



PledPharma

Bokslutskommuniké januari-december 2017

INNEHÅLL

SAMMANDRAG	1
VD HAR ORDET	3
PROJEKTUPPDATERINGAR	6
PLEDOX®	6
ALADOTE®	7
FINANSIELL INFORMATION.....	8
ÖVRIG INFORMATION	17

SAMMANDRAG

KVARTALET I KORTHET

- Efter avstämning med den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA fastställdes upplägget av det globala registreringsprogrammet för läkemedelskandidaten PledOx[®].
- Licensavtal ingicks med Solasia Pharma K.K. avseende utveckling och kommersialisering av PledOx[®] i Japan, Kina, Hong Kong, Macau, Sydkorea och Taiwan.
- Data från fas IIb-studien PLIANT publicerades i den vetenskapliga tidskriften Acta Oncologica. Studieresultaten indikerar att PledOx[®] kan motverka uppkomsten av cellgiftsorsakade nervskador under och efter behandling av tjock- och ändtarmscancer med cellgiftet oxaliplatin.
- Yilmaz Mahshid rekryterades som ny CFO.
- I december startades en fas I-studie (SUNCIST), som syftar till att stödja inklusionen av asiatiska patienter i globala fas III-programmet för PledOx[®].

HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Fördröjd leverans av studieläkemedel till fas III-programmet för PledOx[®] – top-line-resultat förväntas fortfarande under 2020 i enlighet med tidigare kommunikation.
- Studieupplägget för PledOx[®] fas III-program har accepterats av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, den centrala etiska kommittén i USA, samt godkänts av Storbritanniens läkemedelsmyndighet MHRA.
- Positiva resultat från den effektivt exekverade SUNCIST studien visade gynnsam säkerhetsprofil för PledOx[®] i japanska friska frivilliga försökspersoner, vilket utgör ett gott underlag för fortsatt klinisk utveckling i asiatiska patienter.
- De två första patienterna i den tredje och sista patientkohorten har doserats i den pågående studien med Aladote[®].

FINANSIELL ÖVERSIKT FÖR KVARTALET

- Kvartalets resultat uppgick till -32,1 (-11,5) MSEK.
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 309,5 (394,0) MSEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -45,4 (-9,3) MSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,7 (-0,3) SEK.

JAN – DEC I KORTHET

- Nicklas Westerholm tillträdde som ny verkställande direktör för PledPharma.
- Christian Sonesson tillträdde som Vice President Product Strategy & Development, Stefan Carlsson tillträdde som ny Chief Medical Officer och Yilmaz Mahshid tillträdde som Chief Financial Officer.
- Marie Ekström Trägårdh, Gunilla Osswald, och Elisabeth Svanberg valdes in i styrelsen.
- PledPharma startade en klinisk studie med Aladote[®].
- Pledpharma utsåg ett vetenskapligt råd för att stödja bolaget under den fortsatta kliniska utvecklingen av PledOx[®] och ett första möte har genomförts
- PledPharma erhöll råd från FDA för den fortsatta utvecklingen av PledOx[®].
- PledPharma patent avseende den aktiva substansen i läkemedelskandidaterna PledOx[®] och Aladote[®] godkändes i Japan, Ryssland och Kina (sedan tidigare även godkänt i USA).
- Ett optionsprogram inrättades.

FINANSIELL ÖVERSIKT FÖR 2017

- Periodens resultat -88,0 (-38,2) MSEK
- Likvida medel vid periodens utgång 309,5 (394,0) MSEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten -86,6 (-36,1) MSEK.
- Resultat per aktie -1,8 (-1,3) SEK.

FINANSIELL SAMMANFATTNING

	2017	2016	2017	2016
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Periodens resultat, TSEK	-32,127	-11,462	-87,935	-38,223
Periodens Kassaflöde, TSEK	-44,812	370,408	-84,468	343,638
Likvida medel, TSEK	309,531	393,998	309,531	393,998
Soliditet, %	96%	98%	96%	98%
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0.7	-0.3	-1.8	-1.3
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0.7	-0.3	-1.8	-1.3
Genomsnittligt antal anställda	7	4	5	4

VD HAR ORDET

Vår högsta prioritet under 2017 har varit att göra läkemedelsprojektet PledOx[®] redo för start av fas III-prövningar. För att uppnå detta viktiga mål har vi, sedan jag tillträdde som vd i juni, fokuserat på att stärka organisationen genom rekrytering av nya medarbetare med kompletterande kompetens, att optimera våra utvecklingsprogram och på dialogerna med regulatoriska myndigheterna. En betydande del av vår tid har dessutom ägnats åt att säkra ett första kommersiellt samarbetsavtal för vår längst framskridna läkemedelskandidat PledOx[®].

