



PledPharma

20 ÅRSREDOVISNING 15



Vi utvecklar banbrytande läkemedel mot handikappande och livshotande sjukdomstillstånd orsakade av oxidativ stress.

Q1

- » Positiva data från fas IIb-studien PLIANT.

Q2

- » Fördjupade resultat från PLIANT-studien presenterades vid den vetenskapliga konferensen MASCC.

Viktiga händelser 2015

- » Det amerikanska patentverket meddelade att man avser bevilja ett patent för den aktiva substansen i PledOx® och Aladote®.

Q3

- » Den återstående delen av utvecklingsplanen för PledOx® diskuterades vid ett konstruktivt end of phase II-möte med FDA.
- » Unika långtidsdata från PLIANT-studien presenterades.

Q4



Innehåll

| | |
|--|-------|
| PledPharma i korthet | s. 2 |
| VD-ord | s. 4 |
| Vision, mål och strategier | s. 5 |
| Vision | s. 5 |
| Affärsidé, Mål och strategi | s. 5 |
| Patent och varumärken | s. 5 |
| Patentöversikt | s. 5 |
| Projektportfölj | s. 6 |
| PledOx® | s. 6 |
| Aladote® | s. 11 |
| PP-099 | s. 15 |
| Vetenskaplig bakgrund till PLED-plattformen | s. 16 |
| Organisation och medarbetare | s. 18 |
| Styrelsen | s. 20 |
| Aktiekapital och ägarförhållanden | s. 22 |

| | |
|---|-------|
| Förvaltningsberättelse | s. 24 |
| Fem år i sammandrag | s. 28 |
| Resultaträkning & rapport över totalresultat | s. 29 |
| Balansräkning - Tillgångar | s. 30 |
| Balansräkning - Eget kapital och skulder | s. 31 |
| Kassaflödesanalys | s. 32 |
| Förändring i eget kapital - Koncernen | s. 33 |
| Förändring i eget kapital - Moderbolaget | s. 34 |
| Noter | s. 35 |
| Underskrifter | s. 52 |
| Revisionsberättelse | s. 53 |
| Årsstämma | s. 55 |

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

PledPharma i korthet

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

Bolagets längst framskridna projekt PledOx[®] minskar nervskador i samband med cellgiftsbehandling. Positiva resultat från fas IIb-studien PLIANT presenterades under våren 2015. Läkemedelskandidaten Aladote[®] utvecklas för att minska risken för akut leversvikt i samband med paracetamolförgiftning. Projektet PP-099 syftar till att begränsa de skador som uppstår på hjärtmuskulaturen vid hjärtinfarkt.

PledPharma (STO:PLED) är listat på Nasdaq First North sedan april 2011. Erik Penser Bankaktiebolag är Certified Adviser (tel. 08-463 80 00). För mer information, se www.pledpharma.se.

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION, KONTAKTA:

Jacques Näsström, VD, tel. 073-713 09 79

Michaela Gertz, Finansdirektör, tel. 070-926 17 75

VÅRA PROJEKT

PledPharma utvecklar läkemedel baserade på PLED-substanser och har för närvarande tre projekt i eller på väg in i klinisk fas.

PledOx[®] (cellgiftsorsakade nervskador)

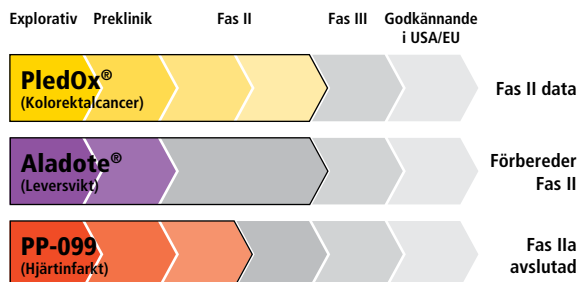
Resultaten från en internationell fas IIb-studie (PLIANT) bekräftar att PledOx[®] på ett kliniskt relevant sätt kan minska risken för symptom orsakade av skador på känselnerverna i samband med cellgiftsbehandling av avancerad tjock- och ändtarmscancer. Detta är såvitt företaget känner till första gången man i en kontrollerad studie lyckas förebygga cellgiftsorsakade nervskador på ett kliniskt betydelsefullt sätt, utan att effekten av cancerbehandlingen påverkas negativt.

Aladote[®] (paracetamolförgiftning)

Aladote[®] är en ny formulering baserad på calmangafodipir som utvärderats och prövats prekliniskt med lovande resultat. En klinisk studie planeras i patienter med paracetamolförgiftning för att förebygga akut leversvikt – ett tillstånd som kan vara livshotande.

Projekt PP-099 (hjärtinfarkt)

PLED-substansen mangafodipir har prövats i en mindre fas IIa-studie i hjärtinfarktpatienter som genomgått ballongvidgning. Studien indikerar att mangafodipir kan minska återflödesskador efter akut hjärtinfarkt. PledPharma planerar för närvarande inte några ytterligare studier med PP-099, men är öppet för samarbeten med kommersiella partners för den fortsatta kliniska utvecklingen.





**"PledOx® är den första
behandling som i en
kontrollerad studie visat sig
förebygga cellgiftsorsakade
nervskador på ett kliniskt
betydelsefullt sätt."**

VD Jacques Näsström

Vårt långsiktiga mål är att utveckla PledPharma till ett ledande företag inom läkemedelsbehandling av handikappande och livshotande sjukdomstillstånd orsakade av oxidativ stress. Under 2015 togs flera viktiga steg mot marknaden för vår längst avancerade läkemedelskandidat, PledOx[®]. Dessutom har vi kommit en ansevärd bit på vägen i förberedelserna inför starten av en fas II-studie med Aladote[®] – en ny typ av behandling vid överdosering av paracetamol.

FLERA VIKTIGA STEG MOT MARKNADEN FÖR PLEDOX[®]

Under våren 2015 slutförde vi behandlingsfasen av en omfattande klinisk prövning, PLIANT, med gott resultat. Studien visade att PledOx[®] kan förebygga uppkomsten av cellgiftsorsakade nervskador på ett kliniskt betydelsefullt sätt hos patienter med tjock-och ändtarmscancer. Vidare konstaterades att PledOx[®] inte försämrar effekten av cellgifterna och att säkerhetsprofilen är gynnsam. Interimssdata visar dessutom att den förebyggande effekten mot nervskador är än mer uttalad sex månader efter avslutad behandling, då skillnaden i symptomskattning mellan de patienter som behandlats med PledOx[®] i dosen 5 µmol/kg och placebo uppgick till hela 75 procent. Denna skillnad är både kliniskt relevant och statistiskt signifikant ($p < 0,01$). Årligen drabbas cirka 1,5 miljoner människor av tjock- och ändtarmscancer och upp till hälften av de patienter som behandlas med oxaliplatin får långvariga nervskador efter behandling med cellgifter. Sammantaget indikerar våra resultat att PledOx[®] kan bli en betydelsefull behandling för att underlätta en adekvat cellgiftsterapi och minska risken för långvariga, ibland handikappande, nervskador.

KONSTRUKTIVT END OF PHASE II/PRE PHASE III-MÖTE MED FDA

I november genomförde vi ett end of phase II-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, där vi presenterade uppföljningsdata från den avslutade PLIANT-studien och fick möjlighet att diskutera det fortsatta utvecklingsprogrammet för PledOx[®]. FDA presenterade konstruktiva råd, baserade på en noggrann genomgång av den tillgängliga dokumentationen.

FÖRSTÄRKT PATENTPORTFÖLJ

Under året stärktes patentskyddet för både PledOx[®] och Aladote[®] när det amerikanska patentverket godkände vår patentansökan för den aktiva substansen i dessa båda

produkter. Detta patent är det mest centrala i vår breda portfölj och patentskyddet sträcker sig till december 2032.

ALADOTE[®] – FÖRBEREDELSE INFÖR FAS II

Under 2015 har vi arbetat med att förbereda starten av en fas II-studie med Aladote[®]. Detta arbete har innefattat studiedesign, diskussion med key opinion leaders samt förberedelser för framtagande av en automatiserad produktionsprocess. Aladote[®] utvecklas för att förse sjukvården med ett effektivt sätt att behandla paracetamolförgiftning oavsett hur snabbt patienten kommer under vård.

SAMMANFATTNINGSVIS

Under året som gått har vi framgångsrikt genomfört behandlingsfasen av PLIANT-studien, förstärkt patentportföljen och genomfört ett konstruktivt möte med FDA. Sammantaget innebär detta att förutsättningarna för att PledOx[®] ska kunna bli ett värdefullt läkemedel för cancerpatienter väsentligt förbättrats samtidigt som vi har fått klarhet över kommande steg mot ett marknadsgodkännande.

Jag är stolta över våra framgångar under 2015, vilka i betydande grad ökar förutsättningarna för PledPharma att kunna förse patienter och sjukvården med bättre behandlingar mot allvarliga tillstånd orsakade av oxidativ stress och jag ser fram emot ett lika produktivt 2016.



JACQUES NÄSSTRÖM
VD, PledPharma AB (publ)

Vision, mål och strategier

VISION

PledPharma skall vara ett ledande läkemedelsbolag som utvecklar nya, unika terapier med "breakthrough"-potential för livshotande sjukdomar.








AFFÄRSIDÉ, MÅL OCH STRATEGI

PledPharma utvecklar läkemedel för att förbättra behandlingen av livshotande sjukdomstillstånd baserade på bolagets patentskyddade och kliniskt beprövade teknologi, PLED. PledPharmas primära affärs mål är en framgångsrik transaktion av PledOx-projektet med goda kommersiella intäkter samt att utveckla Aladote® fram till avtal med en partner. PledPharma bedriver en partnerbaserad utvecklingsmodell och fokuserar på att driva kliniska projekt till och med fas II för att därefter sälja rättigheterna till en global partner som kan bära de kostnadskrävande kliniska fas III-studierna och den globala marknadsföringen, varigenom den finansiella exponeringen reduceras. Typiskt sett i en sådan affär erhålls ersättning i form av en initial betalning ("signing fee"), ersättningar baserat på uppnådda utvecklingsmål samt royaltyn på försäljningen.

PATENT OCH VARUMÄRKEN

PledPharma har lämnat in fyra patentansökningar som syftar till ett exklusivt marknadsskydd och breda kommersiella rättigheter för tillverkning och användning av PLED-läkemedel i ett stort antal länder. Den först inlämnade patentansökan har hittills godkänts i USA, EU, Kina, Hong Kong, Ryssland, Australien och Japan, med patentskydd fram till 2028. Den andra ansökan är hittills godkänd i Sydafrika, Kanada, Japan, Mexico, 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. Patentets giltighetstid sträcker sig till december 2032. Den fjärde ansökan har gått in i nationell fas och beräknas ge ett patentskydd till oktober 2033. PledPharma har dessutom fyra inlicensierade patent som täcker terapeutisk användning av PLED-läkemedel.

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

| Patent | Utgångstid | Land |
|--|------------|---|
| | | AU CN CH EU3 JP NO RU ZA US |
| Compounds for use in the treatment of cancer | 2028 |  |
| Pharmaceutical composition and therapeutic methods employing a combination of a manganese complex compound a non-manganese complexed form of the compound | 2030 |  |
| Cal Mangafodipir, a new chemical entity, and other mixed metal complexes, methods of preparation, composition, and methods of treatments | 2032 |  |
| Cancer treatment methods | 2033 |  |
| Varumärken | | |
| PledOx® | |  |
| Aladote® | |  |
| Landkoder | | |
| AU: Australien, CN: Kina, CH: Schweiz, EU3: Tyskland, Frankrike, Storbritannien, JP: Japan, RU: Ryssland, ZA: Sydafrika, US: USA | |  |

Projektportfölj

Att drabbas av tjock- och ändtarmscancer innebär ett svårt lidande. Dessutom är behandlingen förknippad med allvarliga biverkningar. Många gånger så svåra att dosen behöver sänkas eller till och med att behandlingen måste avbrytas.



Det är dessvärre vanligt att cellgifterna ger bestående nervskador. Man kan till exempel få besvär med smärta och obehag i händer och fötter, svårt med balansen och problem med känslan under resten av sitt liv.

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

PLEDOX® – MOT CELLGIFTSORSAKADE NERVSKADOR

PledOx® utvecklas för att kunna erbjuda patienter med tjock- och ändtarmscancer skydd mot de nervskador som ofta uppkommer i samband med cellgiftsterapi. Denna typ av biverkningar leder ofta till att den ordinerade cellgiftsdosen måste sänkas eller i värsta fall till att behandlingen måste avbrytas.

PledOx® har även potential att fungera som skydd mot nervskador vid cancersjukdomar som behandlas med andra cellgifter (till exempel andra typer av platiner och taxaner). Lungcancer och bröstcancer är två exempel på sådana sjukdomar.

Behandling av cancer

Cellgiftsterapi (även kallat cytostatika- eller kemoterapi) innebär att patienten behandlas med läkemedel som slår mot alla celler i kroppen som delar sig snabbt, inklusive tumörceller. Vid behandling med cellgifter går tumörceller in i programmerad celledöd, vilket bromsar tumörens tillväxt. Cellgifter används vid många tumörsjukdomar, bland annat som behandling före och efter kirurgi, för att döda de cancerceller som inte kan avlägsnas kirurgiskt. Majoriteteten av dagens cellgifter påverkar även normala celler, vilket leder till biverkningar och begränsar de doser som kan ges till patienten. Vanliga biverkningar är nervskador, benmärgssvikt, illamående, utmattning och håravfall.

Behandling av tjock- och ändtarmscancer

Patienter med tjock- och ändtarmscancer klassificeras i fyra olika stadier utifrån tumörens lokalisering och i vilken utsträckning den spritt sig (metastaserat) till andra delar av kroppen. Kirurgi är förstahandsbehandling vid stadiet 1 och 2. Cellgiftsbehandling används från stadiet 2, i syfte att minska risken för återfall, och vid stadiet 3 och 4 för att behandla mer lokalt spridd eller metastaserande sjukdom. Möjligheten att överleva sjukdomen är god i tidiga stadier, men låg i stadium 4. Det är därför viktigt att upptäcka cancer tidigt.

Vid metastaserad cancer (högriskpatienter i stadium 2, samt patienter i stadiet 3) är förstahandsalternativet kirurgi följt av cellgiftsterapi med FOLFOX (en kombination av folinat, 5-FU och oxaliplatin) eller XELOX (en kombination av capecitabin (Xeloda) och oxaliplatin). För patienter med spridd cancer i stadium 4 är cellgiftsterapi förstahandsalternativet. Med FOLFOX/XELOX som bas har nya kombinationer satts samman, vilka visat sig kunna förlänga överlevnaden. Två av de mest använda är FOLFOX6 och XELOX med eller utan antikroppen Avastin®.

