

## PledPharma AB (publ) Delårsrapport jan-mars 2011

### Nytt publikt läkemedelsutvecklingsbolag skapat

- **Periodens resultat uppgick till - 2 847 (-526) Tkr**
- **Resultat per aktie uppgick till - 0,2 kr (-2,3)**
- **Likvida medel 2 334 (137) Tkr**
- En nyemission på cirka 7 miljoner kronor genomfördes. I samband med nyemissionen genomfördes även en split där en aktie blev 38 nya.
- Bolaget ändrade under februari bolagskategori från privat till publikt bolag.
- Håkan Åström, professor Peter Buhl Jensen och professor Rolf Andersson valdes in i styrelsen för PledPharma. Håkan Åström valdes till styrelsens ordförande.
- Samtliga aktier i PledPharma delades ut från moderbolaget Accelerator Nordic AB till dess aktieägare. Bolaget har idag cirka 2100 aktieägare.

### Väsentliga händelser efter perioden

- I april erhöles ett godkännande för handel av PledPharmas aktie på NASDAQ OMX First North under kortnamnet PLED.
- I samband med listningen utsågs Remium AB till likviditetsgarant för bolagets aktie.
- I maj beslutade styrelsen att, under förutsättning av bolagsstämmans godkännande, genomföra en nyemission om maximalt 123 MSEK före emissionskostnader. Emissionen sker med företrädesrätt för aktieägarna där 5 aktier berättigar till teckning av 3 nya aktier till teckningskurs 15,50 kronor per aktie. Teckningstiden är 1-17 juni.
- En kallelse till extra bolagsstämma den 24 maj kl 11.30 i Erik Penser Bankaktiebolags lokaler på Biblioteksgatan 9, Stockholm, gick ut i maj.

### VD kommentar

Jacques Näsström säger: Vår notering på NASDAQ OMX First North markerar startpunkten för en ny och spännande fas i bolagets utveckling och jag känner stark tilltro till våra framtidsmöjligheter och de mål vi satt. Vi har redan innan teckningsperioden för vår nyemission börjat säkrat över 85 miljoner kronor och vi gläds åt responsen från befintliga aktieägare och investerare. Nyemissionen skall kunna ta cancerprojektet PP-095 genom klinisk Fas IIb och fram till utlicensiering till en partner med resurser att utföra det slutliga utvecklingsprogrammet och marknadsföra ett godkänt läkemedel. Vi koncentrerar oss nu på att ta fram ny substans för att göra kompletterande toxikologiska studier och räknar med att kunna starta Fas IIb-studien med PledOx i mitten av 2012. Denna studie beräknas kunna slutföras under 2013. Parallellt planerar vi att rekrytera nya patienter till vårt pågående hjärtprogram PP-099 för att avsluta detta i mitten av 2012.

## Finansiell utveckling under januari till mars 2011

### **Kostnader**

Rörelsens kostnader under det första kvartalet uppgick till 4 721(723) TSEK. Kostnadsökningen kom till största del från ökade projekt- och personalkostnader beroende på ökade projektsatsningar och nyanställningar men även från kostnader för kommunikation och i samband med listning på First North.

### **Resultat**

Rörelseresultatet för det första kvartalet uppgick till -2 841 (- 526) TSEK. Förändringen av rörelseresultatet förklaras av ökade kostnader enligt ovan. Resultat efter finansiella poster uppgick till -2 847 (-526) TSEK. Resultatet efter skatt blev -2 847 (-526) TSEK.

### **Investeringar, likviditet och finansiell ställning**

Totalt har 1 783 (196) TSEK aktiverats avseende patent och arbete för egen utveckling under det första kvartalet. De totala investeringarna i balanserade utgifter uppgick till 5 314 TSEK.

Likvida medel uppgick per den 31 mars 2011 till 2 334 (137) TSEK.

