 2007 | Nyemission    | 88 000                           | 88 000                                  | 188 000                   | 188 000                        | 1,00                          |
| 2008 | Nyemission    | 18 800                           | 18 800                                  | 206 800                   | 206 800                        | 1,00                          |
| 2009 | Nyemission    | 25 850                           | 25 850                                  | 232 650                   | 232 650                        | 1,00                          |
| 2010 | Nyemission    | 68 666                           | 68 666                                  | 301 316                   | 301 316                        | 1,00                          |
| 2011 | Fondemission  | -                                | 301 316                                 | 301 316                   | 602 632                        | 2,00                          |
| 2011 | Nyemission    | 46 813                           | 93 626                                  | 348 129                   | 696 258                        | 2,00                          |
| 2011 | Split         | 12 880 773                       | -                                       | 13 228 902                | 696 258                        | 0,05                          |
| 2011 | Nyemission    | 7 018 873                        | 369 414                                 | 20 247 775                | 1 065 672                      | 0,05                          |
| 2013 | Nyemission    | 1 687 314                        | 88 806                                  | 21 935 089                | 1 154 478                      | 0,05                          |
| 2014 | Nyemission    | 1 687 314                        | 88 806                                  | 23 622 403                | 1 243 284                      | 0,05                          |
| 2014 | Nyemission    | 4 724 480                        | 248 657                                 | 28 346 883                | 1 491 941                      | 0,05                          |
| 2015 | Nyemission/TO | 42 000                           | 2 211                                   | 28 388 883                | 1 494 152                      | 0,05                          |
| 2016 | Nyemission    | 20 277 773                       | 1 067 252                               | 48 666 656                | 2 561 404                      | 0,05                          |

## Not 22 – Upplupna kostnader

| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter        | 2018         | 2017         |
|-----------------------------------------------------|--------------|--------------|
| Upplupna löner och semesterlöner                    | 1 220        | 822          |
| Upplupna sociala avgifter                           | 383          | 258          |
| Upplupna styrelsearvoden inklusive sociala avgifter | 128          | 118          |
| Övriga poster                                       | 4 564        | 3 755        |
| <b>Totalt</b>                                       | <b>6 296</b> | <b>4 953</b> |

## Not 23 – Information om koncernföretag

### Koncernföretag

PledPharma I AB (100% av såväl kapital som röster) orgnr. 556884-8492  
Säte Stockholm

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| Eget kapital 20181231            | 50 |
| Bokfört värde                    | 50 |
| Resultat för räkenskapsåret 2018 | -  |

|                                      | 2018 | 2017 |
|--------------------------------------|------|------|
| Ingående anskaffningsvärde           | 117  | 117  |
| Lämnade aktieägartillskott           | 0    | 0    |
| Utgående anskaffningsvärde           | 117  | 117  |
| Ingående ackumulerade nedskrivningar | -67  | -67  |
| Årets nedskrivningar                 | 0    | 0    |
| Utgående ackumulerade nedskrivningar | -67  | -67  |
| Utgående redovisat värde             | 50   | 50   |



# Styrelsens och verkställande direktörens underskrifter

Undertecknade försäkrar att koncern- och årsredovisning har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandards IFRS, sådana som de antagits av EU, respektive god redovisningssed och ger en rättvisande bild över koncernens och moderbolagets ställning och resultat, samt att förvaltningsberättelse ger en rättvisande översikt över koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm den 4 april 2019

---

**Håkan Åström**  
Styrelseordförande

---

**Marie Ekström Trägårdh**  
Styrelseledamot

---

**Sten Nilsson**  
Styrelseledamot

---

**Gunilla Osswald**  
Styrelseledamot

---

**Elisabeth Svanberg**  
Styrelseledamot

---

**Nicklas Westerholm**  
VD

Vår revisionsberättelse har avgivits den 4 april 2019

BDO Mälardalen AB

**Jörgen Lövgren**  
Auktoriserad revisor

# Bolagsstyrningsrapport

PledPharma är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Stockholm. Bolagets aktie är noterat på Nasdaq First North under symbolen PLED. Bolagsstyrningen inom PledPharma baseras på tillämpliga lagar, regler och rekommendationer, såsom svensk aktiebolagslag, Årsredovisningslagen, Nasdaq First North regelverk samt PledPharmas bolagsordning samt interna regler och riktlinjer. Svensk kod för Bolagsstyrning gäller inte för bolag som är noterade på Nasdaq First North. PledPharma är således inte ålagt att tillämpa Kodens men har anpassat sig till Kodens i de delar där Kodens bedöms ha relevans för PledPharma och dess aktieägare.

