



PledPharma

Delårsrapport januari-mars 2020

Januari-mars

- Nettoomsättningen uppgick till 11,7 (54,9) MSEK
- Periodens resultat uppgick till -42,8 (22,9) MSEK
- Likvida medel vid kvartalets utgång uppgick till 221,1 (258,0) MSEK
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -37,2 (27,0) MSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,8 (0,5) SEK

PledOx®

- Den amerikanska Food and Drug Administration (FDA) och den franska läkemedelsmyndigheten (ANSM) utfärdade ett *clinical hold* i USA och Frankrike, respektive, för fas III-studierna i POLAR programmet
- PledPharma pausar dosering av patienter i POLAR programmet

Aladote®

- PledPharma har efter interaktioner med FDA och European Medicines Agency (EMA), fastställt utvecklingsprogrammet för Aladote. Det består av en registreringsgrundade fas II/III-studie vilket bedöms vara tillräckligt för att kunna lämna in en ansökan om marknadsgodkännande i USA och EU

Händelser efter periodens utgång

- PledPharma stänger fas III programmet POLAR med målsättning att avsluta datainsamling i det tredje kvartalet 2020. Därefter följer en grundlig utvärdering av effekt och säkerhet för att besluta om framtiden för PledOx

	2020	2019	2019
	jan-mar	jan-mar	jan-dec
Nettoomsättning, TSEK	11 712	54 902	82 562
Periodens resultat, TSEK	-42 818	22 890	-61 422
Periodens Kassaflöde, TSEK	-37 172	27 000	24 079
Likvida medel, TSEK	221 141	258 036	255 101
Soliditet, %	86%	91%	91%
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,8	0,5	-1,2
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,8	0,5	-1,2
Genomsnittligt antal anställda	9	10	9

PledPharma i korthet – terapier för handikappande och livshotande sjukdomstillstånd

PledPharma är ett läkemedelsutvecklingsbolag med en unik och integrerad läkemedelsutvecklingskompetens som fokuserar på att förbättra behandlingen av allvarliga sjukdomstillstånd med stort medicinskt behov.

Bolaget har för närvarande två projekt i klinisk fas:

PledOx® är en "first-in-class" läkemedelskandidat, avsedd för förebyggande av nervskador i samband med cellgifts-terapi. Fas III-programmet stängdes nyligen med målsättning att avsluta datainsamling i det tredje kvartalet 2020.

Aladote® är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att minska akuta leverskador till följd av paracetamolförgiftning. En *proof of principle*-studie (fas Ib/IIa) har framgångsrikt slutförts och designen av nästkommande studie är under färdigställande. Aladote har beviljats sär-läkemedelsstatus i USA. PledPharma planerar att genomföra en beslutsgrundande fas II/III-studie med Aladote inför ansökan om marknadsgodkännande i både USA och EU.

PledPharma noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista (STO:PLED). För mer information, se www.pledpharma.se

VD har ordet

PledOx® POLAR program

Under det första kvartalet i år upplevde PledPharma ett stort bakslag med det kliniska POLAR-programmet med den ledande läkemedelskandidaten PledOx®, som utvecklas för att förebygga nervskador som uppstår i samband med cellgiftsbehandling hos patienter som behandlas adjuvant eller för metastaserad kolorektal cancer. I januari utfärdade amerikanska FDA ett s k *clinical hold* i USA på POLAR-programmet på grund av en handfull observerade CNS-relaterade biverkningar.

I början av mars uttryckte den franska läkemedelsmyndigheten ANSM samma oro som FDA för en handfull observerade CNS-biverkningar och begärde att rekrytering och dosering av patienter skulle upphöra i Frankrike. PledPharma bibehåller att dessa CNS-relaterade händelser inte är relaterade till PledOx; en ställning som också stöds av den oberoende Drug Safety Monitoring Board (DSMB) och en ytterligare oberoende extern utvärdering av dessa fall.