Stadium Karakteristika

- | | |
|----|--|
| 1. | Tumören är begränsad till tarmväggen |
| 2. | Tumören har växt igenom tarmväggen |
| 3. | Spridning till lymfkörtlar i närheten av tumören |
| 4. | Tumören har vuxit över till organen intill tarmen eller spridit sig och bildat metastaser i andra delar av kroppen |

Nervskador orsakar ofta bestående skador och begränsar cellgiftsdosen

Nackdelen med FOLFOX-behandling är att den är förknippad med biverkningar såsom känselnervstörningar (neuropatier), minskning av antalet trombocyter (blodplättar) och vita blodkroppar (neutrofila granulocyter). Studier visar att upp till hälften av de patienter som behandlas med FOLFOX får svåra biverkningar. Dessa kvarstår ofta efter avslutad behandling och kan i vissa fall leda till livslånga handikappande besvär. Dessutom leder biverkningarna många gånger till att cellgiftsbehandlingen måste förskjutas, avbrytas i förtid eller att dosen måste sänkas. Detta leder till en försämrad effekt av behandlingen.

Oxaliplatin orsakar nervskador hos nästan alla patienter. Hos merparten är skadorna övergående, men upp till hälften av patienterna får bestående problem, till exempel med problem med finmotoriken, stickningar, domningar samt smärtsam överkänslighet mot kyla i framför allt händer och fötter. Något botemedel mot denna typ av nervskador finns inte idag.

Det medicinska behovet av att minska biverkningar vid behandling av tjock- och ändtarmscancer är mycket stort. Detta är en av de tre vanligaste cancerformerna i världen. Enligt den internationella organisationen World Cancer Research Fund diagnosticerades 1,4 miljoner människor under 2012. Antalet insjuknade varierar mellan olika delar av världen. Ungefär hälften av alla diagnoser ställs i västvärlden, men antalet ökar även i Asien. Ett av förstahandsalternativen som cellgiftsbehandling vid tjock- och ändtarmscancer är FOLFOX, en kombination av folinat, 5-fluorouracil (5-FU) och oxaliplatin. FOLFOX orsakar allvarliga biverkningar och det finns ett stort behov av att minska dessa, både ur ett livskvalitetsperspektiv och för att optimera behandlingsresultatet.

Flera olika läkemedel har utvärderats för behandling av känselnervstörningar, men hittills har alla ansträngningar varit fruktlösa och det finns idag ingen godkänd behandling. Det medicinska behovet av att förhindra uppkomsten av dessa ofta handikappande skador är därför fortsatt mycket stort.

Så fungerar PledOx®

PledOx® och övriga PLED-substanser, är ett lågmolekylärt enzym mimetikum som tillhör substansklassen LowMEM (Low Molecular Enzyme Mimetics). Den aktiva substansen – calmangafodipir – har i studier visat sig minska skadeverkningarna av så kallad oxidativ stress, ett tillstånd där cellens egna skydd inte räcker till mot de reaktiva syre/kväveföreningar som bildas till följd av exempelvis cellgiftsbehandling. Genom att efterlikna enzymet mangan-superoxiddisumtas (MnSOD), förstärker PledOx® cellernas egna skydd och har därför potential att förebygga de biverkningar som annars uppstår vid cancerbehandling med cellgifter.

Övertygande kliniska data

Resultaten från en avslutad fas IIb-prövning (PLIANT) i patienter med metastaserad (spridd) tjock- och ändtarmscancer som behandlades med cellgiftskombinationen FOLFOX visar att de individer som erhöll PledOx[®] hade en lägre risk än placebogruppen att drabbas av nervskador. Detta är – såvitt bolaget känner till – första gången man i en kontrollerad klinisk prövning lyckats förebygga cellgiftsorsakade nervskador på ett kliniskt betydelsefullt sätt.

Studiens upplägg

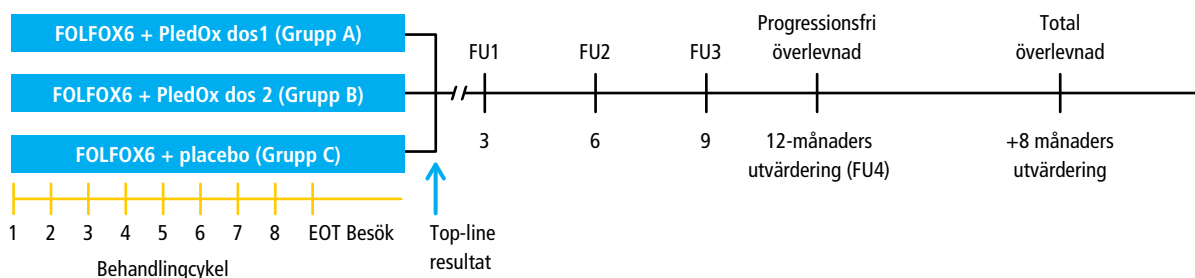
PLIANT är en randomiserad dubbelblind placebokontrollerad fas IIb-studie med tre parallella grupper där patienter med avancerad kolorektalcancer erhöll FOLFOX6 kemoterapi i upp till åtta behandlingscykler och antingen PledOx[®] i dosen 2 µmol/kg, 5 µmol/kg eller placebo. Ett fåtal patienter fick dosen 10 µmol/kg. Studien genomfördes vid ett trettiotal centra i Europa och USA och inkluderade totalt 173 patienter. Syftet med studien var att undersöka om förbehandling med PledOx[®] minskar frekvensen och svårighetsgraden av biverkningar relaterade till FOLFOX6-behandling. Den primära effektparametern var förekomsten av neuropati (känselförändringar), vilket utvärderades varannan vecka under de första 16 veckorna.

Sekundära effektparametrar var bland annat patientrapporterad neuropati, förändringar i antalet neutrofila granulocyter (en typ av vita blodkroppar) och trombocyter (blodplättar). Dessutom monitorerades patienterna för att säkerställa att PledOx[®]-behandlingen inte försämrade effekten av kemoterapin. Studien innefattar även ett antal uppföljnings-tillfällen för att mäta förekomsten av symptom, progressionsfri överlevnad och total överlevnad. Cellgiftsbehandlingen FOLFOX är en mycket vanligt använd kombination av läkemedlen folinat, 5-fluorouracil och oxaliplatin.

Studieresultat

Förekomsten av symptom orsakade av känselnervskador (neuropati) var efter avslutad behandling 43 procent lägre i den grupp patienter som behandlades med PledOx[®] i dosen 5 µmol/kg jämfört med placebogruppen. Data visar också tydligt att anti-cancereffekten av cellgifterna inte påverkades negativt av PledOx[®]-behandlingen. Skillnaden var inte statistiskt signifikant, vilket heller inte är nödvändigt i denna utvecklingsfas. Det konstaterades att behandling med PledOx[®] inte i sig resulterade i några allvarliga biverkningar. Dessutom noterades att de symptom som uppkommer inträffar senare och försvinner snabbare efter förbehandling med PledOx[®]. Dessa studieresultat har presenterats vid den vetenskapliga kongressen MASCC (Multinational Association of Supportive Care in Cancer) i Köpenhamn i juni 2015.

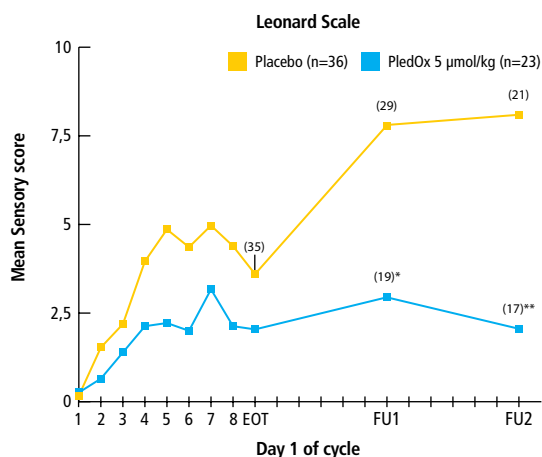
PLIANT Fas IIb studieupplägg



- Internationell, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad Fas IIb-studie
- I studien jämfördes förbehandling med PledOx[®] (två doser) med placebo vid cellgiftsbehandling (FOLFOX)
- 173 patienter med metastaserande tjocktarmscancer

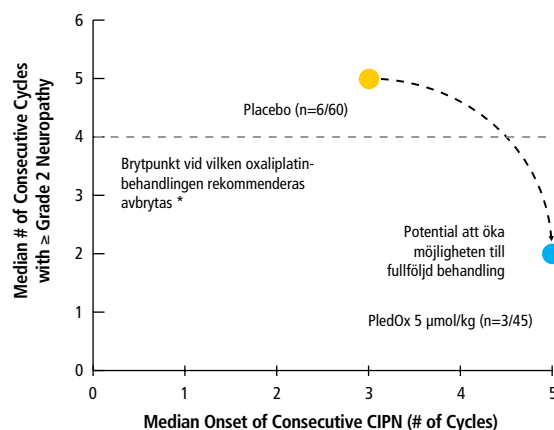
Interimsresultaten från två senare utvärderingstillfällen, 12 respektive 24 veckor efter avslutad behandling, visar att PledOx[®] på ett statistiskt signifikant sätt minskar risken för ihållande symptom av nervskador som uppkommit i samband med cellgiftsbehandling av avancerad tjock- och ändtarmscancer.

Uppföljningsdata från preliminär interimsanalys - patientrapporterad förekomst av symptom från nervskada



Siffror inom parentes är antal försökspersoner per datapunkt om avvikande från ovan. (* p<0.05 vs placebo, ** p<0.01 vs placebo)

Topline-data från PLIANT-studien



* Behandlingsriktlinjer rekommenderar dosminskning, eller fullständigt utsättande, av oxaliplatin efter fjärde cykeln med kvarvarande grad 2 CIPN. Minskande förekomst och beständighet kan öka möjligheten att administrera högre doser i fler cykler.

”Förekomsten av symptom orsakade av känselnervskador (neuropati) var efter avslutad behandling 43 procent lägre i den grupp patienter som behandlades med PledOx[®] i dosen 5 µmol/kg jämfört med placebogruppen.”

Anti-cancereffekten av cellgifter påverkades ej negativt av PledOx[®]

| Treatment | Number of patients | % Objective Response Rate | p-value compared with placebo |
|---------------------------------|--------------------|---------------------------|-------------------------------|
| PledOx 2 µmol/kg | n=57 | 40% | p=0.049 |
| PledOx 5 µmol/kg (+ 10 µmol/kg) | n=45 (56) | 27% (30%) | p=0.49 (N/A) |
| Placebo | n=60 | 27% | N/A |

Objective Response rate (ORR): Visad svarsfrekvens på behandlingen.

Ökningen i ORR vid behandlingen 2 µmol/kg i jämförelse med Placebo är statistiskt signifikant men resultatet bör tolkas med försiktighet.

NA - Ej utfört

Fortsatt kliniskt utvecklingsprogram och regulatorisk plan

I november 2015 genomförde PledPharma ett konstruktivt så kallat "end of phase II-möte" med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. FDAs bedömning av den kliniska dokumentationen och konstruktiva råd inför registreringsstudierna är av stort värde, bland annat eftersom det ökar klarheten över vad som förväntas ske i nästa utvecklingssteg. Detta är inte minst viktigt i samband med diskussioner med potentiella kommersiella partners. Baserat på återkopplingen från FDA arbetar PledPharma vidare på utformningen av den avslutande delen av det kliniska utvecklingsprogrammet.

Strategi för kommersialisering

PledPharmas målsättning är att teckna ett samarbetsavtal med större läkemedelsföretag för att finansiera den fortsatta utvecklingen såsom fas III, registrering, marknadsföring och försäljning.

Marknaden för PledOx®

Marknadens storlek och utveckling

Cancer är en av de vanligaste dödsorsakerna bland vuxna, speciellt bland äldre individer. Den globala försäljningen av cancerläkemedel uppgår till över 100 miljarder USD, vilket gör produktkategorin till den största inom den globala läkemedelsmarknaden. De vanligaste formerna av cancer är prostatacancer, bröstcancer, lungcancer och tjock- och ändtarmscancer. Enligt WHO Globocan (2012) drabbas varje år 14,1 miljoner individer av cancer och 8,2 miljoner avlider i sin sjukdom. Ökningen av antalet cancerfall drivs framför allt av en växande andel äldre i befolkningen. Samtidigt som förekomsten av cancer ökar, ökar även antalet människor som lever med cancer. Detta tack vare tidigare diagnos och bättre behandlingar.

2012 beräknades 32,6 miljoner individer leva med cancer, varför det är viktigt att utveckla läkemedel som förbättrar livskvalitén för dessa patienter.

Utöver det mänskliga lidandet medför cancer stora kostnader för samhället. WHO uppskattar att den globala behandlingskosten för cancer uppgår till mer än 1 000 miljarder USD.

Försäljningen av cellgifter på de sju största marknaderna (USA, EU5 och Japan) uppgick 2008 till 13,7 miljarder USD och förväntas öka till 18,7 miljarder USD 2018. Tidskriften "The Journal of the National Cancer Institute" beräknade 2011 att den totala kostnaden för cancer i USA kommer att uppgå till 158 miljarder USD år 2020, vilket är en ökning med 27 procent från 2010. Den främsta orsaken till de ökande kostnaderna är förbättrad diagnostik och en allt äldre population.

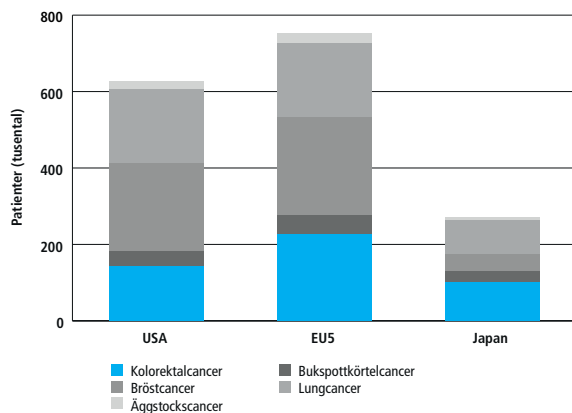
Tjock- och ändtarmscancer

Enligt WHO Globocan (2012) drabbas 1,4 miljoner individer per år av tjock- och ändtarmscancer, en siffra som förväntas öka med mellan 1 och 2 procent till följd av att befolkningen blir allt äldre samt på grund av en ökad utbredning av riskfaktorer för att utveckla sjukdomen, framför allt diabetes och fetma.

Marknadspotentialen för PledOx®

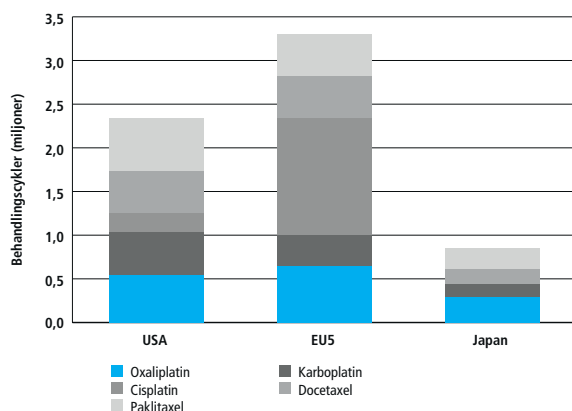
PledOx® utvecklas primärt för användning i samband med behandling av tjock- och ändtarmscancer. Detta användningsområde representerar 29 procent av PledOx® totala marknadspotential (se figur 1). Varje år drabbas över 470 000 individer av tjock- och ändtarmscancer, varav 30 procent i USA, 48 procent i EU och 22 procent i Japan.