PledPharmas första kommersiella samarbetsavtal

I november meddelade vi att det japanska läkemedelsföretaget Solasia Pharma K.K. åtagit sig att betala upp till 83 miljoner dollar för rätten att utveckla och kommersialisera PledOx[®] i vissa delar av Asien. PledPharma har dessutom rätt till royalties på framtida försäljning av produkten. Solasia åtar sig också att, efter regulatoriska interaktioner, fullt finansiera en expansion av det globala fas III-programmet genom inklusion av asiatiska patienter. Vi ser avtalet som en viktig milstolpe i PledPharmas utveckling och en indikation på den globala kommersiella potentialen i projektet.

Patientinklusion i fas III-studier med PledOx[®] under 2018

Efter en konstruktiv dialog med den europeiska läkemedelsmyndigheten kunde vi i november slutgiltigt fastställa utformningen av fas III-programmet för PledOx[®]. Förberedelserna inför starten av studierna är långt framskridna och har godkänts av Storbritanniens läkemedelsmyndighet MHRA samt accepterats av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och den centrala etiska kommittén i USA. Till följd av en försening i leveransen av studieläkemedlet kommer dock första patient inkluderas senare än vad vi initialt förväntat oss. Trots detta räknar vi fortfarande med att kunna presentera top line-resultat under år 2020 i enlighet med tidigare kommunikation.

I december initierade vi en klinisk fas I-studie (SUNCIST) med PledOx[®] i asiatiska friska frivilliga försökspersoner. De positiva resultat som vi nyligen kommunicerat från denna studie är avsedda att möjliggöra en expansion av fas III-programmet för att kunna erhålla marknadsgodkännanden av PledOx[®] även på de stora och kommersiellt attraktiva asiatiska marknaderna. Fas I-studien bekostades i sin helhet av vår nya partner, Solasia Pharma K.K.

Ett ännu starkare PledPharma

Under året har vi rekryterat ett flertal nya medarbetare för att stärka vår kompetens inför den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen av våra läkemedelsprojekt. Dr Stefan Carlsson, PledPharmas nye Chief Medical Officer, har ansvaret för den fortsatta kliniska utvecklingen av våra båda läkemedelskandidater. Dr Christian Sonesson, ny Vice President Product Strategy & Development, har det övergripande ansvaret för PledOx[®] inklusive ansvar för utformningen av strategier för prissättning, initial marknadspositionering och potentiella indikationsutvidgningar. Dr Yilmaz Mahshid, tillträde nyligen som CFO, och kommer leda bolagets finansiella styrning och investerarrelationer samt även driva vår affärsutvecklingsstrategi.

PledPharmas vetenskapliga råd, vilket inrättades under hösten, innebär möjligheter till ytterligare stöd och värdefulla synpunkter på våra utvecklingsplaner under det fortsatta arbetet med att ta PledOx[®] vidare mot en marknadsregistrering. Rådet består av fem välrenommerade internationella experter inom områdena onkologi, neurologi och patientrapporterad utvärdering. Vi ser engagemanget från dessa experter som en tydlig indikator på det medicinska behovet av att kunna förebygga cellgiftsorsakade nervskador, och på innovationshöjden i vårt projekt.

Klinisk studie med Aladote[®]

Den kliniska proof of principle-studie med Aladote[®] som inleddes under våren 2017 i patienter som oavsiktligt eller avsiktligt överdoserat paracetamol fortskrider enligt plan. I februari 2018 startade den tredje och sista dosnivån i studien, där två patienter nu inkluderats. Resultaten kommer ge oss ett värdefullt underlag inför beslut om den fortsatta utvecklings- och kommersialiseringstrategin. Idag saknas effektiv behandling för den betydande del patienter som uppsöker sjukvården senare än 8 timmar efter överdosering.

Betydande potential för värdeskapande

Vi ser fram emot att under 2018 kunna inkludera första patient i fas III-programmet med PledOx[®], presentera kliniska proof of principle-resultat för Aladote[®] och fortsätta vårt arbete med att skapa de bästa möjliga förutsättningarna för ytterligare kommersiella samarbetsavtal. Behovet av såväl en behandling vilken kan förebygga nervskador i samband med cellgiftsterapi, liksom ett läkemedel som kan motverka paracetamolorsakade leverskador, är betydande. PledPharma förfogar över två långt framskridna projekt med potential att

revolutionera behandlingen för båda dessa patientgrupper, och som därmed har möjlighet att generera substantiella värden för aktieägarna.