Avslutar insamling av data under tredje kvartalet 2020

I april tog vi beslutet att stänga POLAR-programmet, med målsättning att avsluta datainsamling under det tredje kvartalet 2020. Beslutet togs efter en rekommendation från DSMB att stoppa studierna på grund av allvarliga allergiska reaktioner i åtta patienter, som observerats efter upprepad dosering. Allergiska överkänslighetsreaktioner är inte ovanliga i samband med platinabaserad cellgiftsbehandling. DSMB-rekommendationen antyder dock att det finns en ökad risk hos personer som behandlats med PledOx. Vi arbetar för närvarande för att bättre förstå varför dessa allergiska överkänslighetsreaktioner inträffar vid administrering tillsammans med oxaliplatin och varför de uppstår efter upprepad dosering.

POLAR-programmets nuvarande status är som följer: Totalt har 590 patienter av de planerade 700 patienterna randomiserats. Beträffande dosering har 420 patienter avslutat mer än 6 behandlingscykler med studieläkemedlet och cirka 250 mer än 9 cykler. Vi förväntar oss att patienterna som har randomiserats med PledOx har fått tillräcklig med behandling för att utvärdera effekt för att förhindra neuropati.

Vår bedömning är att helheten av data som genereras möjliggör en grundlig utvärdering av effekt och säkerhet samt en nytta/risk-bedömning med PledOx, för att bestämma läkemedelskandidatens framtid. Denna utvärdering kommer att avgöra om det är motiverat med ytterligare aktiviteter för att hitta en väg framåt för PledOx för att behandla nervskador i samband med cellgiftsbehandling.

Patienternas säkerhet i våra kliniska studier är vårt viktigaste ansvar. Vi kommer nu att koncentrera oss på att samla in återstående data i den rådande utmanande COVID-19-miljön och se hur vi bäst kan använda resultaten från POLAR-studierna för att potentiellt stödja framtida kliniska prövningar, eftersom vi vidhåller vår synatt nervskador i samband med cellgiftsbehandling fortfarande är ett stort medicinskt behov.

Fortsatt utveckling av Aladote

Vårt fokus på denna viktiga tillgång Aladote och kommande regulatoriska interaktioner och det kliniska programmet kvarstår som oförändrat. Aladote representerar en viktig behandlingsmöjlighet för att adressera det stora medicinska behovet vid paracetamolförgiftning. En fas I/IIa Proof-of-Princip-studie har genomförts framgångsrikt och en beslutsgrundande fas II/III-studie med singel-administrering planeras. Det är betryggande att notera att inga allvarliga allergiska överkänslighetsreaktioner har observerats efter singel-administrering med calmangafodipir.

Vi är välfinansierade för att fortsätta utvecklingen av vår kliniska portfölj, med cirka 221 miljoner SEK i likvida medel redovisade i slutet av första kvartalet 2020.

Covid-19-pandemin kommer sannolikt att få långtgående ekonomiska och strukturella konsekvenser, inte minst inom life science-sektorn, där många kliniska prövningar nu tvingas pausas på grund av den akuta situationen på sjukhus och potentiella studiecentra. Trots dessa osäkra och oroande tider förblir vårt fokus fast på Aladote med de kommande regulatoriska interaktioner och den kliniska studien. Jag ser fram emot att informera er om den planerade studien, liksom datainsamlingen från POLAR-programmet.

Nicklas Westerholm, vd
PledPharma AB, Stockholm

Projektuppdateringar

Pledox®

Utvecklingen under kvartalet

FDA utfärdade ett s.k. *clinical hold* i USA den 23 januari av fas III-programmet POLAR för PledOx. Den 1a mars meddelade bolaget beslutet att man pausar dosering av patienter i POLAR programmet. Beslutet baseras på interaktioner med den franska läkemedelsmyndigheten, ANSM.