Oxaliplatin är en av de tre komponenterna i FOLFOX, den mest använda cellgiftskombinationen för behandling av tjock- och ändtarmscancer. I framtiden skulle PledOx® kunna användas även i samband med behandling med cellgifterna cisplatin, paklitaxel, karboplatin och docetaxel. Figur 2 visar antalet årliga behandlingscykler för de olika typerna av cellgifter.



Figur 1. Diagrammet visar antal årliga behandlingscykler för olika typer av cellgifter i USA, EU5 och Japan.

PledOx[®] har dessutom potential för användning i samband med behandling av andra typer av cancer, bland annat bröstcancer, äggstockscancer, bukspottkörtelcancer och lungcancer. PledOx[®] skulle därför teoretiskt kunna adressera en total marknad med 1,7 miljoner patienter.



Figur 2. Diagrammet visar årliga tillgängliga cancerpatienter i USA, EU5 och Japan.

Konkurrensen inom utvecklingen av läkemedel för behandling av känselnervstörningar förefaller vara låg. En handfull läkemedelsprojekt är under utveckling för att lindra symptom av skador som redan uppkommit, men i dagsläget finns – såvitt bolaget känner till - inget konkurrerande preparat i fas II eller III med en förebyggande profil som liknar PledOx[®]. Eftersom det medicinska behovet är mycket stort, utgör PledOx[®] en signifikant kommersiell möjlighet.

Total marknadspotential

Den aggregerade marknadspotentialen för PledOx[®] i USA, EU och Japan uppskattas överstiga 1 miljard USD årligen. Utgångspunkten för IMS Health Capitals beräkningar har, som nämnts, varit ett grundscenari. Eftersom PledOx[®] kan förbättra behandlingen med FOLFOX så är förutsättningarna goda för att substansen även kan vara verksam vid behandling med en rad andra cellgifter (se tabellen ovan). Den totala marknaden inklusive tjock- och ändtarmscancer skulle i ett sådant scenario uppgå till mer än 5 miljarder USD.

ALADOTE[®] – FÖREBYGGANDE BEHANDLING AV AKUT LEVERSVIKT VID PARACETAMOLFÖRGIFTNING

Läkemedelskandidaten Aladote[®] utvecklas för att motverka uppkomsten av akut leversvikt i samband med paracetamol-förgiftning. Under 2015 har PledPharma arbetat med att förbereda starten av en fas II-studie med Aladote[®]. Detta arbete har innefattat studiedesign, diskussion med key opinion leaders samt förberedelser för framtagande av en automatiserad produktionsprocess.

Paracetamol är ett av de läkemedel som oftast överdoseras. Nedbrytningen av paracetamol i levern har visat sig vara mycket skadlig vid höga koncentrationer och kan i ett sent skede leda till akut leversvikt.

Den befintliga behandlingen vid överdosering av paracetamol (N-acetylcystein) är fullt verksam endast om den drabbade uppsöker sjukvården inom åtta timmar efter intag av paracetamol. För senare inkomna patienter finns idag inget väl fungerande behandlingsalternativ, trots hög risk för leverskador. PledPharma utvecklar läkemedelskandidaten Aladote[®], som i relevanta prekliniska studier har visat sig ha god effekt i ett senare skede av förloppet, då behandling med N-acetylcystein (NAC) inte längre fungerar tillfredsställande.

En av de vanligaste förgiftningarna

Paracetamol är det mest använda läkemedlet i världen vid behandling av smärttillstånd och finns tillgängligt både i receptfria och receptbelagda varianter. Paracetamolförgiftning är samtidigt en av de vanligaste förgiftningarna orsakade av avsiktlig eller oavsiktlig överdosering. Avsiktlig överdosering av paracetamol är den vanligaste metoden vid självmordsförsök bland ungdomar i åldern 10-19 år, där flickor dominerar. Det lömska med paracetamolförgiftning är att paracetamol allmänt anses som det skonsammaste av smärtläkemedlen och att det kan vara svårt att till en början veta att man oavsiktligt överdoserat läkemedlet, eftersom skillnaden mellan normal och skadlig dos är liten. Samtidigt kan symptomen vara ganska diffusa eller helt utebli under det första dygnet efter förgiftning. Överdoser av paracetamol kan bland annat leda till akut leversvikt som i sin tur kan medföra behov av levertransplantation och i värsta fall resultera i dödsfall. Problemet med överdosering av paracetamol är stort över hela världen. I Sverige har antalet frågor om paracetamolförgiftningar till Giftinformationscentralen tredubblats sedan år 2000 och Läkemedelsverket har nyligen beslutat att förbjuda försäljning i dagligvaruhandeln. I USA resulterar överdosering av paracetamol i cirka 78 000 akutbesök, 33 000 sjukhusinläggningar och 1 000 dödsfall årligen.

Paracetamol och akut leversvikt

Akut leversvikt innebär att levern plötsligt blivit så skadad att den inte kan fungera som den ska. Detta är ett mycket allvarligt tillstånd med risk för dödlig utgång om inte behandling ges. Det finns olika orsaker till akut leversvikt men den vanligaste orsaken är överdosering av paracetamol. Andra orsaker kan vara akuta virusinfektioner, förgiftning med svamp, andra läkemedel eller allvarliga leversjukdomar.

Paracetamol kan enligt Farmaceutiska Specialiteter i Sverige (FASS) ge skadliga effekter redan vid ett intag i intervallet 7-14 gram. Detta ska ses i relation till att en receptfri förpackning ofta innehåller 10 gram. Svält, uttorkning (vätskebrist), medicinering med enzyminducerande läkemedel samt kronisk hög alkoholkonsumtion är riskfaktorer. Även subakut "terapeutisk" överdosering kan ge förgiftning.

Paracetamol bryts ned i levern av cytokrom P450-enzym, bland annat till den giftiga metaboliten NAPQI. Vid normala doser bildar NAPQI ett ofarligt komplex med glutation som

utsöndras i urinen, men vid överdosering riskerar NAPQI att orsaka svåra skador. Nya forskningsrön indikerar att reaktiva syreföreningar (ROS) spelar en viktig roll i den senare delen av sjukdomsförloppet.

Symptom

Paracetamolförgiftning ger sällan upphov till några initiala symptom, men buksmärter, illamående och kräkningar kan uppträda inom några timmar och fortsätta under 1-2 dygn. Hos patienter som intagit toxisk dos och som inte i tid behandlas med en antidot uppträder efter 1½-2 dygn tecken på levercellskada som i regel kulminerar efter 3-4 dagar. Laktatstegring (ökad mjölksyra på grund av en syrefattigare miljö) och hypokalemi (låg halt av kaliumjoner i blodet) kan förekomma, framför allt under första dygnet. Njurskador kan uppkomma sekundärt till leversvikt och är i undantagsfall det enda symptomet. Vid extremt höga koncentrationer paracetamol har medvetlöshet i kombination med acidosis (försurning) observerats. Blodprover tas för att utvärdera skadan på levern och för att få vägledning om den bakomliggande orsaken. Röntgenundersökningar som ultraljud och datortomografi kan utföras, och ibland behöver man ta vävnadsprover på levern. Utan att mäta koncentrationen av paracetamol i blodet är det svårt att diagnostisera paracetamolförgiftning. Förändringarna i både symptom och laboratorieprover är mycket blygsamma tidigt i förloppet. Därför kan förgiftningen få mycket allvarliga konsekvenser om förgiftningen förblir obehandlad. I värsta fall kan förgiftningen leda till behov av akut levertransplantation eller dödsfall.

Behandling av paracetamolförgiftning och akut leversvikt

Vid konstaterad överdosering används NAC (N-acetylcystein) som motgift. NAC verkar genom att öka bildningen av glutation i levern, som därmed kan ta hand om mer av de giftiga metaboliterna. Ges NAC inom åtta timmar efter överdoseringen av paracetamol uppnås ett nästan fullständigt skydd mot leverskada. Behandlingen innebär oftast inga stora risker och ska därför initieras redan vid misstanke om paracetamolförgiftning, ofta innan läkaren har ett provsvar. Problemet med NAC-behandling är att effekten avtar gradvis och efter 15 timmar är preparatet mer eller mindre verkningslöst eftersom den oxidativa stressen hunnit bli allt för intensiv. Dock finns vissa positiva effekter av NAC på leverns genomblödning och eftersom NAC är det enda

tillgängliga behandlingsalternativet används det också på sent inkomna patienter, även om risken för akut leversvikt är många gånger högre än för de patienter som kan behandlas inom de första åtta timmarna.

Det finns för närvarande inga läkemedel tillgängliga för att behandla den oxidativa stress som orsakas av fria syreradikaler vid paracetamolförgiftning.

Prekliniska data indikerar effekt långt efter att nuvarande behandling slutat verka

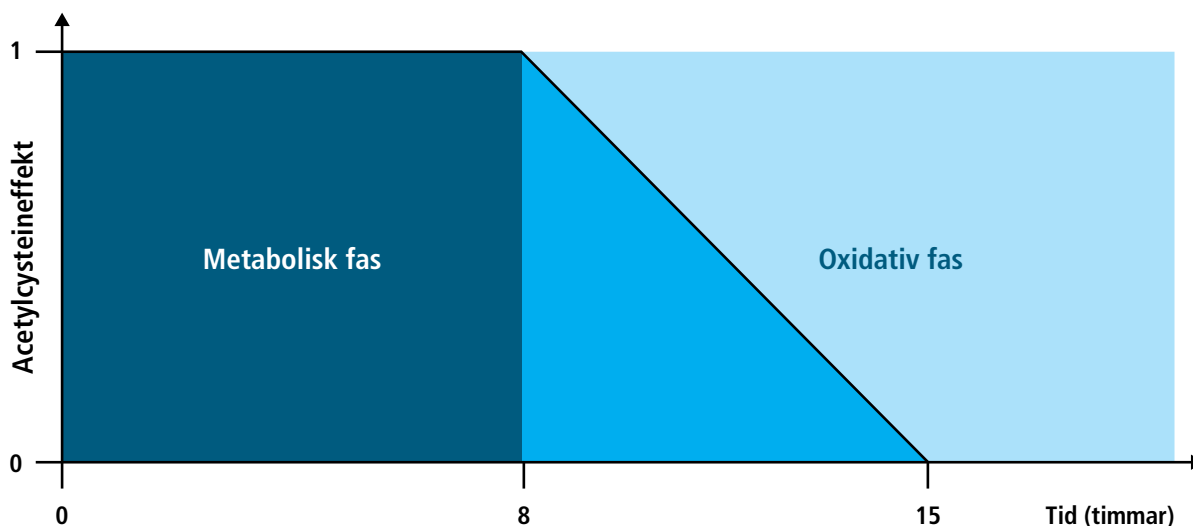
Prekliniska resultat visar att Aladote® har effekt under en betydligt längre tidsperiod än NAC. Dessa data indikerar att PledPharmas läkemedelskandidat har potential att minska risken för levertransplantation för de patienter som

kommer in till sjukvårdande instans i ett sent skede efter en paracetamolförgiftning, då NAC inte längre fungerar eller har en avsevärt lägre effekt.

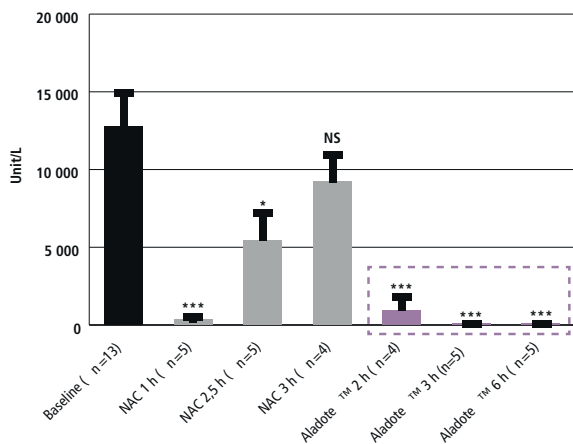
Prekliniska data visar att Aladote® tycks sänka nivån av ALAT (ett enzym som speglar leverns funktion) mer effektivt än NAC, särskilt i senare faser. ALAT-nivåer på över 1000 enheter/L är tecken på akut leversvikt i människa. De prekliniska studierna genomfördes på möss, och eftersom möss har betydligt snabbare ämnesomsättning än människor är de jämförbara tidsramarna flera gånger större för människor. Detta tyder på att Aladote® skulle kunna vara effektivt vid behandling av paracetamolförgiftning även när patienten inkommer sent till sjukhus.



”Dessa data indikerar att PledPharmas läkemedelskandidat har potential att minska risken för levertransplantation för de patienter som kommer in till sjukvårdande instans i ett sent skede efter en paracetamolförgiftning, då NAC inte längre fungerar eller har en avsevärt lägre effekt.”



Figuren visar den skyddande effekten av acetylcystein efter intag av levertoxisk dos av paracetamol. Under den metabola fasen omvandlas (metaboliseras) paracetamol bland annat till NAPQI som efter bindning till glutation kan utsöndras via njurarna. Höga doser paracetamol utarmar leverns glutationlager vilket leder till att NAPQI istället binder till levercellerna och orsakar en kraftig oxidativ stress. NAC är verksamt under paracetamols nedbrytningsfas (metabolisk fas) genom att återställa glutationlagren. Men under senare delen av förgiftningen, när glutationlagren är uttömda (oxidativa fasen av paracetamolförgiftning) och NAPQI bundit till levercellerna, kan NAC inte längre skydda levern. Aladote® är en PLED-substans som förstärker kroppens försvar mot oxidativ stress och kan därigenom skydda levercellerna.



Figuren visar hur Aladote® påverkar leverenzymet ALAT i möss efter 2, 3 respektive 6 timmar jämfört med NAC efter 1, 2, 5 och 3 timmar. Data visar att Aladote® sänker ALAT-nivån mer effektivt än NAC, särskilt i senare faser. NS= Icke statistiskt signifikant sänkning av ALAT. Ju fler * desto högre statistisk signifikans.

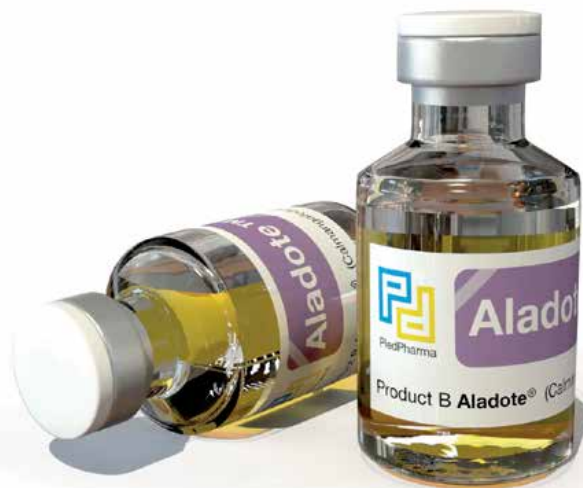
Marknaden för Aladote®

Under 2012 uppgick användningen av paracetamol till 150 miljarder doser, varav 19 miljarder i USA som är den enskilt största marknaden. I Sverige är paracetamol den verksamma substansen i kända varumärken såsom Alvedon, Panodil och Citodon.

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. I Sverige har antalet överdoseringar ökat markant under de senaste åren. Under 2012 sjukhusbehandlades mellan 1 500 och 2 000 personer för paracetamolförgiftning. Detta har lett fram till att Läkemedelsverket beslutat att stoppa försäljningen av paracetamol i tablettform i detaljhandeln.