Nicklas Westerholm, vd,
PledPharma AB
Stockholm

PLEDPHARMA I KORTHET

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

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

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

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

För ytterligare information kontakta:

Nicklas Westerholm, vd
Tel: 073-354 20 62
e-post: nicklas.westerholm@pledpharma.se

PledPharma AB (publ)
Grev Turegatan 11c, 114 46 Stockholm
Org.nr. 556706-6724
Tel: 08-679 72 10
www.pledpharma.se

PROJEKTUPPDATERINGAR

PLEDOX®



KORT OM PLEDOX®

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

Resultaten från en avslutad fas IIb-prövning (PLIANT) i patienter med metastaserad (spridd) tjock- och ändtarmscancer som behandlades med cellgiftskombinationen FOLFOX indikerar att de individer som erhöll PledOx® hade en lägre risk än placebogruppen att drabbas av perifera nervskador. Förekomsten av läkarrapporterade känselnervskador (primär effektparameter) var under behandling 38% lägre i den grupp patienter som behandlades med PledOx® jämfört med placebogruppen ($p=0.16$). Detta var inte statistiskt signifikant, men en skillnad i denna storleksordning bedöms vara kliniskt relevant. Vid uppföljning efter avslutad cellgiftsbehandling var den patientrapporterade förekomsten av moderat och allvarlig neuropati 77% lägre hos patienter som förbehandlats med PledOx® jämfört med placebo (explorativ analys: $p=0.014$). Detta anses värdefullt för möjligheten att erhålla positiva resultat i fas III-studierna där patientrapporterade symptom efter avslutad behandling utgör primär effektparameter. Ingen till synes negativ påverkan på cancereffekten av cellgiftsbehandlingen observerades med PledOx®.

UTVECKLINGEN UNDER KVARTALET

Resultaten från fas IIb-studien PLIANT, vilka nyligen publicerades*, motiverade PledPharma att planera för och initiera ett globalt fas III-program, vilket kommunicerades i november. Fas III-programmet för PledOx® består av två dubbelblinda, randomiserade, placebo-kontrollerade studier, POLAR-M och POLAR-A. POLAR-M inkluderar 300 patienter som genomgår cellgiftsbehandling mot metastaserad tjock- och ändtarmscancer och planeras att genomföras i Europa och USA. I studien jämförs PledOx® i doserna 2 $\mu\text{mol/kg}$ respektive 5 $\mu\text{mol/kg}$ med placebo. POLAR-A inkluderar 200 patienter som genomgår adjuvant cellgiftsbehandling mot tjock- och ändtarmscancer och planeras att genomföras i Europa. I studien jämförs PledOx® i dosen 5 $\mu\text{mol/kg}$ med placebo.

Dessa studier har utformats baserat på interaktioner med den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, samt PledPharmas vetenskapliga råd. Syftet är att visa att PledOx® minskar känselnervskador som själva cellgiftsbehandlingen ger upphov till genom att mäta patientupplevda symptom av perifera nervskador. Under fjärde kvartalet har ett intensivt arbete pågått för att färdigställa de kliniska studieprotokollen. Huvudprövare för dessa studier är professor Per Pfeiffer, Odense University Hospital, Danmark (POLAR-M), professor Axel Grothey, Mayo Clinic Rochester, MN, USA (POLAR-M) samt dr. Camila Qvortrup, Rigshospitalet, Köpenhamn, Danmark (POLAR-A). Det kliniska fas III-programmet initierades i december med de första ansökningarna till läkemedelsmyndigheter respektive etiska kommittéer.

I november kommunicerades att det japanska läkemedelsföretaget Solasia Pharma K.K. åtagit sig att betala upp till 83 miljoner dollar för rätten att utveckla och kommersialisera PledOx® i vissa delar av Asien. PledPharma har dessutom rätt till royalties på framtida försäljning av produkten. Detta är det första kommersiella licensavtalet för PledPharma och ger en indikation på den globala kommersiella potentialen i projektet. Solasia åtar sig dessutom att, efter regulatoriska interaktioner, fullt finansiera en expansion av det globala fas III-programmet genom inklusion av asiatiska patienter. För att möjliggöra detta initierades redan i december fas I-studien SUNCIST för att utvärdera säkerhet, tolerans och farmakokinetik av PledOx® i upp till 24 japanska och 24 kaukasiska friska frivilliga försökspersoner som randomiseras till att behandlas med singeldos PledOx® (2-, 5- eller 10 $\mu\text{mol/kg}$) eller placebo.