Eget kapital per 2011-03-31 var 11 165 (5 114) TSEK. Skillnaden i eget kapital kom av de nyemissioner stämman beslutade om i maj 2010 samt februari 2011. Under det första kvartalet fanns inga långfristiga skulder (0). Kortfristiga skulder uppgick den 31/3 2011 till 908 (675) TSEK.

Kassaflödet under det första kvartalet uppgick till 1766 (-244) TSEK. Det positiva kassaflödet beror på likviden från emissionen som bolaget genomförde i februari 2011.

Kassaflödet från den löpande verksamheten för det första kvartalet uppgick till -3 461 (482) TSEK.

### **Lån**

PledPharma har möjlighet att uppta lån om 15 MSEK med en årlig räntesats om 8 procent av det tidigare moderbolaget Accelerator Nordic AB. Låneavtalet löper från den 23 mars till det tidigare av följande datum: (i) det datum som infaller tio bankdagar efter sista likviddag i den nyemission av aktier med företrädesrätt för aktieägare i bolaget som företas mellan den 23 mars 2011 och den 30 september 2011, eller (ii) den 31 oktober 2011. Vid periodens utgång den 31 mars 2011 var upptagna lån 0 SEK.

### **Medarbetare**

Genomsnittligt antal medarbetare uppgick under det första kvartalet till 5 (2) personer.

### **Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer**

Risker finns beskrivna i bolagsbeskrivningen i samband med listningen på First North den 7 april 2011. Inga förändringar i företagens riskbedömning har skett under perioden.

### **Aktien**

I bolaget finns 13 228 902 aktier. PledPharmas aktie noterades på NASDAQ OMX First North den 7 april 2011.

## Resultaträkning

SEK	2011 jan-mars	2010 jan-mars	2010 jan-dec	2009 jan-dec
<b>Intäkter</b>				
Nettoomsättning	-	-	2 666	-
Aktiverade arbeten	352 305	191 880	1 064 148	748 558
Aktiverade omkostnader	1 430 707	4 557	1 180 775	158 731
Övriga rörelseintäkter	97 503	-	714	-
	<b>1 880 515</b>	<b>196 437</b>	<b>2 248 303</b>	<b>907 289</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>				
Projektkostnader	-1 430 707	-4 557	-1 183 440	-174 731
Övriga externa kostnader	-2 248 690	-499 037	-2 956 882	-1 236 781
Personalkostnader	-1 030 462	-218 587	-1 904 596	-829 981
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-663	-525	-2 100	-2 100
Övriga rörelsekostnader	-10 968	-154	-1 864	-9 295
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-2 840 975</b>	<b>-526 423</b>	<b>-3 800 579</b>	<b>-1 345 599</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>				
Ränteintäkter	1 791	-	5	256
Räntekostnader och liknande resultatposter	-8 041	-	-50	-305
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-2 847 225</b>	<b>-526 423</b>	<b>-3 800 624</b>	<b>-1 345 648</b>
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-2 847 225</b>	<b>-526 423</b>	<b>-3 800 624</b>	<b>-1 345 648</b>
Skatt	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-2 847 225</b>	<b>-526 423</b>	<b>-3 800 624</b>	<b>-1 345 648</b>
Resultat per aktie	-0,2	-2,3	-12,6	-5,8
Resultat per aktie (genomsnittlig)	-0,4	-2,3	-14,3	-6,2