Enligt ledande kliniker och forskare inom paracetamolförgiftning samt vetenskaplig litteratur uppskattas andelen sent inkomna patienter (efter 8 timmar) till mellan 25 och 30 procent. Detta motsvarar enbart i USA mellan 20 000 och 24 000 patienter årligen som skulle ha behov av en behandling med effekt under ett längre tidsfönster. Idag finns det såvitt PledPharma känner till inga substanser på marknaden eller i klinisk fas som riktar sig till dessa patienter. PledPharmas läkemedelskandidat har därför potential att revolutionera behandlingen av paracetamolförgiftning.

Kostnaden för behandling av paracetamolförgiftade patienter är mycket hög, eftersom den kräver maximal intensivvård och i vissa fall även levertransplantation. En behandling som kan häva sent inkomna förgiftningsfall skulle ha en stor potential att rädda liv och även kunna spara sjukvårdskostnader för samhället. IMS Health Capital beräknar att en behandling med förlängt behandlingsfönster mot paracetamolförgiftning skulle ha en årlig försäljningspotential på 400-500 miljoner USD enbart i USA.



”I Sverige har antalet överdoseringar ökat markant under de senaste åren. Under 2012 sjukhusbehandlades mellan 1 500 och 2 000 personer för paracetamolförgiftning.”

PP-099 - BEHANDLING AV AKUT HJÄRTINFARKT

Reperfusionsskador är de skador som uppkommer när blodflödet återställs till ett organ efter till exempel en blodpropp. Reperfusionsskador efter behandling av akut hjärtinfarkt med ballongvidgning kan leda till att hjärtats förmåga försvagas, vilket ökar risken för att patienten drabbas av följsjukdomar eller avlider. Det finns idag inga läkemedel som kan begränsa reperfusionsskador.

PLEDPHARMAS LÄKEMEDELSKANDIDAT PP-099

PledPharmas läkemedelskandidat PP-099 är baserad på PLED-substansen mangafodipir och har i en begränsad "proof of principle-studie" visat sig minska skador på hjärtat i samband med ballongutvidgning vid akut hjärtinfarkt. PledPharma planerar för närvarande inte några ytterligare studier med PP-099, men är öppet för samarbeten med kommersiella partners för den fortsatta kliniska utvecklingen.

Kliniska resultat

Data indikerar att PLED-substanser kan reducera infarktstorleken samt förbättra hjärtfunktionen när den ges i samband med ballongvidgning och övrig behandling. Resultaten från proof of principle-studien visar tendenser till reducerad infarktstorlek samt förbättrad hjärtfunktion när substansen ges i tillägg till ballongvidgning och övrig behandling. Magnetisk resonanstomografi (MRI) vid efterkontroll indikerade mindre infarkter (medelvärde 26 % respektive 32 % för placebogrupper) och bättre pumpfunktion (medelvärde 48 % respektive 42 % för placebogrupper) hos de patienter som behandlades med mangafodipir. Den behandlade patientgruppen hade en betydligt längre period med bröstsmärtor innan ballongvidgningen utfördes (medelvärde 205 minuter respektive 144 minuter för placebogrupper). Det krävs dock ytterligare kliniska studier för att kunna säkerställa att PLED-substanser kommer att skydda hjärtat vid akut hjärtinfarkt. PledPharma har inga planer på att genomföra fler kliniska studier i egen regi i detta projekt, men är öppet för samarbeten med kommersiella partners för den fortsatta utvecklingen.

Marknaden för PP-099

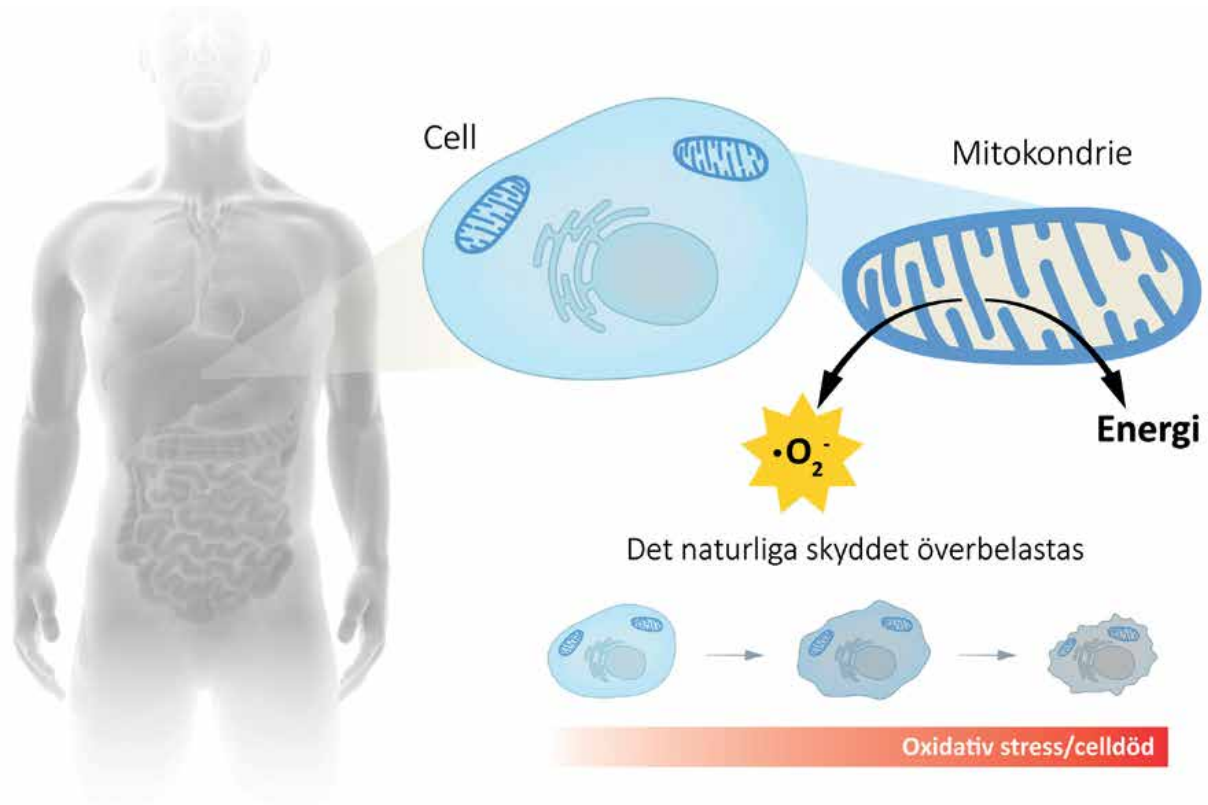
Hjärt- och kärlsjukdomar inbegriper till exempel hjärtinfarkt, stroke och åderförkalkning. WHO uppskattar att 17,3 miljoner människor i världen avled i hjärt- och kärlsjukdomar 2008 och att antalet kommer att öka till 23,3 miljoner år 2030. Detta betyder att 30 procent av alla dödsfall orsakas av hjärt- kärlsjukdomar, vilket gör dem till den vanligaste dödsorsaken i världen hos både män och kvinnor. Varje år dör 3,8 miljoner män och 3,4 miljoner kvinnor av hjärtinfarkt. Att begränsa reperfusionsskador vid akut hjärtinfarkt utgör ett stort medicinskt behov, då det i dag saknas behandlingsmöjligheter för sådana. Ballongvidgning är idag den vanligaste behandlingsmetoden vid akut hjärtinfarkt med samtidig ST-höjning (STEMI - ST-elevated myocardial infarction), och den behandling där de bästa kliniska resultaten har uppnåtts. Användningen av ballongvidgning varierar mycket mellan olika världsdelar men i de mer utvecklade länderna uppskattas det att mer än hälften av STEMI-patienterna får sådan behandling.

Vetenskaplig bakgrund till PLED-plattformen

SYRE-BASERADE FRIA RADIKALER

Syre är livsviktigt, men det skadar också våra celler via bildandet av syrenehållande fria radikaler, däribland $\bullet\text{O}_2^-$ (superoxidradikaler) som är en biprodukt av cellernas energiproduktion. Superoxidradikaler och järn är viktiga komponenter vid bildningen av $\bullet\text{OH}$ (hydroxylradikaler). Vid till exempel cancerbehandling med cytostatika och strålning, akut syrebrist i hjärtmuskeln efter en hjärtinfarkt och vid paracetamol-inducerad akut leversvikt överstiger produktionen av fria syreradikaler ofta cellernas egen skyddsförmåga.

Kunskap om kroppens cellulära skyddssystem har gett oss nya ledtrådar för att behandla och förebygga dessa sjukdomar. Superoxiddismutas (SOD), som upptäcktes för mer än 40 år sedan av James McCord och Irvine Fridovich, hör till kroppens mest kraftfulla skyddssystem mot superoxidradikaler. PledPharma förstärker detta kraftfulla skyddssystem genom PLED-substanserna som är potenta lågmolekylära mimetika (efterliknare) av SOD-enzymet s.k. LowMEM (Low Molecular Enzyme Mimetics) samt genom att de binder upp fritt järn.



Pyridoxyl Etyldiamin (PLED)-substanserna tillhör en unik klass av SOD mimetika med metallbindande egenskaper. Genom att omvandla (dismutera) superoxidradikaler, skyddar PLED-substanserna viktiga cellulära komponenter, t.ex. skyddar de NO• (kväveoxid) från att reagera med superoxidradikaler och bilda det mycket reaktiva och skadliga ONOO⁻ (peroxynitrit). Peroxynitrit inaktiverar till exempel den enzymatiska aktiviteten av SOD-enzymet vilket leder till en negativ spiral. Dessutom binder PLED-substanserna extremt hårt till trevärt järn (Fe³⁺). SOD aktiviteten i kombination med hög järnbindningsförmåga gör PLED-substanserna mycket effektiva när det gäller att stoppa produktionen av hydroxylradikaler som är en av de mest skadliga och reaktiva syreradikalerna.

ANVÄNDNING AV PLED-SUBSTANSER SOM POTENTIELLA LÄKEMEDEL

PLED-substanser efterliknar enzymet mangan superoxid-dismutas (MnSOD) som finns i alla cellers kraftverk - mitokondrierna. MnSOD skyddar däggdjursceller från superoxidradikaler (•O₂⁻), som produceras hela tiden. Upp till 2% 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 funktionella MnSOD enzym. Effektivt omhändertagande av superoxidradikaler är nödvändigt för att förhindra generering av de skadligare hydroxylradikalerna och peroxynitrit. Under sjuklig oxidativ stress överskrider bildandet av superoxidradikaler ofta cellernas egen förmåga att oskadliggöra dem och därför kan tillförsel av PLED-substanser i sådana situationer återupprätta cellens skydd.

Vissa av PLED-substanserna kan dessutom ha förmåga att efterlikna både katalas och glutathionreduktas som är viktiga enzymer för att omvandla väteperoxid till vatten, vilket ytterligare kan öka dess antioxidativa kapacitet. PLED-substansen mangafodipir har i möss visat sig skydda mot allvarliga biverkningar av flera vanliga cytostatika som doxorubicin, oxaliplatin 5-fluoruracil och paclitaxel. Substansen har visat sig skydda mot minskningen av vita blodkroppar och den smärtframkallande effekten av oxaliplatin. Dessa cellskyddande effekter uppnås utan att PLED-substanserna interagerar negativt med anticancereffekten.

Tvärtom har det prekliniskt visat sig att PLED-substanserna förstärker anticancer-effekten av cytostatika. PLED-substanser har i möss även visat sig skydda mot paracetamol-inducerad akut leversvikt (Acute Liver Failure, ALF). ALF karakteriseras av massiv celledöd av leverceller, ett tillstånd som uppstår när leverns lager av glutathion utarmats, och de giftiga metaboliterna av paracetamol (NAPQI) inte längre kan utsöndras via njurarna bundna till glutathion. När glutathionlagren är uttömda binder NAPQI istället till levercellerna som orsakar en kraftig oxidativ stress.

Organisation och medarbetare

KOSTNADSEFFEKTIV ORGANISATION

PledPharma är en fokuserad och mycket erfaren organisation med många samarbetspartners. PledPharma kan därför vara flexibla i hur resurser används. PledPharma är kostnadsmedvetna och nytänkande i hur den operationella verksamheten drivs, inklusive de kliniska studierna. Den interna organisationen representerar den expertis och erfarenhet som är nödvändig för att lägga upp planer, prioritera och upphandla externa kompletterande resurser samt upprätthålla nätverk utanför företaget. På så sätt har bolaget hela tiden den organisation som behövs i ett givet utvecklingssteg av företaget och projekten.



JACQUES NÄSTRÖM

VD

Jacques Näsström är apotekare med en doktorsexamen i farmakologi från Uppsala Universitet och med en MBA från Handelshögskolan i Stockholm. Han har drygt 30 års erfarenhet från läkemedels och bioteknik industrin, bland annat från en tjänst som Investment Manager på Karolinska Investmentfonden, samt olika positioner inom tidig läkemedelsforskning vid Astra och AstraZeneca och som forskningschef på Q-Med AB mellan åren 2006-2010.

Antal aktier i PledPharma: 79 046 aktier



MARIE BENGTON

Ansvarig kliniska projekt

Marie Bengtson har närmare 20 års erfarenhet av klinisk prövning och utveckling inom läkemedelsindustrin. Hon har bland annat arbetat på internationella forskningsföretag som Sanofi-Aventis och Merck-Serono samt CRO företaget Quintiles. Marie har stor erfarenhet av projektledning samt att planera, genomföra och avrapportera kliniska studier inom cancer, hjärt- och kärlsjukdomar, diabetes och sjukdomar i nervsystemet. Denna erfarenhet omfattar studier i både tidig och sen klinisk fas. Hon har vidare 17 års bakgrund som sjuksköterska samt en marknads-ekonomutbildning, DIHM, från IHM Business School.

Antal aktier i PledPharma: 2 368 aktier



MICHAELA GERTZ

Finanschef

Michaela Gertz har en ekonomie magister examen från Uppsala Universitet med delutbildning från Katholieke Universiteit i Belgien. Hon har erfarenhet från finansbranschen och har tidigare arbetat på Avanza, Handelsbanken Kapitalförvaltning, ITP Invest och Accelerator Nordic AB där hon var marknads och IR ansvarig. Michaela är även ansvarig för investor relations på PledPharma.

Antal aktier i PledPharma: 15 398 aktier

**SVEN JACOBSSON**

Ansvarig tillverkning och kontroll

Sven Jacobsson är disputerad inom analytisk kemi och är senior konsult inom kemi, tillverkning och kontroll (Chemistry, Manufacture and Control, CMC). Sven är Visiting Professor vid Stockholms Universitet och grundare av bl.a. Jacobsson Analytics & Consulting AB, BioPharmaLinx AB och ClinStorage AB och han har över 30 års erfarenhet från läkemedelsindustrin där han haft seniora chefstjänster vid Kabi, Pharmacia och AstraZeneca.

