

PledPharma AB (publ) Delårsrapport januari-juni 2012

Den kliniska studiedesignen för PledOx[®] godkänd

Perioden april-juni

- **Periodens resultat uppgick till -10 548 Tkr (-2 488 Tkr)**
- **Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -13 038 Tkr (1 837 Tkr)**
- **Resultat per aktie uppgick till -0,52 kr (-0,19 kr)**

Betydande händelser efter periodens utgång

- Den kliniska studiedesignen för PledOx godkändes av svenska läkemedelsverket (LV) den 1 augusti
- Professor Bengt Glimelius, en världsauktoritet inom forskning och behandling av cancer, särskilt cancer i mag- och tarmkanalen, vid Uppsala Akademiska Sjukhus, huvudansvarig för samordning av proverna i PledOx-studien
- Positiva resultat i de prekliniska långtidssäkerhetsstudierna med PledOx
- Ny substanspatentansökan för PledOx ger ytterligare möjligheter till starkt och förlängt patentskydd

Perioden januari-juni i sammandrag

- **Periodens resultat uppgick till -19 825 Tkr (-5 336 Tkr)**
- **Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -21 889 Tkr (-1 625 Tkr)**
- **Likvida medel uppgick till 68 608 Tkr (106 165 Tkr)**
- **Resultat per aktie uppgick till -0,98 kr (-0,40 kr)**
- Positiva och stödjande möten med LV och den amerikanska registreringsmyndigheten (FDA) kring PledOx-studien
- Publikation av klinisk studie, som visar minskat antal allvarliga incidenser vid cellgiftsbehandling hos patienter förbehandlade med PLED-substans, i vetenskaplig tidskrift

VD kommentar

”Det är mycket glädjande att vi lyckats uppnå alla de delmål som varit nödvändiga för att få starta vår viktiga kliniska PledOx fas IIb-studie i tjocktarmscancerpatienter. Studiedesignen är nu godkänd av LV och vi räknar med att få in den första patienten under september/oktober 2012. Detta är en mycket viktig milstolpe i företagets utveckling”, säger VD Jacques Näsström.



Företagsprofil

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

Stor marknadspotential inom cancer

Världsmarknaden för stödjande cancerbehandling är drygt 10 miljarder USD och tjocktarmscancerläkemedlet oxaliplatin, som är basen i många behandlingar, ges i 3,3 miljoner doser per år.

Pågående kliniska program

Vårt fokus är på den IIb-studie som kommer att undersöka PledOx[®] förebyggande effekt på biverkningar av cellgiftsbehandling vid tjocktarmscancer. Denna studiedesign är godkänd av svenska läkemedelsverket och första patient beräknas inkluderas under september/oktober 2012. Studieresultat väntas i slutet av 2013.

I en liten första klinisk fas IIa-studie undersöker vi en PLED-substans förmåga att minska återflödesskador hos patienter med akut hjärtinfarkt som genomgår ballongvidgning. Denna studie är något försenad beroende på oförutsägbar patienttillströmning. Vi räknar nu med att rekrytera kvarvarande patienter under resterande del av året och kunna presentera resultat under första halvan av 2013.

Vår affärsmodell

Vi utvecklar läkemedel inom områden där det finns stora medicinska behov och med en god möjlighet till investeringsavkastning. Vi fokuserar på att driva befintliga kliniska projekt till och med fas IIb för att sedan licensiera ut den fortsatta utvecklingen och marknadsföringen mot en ersättning vid avtalstecknandet, milstolpebetalningar och royalty. Vår teknologi är baserad på en patentskyddad och kliniskt beprövat PLED-substans.

Vår vision

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

Affärsmål

Utlicensieringsdiskussioner av PledOx projekt kommer att starta när studieresultat finns tillgängliga under slutet av 2013. I det kliniska programmet där PledOx förebyggande effekt på cellgiftsorsakade biverkningar vid behandling av tjocktarmscancerpatienter undersöks, är vi nu i klinisk fas IIb.

