



PledPharma

PledPharma AB (publ)

Bokslutskommuniké januari-december 2011

Förberedelser inför klinisk fas IIb-studie går framåt enligt plan

Perioden januari-december i sammandrag

- **Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -14 396 Tkr (-2 717 Tkr)**
- **Likvida medel uppgick per den 31 december 2011 till 90 548 Tkr (568 Tkr)**
- **Periodens resultat inklusive nedskrivningar av immateriella tillgångar uppgick till -33 246 Tkr* (- 3 801 Tkr)**
- Två 1-månaders prekliniska säkerhetsstudier med PledOx[®] visade bra resultat
- Två 3-månaders prekliniska säkerhetsstudier av PledOx[®] startade
- Prövningsprodukt (mangafodipir) för hjärtinfarktstudien tillverkad
- PledPharmas aktie listat på NASDAQ OMX First North
- Nyemission om 109 MSEK
- Håkan Åström (ordförande), Peter Buhl Jensen, Rolf Andersson och Eva Redhe Ridderstad valdes in i styrelsen för PledPharma
- Marie Bengtson anställd som ansvarig för kliniska projekt och Erik Kinnman som klinisk expert och ansvarig för investerarkommunikation

Perioden oktober-december

- **Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -7 112 Tkr (-613 Tkr)**
- **Periodens resultat inklusive nedskrivningar av immateriella tillgångar uppgick till -25 426 Tkr* (- 1 609 Tkr)**
- Resultaten i en preklinisk studie visar att PledOx[®] skyddar mot förlust av vita blodkroppar orsakad av cancerläkemedlet oxaliplatin
- Resultaten från den klinisk fas IIa-studien i tjocktarmscancerpatienter som behandlas med cellgifter publicerad. Studien visade minskat antal allvarliga incidenser i gruppen som förbehandlades med PLED-derivat (mangafodipir).
- Den prospektiva kliniska fas IIa-studien inom hjärtinfarkt klar att återstartas

VD kommentar

Jacques Näsström säger: Vi har under 2011 tagit stora och spännande steg i vår utveckling till att bli ett betydelsefullt läkemedelsföretag. Styrelsen har förstärkts och vi har också kunnat göra viktiga kompletteringar av vår organisation. Vi är nu noterade på NASDAQ OMX First North och har efter noteringen genomfört en nyemission på 109 miljoner kronor vilket vi räknar med ska täcka kostnaderna fram till resultat av den viktiga kliniska cancerstudien. Denna studie kommer att startas i mitten av 2012 och resultat väntas i slutet av 2013. Den prospektiva kliniska hjärtinfarktstudien återstartas och kommer att kunna avslutas i mitten av 2012.

* 17 092 TSEK av kostnaderna avser nedskrivningar. Styrelsen beslutade i december att de aktiverade kostnaderna för patent och arbete för egen utveckling ska skrivas ned. Beslutet att upphöra med aktivering av kostnader i detta utvecklingsskede togs för att göra en anpassning till hur övriga bolag inom läkemedelsindustrin har valt att aktivera kostnader för patent och arbete för egen utveckling.

Företagsprofil

PledPharma är ett svenskt specialistläkemedelsbolag som utvecklar förbättrade behandlingar vid livshotande sjukdomar. Vi är fokuserade på att utveckla ett läkemedel som minskar de svåra biverkningar som uppstår vid cellgiftsbehandling samt på att utveckla ett läkemedel som minskar skadorna på hjärtat som uppstår i samband med ballongvidgningsbehandling vid akut hjärtinfarkt. Våra projekt fyller viktiga medicinska behov och vi har chansen att erbjuda patienter värdefulla tilläggsbehandlingar vid svåra och vanligt förekommande sjukdomstillstånd. Det medför att vi även har potential att erbjuda våra aktieägare en god värdeutveckling.