Antal aktier i PledPharma: 1 460 aktier

**MALIN NITTVÉ**

Projektledare & ansvarig för regulatoriska frågor

Malin Nittve är apotekare och innehar en MBA. Hon har över 25 års mångsidig erfarenhet, allt från små uppstartsbolag till stora internationella läkemedelsbolag. Malin har främst arbetat inom produktutveckling, projektledning och regulatory affairs vid Karolinska Sjukhuset (Innovationsplatsen), Melacure, Biolipox, Pharmacia och Linde Healthcare samt från sitt konsultbolag Pro Saludis. Malin har omfattande och bevisad strategisk regulatorisk kompetens (EMA och FDA), projektledning och produktutvecklings erfarenhet av läkemedel, biologiska terapier inklusive cellterapi och medicinteknik. Dessutom har Malin interpersonell erfarenhet från både små bioteknikbolag som stora läkemedelsbolag.

Antal aktier i PledPharma: 24 640 aktier

**JAMES VAN ALSTINE**

IP Advisor

James (Jim) Van Alstine har en B.Sc. i biokemi och en Ph.D. i patologi vid University of British Columbia, Vancouver, Canada. Han hade en lång akademisk karriär bakom sig som professor både i USA (Biomaterial, University of Alabama System – med NSF och NASA finansiering) och i Sverige (Bioteknologi, Kungliga Tekniska Högskola (KTH) – med VR finansiering) innan han började på General Electric Healthcare (GEHC) i Uppsala år 2000. Under de kommande 14 åren på GEHC var han bland annat Academic Alliance koordinatör, projektledare samt var del av New Technology Innovation. Han är författare på 80+ vetenskapliga artiklar och medupptäckare på 50+ patent inom över 25 olika patentgrupper.

Antal aktier i PledPharma: 0 aktier

Styrelsen



HÅKAN ÅSTRÖM
Civilekonom. Med dr h.c.

Född: 1947 Styrelseordförande sedan: 2011

Antal aktier i PledPharma: 294 782

Håkan Åström har lång erfarenhet från läkemedelsbranschen. Håkan Åström 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.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Affibody Medical AB, Tubulus RP Förvaltning AB, samt styrelseledamot i Rhenman & Partners Asset Management AB, Med Universe AB och i Ferrosan Medical Devices AS.



ANDREAS BUNGE
Civilingenjör i industriell ekonomi

Född: 1960 Styrelseledamot sedan: 2007

Antal aktier i PledPharma: 714 144

Entreprenör med lång erfarenhet av att starta och att bygga upp lovande företag som kommersialiserar forskningsresultat. Styrelseerfarenhet från flera företag bland annat inom life science-området.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Spago Nanomedical AB och Synthetic MR AB (publ) samt VD och styrelseledamot i Merkatura AB.



MARTIN NICKLASSON
Apotekare och docent

Född: 1955 Styrelseledamot sedan: 2014

Antal aktier i PledPharma: 9 870

Martin Nicklasson är legitimerad apotekare och sedan 1982 Farmacie doktor och sedan 1984 docent vid Uppsala universitet. Han har varit VD på Swedish Orphan Biovitrum (publ) (2007–2010) och arbetat på AstraZeneca 1978–1989 samt 1991–2007, ansvarig för global marknadsföring och affärsutveckling samt VD för AstraZeneca Sweden AB. Martin Nicklasson är även medlem av Kungliga Ingenjörsvetenskaps-akademien (IVA).

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Orexo AB, Zealand Pharma A/S, Basilea AG och i Farma Holding AS samt styrelseledamot i Biocrine AB och i Premier Research Group Ltd. Martin Nicklasson är även styrelseledamot i den ideella föreningen Hjärt-Lungfonden Svenska nationalföreningen mot hjärt- och lungsjukdomar.



STEN NILSSON
Professor i onkologi. M.D.

Född: 1948 Styrelsemedlem sedan: 2013

Antal aktier i PledPharma: 1 100

Sten Nilsson, MD, PhD, är professor 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) och i Dextech Medical AB.



EVA REDHE
Civilekonom

Född: 1962 Styrelseledamot sedan: 2011

Antal aktier i PledPharma: 185 599

Eva Redhe är civilekonom med drygt 25 års erfarenhet från näringslivet, bland annat som VD och arbetande styrelseordförande för Erik Penser Fondkommission AB, som grundare och VD för Mercurius Financial Communications AB och som medarbetare inom corporate finance på Investor AB.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Spago Nanomedical AB (publ) och i Ftrack AB, styrelseledamot i Probi AB, Starbreeze AB, Axel Christiernsson International AB, Temaplan Asset Management Holding AB, D. Carnegie AB och i Första AP-fonden.

Aktiekapital och ägarförhållanden

HANDEL OCH OMSÄTTNING

Totalt omsattes cirka 11 miljoner PledPharma-aktier under 2015, motsvarande ett värde av cirka 377 Mkr. Varje handelsdag omsattes i genomsnitt 43807 aktier motsvarande ett värde av 1,5 Mkr.

ÄGANDE

Vid årets slut hade PledPharma 2 344 aktieägare. Aktieägarna var till 97 % svenska.

AKTIEKAPITALET

Aktiekapitalet per den sista december 2015 uppgick till 1 494 152 SEK fördelat på 28 388 883 aktier med ett kvotvärde, avrundat till två decimaler, om 0,05 SEK per aktie. Det finns endast ett aktieslag och samtliga aktier äger lika rätt till bolagets tillgångar och vinst.

OPTIONSPROGRAM

Efter beslut vid årsstämma i PledPharma AB den 29 mars 2012 emitterades 400 000 teckningsoptioner vilka samtliga tecknades vederlagsfritt av dotterbolaget PledPharma I AB. Varje teckningsoption berättigade innehavaren till teckning av en ny aktie till en kurs om 31 kr under perioden 2015-04-04 till 2015-04-14. Efter omräkning med hänsyn till de nyemissioner som har genomförts sedan mars 2012 uppgick teckningskursen till 28,81 kr per aktie samt antalet aktier som varje teckningsoption ger rätt till att teckna, till 1,076. 131 000 av de 400 000 teckningsoptionerna förvärvades under april 2012 av anställda i bolaget till ett pris av 2,07 kr. Under april 2015 nytecknades 42 000 aktier, baserat på i detta optionsprogram, samtidigt som resterande teckningsoptioner förföll outnyttjade.

CERTIFIED ADVISER

Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bankaktiebolag. Bolagets Certified Adviser ansvarar bl.a. för att kontinuerligt kontrollera att bolaget uppfyller reglerna på Nasdaq First North, samt har en skyldighet att rapportera till börsen om det skett ett regelbrott.

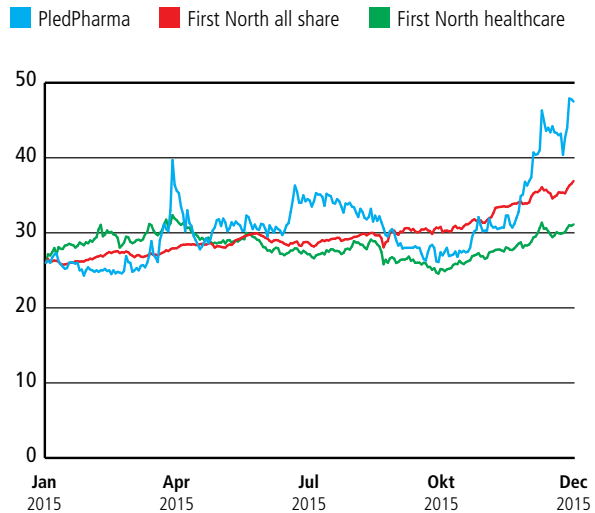
Aktiekapitalets utveckling

| 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 |
| 2007 | Nyemission | 88 000 | 88 000 | 188 000 | 188 000 | 1 |
| 2008 | Nyemission | 18 800 | 18 800 | 206 800 | 206 800 | 1 |
| 2009 | Nyemission | 25 850 | 25 850 | 232 650 | 232 650 | 1 |
| 2010 | Nyemission | 68 666 | 68 666 | 301 316 | 301 316 | 1 |
| 2011 | Fondemission | - | 301 316 | 301 316 | 602 632 | 2 |
| 2011 | Nyemission | 46 813 | 93 626 | 348 129 | 696 258 | 2 |
| 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 |

De största aktieägarna 2015-12-31

| Aktieägare | Antal aktier/ röster | Andel av kapital/ röster |
|---------------------------------------|-------------------------|-----------------------------|
| Staffan Persson inkl familj och bolag | 7 319 216 | 25,8% |
| Peter Lindell inkl familj och bolag | 4 597 792 | 16,2% |
| Handelsbanken Fonder | 1 543 596 | 5,4% |
| Torsten Almén och bolag | 1 138 222 | 4,0% |
| Hajskäret Invest AB | 831 999 | 2,9% |
| Andreas Bunge inkl familj och bolag | 714 144 | 2,5% |
| East Bay AB | 475 987 | 1,7% |
| JosefssonXL AB | 451 611 | 1,6% |
| Flerie Participation AB | 397 846 | 1,4% |
| Cajelo Invest AB | 397 845 | 1,4% |
| Övriga | 10 520 625 | 37,1% |
| Total | 28 388 883 | 100,0% |

Aktieutveckling jämfört med index



Aktieinnehav

| Antal aktier | Antal ägare | Andel (%) |
|----------------|--------------|-------------|
| 1-1 000 | 1 627 | 74% |
| 1 001-5 000 | 374 | 17% |
| 5 001-10 000 | 74 | 3% |
| 10 001-50 000 | 90 | 4% |
| 50 001-100 000 | 14 | 1% |
| 100 000- | 25 | 1% |
| | 2 204 | 100% |

Data per aktie

| | 2015 | 2014 | 2013 | 2012 |
|-----------------------------|------------|------------|------------|------------|
| Börskurs 31 december | 47,5 | 25,0 | 14,8 | 8,8 |
| Kursutveckling % | 90% | 70% | 67% | -15% |
| Eget kapital per aktie (kr) | 1,69 | 3,2 | 2,1 | 2,7 |
| Resultat per aktie (kr) | -1,54 | -1,7 | -1,2 | -1,7 |
| Antal aktier | 28 388 883 | 28 346 883 | 21 935 089 | 20 247 775 |

Analytikerbevakning

| | |
|----------------------------|--------------------|
| Pareto Securities | Finley Heppenstall |
| Redeye | Klas Palin |
| Erik Penser Bankaktiebolag | via EP Access |

Kalender

| | |
|--------------------------------------|------------|
| Årstämma 2016 | 2016-04-14 |
| Delårsrapport januari-mars 2016 | 2016-04-29 |
| Delårsrapport januari-juni 2016 | 2016-08-25 |
| Delårsrapport januari-september 2016 | 2016-10-20 |

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för PledPharma AB (publ) 556706-6724 avger härmed årsredovisning för räkenskapsåret 2015-01-01 – 2015-12-31.

ALLMÄNT OM VERKSAMHETEN

PledPharma utvecklar nya läkemedel som skyddar kroppen mot oxidativ stress – ett potentiellt handikappande och ibland livshotande tillstånd som kan orsakas av bland annat cellgiftsbehandling och paracetamolförgiftning. Bolagets längst framskridna projekt PledOx® minskar nervskador i samband med cellgiftsbehandling. Positiva resultat från fas IIb-studien PLIANT presenterades under våren 2015. Läkemedelskandidaten Aladote® utvecklas för att minska risken för akut leversvikt i samband med paracetamolförgiftning. Projektet PP-099 syftar till att begränsa de skador som uppstår på hjärtmuskulaturen vid hjärtinfarkt.

PledPharma (STO:PLED) är listat på Nasdaq First North. Erik Penser Bankaktiebolag är Certifierad Adviser (tfn 08-463 80 00). För mer information, se www.pledpharma.se

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER 2015 INKLUSIVE UTVECKLINGEN I PÅGÅENDE UTVECKLINGSPROJEKT

PledPharma AB utvecklar läkemedel baserade på PLED-läkemedel och har för närvarande tre projekt i eller på väg in i klinisk fas. PledOx® (calmangafodipir) har prövats i en internationell fas IIb-studie i patienter med tjock- och ändtarmscancer (kolorektalcancer) som behandlas med cellgiftskombinationen FOLFOX.

De första top-line resultaten från studien presenterades i slutet av det första kvartalet 2015 och visar att PledOx® minskar uppkomsten av symptom från nervskador. Bolaget har därefter även presenterat långtidsdata från patienternas egna symptombedömningar som visar att effekten av förbehandling med PledOx® är än mer påtaglig efter avslutad behandling. I november godkände det amerikanska patentverket PledPharmas substanspatent för calmangafodipir.

I november genomförde PledPharma ett end of phase II/pre phase III-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, vars utfall ger en vägledning för hur den fortsatta dokumentationen av läkemedelskandidaten PledOx® skall genomföras.

Under 2015 ändrade PledPharma redovisningsstandard och gick över till finansiell rapportering enligt IFRS. Övergången till IFRS har inte genererat några effekter på redovisade värden eller haft någon effekt på koncernens kassaflöden.

Aladote® är en ny formulering baserat på calmangafodipir som utvärderats och prövats prekliniskt med lovande resultat. En klinisk studie för att förebygga akut leversvikt i patienter med paracetamolförgiftning förbereds. PLED-substansen mangafodipir har prövats i en mindre nationell fas IIa-studie i hjärtinfarktpatienter som genomgått ballongvidgning. Studien indikerade att PLED-läkemedel kan minska återflödesskador efter akut hjärtinfarkt. Inga ytterligare studier planeras att genomföras utan en partner.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS SLUT

Inga väsentliga händelser har skett efter periodens utgång.

RESULTAT OCH STÄLLNING

Intäkter

Rörelsens intäkter uppgick till 378 (233) tkr för året och utgjordes av hyresintäkter samt valutakursvinster. Ränteintäkter uppgick till 203 (312) tkr.

Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till 44 406 (48 964) tkr för året. Av dessa uppgick projektkostnader, vilka till största del utgjordes av kostnader för pågående klinisk studie i PP095, till 26 093 (29 459) tkr. Personalkostnader uppgick till 6 909 (6 271) tkr, övriga externa kostnader till 11 274 (13 086) och avskrivningarna uppgick till 2 (2) tkr för året.

Resultat och finansiell ställning

Rörelseresultatet uppgick till -44 028 (-48 731) tkr för året och resultat efter finansiella poster uppgick till -43 836 (-48 420) tkr. Ingen skatt redovisades (-). Resultat per genomsnittlig aktie uppgick till -1,5 (-2,1) kr. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -51 153 (-41 405) tkr och årets kassaflöde uppgick till -49 943 (50 720) tkr, påverkat av två nyemissioner under jämförelseperioden. Likvida medel per balansdagen uppgick till 50 360 (100 304) tkr. Eget kapital per balansdagen var 48 032 (90 658) tkr och bolagets soliditet uppgick till 92 (88) %. Eget kapital per aktie uppgick till 1,7 (3,2) kronor. Inga långfristiga skulder förelåg (-). Kortfristiga skulder per balansdagen uppgick till 4 329 (12 810) tkr.

Moderbolaget

PledPharma ABs verksamhet utgör i allt väsentligt koncernens verksamhet. Verksamheten i dotterbolaget, PledPharma I AB, har uteslutande varit relaterad till det optionsprogram som förföll under april 2015.

INVESTERINGAR, MATERIELLA OCH IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Aktivering av kostnader för utvecklingsprojekt kommer PledPharma att göra efter att projekten har genomgått fas III studier och ska marknadsanseras. Under perioden gjordes investeringar i materiella anläggningstillgångar motsvarande 0 (0) tkr.