I det kliniska programmet avseende PLED-derivats (mangafodipir) förmåga att minska återflödesskador hos patienter med akut hjärtinfarkt som genomgår ballongvidgning beräknas resultat kunna presenteras under första halvan av 2013. Utvecklingsriskerna med denna studie är betydligt högre än i cancerstudien eftersom detta är en första begränsad patientstudie för denna indikation, som dessutom är svårstuderad.

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

Finansiell utveckling

Andra kvartalet 2012

Intäkter

Rörelsens intäkter under kvartalet uppgick till 434 (2 531) TSEK och utgjordes av medfinansiering från VINNOVA om 400 TSEK samt av valutakursvinster. För föregående år utgjordes intäkterna av aktiverade kostnader samt av övriga intäkter. Beslut att upphöra med aktivering av kostnader i detta utvecklingskede har tagits för att göra en anpassning till hur övriga bolag inom läkemedelsindustrin har valt att aktivera kostnader för patent och arbete för egen utveckling. Aktivering av kostnader av detta slag kommer fortsättningsvis att göras efter det att projekten har genomgått fas III studier och ska marknads lanseras.

Ränteintäkter uppgick under perioden till 365 (20) TSEK.

Kostnader

Rörelsens kostnader under det andra kvartalet uppgick till 11 347 (5 040) TSEK. Kostnadsökningen var hänförlig till ökade projekt- och personalkostnader.

Resultat

Rörelseresultatet för det andra kvartalet uppgick till -10 913 (-2 508) TSEK. Förändringen av rörelseresultatet förklaras av ökade kostnader enligt ovan samt av förändringen av principer för aktivering av kostnader. Resultat efter finansiella poster uppgick till -10 548 (-2 488) TSEK och resultatet efter skatt till -10 548 (-2 488) TSEK.

Första Halvåret 2012

Intäkter

Rörelsens intäkter under det första halvåret uppgick till 523 (4 412) TSEK och utgjordes av medfinansiering från VINNOVA om 400 TSEK samt av valutakursvinster. Avseende föregående år, se kommentar ovan under andra kvartalet. Ränteintäkter uppgick under perioden till 522 (22) TSEK.

Kostnader

Rörelsens kostnader under det första halvåret uppgick till 20 871 (9 761) TSEK. Kostnadsökningen var hänförlig till ökade projekt- och personalkostnader.

Resultat

Rörelseresultatet för det första halvåret uppgick till -20 348 (-5 349) TSEK. Förändringen av rörelseresultatet förklaras av ökade kostnader enligt ovan samt av förändringen av principer för aktivering av kostnader. Resultat efter finansiella poster uppgick till -19 825 (- 5 336) TSEK och resultatet efter skatt till -19 825 (- 5 336) TSEK.

Investeringar, likviditet och finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 30 juni 2012 till 68 608 (106 165) TSEK.

Eget kapital per den 30 juni 2012 var 67 706 (113 050) TSEK och bolagets soliditet var 95 % (96 %). Eget kapital per aktie uppgick till 3,34 kronor (8,55). Inga långfristiga skulder förelåg (-). Kortfristiga skulder uppgick den 30 juni 2012 till 3 924 (5 194) TSEK.

Kassaflödet under perioden januari till juni uppgick till -21 939 (105 597) TSEK. Det positiva kassaflödet föregående år berodde

på likviden från emissionerna som bolaget genomförde i februari och juni 2011. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -21 889 (-1 625) TSEK.

Medarbetare

Genomsnittligt antal medarbetare uppgick under det första halvåret till 6 (5) personer.

Optionsprogram

Den 29 mars godkände årsstämman styrelsens förslag till optionsprogram för ledande befattningshavare och övriga anställda om totalt maximalt 400 000 optioner. Per den 30 juni 2012 var samtliga teckningsoptioner tecknade av dotterbolaget PledPharma I AB som har till enda verksamhet att bedriva hantering av incitamentsprogram för anställda i PledPharma. Per samma datum hade bolaget ett aktiekapital på 50 TSEK samt

en kassa om 318 TSEK. Per den 30 juni hade 131 000 köpoptioner tecknats av anställda i bolaget.