## VIKTIGA EXTERNA REGELVERK

- Svensk aktiebolagslag
- Årsredovisningslagen
- Redovisningslagstiftning och rekommendationer
- Nasdaq First North regelverk för emittenter

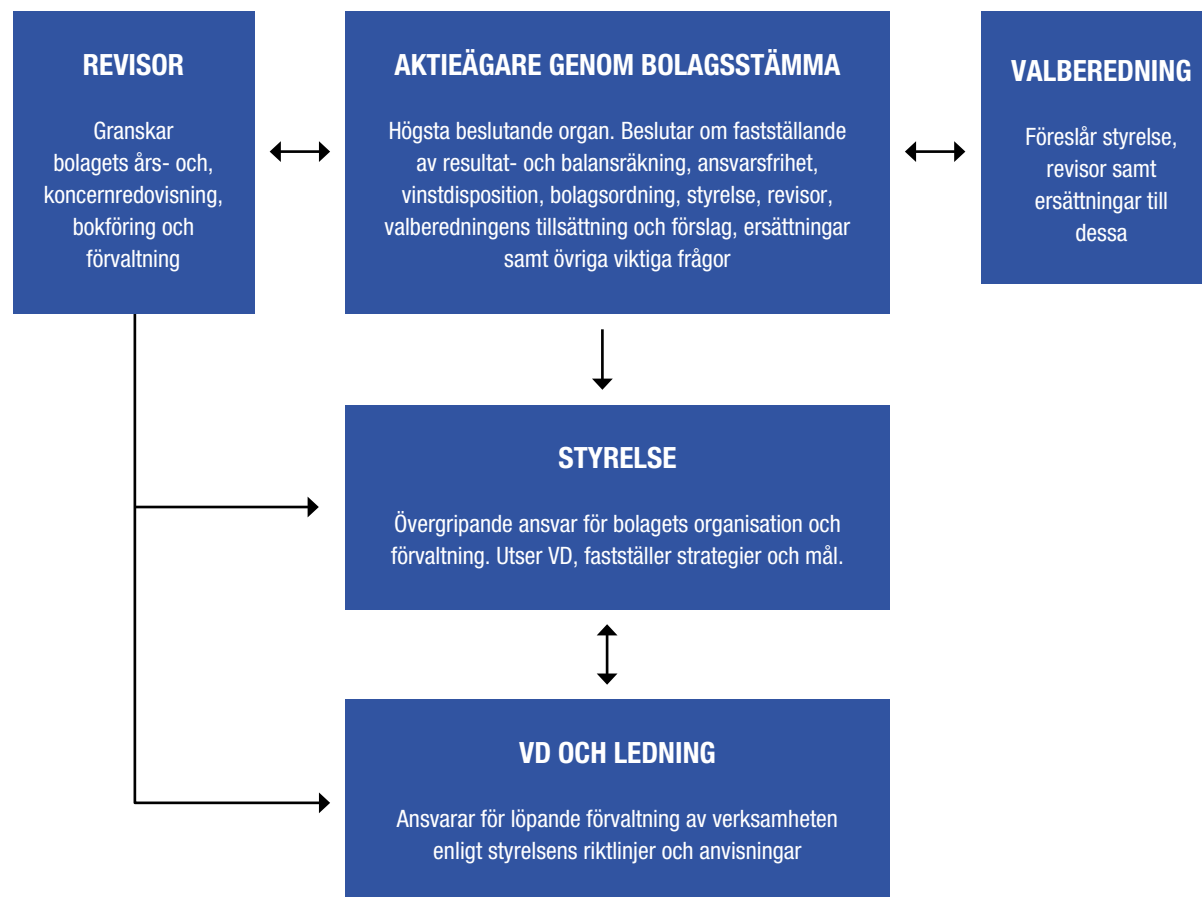
## VIKTIGA INTERNA REGELVERK OCH DOKUMENT

- Bolagsordning
- Styrelsens arbetsordning
- VD-instruktion
- Beslutsordningar/attestinstruktioner
- Interna riktlinjer, policys och manualer som ger vägledning för koncernens verksamhet och medarbetare, t.ex. PledPharmas informationspolicy och finanspolicy.