Stor marknadspotential inom cancer och hjärtinfarktbehandling

Världsmarknaden för stödjande cancerbehandling är drygt 35 miljarder kr och cancerläkemedlet oxaliplatin, som är basen i behandling av tjocktarmscancer, ges i 3,3 miljoner doser per år.

1,2 miljoner ballongvidgningsbehandlingar görs årligen i samband med behandling av akut hjärtinfarkt.

Pågående kliniska program

Vi bedriver idag två läkemedelsutvecklingsprojekt i klinisk fas II med den patentskyddade substansklassen PLED-derivat. I en av studierna undersöker vi PledOx[®] förebyggande effekt på biverkningar av cellgiftsbehandling vid tjocktarmscancer.

I den andra tidiga och begränsade kliniska studien undersöker vi ett PLED-derivats förmåga att minska återflödesskador hos patienter med akut hjärtinfarkt som genomgår ballongvidgning.

Vår vision

Att vara det ledande specialistläkemedelsbolaget som utvecklar mediciner som skyddar friska celler från oxidativ stress vid behandling av livshotande sjukdomar.

Vår affärsmodell

Vi bedriver utveckling av läkemedel, inom områden med stora medicinska behov, baserat på patentskyddade och kliniskt beprövade PLED-derivat, och förenar därmed ett stort medicinskt behov med en god möjlighet till framgång. På medellång sikt fokuserar vi på att driva befintliga kliniska projekt till och med fas IIb för att sedan licensiera ut den fortsatta utvecklingen och försäljningen mot en ersättning i form av milstolpebetalningar och royalty.

Affärs mål

Utlicensiering av ett första kliniskt projekt planeras ske när studieresultat finns tillgängliga under slutet av 2013.

PledPharma (STO:PLED) är listat på NASDAQ OMX First North. För mer information, se www.pledpharma.se

Finansiell utveckling

Fjärde kvartalet 2011

Intäkter

Rörelsens intäkter uppgick till 0 (1 108) TSEK och avser, för föregående år, aktiverade kostnader. Styrelsen beslutade i december att de aktiverade kostnaderna för patent och arbete för egen utveckling ska skrivas ned. Beslutet att upphöra med aktivering av kostnader i detta utvecklingsskede togs för att göra en anpassning till hur övriga bolag inom läkemedelsindustrin har valt att aktivera kostnader för patent och arbete för egen utveckling. Aktivering av kostnader av detta slag kommer PledPharma fortsättningsvis att göra efter det att projekten har genomgått fas III studier och ska marknads lanseras. Övriga rörelseintäkter uppgick under perioden till 9 (1) TSEK och utgjordes av valutakursvinster. Ränteintäkter uppgick under perioden till 664 TSEK.

Kostnader

Rörelsens kostnader under det fjärde kvartalet uppgick till 9 005 (2 718) TSEK. Kostnadsökningen beror på ökade projekt- och personalkostnader.

Nedskrivningar

Periodens resultat förklaras också av nedskrivningen av aktiverade kostnader om 17 092 TSEK som en följd av förändrad policy vad avser tidpunkt för aktivering av immateriella rättigheter. Under perioden har även nedskrivningar om 1 TSEK gjorts på materiella tillgångar.

Resultat

Rörelseresultatet för det fjärde kvartalet, inklusive nedskrivningar av immateriella tillgångar, uppgick till -26 090 (-1 609) TSEK. Förändringen av rörelseresultatet förklaras främst av nedskrivningar av immateriella tillgångar samt av ökade

kostnader och nedskrivningar enligt ovan. Resultat efter finansiella poster uppgick till -25 426 (-1 609) TSEK. Resultatet efter skatt blev -25 426 (-1 609) TSEK.

Helåret 2011

Intäkter

Rörelsens intäkter uppgick till 0 (0) TSEK. Aktiverade kostnader för perioden uppgick till 9 401 (2 248) TSEK. Övriga rörelseintäkter uppgick under perioden till 298 (1) TSEK och utgjordes av valutakursvinster.