*) Glimelius B, et al. Persistent prevention of oxaliplatin-induced peripheral neuropathy using calmangafodipir (PledOx®): a placebo-controlled randomised phase II study (PLIANT). Acta Oncol. 2018; 57(3): 393-402.

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

I början av februari meddelades att leveransen av studieläkemedel från extern tillverkare till fas III-programmet blivit fördröjd. Första patient beräknas inkluderas under andra halvan av 2018. Övriga förberedelser inför starten av fas III-programmet fortgår som planerat. Vid leverans av studieläkemedel beräknas patientrekrytering initieras parallellt i olika centra och länder. Top-line resultat förväntas under 2020 – i enlighet med tidigare kommunikation.

Studieupplägget har accepterats av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, den centrala etiska kommittén i USA, samt godkänts av Storbritanniens läkemedelsmyndighet MHRA.

Efter effektiv exekvering av SUNCIST studien kommunicerades positiva resultat redan i februari. Resultaten visar att PledOx[®] har en gynnsam säkerhetsprofil och god tolerabilitet i japanska friska frivilliga försökspersoner. Resultaten möjliggör en expansion av fas III-programmet i asiatiska patienter, förutsatt nödvändiga godkännanden från berörda myndigheter.

ALADOTE[®]



KORT OM ALADOTE[®]

Aladote[®] är en first in class läkemedelskandidat med potential att motverka uppkomsten av akut leversvikt i samband med paracetamolförgiftning. Överdoser av paracetamol/acetaminophen är en av de vanligaste orsakerna till läkemedelsförgiftning. När alltför stora mängder paracetamol bryts ner i levern, bildas den skadliga metaboliten NAPQI, som kan orsaka akut leversvikt. Den befintliga behandlingen vid överdosering (N-acetylcystein, NAC) är verksam om den ges inom åtta timmar efter intag av paracetamol. För patienter som anländer till sjukhus senare än så finns idag inget väl fungerande behandlingsalternativ och det finns ett stort medicinskt behov att erbjuda en fullgod behandling för de patienter som kommer in sent till sjukhuset.

PledPharmas läkemedelskandidat Aladote[®] har i relevanta prekliniska studier visat god effekt även i det tidsfönster där behandling med N-acetylcystein (NAC) inte längre fungerar tillfredsställande (>8 timmar).

En proof of principle studie i patienter med paracetamolförgiftning för att förebygga akut leversvikt pågår på Royal Infirmary of Edinburgh.

UTVECKLINGEN UNDER KVARTALET

Under kvartalet har proof of principle studien i patienter med paracetamolförgiftning fortgått på Royal Infirmary of Edinburgh. Ett abstrakt med prekliniska data för calmangafodipir, den aktiva substansen i Aladote[®] har presenterats av studiens huvudprövare dr James Dear vid British Pharmacological Societys (BPS) årliga farmakologikonferens i London den 12 december 2017.

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

Efter utgången av kvartalet hade totalt 16 av 24 patienter behandlats i studien i vilken säkerhet och tolerabilitet testas. DSMB (Data and Safety Monitoring Board) gav klartecken att gå vidare till sista doskohorten i slutet av januari. De två första patienterna i den tredje doskohorten har inkluderats i februari.

FINANSIELL INFORMATION

FJÄRDE KVARTALET OCH PERIODEN
JANUARI - DECEMBER 2017

OMSÄTTNING OCH RESULTAT

Intäkter

Rörelsens intäkter uppgick till 13 608 (41) TSEK för kvartalet och till 13 886 (1 026) TSEK för helåret och utgjordes till största del av en milstolpsbetalning från Solasia Pharma K.K. på 7.4 MSEK samt kostnadsersättning för fas I studien (SUNCIST). Ränteintäkter uppgick till 41 (33) TSEK för kvartalet och till 163 (140) TSEK för helåret.

Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till 45 777 (11 537) TSEK för kvartalet och till 101 984 (39 389) TSEK för helåret. Projektkostnaderna uppgick till 36 100 (6 371) TSEK för kvartalet och till 74 197 (19 513) TSEK för helåret. Ökningen jämfört med föregående år beror till största del på uppstartskostnader för kontraktsforskningsorganisationen (CRO) för de kommande kliniska studierna med PledOx[®] vilka uppgick till 32 103 TSEK.

Personalkostnader uppgick till 3 643 (1 727) TSEK för kvartalet och till 10 895 (6 357) TSEK för helåret och ökningen beror på nyanställningar. Övriga externa kostnader uppgick till 4 906 (3 370) TSEK för kvartalet och till 15 626 (13 162) TSEK för helåret. Dessa består bland annat av kostnader för patentlicenser och konsultkostnader. Avskrivningarna uppgick till 0 (0) TSEK för kvartalet och för helåret.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -32 169 (-11 495) TSEK för kvartalet och till -88 097 (-38 363) TSEK för helåret. Resultat efter finansiella poster uppgick till -32 127 (-11 462) TSEK för kvartalet och till -87 935 (-38 223) för helåret. Ingen skatt redovisades för perioderna. Resultat per aktie uppgick till -0,7 (-0,3) SEK för kvartalet och till -1,8 (-1,3) SEK för helåret.

FINANSIELL STÄLLNING

Likvida medel

Per den 31 december 2017 uppgick likvida medel till 309 531 (393 998) TSEK.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -45 377 (-9 345) TSEK för kvartalet och till -86 551 (-36 115) TSEK för helåret.

Investeringsverksamheten genererade inget kassaflöde under helåret eller jämförelseperioden. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 566 (379 753) TSEK och avser likvid från

optionsförsäljningar. Kvartalets kassaflöde uppgick till -44 812 (370 408) TSEK och årets kassaflöde till -84 468 (343 638) TSEK.

Eget kapital och soliditet

Eget kapital uppgick per 31 december 2017 till 303 711 (389 562) TSEK. Eget kapital per aktie uppgick till 6,2 (8,0) SEK. Bolagets soliditet var 96 (98) %.

Skulder

Per balansdagen förelåg inga långfristiga skulder, kortfristiga skulder uppgick till 11 657 (7 131) TSEK och bestod till största delen av leverantörsskulder avseende CRO-kostnader för uppstart av kliniska studier.

INVESTERINGAR, MATERIELLA OCH IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Under helåret gjordes inga investeringar i materiella anläggningstillgångar motsvarande 0 (0) TSEK.

AKTIER

Antalet aktier i bolaget uppgick per 2017-12-31 till 48 666 656. PledPharmas aktie är noterad på Nasdaq First North sedan den 7 april 2011.

OPTIONSPROGRAM

Årsstämman 2017 beslutade om ett optionsprogram till anställda och styrelseledamöter i PledPharma om 2 306 000 teckningsoptioner där varje teckningsoption medför rätt till teckning av en (1) ny aktie i bolaget till en teckningskurs om 26 kronor per aktie. Vid fullt utnyttjande av samtliga optioner ökar bolagets aktier med 2 306 000 st till 50 972 656. Per den 31 december 2017 hade 1 526 500 teckningsoptioner tecknats av anställda och styrelseledamöter i PledPharma. Nicklas Westerholm har tecknat 500 000 teckningsoptioner. De nya medarbetarna Christian Sonesson, Stefan Carlsson och Yilmaz Mahshid har alla tecknat sig för maximalt tillåtna antal teckningsoptioner på 150 000 vardera.

MEDARBETARE

Antal medarbetare uppgick per den 31 december 2017 till 7 (4) personer, 2 kvinnor och 5 män.

MODERBOLAGET

Moderbolagets intäkter för kvartalet uppgick till 13 608 (41) TSEK och för helåret till 13 886 (1 026) TSEK. Kostnaderna uppgick under kvartalet till 45 777 (11 537) TSEK och under helåret till 101 984 (39 389) TSEK.