MEDARBETARE

Medeltalet anställda för året uppgick till 4 (4).

AKTIEINFORMATION

Det totala antalet aktier i PledPharma AB uppgick per balansdagen till 28 388 883. Kvotvärdet var 0,05 kr per aktie. Under april nytecknades 42 000 aktier, baserat på i det under 2012 beslutade optionsprogrammet, samtidigt som resterande teckningsoptioner förföll outnyttjade.

PATENT

PledPharma har fyra inlicensierade patent som täcker terapeutisk användning av PLED-läkemedel. Dessutom har PledPharma fyra ansökningar avseende ett stort antal länder som syftar till att få ett exklusivt marknadsskydd och bred kommersiell rättighet för tillverkning och användning av PLED-läkemedel. Den första är hittills godkänd i USA, EU, Kina, Hong Kong, Ryssland, Australien och Japan med patentskydd fram till år 2028. Den andra är godkänd i Australien, Kanada, Ryssland och Sydafrika med patentskydd till år 2030. Det tredje och viktigaste, substanspatentet för calmangafodipir, är godkänt i USA med ett patentskydd till december 2032.

PledPharma har varumärkesskydd för varumärket PledOx[®] och Aladote[®] på de viktigaste marknaderna.

BOLAGSSTYRNING

PledPharmas bolagsorgan består av bolagsstämma, styrelse, verkställande direktör och revisor och baseras på svensk lag, interna regler och föreskrifter, bolagsordningen samt Nasdaq First Norths regelverk för emittenter. Då bolagets aktie är upptagen till handel på Nasdaq First North föreligger ingen skyldighet för PledPharma att tillämpa svensk kod för bolagsstyrning.

BOLAGSSTÄMMA

Alla aktieägare som är registrerade i aktieägarregistret och anmäler sitt deltagande till bolaget enligt utfärdad kallelse har rätt till att delta i förhandlingar på bolagsstämman. Årsstämman avseende räkenskapsåret 2015 planeras äga rum den 14 april 2016.

STYRELSEARBETE

Styrelsen har genomfört tio protokollförda möten under 2015. Frågor som behandlats är strategi och långsiktig inriktning, finansieringsfrågor, bokslut- och delårsrapporter samt informations- och kommunikationsfrågor. Vid ett möte behandlades de första top-line resultaten från den pågående fas IIb-studien. 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.

KOMMITTÉER OCH VALBEREDNING

Revisionsfrågor och ersättningsfrågor hanteras av styrelsen i sin helhet. En valberedning har etablerats med uppgift att till årsstämman lämna förslag till ordförande och övriga ledamöter i styrelsen samt arvode och annan ersättning till var och en av styrelseledamöterna.

Valberedningen ska också lämna förslag till val och arvodering av revisorer. Vidare skall valberedningen lämna förslag till process för att utse kommande valberedning. Valberedningen inför årsstämman, som avses hållas den 14 april 2016, utgörs av Staffan Persson, Peter Lindell och Astrid Samuelsson. Ledamöterna har utsetts av PledPharmas tre största ägare. Valberedningen har utsett Staffan Persson till ordförande för valberedningen. Styrelsens ordförande, Håkan Åström, har adjungerats till valberedningen.

ERSÄTTNINGSPRINCIPER

Styrelseordförande och styrelseledamöter erhåller ersättning enligt beslut på årsstämman. Utöver styrelsearvode har Håkan Åström erhållit konsultarvode om 500 tkr, Martin Nicklasson 100 tkr och Sten Nilsson 204 tkr under 2015. Inga ytterligare arvoden betalas ut för kommittéarbete. Styrelsen fastställer VD:s och andra ledande personers ersättningar baserat på ersättningskommitténs föreslagna villkor. Ersättningen består av lön och bonus. Företagsledningen består av VD. Fördelningen av lön och bonus baseras på varje anställds ansvar och befogenhet.

ÄGARE

PledPharmas största aktieägare var per 2015-12-31 Staffan Persson inklusive bolag och familj (25,8%) samt Peter Lindell inklusive bolag och familj (16,2%). För kompletterande information, se avsnitt Aktiekapital och ägarförhållanden på sidan 22.

REVISOR

Revisor ska granska PledPharmas årsredovisning 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.

RISKER

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 sedan tidigare finns beviljade patent vilkas skyddsomfång dominerar över PledPharmas patentskydd.

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 licensiering 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. Om PledPharma inte lyckas ingå avtal för licensiering 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.

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.

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, licensiering 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

Projekt- och produktutveckling inom området Life Science är normalt mycket kapitalkrävande och PledPharma kommer även att i framtiden vara beroende av att kunna finansiera projekten. Såväl storleken som tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland möjligheterna att lyckas med utvecklingsprojekt samt förmågan att ingå samarbetsavtal. Det finns en risk att PledPharma i framtiden inte kommer att kunna

finna bidragsfinansiering eller kapital för egen del eller partnerfinansiering av befintliga eller kommande projekt. PledPharma kan därför i framtiden komma att behöva vända sig till kapitalmarknaden för ytterligare tillskott av kapital och det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas när behov uppstår, att det inte kan anskaffas på fördelaktiga villkor eller att sådant anskaffat kapital inte skulle vara tillräckligt för att finansiera verksamheten enligt planerna, vilket kan få negativa effekter på Bolagets möjligheter att utvecklas och tillvarata investeringsmöjligheter.

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 | 90 373 697 |
| Årets resultat | -43 835 626 |
| Totalt | 46 538 071 |

Styrelsen föreslår att i ny räkning överföres 46 538 071 SEK.

Fem år i sammandrag

| (Belopp i Tkr) | 2015 IFRS Koncern | 2014 IFRS Koncern | 2013 IFRS Koncern | 2012 ÅRL Moderbolag | 2011 ÅRL Moderbolag |
|--|-------------------------|-------------------------|-------------------------|---------------------------|---------------------------|
| RESULTATRÄKNING I SAMMANFATTNING | | | | | |
| Intäkter | | | | | |
| Övriga rörelseintäkter | 378 | 233 | 287 | 672 | 298 |
| | 378 | 233 | 287 | 672 | 298 |
| Rörelsens kostnader | -44 406 | -48 964 | -26 403 | -35 981 | -43 924 |
| Rörelseresultat | -44 028 | -48 731 | -26 116 | -35 310 | -34 225 |
| Årets resultat | -43 836 | -48 420 | -25 549 | -33 857 | -33 246 |
| Övrigt totalresultat | - | - | - | | |
| Totalresultat för året | -43 836 | -48 420 | -25 549 | | |
| BALANSRÄKNING I SAMMANFATTNING | | | | | |
| Anläggningstillgångar | 0 | 2 | 5 | 57 | 12 |
| Omsättningstillgångar | 52 361 | 103 466 | 51 007 | 60 399 | 91 413 |
| -varav kassa och bank | 50 360 | 100 304 | 49 584 | 58 808 | 90 548 |
| Summa tillgångar | 52 361 | 103 468 | 51 012 | 60 457 | 91 425 |
| Eget kapital | 48 032 | 90 658 | 46 953 | 53 941 | 87 532 |
| Kortfristiga skulder | 4 329 | 12 810 | 4 059 | 6 516 | 3 893 |
| Summa eget kapital och skulder | 52 361 | 103 468 | 51 012 | 60 457 | 91 425 |
| Utdrag ur kassaflödesanalysen | | | | | |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -51 153 | -41 405 | -28 095 | -31 957 | -14 396 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | - | - | - | 216 | -9 413 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | 1 210 | 92 125 | 18 560 | - | 113 788 |
| Likvida medel vid årets början | 100 304 | 49 584 | 59 120 | 90 548 | 568 |
| Förändring likvida medel | -49 943 | 50 720 | -9 536 | -31 740 | 89 979 |
| LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT | 50 360 | 100 304 | 49 584 | 58 808 | 90 548 |
| Antal aktier vid periodens slut | 28 338 883 | 28 346 883 | 21 935 089 | 20 247 775 | 20 247 775 |
| Genomsnittligt antal aktier under perioden | 28 373 133 | 22 649 770 | 21 190 579 | 20 247 775 | 16 437 362 |
| Resultat per aktie före utspädning | -1,5 | -2,1 | -1,2 | -1,7 | -2,0 |
| Resultat per aktie efter utspädning | -1,5 | -2,1 | -1,2 | -1,6 | -2,0 |
| Eget kapital per aktie | 1,7 | 3,2 | 2,1 | 2,7 | 4,3 |
| Eget kapital per aktie efter utspädning | 1,7 | 3,2 | 2,1 | 2,6 | 4,3 |

Resultaträkning & rapport över totalresultat

| (Belopp i Tkr) | Not | Koncernen | | Moderbolaget | |
|---|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | | jan-dec 2015 | jan-dec 2014 | jan-dec 2015 | jan-dec 2014 |
| Intäkter | | | | | |
| Övriga rörelseintäkter | 5 | 378 | 233 | 378 | 233 |
| Rörelsens kostnader | | | | | |
| Projektkostnader | | -26 093 | -29 459 | -26 093 | -29 459 |
| Övriga externa kostnader | 20, 10 | -11 274 | -13 086 | -11 258 | -13 067 |
| Personalkostnader | 8, 9 | -6 909 | -6 271 | -6 909 | -6 271 |
| Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar | 12, 16 | -2 | -2 | -2 | -2 |
| Övriga rörelsekostnader | 11 | -128 | -146 | -128 | -146 |
| Rörelseresultat | | -44 028 | -48 731 | -44 012 | -48 712 |
| Resultat från finansiella poster | | | | | |
| Nedskrivning av andel i dotterbolag | | | | -16 | -19 |
| Ränteintäkter | 13 | 203 | 312 | 203 | 312 |
| Räntekostnader | 13 | -10 | -1 | -10 | -1 |
| Resultat efter finansiella poster | | -43 836 | -48 420 | -43 836 | -48 420 |
| Resultat före skatt | | -43 836 | -48 420 | -43 836 | -48 420 |
| Skatt | 14 | - | - | - | - |
| Årets resultat | | -43 836 | -48 420 | -43 836 | -48 420 |
| RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT | | | | | |
| Övrigt totalresultat | | - | - | - | - |
| Totalresultat för året | | -43 836 | -48 420 | -43 836 | -48 420 |

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

Data per aktie

| | | |
|---|------------|------------|
| Antal aktier vid periodens slut | 28 388 883 | 28 346 883 |
| Genomsnittligt antal aktier | 28 373 133 | 22 649 770 |
| Resultat per aktie före utspädning (SEK) | -1,5 | -2,1 |
| Resultat per aktie efter utspädning (SEK) | -1,5 | -2,1 |

Balansräkning - Tillgångar

| (Belopp i Tkr) | Not | Koncernen | | | Moderbolaget | | |
|--|--------|---------------|----------------|---------------|---------------|----------------|---------------|
| | | 2015-12-31 | 2014-12-31 | 2013-12-31 | 2015-12-31 | 2014-12-31 | 2013-12-31 |
| Anläggningstillgångar | | | | | | | |
| Materiella anläggningstillgångar | | | | | | | |
| Inventarier, verktyg och installationer | 12, 16 | 0 | 2 | 5 | 0 | 2 | 5 |
| Finansiella anläggningstillgångar | | | | | | | |
| Aktier och andelar i koncernföretag | 23 | - | - | - | 50 | 50 | 50 |
| Summa anläggningstillgångar | | 0 | 2 | 5 | 50 | 52 | 55 |
| Omsättningstillgångar | | | | | | | |
| Kortfristiga fordringar | | | | | | | |
| Fordringar hos koncernföretag | | - | - | - | - | 216 | 234 |
| Övriga fordringar | | 788 | 2 732 | 995 | 787 | 2 727 | 990 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 18 | 1 213 | 430 | 428 | 1 213 | 430 | 428 |
| Kassa och bank | 19 | 50 360 | 100 304 | 49 584 | 50 360 | 100 043 | 49 302 |
| Summa omsättningstillgångar | | 52 361 | 103 466 | 51 007 | 52 361 | 103 416 | 50 955 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | | 52 361 | 103 468 | 51 012 | 52 411 | 103 468 | 51 010 |

Balansräkning - Eget kapital och skulder

| (Belopp i Tkr) | Not | Koncernen | | | Moderbolaget | | |
|--|-----|---------------|----------------|---------------|---------------|----------------|---------------|
| | | 2015-12-31 | 2014-12-31 | 2013-12-31 | 2015-12-31 | 2014-12-31 | 2013-12-31 |
| Eget kapital | | | | | | | |
| Aktiekapital | | 1 494 | 1 492 | 1 154 | | | |
| Övrigt tillskjutet kapital | | 90 374 | 137 586 | 71 347 | | | |
| Balanserat resultat inklusive årets resultat | | -43 836 | -48 420 | -25 549 | | | |
| Bundet eget kapital | | | | | | | |
| Aktiekapital | | | | | 1 494 | 1 492 | 1 154 |
| Fritt eget kapital | | | | | | | |
| Överkursfond | | | | | 90 374 | 137 586 | 71 347 |
| Årets resultat | | | | | -43 836 | -48 420 | -25 549 |
| Summa eget kapital | | 48 032 | 90 658 | 46 953 | 48 032 | 90 658 | 46 953 |
| Kortfristiga skulder | | | | | | | |
| Skulder till koncernföretag | | - | - | - | 51 | - | - |
| Leverantörsskulder | 19 | 1 766 | 9 967 | 1 280 | 1 766 | 9 967 | 1 278 |
| Skatteskulder | | - | - | - | - | - | - |
| Övriga skulder | | 177 | 292 | 539 | 176 | 292 | 539 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 22 | 2 386 | 2 551 | 2 240 | 2 386 | 2 551 | 2 240 |
| Summa kortfristiga skulder | | 4 329 | 12 810 | 4 059 | 4 379 | 12 810 | 4 057 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | | 52 361 | 103 468 | 51 012 | 52 411 | 103 468 | 51 010 |
| Ställda säkerheter | | inga | inga | inga | inga | inga | inga |
| Eventualförpliktelser | | inga | inga | inga | inga | inga | inga |
| soliditet | | 92% | 88% | 92% | 92% | 88% | 92% |

Kassaflödesanalys

| (Belopp i Tkr) | Not | Koncernen | | Moderbolaget | |
|---|-----|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | | jan-dec 2015 | jan-dec 2014 | jan-dec 2015 | jan-dec 2014 |
| DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN | | | | | |
| Resultat efter finansiella poster | | -43 836 | -48 420 | -43 836 | -48 420 |
| Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet | 15 | 2 | 2 | 18 | 21 |
| Betald skatt/Erhållen skatt | | - | - | - | - |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital | | -43 833 | -48 418 | -43 817 | -48 399 |
| Ökning/minskning kortfristiga fordringar | | 1 161 | -1 739 | 1 356 | -1 888 |
| Ökning/minskning leverantörsskulder | | -8 201 | 8 688 | -8 201 | 8 690 |
| Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder | | -280 | 64 | -230 | 213 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | | -51 153 | -41 405 | -50 893 | -41 384 |
| INVESTERINGSVERKSAMHETEN | | | | | |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | | - | - | - | - |
| FINANSIERINGSVERKSAMHETEN | | | | | |
| Nyemission | | 1 210 | 95 839 | 1 210 | 95 839 |
| Emissionskostnader | | - | -3 714 | - | -3 714 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | | 1 210 | 92 125 | 1 210 | 92 125 |
| Årets kassaflöde | | -49 943 | 50 720 | -49 683 | 50 741 |
| Likvida medel vid årets början | | 100 304 | 49 584 | 100 043 | 49 302 |
| Förändring likvida medel | | -49 943 | 50 720 | -49 683 | 50 741 |
| LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT | | 50 360 | 100 304 | 50 360 | 100 043 |
| Upplysningar till kassaflödesanalys | | | | | |
| Betald ränta | | -10 | -1 | -10 | -1 |
| Erhållen ränta | | 203 | 312 | 203 | 312 |