Risker

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

Aktien

Antalet aktier i bolaget per den 30 juni 2012 var 20 247 775. Efter full utspädning uppgick antalet aktier till 20 647 775. PledPharmas aktie noterades på NASDAQ OMX First North den 7 april 2011.

Säsongsvariationer

PledPharmas verksamhet är inte utsatt för säsongsvariationer.

Resultaträkning

TSEK	2012 april-juni	2011 april-juni	2012 jan-juni	2011 jan-juni	2011 jan-dec
Intäkter					
Aktiverade arbeten	-	583	-	935	1 661
Aktiverade omkostnader	-	1 796	-	3 227	7 740
Övriga rörelseintäkter	434	152	523	250	298
	434	2 531	523	4 412	9 699
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-7 342	-1 796	-12 480	-3 227	-11 923
Personalkostnader	-2 551	-1 415	-4 193	-2 445	-6 624
Övriga rörelsekostnader	-1 453	-1 827	-4 195	-4 087	-8 281
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	-1	-1	-2	-2	-17 096
Rörelseresultat	-10 913	-2 508	-20 348	-5 349	-34 225
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter	365	20	522	22	1 017
Räntekostnader och liknande resultatposter	0	0	0	-8	-38
Resultat efter finansiella poster	-10 548	-2 488	-19 825	-5 336	-33 246
Resultat före skatt	-10 548	-2 488	-19 825	-5 336	-33 246
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-10 548	-2 488	-19 825	-5 336	-33 246
Data per aktie					
Antal aktier vid periodens slut	20 247 775	13 228 902	20 247 775	13 228 902	20 247 775
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,52	-0,19	-0,98	-0,40	-1,64
Eget kapital per aktie (SEK)	3,34	8,55	3,34	8,55	4,32
Eget kapital per aktie efter utspädning (SEK)	3,28	8,55	3,28	8,55	4,32

Balansräkning

TSEK	2012-06-30	2011-06-30	2011-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	-	7 669	-
Koncessioner, patent, licenser, varumärken	-	4 185	-
	-	11 853	-
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	10	14	12
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Aktier och andelar i koncernföretag	50	-	-
Summa anläggningstillgångar	60	11 867	12
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar	1 538	-	330
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 425	211	536
	2 962	211	866
<i>Kassa och bank</i>	68 608	106 165	90 548
Summa omsättningstillgångar	71 571	106 376	91 413
Summa tillgångar	71 630	118 243	91 425
TSEK	2012-06-30	2011-06-30	2011-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 066	696	1 066
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	86 466	11 689	119 712
Ej registrerat aktiekapital	-	106 000	-
Periodens resultat	-19 825	-5 336	-33 246
	66 641	112 353	86 466
Summa eget kapital	67 706	113 050	87 532
Skulder			
Leverantörsskulder	2 003	730	1 432
Skatteskulder	179	94	132
Övriga skulder	457	3 852	306
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 285	518	2 023
Summa kortfristiga skulder	3 924	5 194	3 893
Summa eget kapital och skulder	71 630	118 243	91 425

Kassaflödesanalys

TSEK	2012 april-juni	2011 april-juni	2012 jan-juni	2011 jan-juni	2011 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster	-10 548	-2 488	-19 825	-5 336	-33 246
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1	1	2	2	17 096
Betald skatt	-13	-4	-23	-8	-11
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-10 560	-2 491	-19 846	-5 341	-16 161
Ökning/minskning kortfristiga fordringar	-2 306	-452	-2 097	-473	-637
Ökning/minskning leverantörsskulder	273	353	571	-291	411
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	-444	4 427	-517	4 480	1 991
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-13 038	1 837	-21 889	-1 625	-14 396
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-	-2 379	-	-4 162	-9 401
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	-	-	-50	-11	-
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-11
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-2 379	-50	-4 174	-9 413
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
Nyemission	-	106 000	-	113 022	115 814
Emissionskostnader	-	-1 627	-	-1 627	-2 027
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	104 373	-	111 395	113 788
Periodens kassaflöde					
Likvida medel vid periodens början	81 646	2 334	90 548	568	568
Förändring likvida medel	-13 038	103 830	-21 939	105 597	89 979
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	68 608	106 165	68 608	106 165	90 548