Moderbolagets resultat för kvartalet uppgick till -30 044 (-11 462) TSEK och för helåret till -85 851 (-38 223) TSEK.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING OCH RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

TSEK	2017 okt-dec	2016 okt-dec	2017 jan-dec	2016 jan-dec
Intäkter				
Försäljningsintäkter	13,563	-	13,585	-
Övriga rörelseintäkter	46	41	302	1,026
	13,608	41	13,886	1,026
Rörelsens kostnader				
Projektkostnader	-36,100	-6,371	-74,197	-19,513
Övriga externa kostnader	-4,906	-3,370	-15,626	-13,162
Personalkostnader	-3,643	-1,727	-10,895	-6,357
Av- och nedskrivningar	-	-	-	0
Övriga rörelsekostnader	-1,128	-69	-1,266	-356
Rörelseresultat	-32,169	-11,495	-88,097	-38,363
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter	41	33	163	140
Räntekostnader och liknande resultatposter	0	-	0	0
Resultat efter finansiella poster	-32,127	-11,462	-87,935	-38,223
Resultat före skatt	-32,127	-11,462	-87,935	-38,223
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-32,127	-11,462	-87,935	-38,223
Rapport över totalresultat				
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Totalresultat för perioden	-32,127	-11,462	-87,935	-38,223
Periodens resultat och totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare				
Data per aktie				
Antal aktier vid periodens slut	48,666,656	48,666,656	48,666,656	48,666,656
Genomsnittligt antal aktier under perioden	48,666,656	33,678,737	48,666,656	29,722,216
Resultat per aktie före utspädning	-0.7	-0.3	-1.8	-1.3
Resultat per aktie efter utspädning	-0.7	-0.3	-1.8	-1.3
Eget kapital per aktie (SEK)	6.2	8.0	6.2	8.0
Eget kapital per aktie efter utspädning (SEK)	6.2	8.0	6.2	8.0

KONCERNENS BALANSRÄKNING

TSEK	12/31/2017	12/31/2016
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Materiella anläggningstillgångar	-	-
Summa anläggningstillgångar	-	-
Omsättningstillgångar		
Kundfordringar	2,566	-
Övriga fordringar	1,436	1,602
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1,836	1,093
	5,838	2,695
<i>Kassa och bank</i>	309,531	393,998
Summa omsättningstillgångar	315,368	396,693
Summa tillgångar	315,368	396,693

TSEK	12/31/2017	12/31/2016
Eget kapital		
Aktiekapital	2,561	2,561
Övrigt tillskjutet kapital	389,084	425,224
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-87,935	-38,223
Summa eget kapital	303,711	389,562
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	5,972	4,678
Skatteskulder	-	-
Övriga skulder	733	470
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4,953	1,983
Summa kortfristiga skulder	11,657	7,131
Summa eget kapital och skulder	315,368	396,693

KONCERNENS KASSAFLÖDE

TSEK	2017 okt-dec	2016 okt-dec	2017 jan-dec	2016 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-32,127	-11,462	-87,935	-38,223
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-	-	-	-
Betald skatt	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-32,127	-11,462	-87,935	-38,223
Ökning/minskning kortfristiga fordringar	-2,949	13	-3,143	-436
Ökning/minskning leverantörsskulder	-13,051	2,407	1,294	2,912
Ökning/minskning övriga kortfristiga	2,751	-302	3,232	-367
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-45,377	-9,345	-86,551	-36,115
INVESTERINGSVERKSAMHETEN				
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN				
Nyemission/optionsemision	566	405,555	2,083	405,555
Emissionskostnader	-	-25,803	-	-25,803
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	566	379,753	2,083	379,753
PERIODENS KASSAFLÖDE				
Likvida medel vid periodens början	354,342	23,590	393,998	50,360
Förändring likvida medel	-44,812	370,408	-84,468	343,638
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	309,531	393,998	309,531	393,998

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 20160101	1,494	90,374	-43,836	48,033
Resultatdisp enligt årsstämans beslut	-	-43,836	43,836	-
Nyemission	1,067	404,488	-	405,555
Emissionskostnader	-	-25,803	-	-25,803
Totalresultat för perioden	-	-	-38,223	-38,223
Utgående eget kapital 20161231	2,561	425,224	-38,223	389,562
Resultatdisp enligt årsstämans beslut	-	-38,223	38,223	-
Incitamentsprogram	-	2,083	-	2,083
Totalresultat för perioden	-	-	-87,935	-87,935
Utgående eget kapital 20171231	2,561	389,084	-87,935	303,711

KONCERNENS NYCKELTAL

Nyckeltalen nedan är användbara för dem som läser de finansiella rapporterna och ett komplement till andra avkastningsmått vid utvärdering av implementering av strategiska investeringar och koncernens förmåga att nå finansiella mål och åtaganden.