Förändring i eget kapital - Koncernen

| Koncernen (Belopp i Tkr) | Aktie kapital | Övrigt tillskjutet kapital | Balanserat resultat inkl årets resultat | Totalt eget kapital |
|---------------------------------------|----------------------|-----------------------------------|--|----------------------------|
| Ingående eget kapital 20130101 | 1 066 | 86 732 | -33 857 | 53 941 |
| Resultatdisp enligt årsstämans beslut | - | -33 857 | 33 857 | -0 |
| Nyemission | 88 | 18 472 | - | 18 560 |
| Totalresultat jan-dec 2013 | - | - | -25 549 | -25 549 |
| Utgående eget kapital 20131231 | 1 154 | 71 347 | -25 549 | 46 953 |
| Ingående eget kapital 20140101 | 1 154 | 71 347 | -25 549 | 46 953 |
| Resultatdisp enligt årsstämans beslut | - | -25 549 | 25 549 | - |
| Nyemission | 89 | 20 159 | - | 20 248 |
| Nyemission | 249 | 75 342 | - | 75 591 |
| Emissionskostnader | - | -3 713 | - | -3 713 |
| Totalresultat jan-dec 2014 | - | - | -48 420 | -48 420 |
| Utgående eget kapital 20141231 | 1 492 | 137 586 | -48 420 | 90 658 |
| Ingående eget kapital 20150101 | 1 492 | 137 586 | -48 420 | 90 658 |
| Resultatdisp enligt årsstämans beslut | - | -48 420 | 48 420 | - |
| Nyemission | 2 | 1 208 | - | 1 210 |
| Totalresultat jan-dec 2015 | - | - | -43 836 | -43 836 |
| Utgående eget kapital 20151231 | 1 494 | 90 374 | -43 836 | 48 032 |

Förändring i eget kapital - Moderbolaget

| Moderbolaget (Belopp i Tkr) | Aktie kapital | Övrigt | Överkursfond | Årets resultat | Totalt eget kapital |
|---------------------------------------|----------------------|---------------|---------------------|-----------------------|----------------------------|
| Ingående eget kapital 20130101 | 1 066 | 266 | 86 466 | -33 857 | 53 941 |
| Resultatdisp enligt årsstämans beslut | - | -266 | -33 590 | 33 857 | - |
| Nyemission | 89 | - | 18 472 | - | 18 560 |
| Årets resultat | - | - | - | -25 549 | -25 549 |
| Utgående eget kapital 20131231 | 1 154 | - | 71 347 | -25 549 | 46 953 |
| Ingående eget kapital 20140101 | 1 154 | - | 71 347 | -25 549 | 46 953 |
| Resultatdisp enligt årsstämans beslut | - | - | -25 549 | 25 549 | - |
| Nyemission | 89 | - | 20 159 | - | 20 248 |
| Nyemission | 249 | - | 75 342 | - | 75 591 |
| Emissionskostnader | - | - | -3 713 | - | -3 713 |
| Årets resultat | - | - | - | -48 420 | -48 420 |
| Utgående eget kapital 20141231 | 1 492 | - | 137 586 | -48 420 | 90 658 |
| Ingående eget kapital 20150101 | 1 492 | - | 137 586 | -48 420 | 90 658 |
| Resultatdisp enligt årsstämans beslut | - | - | -48 420 | 48 420 | - |
| Nyemission | 2 | - | 1 208 | - | 1 210 |
| Årets resultat | - | - | - | -43 836 | -43 836 |
| Utgående eget kapital 20151231 | 1 494 | - | 90 374 | -43 836 | 48 032 |

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 2015 till 31 december 2015, har godkänts för framläggande i enlighet med ett styrelsebeslut den 17 mars 2016 och framläggs årsstämman för fastställande den 14 april 2016.

NOT 2 - REDOVISNINGS- OCH VÄRDERINGSPRINCIPER Grunder för upprättandet av redovisningen

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

Uttalande om överensstämmelse med tilläpade regelverk

Koncernredovisningen upprättas i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de är antagna inom EU. Övergången till IFRS kommenteras i not 24. 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".

Ändrade och nya redovisningsprinciper för året

Inga nya standarder har trätt i kraft under året som haft någon påverkan på PledPharmas finansiella rapporter.

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

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 klassificerats 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 är planerad att träda ikraft för räkenskapsår som börjar den 1 januari 2018. IFRS 9 har inte godkänts av EU för tillämpning, därför kan IFRS 9 i nuvarande utformning inte förtidstillämpas.

IFRS 15 Revenue from contracts with customer

IFRS 15 Revenue from contracts with customer 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. IFRS 15 är planerad att träda i kraft den 1 januari 2018. Standarden är dock ännu inte antagen av EU. Då koncernen ännu inte redovisat några intäkter har ingen utvärdering om effekterna av tillämpningen av standarden genomförts.

IFRS16 Leasing

I januari 2016 publicerade IASB den nya standarden för leasingredovisning, IFRS 16 Leases. 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 leasingskulld i sin balansräkning. Undantag finns för avtal med kortare löptid än 12 månader och avtal som avser tillgångar uppgående till mindre belopp.

IFRS 16 förtydligar att en leasetagare ska skilja på leasingkomponenter och servicekomponenter i ett avtal, samt att redovisningskraven endast ska tillämpas på leasingkomponenter. Den nya vägledning kring vad som utgör ett leasingavtal, kan även komma att påverka leasegivare för exempelvis avtal som innehåller servicetjänster.

Standarden är tillämplig för räkenskapsår som inleds den 1 januari 2019 eller senare. IFRS 16 är ännu inte antagen av EU. Koncernen har inte utvärderat effekterna av tillämpning av standarden.

Inga andra av de IFRS eller IFRIC-tolkningar som ännu inte har trätt i kraft, väntas ha någon väsentlig inverkan på koncernen.

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 koncerninternas 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 miljö där respektive företag huvudsakligen är verksam (funktionell valuta). Moderbolagets funktionella valuta, tillika rapporteringsvaluta, är svenska kronor. Koncernens rapporteringsvaluta är svenska kronor.

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 redovisas till verkligt värde av den ersättning som kommer att erhållas. Följande specifika kriterier måste också vara uppfyllda för att intäkter skall redovisas:

Licenser och signing fees

Intäkter från teknologilicenser intäktsredovisas över licensperioden. Signing fees och andra betalningar erhållna i samband med kontraktstecknande intäktsredovisas när villkoren för att erhålla dem är uppfyllda.

Milstolpebetalningar

Milstolpebetalningar intäktsredovisas när relaterade milstolpar uppfyllts.

Tjänster i samband med forsknings- och utvecklingsarbeten

Erhållna arvoden för forskningstjänster intäktsredovisas över den period som de avser. Om ingen sådan relation finns sker intäktsredovisning baserat på färdigställandegrad i respektive projekt/ avtal. Färdigställandegrad fastställs på basis av nedlagd tid i förhållande till bedömd total tid för projektet/ avtalet, eller baserat på klausuler i avtal med kunden.

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.

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. Eventuella förändringar i nyttjandeperioder hanteras genom förändring av avskrivningsperioder.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Kostnader 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 avser aktivera kostnader för utvecklingsprojekt efter att projekten har 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 obestämmd 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 nettoförsäljningsvärde 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

Ett finansiellt instrument redovisas i balansräkningen den dag då 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 endast när den utsläcks. Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar på tillgångssidan kundfordringar och likvida medel. Finansiella skulder består av låneskulder och leverantörsskulder. Finansiella instrument klassificeras i olika kategorier, beroende på avsikten med förvärvet av den finansiella instrumentet. Klassificeringen bestäms vid anskaffningstidpunkten. När en finansiell tillgång eller skuld redovisas för första gången värderas den till verkligt värde plus, när det gäller en finansiell tillgång eller finansiell skuld som inte tillhör kategorin finansiella tillgångar eller skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen, transaktionskostnader som är direkt hänförliga till förvärvet eller emissionen av den finansiella tillgången eller skulden. Efterföljande värdering avgörs av hur instrumentet har klassificerats.

Lånefordringar och kundfordringar

Lånefordringar och kundfordringar är finansiella tillgångar med fasta betalningar eller betalningar som går att fastställa till belopp. Fordringarna har koppling till

koncernens leveranser av varor och tjänster. Om betalning förväntas inom ett år eller tidigare klassificeras fordran som omsättningstillgångar medan fordringar med en löptid längre än ett år tas upp som anläggningstillgångar. Lånefordringar och kundfordringar redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, minskat med eventuella reserveringar för värdeminskningar vilket bedömts individuellt.

Övriga finansiella skulder

I denna kategori redovisas räntebärande och ej räntebärande finansiella skulder som inte innehas för handelsändamål. Värdering görs till upplupet anskaffningsvärde. Långfristiga skulder har en återstående löptid överstigande ett år, medan skulder med kortare löptid redovisas som kortfristiga. Leverantörsskulder klassificeras som kortfristiga skulder om de förfaller inom ett år eller tidigare. Leverantörsskulder med löptid över ett år tas upp som långfristiga skulder. Leverantörsskulder, räntebärande skulder och andra finansiella skulder som inte innehas för handelsändamål redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

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 marknadsaktuella 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 värdförändringsriskerna 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 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 klassificerat samtliga nuvarande leasingavtal som operationella.

Lånekostnader

Lånekostnader belastar resultatet för den period till vilken de hänförs. Kostnad som uppkommer vid upptagande av lån fördelas över lånets löptid på basis av den redovisade skulden.

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, dvs. 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 hänförliga 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 outnyttjade 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 nettoredovisas 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 enlighet med årsredovisningslagens scheman, medan resultaträkningen 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. I enlighet med RFR 2 tillämpar moderbolaget inte IAS 39.

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 2015 och 2014 ej använt några finansiella säkringsinstrument.

Utländsk valutarisk

Risker i utländsk valuta uppkommer när affärsmässiga transaktioner sker i en valuta som skiljer sig från koncernens funktionella valuta. Koncernen bedriver verksamhet internationellt och har vissa inköp i främst USD. Exponeringen är för närvarande begränsad och en rimlig förändring i valutan USD mot SEK -bedöms inte väsentligt påverka koncernens resultat. En förändring i valutakursen med 10% för USD skulle påverka kostnaderna med cirka 1 miljon kronor. Per den 31 december 2015 förelåg inga väsentliga fordringar eller skulder i utländsk valuta.

Likviditetsrisk

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

Kreditrisk

Endast investering i räntebärande instrument med låg kreditrisk och hög likviditet tillåts. Koncernen arbetar huvudsakligen med etablerade och kreditvärdiga 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.

NOT 4 - VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH ANTAGANDEN FÖR REDOVISNINGSSÄNDAMÅL

Koncernen 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 – INTÄKTERNAS FÖRDELNING

| Övriga rörelseintäkter | 2015 | 2014 |
|------------------------|------------|------------|
| Valutakursvinst | 231 | 24 |
| Hyresintäkter | 145 | 209 |
| Övriga rörelseintäkter | 2 | - |
| Totalt | 378 | 233 |

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 redovisning av verksamheten i olika segment. Skulle redovisningen förändras kan segmentsrapportering upprättas.

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

| Medelantal anställda | 2015 | 2014 |
|--------------------------------|-------------|-------------|
| Medelantal anställda har varit | 4 | 4 |
| varav kvinnor | 3 | 3 |

| Könsfördelning i styrelse och ledning | 2015 | 2014 |
|--|-------------|-------------|
| Antal styrelseledamöter | 5 | 6 |
| Varav kvinnor | 1 | 1 |

| Ersättningar | 2015 | 2014 |
|------------------------------|-------------|-------------|
| Löner och andra ersättningar | 5 111 | 4 880 |
| varav styrelsearvode | 587 | 990 |

| | | |
|--|--------------|--------------|
| Sociala avgifter enligt lagar och avtal | 1 498 | 1 378 |
| Pensionskostnader | 837 | 697 |
| Totala sociala avgifter och pensionskostnader | 2 335 | 2 075 |

NOT 9 – ERSÄTTNING TILL STYRELSE, VD OCH FÖRETAGSLEDNING

Styrelseordförande och styrelseledamöter erhåller ersättning enligt beslut på årsstämman. Under 2015 har arvode till styrelseledamöterna utgått enligt nedanstående specifikation. Inga ytterligare arvoden betalas ut för kommittéarbete. Styrelsen fastställer VD:s och andra ledande personers ersättningar baserat på ersättningskommitténs föreslagna villkor. Ersättningen består av lön, bonus och pension. Företagsledningen består av VD. Fördelningen av lön och bonus baseras på varje anställds ansvar och befogenhet.

VILLKOR FÖR VD OCH ÖVRIG FÖRETAGSLEDNING

VD lön, pension, bonus

Ersättningen till VD består av lön, bonus och pension. Om anställningen för bolagets koncernchef och verkställande direktör sägs 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 sjukförsäkring enligt bolagets vid var tid gällande policy.

Optionsprogram

Efter beslut vid årsstämma i PledPharma AB den 29 mars 2012 emitterades 400 000 teckningsoptioner vilka samtliga tecknades vederlagsfritt av dotterbolaget PledPharma I AB. Varje teckningsoption berättigade innehavaren till teckning av en ny aktie till en kurs om 31 kr under perioden 2015-04-04 till 2015-04-14. 131 000 av de 400 000 teckningsoptionerna förvärvades av anställda i bolaget till ett pris av 2,07 kr. Efter omräkning med hänsyn till de nyemissioner som har genomförts sedan mars 2012 uppgick teckningskursen till 28,81 kr per aktie, samt antal aktier per teckningsoption 1,076. Under april 2015 nytecknades 42 000 aktier, samtidigt som resterande teckningsoptioner förföll outnyttjade.

2015

| Ersättningar och andra förmåner under året | Lön & styrelse- arvoden | Bonus | Andra ersättningar och förmåner ³ | Pensioner | Totalt |
|--|----------------------------|------------------|---|------------|--------------|
| Jacques Näsström (VD) | 1 140 | 392 ² | - | 265 | 1 797 |
| Styrelsen¹ | | | | | |
| Håkan Åström, ordförande | 220 | - | 500 | - | 720 |
| Martin Nicklasson, styrelseledamot | 73 | - | 100 | - | 173 |
| Andreas Bunge, styrelseledamot | 73 | - | - | - | 73 |
| Eva Redhe, styrelseledamot | 147 | - | - | - | 147 |
| Sten Nilsson, styrelseledamot | 73 | - | 204 | - | 277 |
| Totalt | 1 726 | 392 | 804 | 265 | 3 187 |

1. Arvodet för styrelsen avseende 2015 är lägre än för 2014 på grund av ändrad princip för periodisering. Periodiseringen sker nu från årsstämma till årsstämma istället för per kalenderår.