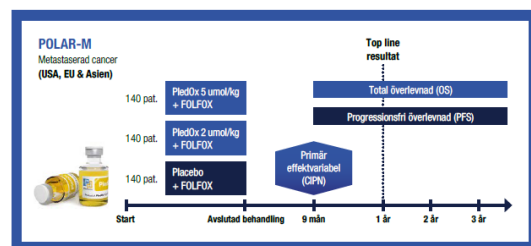
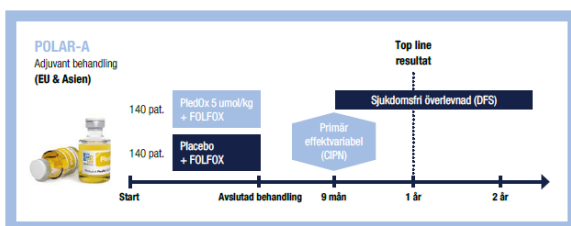
Händelser efter periodens utgång

Pledpharma avslutar fas III-programmet POLAR med målsättning att avsluta datainsamling i det tredje kvartalet 2020. Därefter följer en grundlig utvärdering av effekt och säkerhet för att besluta om framtiden för PledOx. Beslutet togs efter en rekommendation från den oberoende Drug Safety Monitoring Board (DSMB) att stoppa studierna på grund av allvarliga allergiska reaktioner i åtta patienter som observerats efter upprepad dosering.

Om PledOx®

PledOx är en "first-in-class" läkemedelskandidat som efterliknar kroppens eget enzymförsvar mot mitokondriell dysfunktion och utvecklas för att kunna erbjuda patienter med tjock- och ändtarmscancer skydd mot de perifera nervskador som ofta uppkommer i samband med cellgiftsbehandling. 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. PledOx hade 38% effekt (oddskvot=0.62; $p=0.16$) med avseende på läkarrapporterade känselnervskador (primär effektparameter) jämfört med placebogruppen. Detta var inte statistiskt signifikant, men en skillnad i denna storleksordning bedöms vara kliniskt relevant. Vid uppföljning efter avslutad cellgiftsbehandling hade PledOx 77% effekt (oddskvot=0.23; explorativ analys: $p=0.014$) med avseende på patientrapporterad förekomst av moderat och

allvarlig neuropati jämfört med placebo. Detta anses värdefullt för möjligheten att lyckas i POLAR-studierna där patientrapporterade symptom efter avslutad behandling kommer utgöra primär effektparameter. Ingen till synes negativ påverkan på cancerteffekten av cellgiftsbehandlingen observerades med PledOx. Det globala fas III-programmet för PledOx består av två dubbelblinda, randomiserade, placebo-kontrollerade studier, POLAR-M och POLAR-A. POLAR-M inkluderar 420 patienter som genomgår cellgiftsbehandling mot metastaserad tjock- och ändtarmscancer och genomförs i Europa, Asien och USA. I studien jämförs PledOx i doserna 2 $\mu\text{mol/kg}$ respektive 5 $\mu\text{mol/kg}$ med placebo. POLAR-A inkluderar 280 patienter som genomgår adjuvant cellgiftsbehandling mot tjock- och ändtarmscancer och genomförs i Europa och Asien. I studien jämförs PledOx i dosen 5 $\mu\text{mol/kg}$ med placebo. Pledpharma avslutar fas III-programmet POLAR målsättning att avsluta datainsamling i det tredje kvartalet 2020.



Aladote®

Utvecklingen under kvartalet

PledPharma har efter interaktioner med FDA och EMA, fastställt utvecklingsprogrammet för Aladote. Det består av en registreringsgrundade fas II/III-studie vilket bedöms vara tillräckligt för att kunna lämna in en ansökan om marknadsgodkännande i USA och EU. Fortsatta

interaktioner pågår med myndigheterna för att slutföra specifika studiedetaljer

Händelser efter periodens utgång

Inga händelser finns att rapportera.