## Balansräkning

SEK	2011-03-31	2010-03-31	2010-12-31	2009-12-31
<b>Tillgångar</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	5 314 288	2 033 003	3 567 068	1 838 065
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	4 159 748	3 609 527	4 123 946	3 608 027
	<b>9 474 036</b>	<b>5 642 530</b>	<b>7 691 014</b>	<b>5 446 092</b>
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier, verkstyg och installationer	15 057	5 979	4 404	6 504
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>9 489 093</b>	<b>5 648 509</b>	<b>7 695 418</b>	<b>5 452 596</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Fordringar hos koncernföretag	64 362	-	64 362	2 080
Övriga fordringar	178 684	-	159 089	77 381
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	5 848	3 700	5 185	1 999
	<b>248 894</b>	<b>3 700</b>	<b>228 636</b>	<b>81 460</b>
<i>Kassa och bank</i>	2 334 414	136 845	568 269	380 440
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>2 583 308</b>	<b>140 545</b>	<b>796 905</b>	<b>461 900</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>12 072 401</b>	<b>5 789 054</b>	<b>8 492 323</b>	<b>5 914 496</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>				
<b>Eget kapital</b>				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital	696 258	232 650	301 316	232 650
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond	13 315 534	6 753 512	10 489 147	7 602 896
Balanserad förlust	-	-1 345 648	-	-849 384
Periodens resultat	-2 847 225	-526 424	-3 800 624	-1 345 648
	<b>11 164 567</b>	<b>5 114 090</b>	<b>6 989 839</b>	<b>5 407 864</b>
<b>Summa eget kapital</b>	<b>11 164 567</b>	<b>5 114 090</b>	<b>6 989 839</b>	<b>5 640 514</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Leverantörsskulder	376 882	108 160	1 020 850	150 420
Skatteskulder	71 363	17 589	42 870	18 298
Övriga skulder	116 915	455 159	168 800	28 973
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	342 674	94 056	269 964	76 291
	<b>907 834</b>	<b>674 964</b>	<b>1 502 484</b>	<b>273 982</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>12 072 401</b>	<b>5 789 054</b>	<b>8 492 323</b>	<b>5 914 496</b>

## Kassaflödesanalys

SEK	2011	2010	2010
	jan-mars	jan-mars	jan-dec
<b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>			
Rörelseresultat efter finansiella poster	-2 847 223	-526 425	-3 800 624
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	663	525	2 100
Betald skatt	-8 054	-3 268	-4 774
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 854 614	-529 168	-3 803 298
före förändringar av rörelsekapital			
Ökning/minskning kundfordringar	-	-	-
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar	-20 556	20 009	-147 176
Ökning/minskning skatteskuld	36 547	2 559	29 346
Ökning/minskning leverantörsskulder	-643 968	-42 260	870 430
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	21 124	501 703	333 499
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 461 467	482 011	-2 717 199
<b>INVESTERINGSVERKSAMHETEN</b>			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-1 783 022	-196 438	-2 244 922
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-11 316	-	-
Investeringar i dotterbolag	-	-	-
Investeringar i värdepappersinnehav	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 794 338	-196 438	-2 244 922
<b>FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>			
Nyemission	7 021 950	-	5 149 950
Ökning/minskning långfristiga skulder	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	7 021 950	0	5 149 950
<b>Årets kassaflöde</b>			
Likvida medel vid periodens början	568 269	380 440	380 440
Förändring likvida medel	1 766 145	-243 595	187 829
<b>LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT</b>	<b>2 334 414</b>	<b>136 845</b>	<b>568 269</b>

## Förändring i eget kapital

SEK	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserad förlust	Periodens resultat	Totalt eget kapital
<b>Ingående eget kapital 2011-01-01</b>	301 316	10 489 147	-	- 3 800 622	6 989 841
Fondemission	301 316	- 301 316			
Nyemission	93 626	6 928 324			
Emissionskostnader					
Överföring av 2010 års resultat		- 3 800 622		3 800 622	
Periodens resultat				- 2 847 225	
<b>Utgående eget kapital 2011-03-31</b>	696 258	13 315 533	-	- 2 847 225	11 164 566
<b>Ingående eget kapital 2010-01-01</b>	232 650	6 753 512	- 1 345 648	-	5 640 513
Nyemission					
Emissionskostnader					
Periodens resultat				- 526 424	
<b>Utgående eget kapital 2010-03-31</b>	232 650	6 753 512	- 1 345 648	- 526 424	5 114 090
<b>Ingående eget kapital 2010-01-01</b>	232 650	6 753 512	- 1 345 648	-	5 640 514
Nyemission	68 666	5 081 284			
Emissionskostnader					
avräkning förlust mot överkursfond		- 1 345 649	1 345 648		
Årets resultat				- 3 800 622	
<b>Utgående eget kapital 2010-12-31</b>	301 316	10 489 147	-	- 3 800 622	6 989 841