## AKTIEÄGARE

PledPharmas aktie är sedan 2011 noterat på Nasdaq First North. Aktiekapitalet uppgick vid årets slut till 2 561 403,89 SEK fördelat på 48 666 656 aktier med ett kvotvärde om cirka 0,05 SEK per aktie. Antal aktieägare uppgick till 3 509 och andelen utländska ägare uppgick till 14,0 %. Största aktieägare var Staffan Persson

**Syftet med bolagsstyrningen inom PledPharma är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och ledning.**



vars ägarandel uppgick till 21,05% och Peter Lindell vars ägarandel uppgick till 14,08%. För mer information se avsnitt PledPharma-aktien på sidan 24.

## BOLAGSORDNING

Bolagsordningen är beslutad av bolagsstämman och innehåller ett antal obligatoriska uppgifter av grundläggande natur för bolaget. Bolagsordningen anger bland annat att Bolaget skall ha till föremål för sin verksamhet att bedriva forskning och utveckling av läkemedel samt därmed förenlig verksamhet. PledPharmas bolagsordning anger också att styrelsen ska ha sitt säte i Stockholm och bestå av lägst tre och högst nio ledamöter med högst fem suppleanter. Bolagsordningen innehåller inga särskilda bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter. Ändring av bolagsordningen sker i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen efter beslut på bolagsstämman. Den fullständiga bolagsordningen finns på [www.pledpharma.se](http://www.pledpharma.se)

## BOLAGSSTÄMMA

I enlighet med aktiebolagslagen är bolagsstämman Bolagets högsta beslutsfattande organ. På bolagsstämman utövar aktieägarna sin rösträtt i nyckelfrågor, till exempel fastställande av resultat- och balansräkningar, disposition av Bolagets resultat, beviljande av ansvarsfrihet för styrelsen och verkställande direktören, val av styrelseledamöter och revisorer samt beslut om ersättning till styrelsen och revisorer. Den aktieägare som är införd i aktieboken och anmält sitt deltagande i tid till stämman har rätt att delta samt rösta för sina aktier. Aktieägare kan även företrädas av ombud vid bolagsstämman. En aktie ger på bolagsstämman rätt till en röst. Det finns inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid bolagsstämma. Utöver årsstämman kan extra bolagsstämma hållas. I enlighet med bolagsordningen ska kallelse till bolagsstämma ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att

kallelsen hålls tillgänglig på Bolagets webbplats. Samtidigt som kallelse sker ska Bolaget genom annonsering i Svenska Dagbladet upplysa om att kallelse har skett. Kallelse till årsstämma samt kallelse till extra bolagsstämma där fråga om ändring av bolagsordningen kommer att behandlas ska utfärdas tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska utfärdas tidigast sex veckor och senast två veckor före stämman.

### Årsstämma 2018

- Årsstämma hölls 24 april 2018 i Stockholm.
- Till ledamöter av styrelsen omvaldes Håkan Åström, Sten Nilsson, Gunilla Osswald, Elisabeth Svanberg och Marie Ekström Trägårdh. Håkan Åström omvaldes till styrelseordförande.
- BDO Mälardalen AB omvaldes till bolagets revisor.
- Fastställdes resultaträkning och balansräkning för verksamhetsåret 2017.
- Beviljades styrelsen och VD ansvarsfrihet för räkenskapsåret 2017.
- Beslöt att styrelsearvode skall utgå med sammanlagt 1 260 000 kronor, varav 600 000 kronor ska utgå till styrelsens ordförande och 165 000 kronor till övriga styrelseledamöter. Ersättning till revisor skall utgå enligt löpande räkning.
- Stämman beslutade enhälligt i enlighet med aktieägarna Nortal Investments AB, Zimbrine Holding B.V. och Berinor B.V.s förslag om optionsprogram till ledande befattningshavare och styrelseledamöter.
- Stämman beslutade att ändra bolagsordningens § 6 till att styrelsen skall bestå av 3-9 ledamöter samt att 1-2 revisorer med eller utan revisorssuppleant eller ett registrerat revisionsbolag skall utses.
- Godkände förslag om valberedningen

### Årsstämma 2019

Årsstämma i PledPharma hålls tisdagen den 7 maj 2019 kl 16:00 på Erik Penser Bank, Apolbergsgatan 27, Stockholm.