TSEK	2017 okt-dec	2016 okt-dec	2017 jan-dec	2016 jan-dec
Eget kapital	303,711	389,562	303,711	389,562
Soliditet, %	96%	98%	96%	98%
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.	neg.
Antal aktier vid periodens slut	48,666,656	48,666,656	48,666,656	48,666,656
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning	48,666,656	48,666,656	48,666,656	48,666,656
Genomsnittligt antal aktier under perioden	48,666,656	33,678,737	48,666,656	29,722,216
Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning	48,666,656	33,678,737	48,666,656	29,722,216
Data per aktie				
Resultat per aktie	-0.7	-0.3	-1.8	-1.3
Resultat per aktie efter utspädning*	-0.7	-0.3	-1.8	-1.3
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-0.9	-0.3	-1.8	-1.2
Eget kapital per aktie	6.2	8.0	6.2	8.0
Eget kapital per aktie efter utspädning	6.2	8.0	6.2	8.0
Utdelning	-	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	7	4	5	4

* utspädningseffekten beaktas inte när resultatet är negativt

NYCKELTALSDEFINITIONER

Nyckeltal som har beräknats enligt IFRS

Resultat per aktie

Årets resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier före utspädning.

Antal aktier vid periodens slut

Antalet utgivna aktier före utspädning vid slutet av perioden.

Antal aktier efter utspädning

Antalet utgivna aktier efter utspädningseffekt av potentiella aktier vid slutet av perioden.

Genomsnittligt antal aktier under perioden

Genomsnittligt antal utgivna aktier före utspädning under perioden.

Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning

Genomsnittligt antal utgivna aktier efter utspädningseffekt av potentiella aktier.

Antal anställda (medelantal)

Antalet anställda per utgången av respektive period.

Nyckeltal som inte har beräknats enligt IFRS

Soliditet, %

Bolaget definierar nyckeltalet enligt följande; Periodens utgående eget kapital dividerat med periodens utgående balansomslutning. Bolaget använder sig av det alternativa nyckeltalet Soliditet då det visar hur stor del av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna bedöma Bolagets kapitalstruktur.

Avkastning på eget kapital, %

Bolaget definierar nyckeltalet enligt följande; Årets resultat dividerat med eget kapital. Bolaget använder sig av det alternativa nyckeltalet Avkastning på eget kapital, % eftersom Bolaget anser att nyckeltalet ger investerare en bättre förståelse för avkastningen som genererats på det totala kapital som samtliga aktieägare har investerat i Bolaget.

Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie

Bolaget definierar nyckeltalet enligt följande; Kassaflödet från den löpande verksamheten dividerat med antal aktier före utspädning vid utgången av perioden. Bolaget använder sig av det alternativa nyckeltalet Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie eftersom Bolaget anser att nyckeltalet ger investerare en bättre förståelse för verksamhetens kassaflöde ställt i relation till antalet aktier justerat för förändringar i antalet aktier under perioden.

Eget kapital per aktie

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

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

TSEK	2017 okt-dec	2016 okt-dec	2017 jan-dec	2016 jan-dec
Intäkter				
Försäljningsintäkter	13,563	-	13,585	-
Övriga rörelseintäkter	46	41	302	1,026
	13,608	41	13,886	1,026
Rörelsens kostnader				
Projektkostnader	-36,100	-6,371	-74,197	-19,513
Övriga externa kostnader	-4,906	-3,370	-15,626	-13,162
Personalkostnader	-3,643	-1,727	-10,895	-6,357
Av- och nedskrivningar	-	-	-	0
Övriga rörelsekostnader	-1,128	-69	-1,266	-356
Rörelseresultat	-32,169	-11,495	-88,097	-38,363
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter	41	33	163	140
Räntekostnader och liknande resultatposter	0	-	0	0
Resultat efter finansiella poster	-32,127	-11,462	-87,935	-38,223
Resultat före skatt	-32,127	-11,462	-87,935	-38,223
Erhållet koncernbidrag	2,083	-	2,083	-
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-30,044	-11,462	-85,851	-38,223
Rapport över totalresultat				
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Totalresultat för perioden	-30,044	-11,462	-85,851	-38,223