2. 92 tkr avser bonus 2014.

3. Andra ersättningar och förmåner avser konsultarvoden.

2014

| Ersättningar och andra förmåner under året | Lön & styrelse- arvoden | Bonus | Andra ersättningar och förmåner | Pensioner | Totalt |
|--|----------------------------|----------|------------------------------------|------------|--------------|
| Jacques Näsström (VD) | 1 104 | - | - | 271 | 1 375 |
| Styrelsen | | | | | |
| Håkan Åström, ordförande | 330 | - | 500 | - | 830 |
| Rolf Andersson, styrelseledamot* | 110 | - | - | - | 110 |
| Andreas Bunge, styrelseledamot | 110 | - | - | - | 110 |
| Martin Nicklasson, styrelseledamot | 110 | - | 50 | - | 160 |
| Sten Nilsson, styrelseledamot | 110 | - | 204 | - | 314 |
| Eva Redhe, styrelseledamot | 220 | - | - | - | 220 |
| Totalt | 2 094 | - | 754 | 271 | 3 119 |

*Rolf Andersson avgick ur styrelsen i april 2015

NOT 10 – REVISIONSARVODE

| Revisionsarvode (koncern) | 2015 | 2014 |
|---|-------------|-------------|
| BDO Mälardalen AB | | |
| Revisionsuppdrag | 152 | 99 |
| Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdrag | 27 | 32 |
| Övriga tjänster | 20 | - |
| Revisionsarvode (moderbolag) | 2015 | 2014 |
| BDO Mälardalen AB | | |
| Revisionsuppdrag | 143 | 93 |
| Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdrag | 27 | 32 |
| Övriga tjänster | 20 | - |

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

NOT 11 – VALUTAKURSDIFFERENSER SOM PÅVERKAT RÖRELSERESULTATET

| | 2015 | 2014 |
|-----------------------|-------------|-------------|
| Valutakursdifferenser | -128 | -146 |
| Totalt | -128 | -146 |

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**KONCERN**

| Ränteintäkter | 2015 | 2014 |
|-----------------------|------|------|
| Ränteintäkter | 203 | 312 |
| Räntekostnader | 2015 | 2014 |
| Räntekostnader | -10 | -1 |

MODERBOLAG

| Ränteintäkter | 2015 | 2014 |
|-----------------------|------|------|
| Ränteintäkter | 203 | 312 |
| Räntekostnader | 2015 | 2014 |
| Räntekostnader | -10 | -1 |

NOT 14 – SKATT**Koncernen**

| Inkomstskatt | 2015 | 2014 |
|--|-------------|-------------|
| Aktuell skatt för året | - | - |
| Uppskjuten skattekostnad avseende temporära skillnader | - | - |
| Summa | - | - |
| Resultat före skatt | -43 836 | -48 420 |
| Inkomstskatt beräknad enligt bolagets gällande skattesats (22%) | 9 644 | 10 652 |
| Ej skattepliktiga intäkter | - | - |
| Ej avdragsgilla kostnader | -19 | -9 |
| Ej bokförda kostnader | - | 817 |
| Skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats | -9 625 | -11 460 |
| Skattekostnad | - | - |

Koncernens outnyttjade skattemässiga underskott beräknas till 195 (150) Mkr men har ej åsatts något värde i balansräkningen då dessa ej förväntas utnyttjas inom den tidsperiod som gäller för redovisningsmässig värdering.

Moderbolaget

| Inkomstskatt | 2015 | 2014 |
|--|-------------|-------------|
| Aktuell skatt för året | - | - |
| Uppskjuten skattekostnad avseende temporära skillnader | - | - |
| Summa | - | - |
| Resultat före skatt | -43 836 | -48 420 |
| Inkomstskatt beräknad enligt bolagets gällande skattesats (22%) | 9 644 | 10 652 |
| Ej skattepliktiga intäkter | - | - |
| Ej avdragsgilla kostnader | -23 | -13 |
| Ej bokförda kostnader | - | 817 |
| Skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats | -9 621 | -11 456 |
| Skattekostnad | - | - |

NOT 15 – POSTER SOM INTE INGÅR I KASSAFLÖDET**Koncernen**

| Poster som ej ingår i kassaflödet | 2015 | 2014 |
|-----------------------------------|----------|----------|
| Avskrivningar | 2 | 2 |
| Totalt | 2 | 2 |

Moderbolaget

| Poster som ej ingår i kassaflödet | 2015 | 2014 |
|--|-----------|-----------|
| Avskrivningar | 2 | 2 |
| Nedskrivningar immateriella tillgångar | 16 | 19 |
| Totalt | 18 | 21 |

NOT 16 – MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

| Inventarier | 2015 | 2014 | 2013 |
|---|------------|------------|------------|
| Ingående anskaffningsvärden | 22 | 22 | 22 |
| Inköp | - | - | - |
| Utgående ackumulerade anskaffningsvärden | 22 | 22 | 22 |
| Ingående avskrivningar | -19 | -17 | -14 |
| Årets avskrivning enligt plan | -2 | -2 | -2 |
| Utgående ackumulerade avskrivningar | -21 | -19 | -17 |
| Utgående planenligt restvärde | 0 | 2 | 5 |

NOT 17 – KUNDFORDRINGAR OCH ÖVRIGA FORDRINGAR

Bolaget har inte haft några konstaterade kundförluster som belastat årets resultat. Per den 31 december 2015 var kundfordringar uppgående till 0 kr (-) Kkr 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

| | 2015 | 2014 | 2013 |
|-----------------------------|--------------|------------|------------|
| Försäkringspremier | - | 107 | 235 |
| Lokalhyra | 166 | 163 | - |
| Förutbetalda licensavgifter | 872 | - | - |
| Övriga poster | 175 | 160 | 193 |
| Totalt | 1 213 | 430 | 428 |

NOT 19 – FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH SKULDER

Verkligt värde och redovisat värde redovisas i tabellen nedan:

| 2015 | Kund- och lånefordringar | Finansiella skulder | Summa redovisat värde | Verkligt värde |
|-------------------------|--------------------------|---------------------|-----------------------|----------------|
| Likvida medel | 50 360 | - | 50 360 | 50 360 |
| Summa tillgångar | 50 360 | - | 50 360 | 50 360 |
| Leverantörsskulder | - | 1 766 | 1 766 | 1 766 |
| Summa skulder | - | 1 766 | 1 766 | 1 766 |

Verkligt värde och redovisat värde redovisas i tabellen nedan:

| 2014 | Kund- och lånefordringar | Finansiella skulder | Summa redovisat värde | Verkligt värde |
|-------------------------|--------------------------|---------------------|-----------------------|----------------|
| Likvida medel | 100 304 | - | 100 304 | 100 304 |
| Summa tillgångar | 100 304 | - | 100 304 | 100 304 |
| Leverantörsskulder | - | 9 967 | 9 967 | 9 967 |
| Summa skulder | - | 9 967 | 9 967 | 9 967 |

Verkligt värde och redovisat värde redovisas i tabellen nedan:

| 2013 | Kund- och lånefordringar | Finansiella skulder | Summa redovisat värde | Verkligt värde |
|-------------------------|--------------------------|---------------------|-----------------------|----------------|
| Likvida medel | 49 584 | - | 49 584 | 49 584 |
| Summa tillgångar | 49 584 | - | 49 584 | 49 584 |
| Leverantörsskulder | - | 1 280 | 1 280 | 1 280 |
| Summa skulder | - | 1 280 | 1 280 | 1 280 |

Samtliga finansiella tillgångar och skulder har korta löptider. Härav bedöms de verkliga värdena på samtliga finansiella instrument approximativt motsvara redovisade värden.

NOT 20 – FINANSIELLA ÅTAGANDEN

| Leasingavtal | 2015 | 2014 | 2013 |
|--|------|------|------|
| Leasingtagare | | | |
| Under åren har bolagets leasingavgifter inklusive hyra av lokal uppgått till: | 653 | 579 | 391 |
| Framtida leasingavgifter inkl hyra av lokal, förfaller till betalning enligt följande: | | | |
| Inom 1 år | 499 | 490 | 478 |

Leasinggivare

Framtida leasingintäkter avseende hyra uppgår till 33tkr (42tkr). Kontraktet löper på 3 månader

NOT 21 – AKTIEKAPITAL

Per den 31 december 2015 uppgick det registrerade aktiekapitalet till 1 494 152 kr fördelat på 28 388 883 aktier. PledPharma AB har endast ett aktieslag. Aktierna motsvaras av en röst vardera och är berättigade till lika stora delar av utdelningsbara vinstmedel. För kompletterande information, se avsnitt Aktiekapital och ägarförhållanden, sid 22.

NOT 22 – UPPLUPNA KOSTNADER

| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 2015 | 2014 | 2013 |
|---|--------------|--------------|--------------|
| Upplupna löner och semesterlöner | 1 335 | 639 | 459 |
| Upplupna sociala avgifter | 231 | 201 | 147 |
| Upplupna styrelsearvoden inklusive sociala avgifter | 334 | 1 184 | 1 162 |
| Övriga poster | 485 | 527 | 472 |
| Totalt | 2 386 | 2 551 | 2 240 |

NOT 23 – INFORMATION OM KONCERNFÖRETAG**Koncernföretag**

PledPharma I AB (100% av såväl kapital som röster)

orgnr. 556884-8492

Säte

Stockholm

| | |
|----------------------------------|-----|
| Eget kapital 20151231 | 50 |
| Bokfört värde | 50 |
| Resultat för räkenskapsåret 2015 | -16 |

| | 2015 | 2014 | 2013 |
|--------------------------------------|-------------|-------------|-------------|
| Ingående anskaffningsvärde | 101 | 82 | 50 |
| Lämnade aktieägartillskott | 16 | 19 | 32 |
| Utgående anskaffningsvärde | 117 | 101 | 82 |
| Ingående ackumulerade nedskrivningar | -51 | -32 | 0 |
| Årets nedskrivningar | -16 | -19 | -32 |
| Utgående ackumulerade nedskrivningar | -67 | -51 | -32 |
| Utgående redovisat värde | 50 | 50 | 50 |

NOT 24 – ÖVERGÅNG TILL FINANSIELL RAPPORTERING ENLIGT IFRS

Koncernredovisningen i denna årsredovisning är den första som upprättats i enlighet med IFRS. Den formella övergångstidpunkten till IFRS har satts till den 1 januari 2014. Vid övergången har IFRS1; Första gången IFRS tillämpas, används.

Nedan beskrivs de viktigaste skillnaderna mellan IFRS och de redovisningsprinciper för Koncernen som beskrivs i årsredovisningen för 2015.

I tidigare årsredovisningar har PledPharma AB (publ) inte upprättat och presenterat koncernredovisning med hänvisning till ÅRL 7 kap 5 §, då dotterföretaget ansetts vara av ringa betydelse. De redovisningsprinciper som återfinns i not 1 har tillämpats när koncernredovisning enligt IFRS upprättats per den 31 december 2015 och för den jämförande information som presenteras per den 31 december 2014 och den 1 januari 2014. Övergången till finansiell rapportering i enlighet med IFRS har inte genererat några effekter på redovisade värden. Övergången till IFRS har inte heller haft någon effekt på koncernens kassaflöden. Övergången till IFRS har inneburit vissa justeringar av uppställningsformen för koncernens resultat- och balansräkningar. Inga frivilliga undantag har varit aktuella att tillämpa vid övergången.



Styrelsens och verkställande direktörens underskrifter

Undertecknade försäkrar att koncern- och årsredovisning har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder 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 17 mars 2016

Håkan Åström
Styrelseordförande

Andreas Bunge
Styrelseledamot

Martin Nicklasson
Styrelseledamot

Sten Nilsson
Styrelseledamot

Eva Redhe
Styrelseledamot

Jacques Näsström
VD

Vår revisionsberättelse har avgivits den 17 mars 2016

BDO Mälardalen AB

Jörgen Lövgren
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

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

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för PledPharma AB (publ) för år 2015. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 24-52.

STYRELSENS OCH VERKSTÄLLANDE DIREKTÖRENS ANSVAR FÖR ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta en årsredovisning som ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och en koncernredovisning som ger en rättvisande bild enligt International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen, och för den interna kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

REVISORNS ANSVAR

Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen och koncernredovisningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige. Dessa standarder kräver att vi följer yrkesetiska krav samt planerar och utför revisionen för att uppnå rimlig säkerhet att årsredovisningen och koncernredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter.

En revision innefattar att genom olika åtgärder inhämta revisionsbevis om belopp och annan information i årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur bolaget upprättar årsredovisningen och koncernredovisningen för att ge en rättvisande bild i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innefattar också en utvärdering av ändamålsenligheten i de redovisningsprinciper som har använts och av rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen, liksom en utvärdering av den övergripande presentationen i årsredovisningen och koncernredovisningen.

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

UTTALANDEN

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 2015 och av dess finansiella resultat och kassaflöden 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 2015 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för PledPharma AB (publ) för år 2015.

STYRELSENS OCH VERKSTÄLLANDE DIREKTÖRENS ANSVAR

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust, och det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för förvaltningen enligt aktiebolagslagen.

REVISORNS ANSVAR

Vårt ansvar är att med rimlig säkerhet uttala oss om förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust och om förvaltningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt god revisionsssed i Sverige.

Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningskyldig mot bolaget. Vi har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

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

UTTALANDEN

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

Sollentuna den 17 mars 2016

BDO Mälardalen AB

Jörgen Lövgren

Auktoriserad revisor

Årsstämma

Årsstämman i PledPharma hålles den 14 april 2016 kl. 16:00

Aktieägare som önskar delta ska:

- dels vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken 8:e april 2016.
- dels anmäla sin avsikt att delta i årsstämman till bolaget senast kl. 12:00 den 11:e april 2016.

Anmälan skall ske per post till PledPharma AB (publ), Grev Turegatan 11c, 114 46 STOCKHOLM, per telefon: 08- 679 7210, per fax 08-663 57 25 eller per e-post till info@pledpharma.se

Vid anmälan skall aktieägare uppge namn, adress, telefonnummer (dagtid), person-/organisationsnummer, antal aktier som företräds samt eventuella ombud och biträden som skall delta. Fullmakter, registreringsbevis och andra behörighetshandlingar bör, för att underlätta inpasseringen vid årsstämman, vara insändas till bolaget i god tid före stämman. Observera att eventuell fullmakt skall tillhandahållas i original. Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade måste, för att äga rätt att delta i årsstämman, begära att tillfälligt införas i aktieboken hos Euroclear Sweden AB i eget namn. Sådan inregistrering, s.k. rösträttsregistrering, måste vara verkställd i god tid före den 8:e april 2016, innebärande att aktieägare i god tid före detta datum måste underrätta förvaltaren härom.

KALENDER

Ekonomisk information 2016

- Kvartalsrapport för jan – mar 2016 publiceras den 29 april 2016
- Kvartalsrapport för jan – jun 2016 publiceras den 25 augusti 2016
- Kvartalsrapport för jan – sept 2016 publiceras den 20 oktober 2016

KONTAKT

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

Tel: 08- 679 72 10

e-post: info@pledpharma.se

www.pledpharma.se



PledPharma

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