## VALBEREDNING

Valberedningen representerar bolagets aktieägare och har till uppgift att skapa ett så bra underlag som möjligt för bolagsstämmans beslut om val av styrelse och styrelsearvoden samt förslag av revisor och ersättning till dessa. Årsstämman i PledPharma beslutade den 24 april 2018 om följande procedur för nomineringsprocessen till valberedning inför årsstämma 2018. Styrelsens ordförande ska bjuda in Bolagets tre största aktieägare eller ägargrupper att bilda en valberedning baserat på ägarförhållandena den 30 september 2018. Varje sådan aktieägare eller grupp av aktieägare ska utse en representant vardera till att tjänstgöra som ledamot i valberedningen för tiden intill dess att ny valberedning utsetts enligt mandat vid nästkommande årsstämma. Valberedningens ledamöter äger rätt att adjungera styrelsens ordförande till valberedningen om så önskas. Majoriteten av valberedningens ledamöter ska vara oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen. Valberedningens ledamöter ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman 2019. Valberedningen ska utse ordförande inom sig. Valberedningen ska förbereda följande förslag till beslut till årsstämman 2019:

1. Förslag till val av ordförande vid årsstämman
2. Förslag till val av styrelseledamöter
3. Förslag till val av styrelseordförande
4. Förslag till styrelsearvoden och eventuell annan ersättning för styrelseuppdrag
5. Förslag till val av revisor
6. Förslag till revisionsarvode
7. Förslag till principer för utseende av valberedning inför 2019 års årsstämma

Valberedningen inför årsstämman 2019 bestod av:

- Staffan Persson (ordförande)
- Carl-Johan Spak
- Peter Lindell
- Astrid Samuelsson
- Håkan Åström (styrelsens ordförande), adjungerad

## STYRELSE

Styrelsens ansvar regleras i aktiebolagslagen och i den arbetsordning som årligen fastställs. Arbetsordningen fastställer styrelsens arbete, instruktioner avseende arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören, vilken behandlar den senares arbetsuppgifter och rapporteringsskyldigheter, samt instruktioner för den ekonomiska rapporteringen.

## KOMMITTÉER

PledPharma har under 2018 upprättat ett ersättningsutskott vilket har sammanträtt en gång. PledPharma avser att upprätta ett revisionsutskott under 2019.

## STYRELSENS ARBETE

I styrelsens arbetsordning fastställs de ärenden som ska behandlas på de i förväg bestämda styrelsemötena. Styrelsen ska gå igenom samtliga delårsrapporter innan publicering. Bolagets långsiktiga mål och strategi samt budget genomgås och beslutas i styrelsen. Vid samtliga möten redogör verkställande direktören eller ledande befattningshavare för affärsläge och status i utvecklingsprojekten. Utöver protokollförda möten har styrelsens ordförande och övriga styrelseledamöter haft kontinuerlig kontakt med bolagets VD. Styrelsen får kontinuerliga rapporter om bolagets resultat och ställning enligt fastställd rapporteringsinstruktion. Utöver det konstituerande styrelsemötet ska minst sex ordinarie styrelsemöten hållas. Vid de styrelsemöten där revisionen genomgås, träffar styrelsen revisorerna

utan närvaro av bolagets ledning. Under året har styrelsen sammanträtt vid 14 (14) tillfällen varav 7 (2) telefonmöten eller möten per capsulam. PledPharmas revisor deltog vid det första styrelsemötet på året och redogjorde för revisionen. Årligen genomförs en utvärdering av styrelsens arbete genom diskussioner samt även genom en anonym utvärderingsenkät. Resultatet av utvärderingen redovisas både i styrelsen och i PledPharmas valberedning och ligger där till grund för förslag av styrelseledamöter.