Förändring i eget kapital

TSEK	Aktiekapital	Aktiekapital under registrering	Överkursfond	Periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2011-01-01	301		10 489	-3 801	6 990
Fondemission	301		-301		
Registrering nyemission 2011-02-14	94		6 928		
Nyemission under registrering		106 000			
Emissionskostnader			-1 627		
Överföring av 2010 års resultat			-3 801	3 801	
Periodens resultat				-5 336	
Utgående eget kapital 2011-06-30	696	106 000	11 689	-5 336	113 050

Ingående eget kapital 2012-01-01	1 066		119 712	-33 246	87 532
Överföring av 2011 års resultat			-33 246	33 246	
Periodens resultat				-19 825	
Utgående eget kapital 2012-06-30	1 066		86 466	-19 825	67 706

Nyckeltal

TSEK	2012 april-juni	2011 april-juni	2012 jan-juni	2011 jan-juni	2011 jan-dec
Rörelseresultat	-10 913	-2 508	-20 348	-5 349	-34 225
Rörelsemarginal, %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Periodens resultat	-10 548	-2 488	-19 825	-5 336	-33 246
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-13 038	1 837	-21 889	-1 625	-14 396
Balansomslutning	71 630	118 243	71 630	118 243	91 425
Eget kapital	67 706	113 050	67 706	113 050	87 532
Soliditet, %	95%	96%	95%	96%	96%
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Antal aktier vid periodens slut	20 247 775	13 228 902	20 247 775	13 228 902	20 247 775
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning	20 647 775	13 228 902	20 647 775	13 228 902	20 247 775
Genomsnittligt antal aktier under perioden	20 247 775	13 228 902	20 247 775	6 908 749	15 093 411
Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning	20 647 775	13 228 902	20 447 775	13 228 902	20 247 775
Data per aktie					
Resultat	-0,52	-0,19	-0,98	-0,40	-1,64
Resultat per genomsnittlig aktie	-0,52	-0,19	-0,98	-0,77	-2,20
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-0,64	0,14	-1,08	-0,24	-0,95
Eget kapital per aktie	3,34	8,55	3,34	8,55	4,32
Eget kapital per aktie efter utspädning	3,28	8,55	3,28	8,55	4,32
Utdelning	-	-	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	6	5	6	5	6

Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport är upprättad i enlighet med Redovisningsrådets Rekommendationer RR20 delårsrapporter och årsredovisningslagen. För en utförligare beskrivning av företagets redovisningsprinciper hänvisas till bolagets Årsredovisning 2011.

Med stöd av Årsredovisningslagen kap 7, § 5, om ringa betydelse för verksamheten, upprättas ingen koncernredovisning för moderbolaget med tillhörande dotterbolag.

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

Denna delårsrapport har ej granskats av bolagets revisorer.

Intygande

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

Framåtblickande uttalande

I denna kvartalsrapport ingår uttalanden som är framåtblickande. Verkligt resultat kan avvika från vad som angivits. En utförlig genomgång av risker finns i det prospekt som gavs ut i samband med nyemissionen vilken genomfördes i juni 2011.

Stockholm 24 augusti 2012

Jacques Näsström
Verkställande direktör

För ytterligare information kontakta:

Erik Kinnman, informationsdirektör, tfn 073 422 15 40
Johan Stuart, finansdirektör tfn 070 66 44 096
Jacques Näsström, VD tfn 073 713 09 79

Kommande rapporttillfällen

Kvartalsrapport för januari - september 2012 publiceras den 26 oktober 2012.

Analytiker som följer PledPharma

Redeye Klas Palin
Remium Johan Strömqvist

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