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

TSEK	12/31/2017	12/31/2016
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Materiella anläggningstillgångar	-	-
Finansiella anläggningstillgångar	50	50
Summa anläggningstillgångar	50	50
Omsättningstillgångar		
Fordringar hos koncernföretag	2,083	-
Kundfordringar	2,566	-
Övriga fordringar	1,436	1,602
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1,836	1,093
	7,921	2,695
<i>Kassa och bank</i>	307,447	393,998
Summa omsättningstillgångar	315,368	396,693
Summa tillgångar	315,418	396,743
TSEK	12/31/2017	12/31/2016
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	2,561	2,561
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	387,000	425,224
Periodens resultat	-85,851	-38,223
Summa eget kapital	303,710	389,562
Kortfristiga skulder		
Skulder till koncernföretag	50	50
Leverantörsskulder	5,972	4,678
Skatteskulder	-	-
Övriga skulder	733	470
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4,953	1,983
Summa kortfristiga skulder	11,708	7,181
Summa eget kapital och skulder	315,418	396,743

NOTER

Not 1 – Redovisningsprinciper

PledPharma AB tillämpar International Financial Standards (IFRS) som de godkänts av EU. Denna delårsrapport är upprättad enligt IAS 34 Delårsrapportering och tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. För moderföretaget är delårsrapporten upprättad enligt Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer och årsredovisningslagen. Tillämpade redovisningsprinciper och beräkningsmetoder är de samma som tillämpades i den senaste årsredovisningen för 2016.

Not 2 – Övriga upplysningar

Övriga upplysningar i enlighet med IAS 34.16A återfinns på sidorna före resultaträkningen och rapport över totalresultatet. Information om resultat, kassaflöde och finansiell ställning, se sidan 8. För händelser efter periodens utgång, se sidan 1.

Not 3 – Finansiella tillgångar och skulder

Koncernen 31 december 2017

Verkligt värde och redovisat värde redovisas i tabellen

TSEK	Kund- och lånefordringar	Finansiella skulder	Summa redovisat värde	Verkligt värde
Kundfordringar	-	-	-	-
Upparbetade, ej fakturerade intäkter	-	-	-	-
Likvida medel	309,531	-	309,531	309,531
Summa tillgångar	309,531	-	309,531	309,531
Leverantörsskulder	-	5,972	5,972	5,972
Övriga skulder	-	-	-	-
Summa skulder	-	5,972	5,972	5,972

Koncernen 31 december 2016

Verkligt värde och redovisat värde redovisas i tabellen

TSEK	Kund- och lånefordringar	Finansiella skulder	Summa redovisat värde	Verkligt värde
Kundfordringar	-	-	-	-
Upparbetade, ej fakturerade intäkter	-	-	-	-
Likvida medel	393,998	-	393,998	393,998
Summa tillgångar	393,998	-	393,998	393,998
Leverantörsskulder	-	4,678	4,678	4,678
Övriga skulder	-	-	-	-
Summa skulder	-	4,678	4,678	4,678

Not 4 – Transaktioner med närstående partner

Transaktioner med närstående under 2017 har skett med Håkan Åström och Sten Nilsson. Håkan Åström och Sten Nilsson har i egenskap av konsulter fakturerat bolaget TSEK 200 respektive TSEK 170.

ÖVRIG INFORMATION

Datum för publicering av finansiell information

Delårsrapport januari – mars 2018, 24 april 2018

Delårsrapport januari – juni 2018, 22 augusti 2018

Delårsrapport januari – september 2018, 23 oktober 2018

Styrelsen kommer att kalla till bolagsstämman den 24 april 2018 kl. 16:00. Årsredovisningen kommer att publiceras på bolagets webbplats senast den 3 april 2018.

Denna rapport är ej granskad av bolagets revisorer.

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

För ytterligare information kontakta:

Nicklas Westerholm, vd

Tel: 073-354 20 62

E-post: nicklas.westerholm@pledpharma.se

Yilmaz Mahshid, CFO

Tel: 072-231 68 00

E-post: yilmaz.mahshid@pledpharma.se

Denna information är sådan information som PledPharma AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 22 februari 2018 klockan 08:00 (CET).

PledPharma AB (publ)

Grev Turegatan 11c, 114 46 Stockholm

Org.nr. 556706-6724

Tel: 08-679 72 10

www.pledpharma.se

Certified Adviser

Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bank (tfn 08-463 80 00)

Analytiker som följer PledPharma

Redeye, Klas Palin

FÖRSÄKRAN

Undertecknade försäkrar att denna rapport ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och koncernen står inför.

Stockholm, 22 februari 2018

Håkan Åström
Styrelseordförande

Marie Ekström Trägårdh
Styrelseledamot

Sten Nilsson
Styrelseledamot

Gunilla Osswald
Styrelseledamot

Elisabeth Svanberg
Styrelseledamot

Nicklas Westerholm
vd