## Nyckeltal

SEK	2011-03-31	2010-03-31	2010-12-31	2009-12-31
Nettoomsättning	-	-	2 666	-
Rörelseresultat	-2 840 975	-526 423	-3 800 579	-1 345 599
Rörelsemarginal, %	neg.	neg.	neg.	neg.
Årets resultat	-2 847 225	-526 423	-3 800 624	-1 345 648
Balansomslutning	12 072 401	5 789 054	8 492 323	5 914 496
Eget kapital	11 164 567	5 114 090	6 989 839	5 640 514
Soliditet, %	92%	88%	82,3%	95,4%
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.	neg.
Antal aktier vid periodens slut*	13 228 902	232 650	301 316	232 650
Genomsnittligt antal aktier under perioden	6 908 749	232 650	266 513	217 990
Resultat per aktie	-0,2	-2,3	-12,6	-5,8
Resultat per genomsnittlig aktie	-0,4	-2,3	-14,3	-6,2
Utdelning	-	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	5	4	4	2

\* I samband med nyemissionen i februari 2011 gavs 46 813 nya aktier ut. Därefter genomfördes en split 38:1. Det finns inget utestående optionsprogram.

## **Verksamheten**

PledPharma är ett svenskt läkemedelsbolag som utvecklar produkter vilka förväntas förbättra effektiviteten av etablerade terapier vid svåra folksjukdomar. Bolagets terapier ska ge vården bättre behandlingsalternativ och patienterna mindre biverkningar, förbättrad livskvalitet och ökad överlevnad. PledPharmas mål är att bli ett ledande företag inom behandling av oxidativ stress som bl.a. förekommer vid cellgiftsbehandling av cancer samt vid ballongvidgning vid akut hjärtinfarkt.

PledPharma har idag två projekt i klinisk fas, ett inom cancerbehandling och ett inom behandling av akut hjärtinfarkt. PledPharmas projekt härrör från Bolagets plattform av PLED-derivat.

### **PP-095 – minskar biverkningar vid cancerbehandling**

I PP-095 projektet utvecklas en substans, PledOx®, som kan användas vid cancerbehandling och då främst i syfte att minska biverkningar vid behandling med cellgifter. Substansen skyddar friska celler och vävnader mot oxidativ stress i samband med cellgiftsbehandling och reducerar därmed biverkningarna av behandlingen. Genom att reducera biverkningarna av behandlingen mår patienten bättre och samtidigt förbättras förutsättningarna att fullfölja behandlingen som planerat.

PP-095 projektet har i juni 2010 i en mindre klinisk studie med cellgifter och PLED- derivat vs. placebo bekräftat vad som redan visats prekliniskt, nämligen att förbehandling med PLED-derivatet mangafodipir förhindrar allvarliga biverkningar vid botande (adjuvant) cellgiftsbehandling i patienter med tjock-tarmscancer.

De prekliniska resultaten har tidigare visat att substansen skyddar friska celler och minskar biverkningar vid behandling med cellgifter. Biverkningarna av

cellgiftsbehandling leder till att den ordinerade cellgiftsdosen måste sänkas eller i värsta fall måste behandlingen helt avbrytas. Patienter med tjock- och ändtarmscancer som genomgår cellgiftsbehandling får ofta dosbegränsande nervskador och fler än 40 procent av patienterna får allvarliga minskningar i vita blodkroppar (med stor risk för infektioner), vilket är den vanligaste orsaken till att cellgiftsdosen måste reduceras.