Kostnader

Rörelsens kostnader under året uppgick till 26 828 (6 049) TSEK. De ökade kostnaderna är hänförliga till ökade projekt- och personalkostnader beroende på ökade projektsatsningar och nyanställningar. Kostnaderna avser även kostnader i samband med listning på First North samt emissionskostnader.

Nedskrivningar

Nedskrivningar av aktiverade kostnader som en följd av förändrad policy vad avser tidpunkt för aktivering av immateriella rättigheter uppgick till 17 092 TSEK. Nedskrivningar av materiella tillgångar uppgick till 3,9 TSEK.

Resultat

Rörelseresultatet för perioden januari till december, inklusive nedskrivningar av immateriella tillgångar, uppgick till -34 225 (-3 801) TSEK. Förändringen av rörelseresultatet förklaras främst av nedskrivningar av immateriella tillgångar samt av ökade kostnader. Resultat efter finansiella poster uppgick till -33 246 (-3 801) TSEK. Resultatet efter skatt blev -33 246 (-3 801) TSEK.

Investeringar, likviditet och finansiell ställning

Totalt har aktiverade kostnader för året om 9 401 TSEK samt 7 691 TSEK från tidigare år skrivits ned. De totala investeringarna i balanserade utgifter uppgick per den 31/12 2011 till 0 (7 691) TSEK.

Likvida medel uppgick per den 31 december 2011 till 90 548 (568) TSEK.

Eget kapital per 2011-12-31 var 87 532 (6 990) TSEK och bolagets soliditet är 96 procent (85). Eget kapital per aktie uppgick till 4,3 kronor (23,2). Under perioden januari till december fanns inga långfristiga skulder (0). Kortfristiga skulder uppgick den 31 december 2011 till 3 893 (1502) TSEK.

Kassaflödet under perioden januari till december uppgick till 89 979 (188) TSEK. Det positiva kassaflödet härrör från likviden från emissionerna som bolaget genomförde i februari och juni 2011.

Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden januari till december uppgick till - 14 396 (-2 717) TSEK.

Resultatdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande medel i SEK:

Överkursfond	119712056
Årets förlust	-33246055
<hr/> Totalt	<hr/> 86466001

Styrelsen föreslår att årets förlust, 33 246 055 SEK avräknas mot överkursfonden och att kvarvarande överkursfond balanseras i ny räkning.

Lån

Lånet på 4,2 MSEK från det tidigare moderbolaget Accelerator Nordic AB återbetalades efter registreringen av nyemissionen i juli.

Skatt

Bolagets outnyttjade underskott av näringsverksamhet för taxeringen 2011 uppgick till 5 968 952 SEK.

Medarbetare

Genomsnittligt antal medarbetare uppgick under året till 6 (2) personer.

Risker

Risker finns beskrivna i det prospekt som gavs ut i samband med nyemissionen vilken genomfördes i juni 2011. Inga förändringar i företagens riskbedömning har skett under perioden.

Aktien

Antalet aktier i bolaget per den 31 december 2011 var 20 247 775. PledPharmas aktie noterades på NASDAQ OMX First North den 7 april 2011.

Säsongsvariationer

PledPharmas verksamhet är inte utsatt för säsongsvariationer.