## ERSÄTTNINGSPRINCIPER

Styrelseordförande och styrelseledamöter erhåller ersättning enligt beslut på årsstämman. Inga ytterligare arvoden betalas ut för kommittéarbete. Styrelsen fastställer VD:s och andra ledande personers ersättningar. Ersättningen består av lön och bonus. Företagsledningen består av VD. Fördelningen av lön och bonus baseras på varje anställds ansvar och befogenhet.

## ERSÄTTNING TILL STYRELSE

Årsstämman beslöt att styrelsearvode skall utgå med sammanlagt 1 260 000 kronor, varav 600 000 kronor ska utgå till styrelsens ordförande och 165 000 kronor till övriga styrelseledamöter.

## STYRELSENS SAMMANSÄTTNING

PledPharmas styrelse har bedömts uppfylla Kodens krav på oberoende då samtliga av de stämموvalda ledamöterna bedöms vara oberoende i förhållande till PledPharma, dess ledning och samtliga av dessa ledamöter har bedömts vara oberoende i förhållande till bolagets största aktieägare.

## VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN

PledPharmas verkställande direktör ansvarar enligt aktiebolagslagen för den löpande förvaltningen av Bolagets angelägenheter enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar. Styrelsen har fastställt en

instruktion för den verkställande direktören som klargör den verkställande direktörens ansvar och befogenheter. Den verkställande direktören ska enligt instruktionen bland annat förse styrelsen med beslutsunderlag för att kunna fatta väl grundade beslut och med underlag för att löpande kunna följa verksamheten under året. Den verkställande direktören ska inom ramen för aktiebolagslagen samt av styrelsen fastställd affärsplan, budget och VD-instruktion samt övriga riktlinjer och anvisningar som styrelsen meddelar, fatta de beslut som krävs för rörelsens utveckling. Den verkställande direktören har av styrelsen getts behörighet att företräda Bolaget i frågor som ligger inom den löpande verksamheten upp till ett belopp om 500 000 SEK.

## INTERN KONTROLL

Styrelsen har det övergripande ansvaret för att PledPharma har en effektiv intern kontroll. VD ansvarar för att det finns god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer tillförlitligheten i den externa finansiella rapporteringen och att denna är i enlighet med god redovisningssed, tillämpliga lagar samt övriga krav på noterade bolag. Bolaget har en enkel juridisk och operativ struktur där styrelsen kontinuerligt följer upp Bolagets interna kontroll i samband med extern och intern finansiell rapportering. Styrelsen har mot bakgrund av detta valt att inte inrätta en särskild funktion för intern kontroll. Bolagets CFO ansvarar för riskanalyser avseende den finansiella rapporteringen och utför inom ramen för detta löpande kontrollaktiviteter i syfte att hantera kända risker samt att upptäcka och korrigera eventuella fel i den finansiella rapporteringen.

## REVISORER

Revisorns roll är att granska Bolagets års- och koncernredovisning, bokföring samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning. Revisor ska efter varje räkenskapsår lämna en revisionsberättelse till bolagsstämman.

# Ledning



**Anställd sedan:** 2017  
**Antal aktier i PledPharma:** 500 000 TO

**Nicklas Westerholm**, f. 1976, har arbetat inom AstraZeneca-koncernen sedan 1995 i ett flertal globala roller inom olika affärsområden, senast som Vice President Project & Portfolio Management, Cardiovascular and Metabolic Diseases, Global Medicines Development Unit. Dessförinnan har Nicklas bland annat innehaft positioner såsom Executive Officer & Vice President Japan Operations, Director Investor Relations, Head of Global API Supply och Head of Development Manufacture. Han har studerat analytisk och organisk kemi vid Stockholms universitet och kemiteknik vid KTH, samt bedrivit studier vid University of Warwick, INSEAD och Harvard Business School.



**Anställd sedan:** 2017  
**Antal aktier i PledPharma:** 250 000 TO

**Yilmaz Mahshid**, f. 1979, har doktorsexamen från Institutionen för medicinsk biokemi och biofysik vid Karolinska institutet Industrifonden och har tidigare varit anställd på Industrifonden där han som Investment Manager & Controller tillhört life science-teamet och varit ansvarig/styrelsemedlem för två av fondens innehav och har lett Industrifondens life science-noteringar på Nasdaq Stockholms huvudlista. Han har tidigare erfarenhet från positioner som health care-analytiker vid Pareto Securities och Öhman Fondkommission. Han inledde sin karriär som forskare vid Karolinska institutet och därefter på läkemedelsföretagen Biolipox och Orexo.