### ***Medicinskt behov***

Cellgiftsblandningen FOLFOX är ett förstahandsalternativ vid behandling av tjock- och ändtarmscancer. FOLFOX ger bättre kliniskt behandlingsresultat än äldre behandlingar men ett stort problem är de allvarliga biverkningarna som följer av behandlingen. Biverkningarna resulterar i att den avsedda dosen av cellgifter inte kan ges. Detta resulterar i att mindre än hälften av patienterna får optimal terapi. Det föreligger därför ett stort medicinskt behov av att minska biverkningar vid cancerbehandling med FOLFOX. Intresset är speciellt stort för behandlingar som kan skydda benmärgen, immunsystemet, tarmens slemhinna och nerver. Prekliniska data tyder på att PledPharmas substans skyddar de friska cellerna i kroppen utan att negativt påverka cellgiftets inverkan på cancercellerna. Istället tyder prekliniska data på att den celldödande inverkan på cancercellerna förstärks.

### ***Vanliga biverkningar av cellgiftsbehandling***

Det är välkänt att cellgiftsbehandling, inklusive FOLFOX, resulterar i att antalet blodkroppar hos patienten minskar. Framförallt gäller det minskning i neutrofila blodkroppar (neutropeni), en sorts vita blodkroppar som skyddar kroppen mot infektioner. Sensorisk neuropati (nervskador) är en annan allvarlig biverkning som orsakas av

oxaliplatin, en av de ingående komponenterna i FOLFOX. Sensorisk neuropati är övergående hos huvudparten av patienterna men i 15–20 procent av patienterna orsakar den kvarvarande neurologiska problem.

#### ***PP-095 kliniska Fas IIa resultat***

PLED-derivat har i en mindre randomiserad klinisk Fas IIa studie i 14 patienter med tjocktarmscancer visat att allvarliga/livshotande biverkningar vid cellgiftsbehandling reduceras. Studien var utformad för att utvärdera om förbehandling med PLED-derivatet mangafodipir, under de tre första cyklerna av tolv, reducerar biverkningar vid adjuvant (botande) cellgiftsbehandling med FOLFOX. Primära utvärderingspunkter var neutropeni och sensorisk neuropati. Flera allvarliga (grad 3) och en livshotande (grad 4) biverkningar förekom i gruppen som bara fick FOLFOX behandling, d.v.s. placebogruppen. Men inte några grad 3 eller grad 4 biverkningar sågs i gruppen som förutom FOLFOX förbehandlades med PLED-derivatet mangafodipir. PLED-derivatet reducerade alltså dos-begränsande biverkningar vid FOLFOX behandling i betydande grad. På grund av studiens ringa storlek sågs ingen statistiskt säkerställd skillnad avseende de primära utvärderingspunkterna neutropeni och sensorisk neuropati. Men när alla allvarliga och livshotande biverkningar slogs samman var skillnaden mellan placebogruppen och gruppen som fick PLED-derivatet mangafodipir statistiskt säkerställd.

#### ***Kommande kliniska studier***

PledPharma planerar att starta en Fas IIb-studie under 2012. Denna ska göras i patienter med långt framskriden tjocktarmscancer och där cellgiftsbehandling ges i livsförlängande och lindrande (palliativt) syfte. Målet är att studera i vilken mån PledOx® minskar

biverkningarna och därmed möjliggör genomförandet av planerad cellgiftsbehandling.

#### ***Marknaden***

##### *Tjock- och ändtarmscancer*

Tjock- och ändtarmscancer är den tredje vanligaste cancerrelaterade dödsorsaken i västvärlden. Många patienter har en dålig prognos med hög frekvens av återfall. Varje år får över 450 000 personer tjock- eller ändtarmscancer enbart inom de sju största marknaderna i västvärlden (i Sverige är det cirka 6 000 personer). Många patienter med tjock- eller ändtarmscancer behandlas med cellgifter. FOLFOX är ett förstahandsalternativ vid behandling av tjock- och ändtarmscancer, såväl i botande (adjuvant) som lindrande (palliativt) syfte.

Den kliniska Fas IIa-studie som genomförts i PP-095 projektet utfördes på patienter med tjocktarmscancer som genomgick adjuvant FOLFOX behandling. PledOx® har också potential att användas vid flera andra cellgiftsbehandlingar av bl.a. cancersjukdomar som bröst- och lungcancer.