Resultaträkning

SEK	2011 okt-dec	2010 okt-dec	2011 jan-dec	2010 jan-dec
Intäkter				
Nettoomsättning	-	-	-	2 666
Aktiverade arbeten	-	426 883	1 661 387	1 064 148
Aktiverade omkostnader	-	681 575	7 740 070	1 180 775
Övriga rörelseintäkter	9 115	714	297 624	714
	9 115	1 109 172	9 699 081	2 248 303
Rörelsens kostnader				
Projektkostnader	-4 183 318	-681 581	-11 923 388	-1 183 440
Övriga externa kostnader	-2 372 519	-1 014 654	-8 073 798	-2 956 882
Personalkostnader	-2 420 900	-1 020 190	-6 623 681	-1 904 596
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-17 093 563	-525	-17 096 410	-2 100
Övriga rörelsekostnader	-28 486	-1 378	-206 848	-1 864
Rörelseresultat	-26 089 671	-1 609 156	-34 225 044	-3 800 579
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter	664 528	5	1 017 165	5
Räntekostnader och liknande resultatposter	-554	-50	-38 176	-50
Resultat efter finansiella poster	-25 425 697	-1 609 201	-33 246 055	-3 800 624
Resultat före skatt	-25 425 697	-1 609 201	-33 246 055	-3 800 624
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-25 425 697	-1 609 201	-33 246 055	-3 800 624
Data per aktie				
Antal aktier vid periodens slut	20 247 775	301 316	20 247 775	301 316
Resultat per aktie före och efter utspädning	-1,3	-5,3	-1,6	-12,6
Eget kapital per aktie	4,3	23,2	4,3	23,2

Balansräkning

SEK	2011-12-31	2010-12-31
TILLGÅNGAR		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	0	3 567 068
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	0	4 123 946
	0	7 691 014
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verkstyg och installationer	11 781	4 404
Summa anläggningstillgångar	11 781	7 695 418
<i>Omsättningstillgångar</i>		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Fordringar hos koncernföretag	-	64 362
Övriga fordringar	329 731	159 089
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	535 860	5 185
	865 591	228 636
<i>Kassa och bank</i>	90 547 600	568 269
Summa omsättningstillgångar	91 413 191	796 905
Summa tillgångar	91 424 972	8 492 323
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	1 065 672	301 316
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	119 712 056	10 489 147
Periodens resultat	-33 246 055	-3 800 624
	86 466 001	6 688 523
Summa eget kapital	87 531 673	6 989 839
Leverantörsskulder	1 431 792	1 020 850
Skatteskulder	132 049	42 870
Övriga skulder	306 414	168 800
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 023 044	269 964
Summa kortfristiga skulder	3 893 299	1 502 484
Summa eget kapital och skulder	91 424 972	8 492 323

Kassaflödesanalys

SEK	2011 okt-dec	2010 okt-dec	2011 jan-dec	2010 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-25 425 698	-1 609 201	-33 246 055	-3 800 624
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	17 093 563	525	17 096 410	2 100
Betald skatt	939	-1 098	-10 879	-4 774
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-8 331 196	-1 609 774	-16 160 524	-3 803 298
före förändringar av rörelsekapital				
Ökning/minskning kortfristiga fordringar	-437 330	-80 772	-636 955	-147 176
Ökning/minskning leverantörsskulder	694 424	871 233	410 942	870 430
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	962 432	206 811	1 990 755	362 845
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 111 670	-612 502	-14 395 782	-2 717 199
INVESTERINGSVERKSAMHETEN				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	0	-1 108 464	-9 401 457	-2 244 922
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-11 316	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	-1 108 464	-9 412 773	-2 244 922
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN				
Nyemission	0	0	115 814 481	5 149 950
Emissionskostnader	0	0	-2 026 595	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	113 787 886	5 149 950
Årets kassaflöde				
Likvida medel vid periodens början	97 659 270	2 289 236	568 269	380 440
Förändring likvida medel	-7 111 670	-1 720 966	89 979 331	187 829
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	90 547 600	568 270	90 547 600	568 269

Förändring i eget kapital

SEK	Aktiekapital	Överkursfond	Årets resultat	Summa Eget kapital
Ingående eget kapital 2010-01-01	232 650	7 602 896	-2 195 032	5 640 514
Nyemission	68 666	5 081 283		
Emissionskostnader				
avräkning förlust mot överkursfond		-2 195 032	2 195 032	
Årets resultat			-3 800 624	
Utgående eget kapital 2010-12-31	301 316	10 489 147	-3 800 624	6 989 839
2011				
Ingående eget kapital 2011-01-01	301 316	10 489 147	-3 800 624	6 989 839
Fondemission	301 316	-301 316		
Registrering nyemission 2011-02-14	93 626	6 928 325		
Registrering nyemission 2011-07-06	369 414	108 423 117		
Emissionskostnader		-2 026 595		
Överföring av 2010 års resultat		-3 800 622	3 800 624	
Periodens resultat			-33 246 055	
Utgående eget kapital 2011-12-31	1 065 672	119 712 056	-33 246 055	87 531 674