**Anställd sedan:** 2017  
**Antal aktier i PledPharma:** 250 000 TO

**Stefan Carlsson**, f. 1960, har en läkarexamen från Göteborgs universitet, där han även disputerat i fysiologi. Han har lång erfarenhet från ledande positioner inom preklinisk och klinisk läkemedelsutveckling, och har publicerat ett trettiotal vetenskapliga artiklar inom framför allt områdena farmakologi och fysiologi. Stefan kommer närmast från AstraZeneca, där han senast innehaft positionen som globalt kliniskt ansvarig för ett flertal produkter på marknaden och produkter under utveckling, bland annat för Crestor® och Epanova®.



**Jacques Näsström**  
VP Preclinical R&D/CSO

**Anställd sedan:** 2010

**Antal aktier i PledPharma:** 80 452 aktier och 20 000 TO

**Jacques Näsström**, f. 1959, är apotekare med en doktorsexamen i farmakologi från Uppsala Universitet och med en MBA från Handelshögskolan i Stockholm. Han har mer än 30 års erfarenhet från läkemedels- och bioteknikindustrin, bland annat från en tjänst som Investment Manager på Karolinska Investment Fund samt olika positioner inom tidig läkemedelsforskning vid Astra och AstraZeneca. Närmast arbetade Jacques som forskningschef på Q-Med AB mellan åren 2006-2010.



**Christian Sonesson**  
Vice President Product Strategy and Development

**Anställd sedan:** 2017

**Antal aktier i PledPharma:** 200 000 TO

**Christian Sonesson**, f. 1975, har en Executive MBA från Handelshögskolan i Stockholm och doktorsexamen i biostatistik från Göteborgs universitet. Christian tillträdde som VP augusti 2017. Han har omfattande erfarenhet inom läkemedelsutveckling och har framgångsrikt lett fas III-studier (FORXIGA® för typ 1 diabetes) och har stor erfarenhet av interaktioner med regulatoriska myndigheter och av att ta nya läkemedelskandidater till registrering i olika regioner (t.ex. FORXIGA® för typ 2 diabetes, MOVANTIK®, ONGLYZA®-SAVOR, BRILINTA®-PEGASUS och QTERN®).



# Styrelse



**Håkan Åström**

**Styrelseordförande sedan:** 2011

**Antal aktier i PledPharma:** 505 337 aktier och 192 000 TO

**Håkan Åström**, f. 1947, Civilekonom, Med DRh.h.c. Lång erfarenhet från läkemedelsbranschen och har tidigare bl.a. varit VD för Travenol AB (Baxter), Astra Pharmaceuticals Ltd och Kabi Pharmacia AB. Under åren 1997–2003 var Håkan Åström chef för koncernstrategi och kommunikation vid Pharmacia Corporation samt VD för Pharmacia AB. Tidigare styrelseordförande SOBI (Biovitrum), Orexo, Affibody Medical och Ferrosan AS.

**Övriga uppdrag:** Styrelseordförande i 20 North Street RP AB. Styrelseledamot i Rhenman & Partners Asset Management AB och Med Universe AB och KaroPharma AB.

Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare samt Bolaget och bolagsledningen.



**Marie Ekström Trägårdh**

**Styrelseledamot sedan:** 2017

**Antal aktier i PledPharma:** 96 000 TO

**Marie Ekström Trägårdh**, f. 1961, är systemvetare med komplettering inom området medicinsk informationsbehandling från Linköpings Universitet. Sedan 1986 har hon haft en rad olika roller inom olika medicintekniska bolag och bland annat suttit i styrelsen för Swedish MedTech. Marie har sedan hon blev VD för ett dotterbolag till Sectra år 1999 haft flera olika ledande positioner inom bolaget. Idag är Marie VD för Sectra Imaging IT Solutions och exekutiv vice VD för koncernen Sectra AB. Hon ansvarar för 580 personer och 11 dotterbolag med fokus på organisation, tillväxt och strategi.

Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare samt Bolaget och bolagsledningen.



**Sten Nilsson**

**Styrelseledamot sedan:** 2013

**Antal aktier i PledPharma:** 1 100 aktier och 35 000 TO

**Sten Nilsson**, MD, PhD, f. 1949, är professor em i onkologi med affiliering till Karolinska Institutet. Han har stått för studiedesign och varit huvudprövare för Algetas tidiga fas I- och IIb-studier avseende Radium-223 (Alpharadin™, sedermera Xofigo™). Sten Nilsson har publicerat drygt 200 vetenskapliga artiklar i den internationella litteraturen och är PledPharmas medicinske expert inom onkologi.

**Övriga uppdrag:** Styrelseledamot i Spago Nanomedical AB (publ), DETRUSOR AB och i Dextech Medical AB (publ). Sten Nilsson är även bolagsman i Swemerc Handelsbolag och Scientific Advisor i Rhenman & Partners.

Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare samt Bolaget och bolagsledningen.

**Gunilla Osswald****Styrelseledamot sedan:** 2017**Antal aktier i PledPharma:** 50 000 TO

**Gunilla Osswald**, f. 1961, Apotekare och doktor i biofarmaci och farmakokinetik. VD på BioArctic AB. Hon har lång erfarenhet av preklinisk och klinisk läkemedelsutveckling, registreringsförfaranden och marknadsföring från såväl globala läkemedelsbolag som mindre biotechföretag. Hon har bland annat ansvarat för AstraZenecas uppbyggnad av en innovativ projektportfölj mot neurogenerativa sjukdomar, innefattande in och utlicensiering av en rad projekt. Under hennes ledning har BioArctic börsintroducerats på Nasdaq Stockholm mid cap och hon har initierat viktiga samarbetsavtal med Abbvie och Eisai, samt säkrat flera forskningsanslag från EU Horizon 2020 och Vinnova.

**Övriga uppdrag:** Styrelseledamot i Spine Medical AB samt tidigare SP Pharmaceutical development AB

Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare samt Bolaget och bolagsledningen.

**Elisabeth Svanberg****Styrelseledamot sedan:** 2017**Antal aktier i PledPharma:** 96 000 TO

**Elisabeth Svanberg**, f. 1961, Leg. Läkare och docent i kirurgi. Chief Development Officer på Ixaltis SA, ett företag som utvecklar läkemedel mot urogenitala sjukdomstillstånd. Hennes karriär inom läkemedelsindustrin inleddes år 2000 på Serono International, där hon inledningsvis arbetade inom det metabola området och därefter i positioner med ökande ansvar innan hon värvades till Bristol Myers Squibb (BMS) i USA som utvecklingsledare för en ny typ av diabetesläkemedel. Hon var sedermera medicinskt ansvarig för BMS interkontinentalregion. Mellan 2014 och 2016 innehade hon en position på Janssen Pharmaceuticals som ansvarig för "Etablerade produkter", en produktportfölj bestående av 90 läkemedel som används av cirka 150 miljoner patienter runt om i världen.

**Övriga uppdrag:** Styrelseledamot Swedish Orphan Biovitrum

Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare samt Bolaget och bolagsledningen.

# Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i PledPharma AB (publ) - Org.nr. 556706-6724

## Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för PledPharma AB (publ) för år 2018. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 26-48 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen.

### Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

### Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-25, 49-55 samt 58-59. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

### Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS såsom de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De applicerar, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

### Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen.

Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida

det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen i enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

## Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för PledPharma AB (publ) för år 2018 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

## Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

## Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

## Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Sollentuna den 4 april 2019

BDO Mälardalen AB

**Jörgen Lövgren**  
Auktoriserad revisor

# Nyckeltalsdefinitioner och ordlista

## Nyckeltal som har beräknats enligt IFRS

### Resultat per aktie före utspädning

Årets resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier före utspädning.

### Resultat per aktie efter utspädning

Årets resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier efter utspädning.

### Antal aktier vid periodens slut

Antalet utgivna aktier före utspädning vid slutet av perioden.

### Genomsnittligt antal aktier under perioden

Viktat genomsnitt av antal utestående aktier under perioden.

## 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.

### Eget kapital per aktie före utspädning

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.