##### *Marknaden för ”supportive care”-produkter inom onkologi*

Marknaden för produkter som förebygger eller botar biverkningar vid cancerbehandling, (”supportive care”-marknaden inom onkologi), uppskattas till cirka 10 miljarder USD. Det finns flera produkter på marknaden idag som lindrar biverkningar som illamående och urkalkningen av skelettet. Det finns dessutom mindre produkter som t.ex. minskar sårbildningen i munnen. Cirka 50 procent av denna marknad utgörs av läkemedel som motverkar reduktionen av vita blodkroppar. Dessa läkemedel tillhör läkemedelsklassen kolonistimulerande faktorer (colony stimulating factors, CSF) och ökar



produktionen av vita blodkroppar. Störst inom området är Amgen Inc. med produkterna Neupogen® och Neulasta®. Detta är en stor marknad (cirka 5 miljarder USD per år) och det finns en rad generiska produkter då Amgens patent på Neupogen börjat löpa ut. Amgens produkter eftersträvar att återställa antalet vita blodkroppar efter att problem uppstått. PLED-derivaten angriper problemet på ett annat sätt än befintliga Amgen-produkter genom att de skyddar de vita blodkropparna som redan är under bildning i benmärgen, d.v.s. de förebygger att problemet uppstår. I dagsläget finns inga produkter på marknaden för behandling av de neurologiska problem som uppkommer, som t.ex. känselstörningar som är en mycket allvarlig biverkning av cellgiftet oxaliplatin. Däremot finns lovande kliniska studier publicerade. Den kliniska studie som genomförts i projektet PP-095 indikerar att PLED-derivat har potential att minska både biverkningar som neutropeni och neuropati.

#### *Möjligheter inom området för cellgifter*

Preklinisk forskning visar att PLED-derivat minskar biverkningar av flera olika

grupper av cellgifter. Det innebär att PLED-derivat skulle kunna användas vid behandling av flera andra cancersjukdomar såsom lungcancer, prostatacancer och bröstcancer där cellgiftsbehandling är aktuell.

#### *Potential för PledPharmas PledOx®*

I PP-095 projektet utvecklas PLED-derivat som kan bli en framtida läkemedelskandidat benämnd PledOx®. Bara i USA används årligen mer än 500 000 cellgiftsdoser för behandling av tjock- och ändtarmscancer. Vid majoriteten av behandlingarna används FOLFOX. Eftersom varje dos av cellgift ska kombineras med en dos av PledOx® blir potentialen enbart inom tjock- och ändtarmscancer i USA ansevärd. Om man till det lägger övriga relevanta cellgifter, där Docetaxel och Paclitaxel är storsäljarna med i storleksordningen 2 miljoner doser per år, blir potentialen i USA över 2,5 miljoner doser per år. Behandlingstradition och förekomst av cancer varierar från land till land, men en konservativ bedömning, som är vedertagen inom Life Science industrin, är att USA utgör minst en tredjedel av världsmarknaden

### **PP-099 – Minskar skador vid akut hjärtinfarkt**

I PP-099 projektet utvärderas om PLED-derivat kan förbättra behandling av akut hjärtinfarkt. Den medicinska nyttan av Percutaneous Coronary Intervention (PCI, s.k. ballongutvidgning) är oomtvistad vid akut hjärtinfarkt. Men trots PCI får många patienter obotliga hjärtskador som i sin tur kan leda till kronisk hjärtsvikt. Hjärtläkare har därför länge efterfrågat andra tilläggsmetoder som kan minska hjärtskadan utöver den minskning som PCI erbjuder. En effektiv behandling skulle öka livskvaliteten och minska lidandet för patienten samt minska vårdbehovet och vårdkostnaden.