Nyckeltal

SEK	2011 okt-dec	2010 okt-dec	2011 jan-dec	2010 jan-dec
Nettoomsättning	-	-	-	2 666
Rörelseresultat	-26 089 671	-1 609 156	-34 225 044	-3 800 579
Rörelsemarginal, %	neg.	neg.	neg.	neg.
Periodens resultat	-25 425 697	-1 609 201	-33 246 055	-3 800 624
Balansomslutning	91 424 972	8 492 323	91 424 972	8 492 323
Eget kapital	87 531 673	6 989 839	87 531 673	6 989 839
Soliditet, %	96%	82%	96%	82%
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.	neg.
Antal aktier vid periodens slut*	20 247 775	301 316	20 247 775	301 316
Genomsnittligt antal aktier under perioden	20 247 775	301 316	15 093 411	266 513
Data per aktie				
Resultat	-1,3	-5,3	-1,6	-12,6
Resultat per genomsnittlig aktie	-1,3	-5,3	-2,2	-14,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-0,4	-2,0	-0,7	-9,0
Eget kapital	4,3	23,2	4,3	23,2
Utdelning	-	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	6	4	6	4

* I samband med nyemissionen i februari 2011 gavs 46 813 nya aktier ut. Därefter genomfördes en split 38:1.

Det finns inget utestående optionsprogram.

Nyckeltalsdefinitioner

Rörelsemarginal

Soliditet

Avkastning på eget kapital

Rörelseresultat i procent av nettoomsättningen

Eget kapital i procent av balansomslutningen

Nettoresultat i procent av genomsnittligt eget kapital

Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport är upprättad i enlighet med Redovisningsrådets Rekommendationer RR20 delårsrapporter och årsredovisningslagen. För en utförligare beskrivning av företagets redovisningsprinciper hänvisas till bolagets Årsredovisning 2010.

Belopp är uttryckt i SEK vilket i denna rapport avser svenska kronor. Siffror inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Denna delårsrapport har ej granskats av bolagets revisorer.

Intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av företagets verksamhet samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget står inför.

Framåtblickande uttalande

I denna kvartalsrapport ingår uttalanden som är framåtblickande. Verkligt resultat kan avvika från vad som angivits. Interna faktorer som framgångsrik förvaltning av forskningsprogram och immateriella rättigheter kan påverka framtida resultat. Det finns också externa förhållanden, t.ex. ekonomiska klimatet, politiska förändringar och konkurrerande forskningsprogram, som kan påverka PledPharmas resultat.

Stockholm 17 februari 2012

Jacques Näsström
Verkställande direktör

Kontakter för ytterligare information

PledPharma AB (publ)
Grev Turegatan 11c
114 46 Stockholm
Telefon: 08 663 57 00
www.pledpharma.se
Org.nr. 556706-6724

För ytterligare information kontakta:

Erik Kinnman, informationsdirektör, tfn 073 422 15 40
Michaela Johansson, finansdirektör tfn 0709 26 17 75
Jacques Näsström, VD tfn 073 713 09 79

Kommande rapporttillfällen

Kvartalsrapport för januari - mars 2012 publiceras den 27 april
Kvartalsrapport för januari - juni 2012 publiceras den 24 augusti
Kvartalsrapport för januari - september 2012 publiceras den 26 oktober
Årsstämman kommer att avhållas den 29 mars klockan 16.00 i Erik Penser Banks lokaler på Biblioteksgatan 9 i Stockholm.

Analytiker som följer PledPharma

Redeye Klas Palin
Remium Johan Strömquist