### Eget kapital per aktie efter utspädning

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

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Calmangafodipir</b>            | En lättlöslig liten enzymliknande molekyll som relativt enkelt tas upp i en cell (LowMEM, Low Molecular Enzyme Mimetics).                                                                                                                                                     |
| <b>CIPN</b>                       | Se nervskada och sidan 11                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>CMC and Supply Chain</b>       | Chemistry, Manufacturing and Control, dvs tillverkningsprocess av ett läkemedel och dess försörjningskedja                                                                                                                                                                    |
| <b>DFS</b>                        | Disease free survival, sjukdomsfri överlevnad                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>First-in-class</b>             | Det första läkemedlet av sitt slag för en viss behandling                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Inkludera</b>                  | Då en patient ingår i en klinisk studie                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Neuropati</b>                  | Nervskada i händer och fötter (CIPN, Cellgiftsinducerad perifer neuropati), se sidan 11                                                                                                                                                                                       |
| <b>OS</b>                         | Overall survival, total överlevnad                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>PFS</b>                        | Progression free survival, se Progressionsfri överlevnad                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>PLED-substans</b>              | Bolagets patentskyddande och kliniskt beprövande teknologi, PLED (Pyridoxyl EtylDiamin baserade substanser), se sidan 20                                                                                                                                                      |
| <b>Primär effektvariabel</b>      | Den effekt som ska mätas i en klinisk studie                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Progressionsfri överlevnad</b> | Tumören har inte vuxit                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Proof of principle</b>         | En principiell demonstration i syfte att verifiera att ett visst begrepp eller teori har praktisk potential.                                                                                                                                                                  |
| <b>Särläkemedelsstatus (ODD)</b>  | Krav för särläkemedelsstatus i USA kan uppfyllas, dvs att färre än 200 000 personer per år är drabbade och att den vetenskapliga rationalen såväl som de kliniska resultaten från den genomförda proof-of-principle studien indikerar att läkemedelskandidaten har potential. |
| <b>Top line resultat</b>          | Ett förstasvar om en fas III-studie uppfyllt den primära effektvariabeln                                                                                                                                                                                                      |

# Årsstämma och kalender

## Finansiell kalender

|                                           |                  |
|-------------------------------------------|------------------|
| Delårsrapport januari – mars 2019         | 6 maj 2019       |
| Årsstämma                                 | 7 maj 2019       |
| Delårsrapport januari – juni 2019         | 21 augusti 2019  |
| Delårsrapport januari – september 2019    | 23 oktober 2019  |
| Bokslutskommuniké januari - december 2019 | 18 februari 2020 |

Årsstämman i PledPharma kommer att hållas den 7 maj 2019 kl 16:00 på Erik Penser Bank, Apelbergsgatan 27, Stockholm. Aktieägare som önskar delta i stämman skall vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken onsdagen den 30 april 2019. Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier bör i god tid före detta datum genom förvaltarens försorg tillfälligt inregistrera aktierna i eget namn för att ha rätt att delta vid stämman.

Aktieägare som önskar delta i bolagsstämman skall vidare anmäla detta senast torsdagen den 2 maj 2019 under adress: PledPharma AB, Grev Turegatan 11c, 114 46 Stockholm, per telefon 08 - 679 72 10, per telefax 08 - 663 57 25 eller per e-post [info@pledpharma.se](mailto:info@pledpharma.se). Vid anmälan bör uppges namn, adress, telefonnummer, person- eller organisationsnummer samt aktieinnehav.

## KONTAKT

PledPharma AB  
Grev Turegatan 11c, 3tr  
114 46 Stockholm

Tel: 08-679 72 10  
E-post: [info@pledpharma.se](mailto:info@pledpharma.se)

[www.pledpharma.se](http://www.pledpharma.se)





**PledPharma AB**

(Org. nr: 556706-6724)

**Adress:** Grev Turegatan 11 C  
114 46 Stockholm

**Telefon:** +46 8 679 72 10,

**Fax:** +46 8 663 57 25,

**E-post:** [info@pledpharma.se](mailto:info@pledpharma.se)

Texter: Stakeholder communication  
Grafisk form: Plucera Webbyrå ([www.plucera.se](http://www.plucera.se))