Akuta hjärtinfarkter behandlas med PCI i syfte att snabbt och effektivt återställa blodflödet till den del av hjärtmuskeln som till följd av den akuta infarkten blivit utan blodflöde. PCI räddar årligen många liv och relativt ofta resulterar proceduren i att ingen eller en väldigt liten del av hjärtmuskeln får bestående skador i form av ärrvävnad ("infarkt"). En oönskad konsekvens av det återställda blodflödet (reperfusion) kan dock bli reperfusionsskador som beror på ökad oxidativ stress i hjärtat. Patienter med kronisk hjärtsvikt kräver många gånger stora vårdinsatser. Hjärtläkare efterfrågar därför andra tilläggsmetoder som kan minska hjärtskadan utöver den minskning som PCI erbjuder. En effektivare behandling skulle minska vårdbehovet samt i betydlig grad öka livskvaliteten för patienterna och därmed minska vårdbehovet och vårdkostnaden.

Inom ramen för PP-099 projektet utvecklar PledPharma PLED-derivat i syfte att minska reperfusionsskadorna på hjärtat i samband med PCI efter akut hjärtinfarkt. En Fas IIa-studie pågår vid länssjukhuset Ryhov i Jönköping.

#### ***Prekliniska och kliniska studier***

Prekliniska studier, ledda av docent Jan Olof G Karlsson, har visat att PLED-derivat reducerar reperfusionsskador. De prekliniska studierna har visat att PLED-derivat halverar storleken på den kvarvarande infarkten.

PledPharma har inlett en Fas IIa-studie där man ska undersöka om PLED-derivat reducerar reperfusionsskador på hjärtmuskeln. Jan-Erik Karlsson vid hjärtsektionen på länssjukhuset Ryhov i Jönköping leder studien. Hittills har 6 av 20 patienter inkluderats i Fas IIa-studien och Bolaget räknar med att fortsätta rekrytera nya patienter under hösten 2011, så snart ny mangafodipir tagits fram, för att kunna avsluta studien i mitten av 2012.

#### ***Marknad***

Hjärt- och kärlsjukdomar är den vanligaste orsaken till död och sjukdom i den industrialiserade västvärlden. Globalt sett dör årligen 3,8 miljoner män och 3,4 miljoner kvinnor av hjärtinfarkt. Varje år utförs cirka två miljoner behandlingar med PCI. Av dessa utgör 40 procent behandling av akut hjärtinfarkt. Experter förutspår en ökad användning av PCI under de kommande åren men ännu finns inget läkemedel på marknaden för behandling av reperfusionsskador vid akut hjärtinfarkt. Det finns däremot flera företag som har projekt i utveckling för att minska reperfusionsskador.

## Redovisningsprinciper

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

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

Denna delårsrapport har ej granskats av bolagets revisorer.

### Intygande

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

### Framåtblickande uttalande

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

Stockholm 12 maj 2011

Jacques Näsström  
Verkställande direktör

### Kontakter för ytterligare information

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

### För ytterligare information kontakta:

Jacques Näsström, VD tfn 073 713 09 79  
Michaela Johansson, finansdirektör tfn 0709 26 17 75

### Kommande rapporttillfällen

25 augusti 2011, delårsrapport för januari – juni  
27 oktober 2011, delårsrapport för perioden januari-september

### Om PledPharma

PledPharma utvecklar terapier för svåra sjukdomar. Genom att minska allvarliga biverkningar och förbättra livskvaliteten effektiviserar bolagets läkemedel behandling med etablerade terapier. Eftersom PledPharmas projekt utgår från en kliniskt väl etablerad produktklass fokuseras utvecklingsarbetet till kliniska studier. PledPharma har för närvarande två projekt i klinisk Fas II, ett vid behandling av tjock-ändtarmscancer och ett vid behandling av akut hjärtinfarkt. Båda produkterna har möjlighet att tillgodose ett mycket stort medicinskt behov och har också en stor marknadspotential. För mer information, se <http://www.pledpharma.se>



### **Analytiker som följer PledPharma**

Redeye      Klas Palin  
Remium     Alexander Weiss