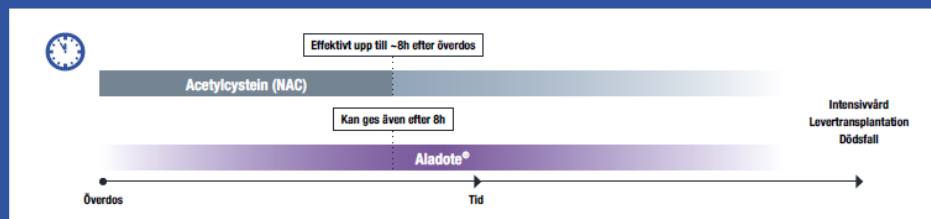
Om Aladote®

Aladote är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att minska akuta leverskador till följd av paracetamolförgiftning. 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 har framgångsrikt slutförts. Studieresultaten visade att Aladote är säkert och tolerabelt när det ges tillsammans med NAC (N-acetylcystein, den befintliga behandlingen vid överdosering). Resultaten indikerar också att Aladote kan minska leverskador i den aktuella patientpopulationen. Detta är baserat på analyser av de fördefinierade explorativa biomarkörerna Keratin-18 (K18) och microRNA-122 (miR-122) hos patienter som behandlats med Aladote och NAC jämfört med endast NAC. PledPharma har efter interaktioner med FDA och EMA fastställt utvecklingsprogrammet för Aladote.

Utvecklingsprogrammet består av en registreringsgrundade fas II/III-studie som bedöms vara tillräcklig för att kunna lämna in en ansökan om marknadsgodkännande i både USA och EU. Aladote har beviljats sär-läkemedelsstatus i USA.

Paracetamol är ett av det mest använda läkemedlen i världen vid behandling av feber och smärttillstånd, men samtidigt ett av de läkemedel som oftast överdoseras – avsiktligt eller oavsiktligt. Avsiktig överdosering av paracetamol är en av de vanligaste metoderna vid självmordsförsök. När alltför stora mängder paracetamol bryts ner i levern, bildas den skadliga metaboliten NAPQI, som kan orsaka akut leversvikt. Den befintliga standardbehandlingen vid överdosering (NAC) är som effektivast 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.

Aladote är verksamt efter den kritiska åttatimmarsgränsen då NAC-behandlingen är mindre effektiv.



Finansiell information

Första kvartalet, januari - mars 2020

Omsättning och resultat

Intäkter

Rörelsens intäkter uppgick till 11 712 (54 902) TSEK för kvartalet och bestod till största delen av vidarefakturering relaterat till den asiatiska delen av POLAR programmet. Samma period förra året erhöles en milstolpebetalning från Solasia Pharma K.K. på JPY 600M (ca SEK 49M) för inklusion av den första asiatiska patienten i det globala fas III programmet för PledOx®.

Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till 58 588 (34 748) TSEK för kvartalet. Projektkostnaderna uppgick till 49 932 (26 239) TSEK för kvartalet. Ökningen härrör till det globala POLAR-programmet med PledOx®. PledPharmas andel av projektkostnaderna var 38 215 (19 966) TSEK.

Personalkostnader uppgick till 5 708 (5 539) TSEK för kvartalet. Övriga externa kostnader uppgick till 2 099 (2 724) TSEK för kvartalet. Avskrivningarna uppgick till 54 (48) TSEK för kvartalet och härrör till IFRS 16.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -46 876 (20 154) TSEK för kvartalet. Ränteutgifter och liknande poster uppgick till 4 057 (2 736). Resultatet beror på omvärdering av bolagets valutakonton vid kvartalets utgång. Resultat efter finansiella poster uppgick till -42 818 (22 890) TSEK för kvartalet. Ingen skatt redovisades för perioderna. Resultat per aktie uppgick till -0,8 (0,5) SEK för kvartalet.

Finansiell ställning

Likvida medel

Per den 31 mars 2020 uppgick likvida medel till 221 141 (258 036) TSEK.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -37 119 (26 855) TSEK för kvartalet. Kvartalets kassaflöde uppgick till -37 172 (27 000) TSEK.

Eget kapital och soliditet

Eget kapital uppgick per den 31 mars 2020 till 202 057 (242 452) TSEK. Eget kapital per aktie uppgick till 3,8 (5,0) SEK. Bolagets soliditet var 86% (91) %.

Skulder och fordringar

Per balansdagen förelåg 29 (117) TSEK långfristiga skulder och härrör till IFRS 16. Kortfristiga skulder uppgick till 32 018 (23 428) TSEK. Kundfordringar uppgick till 1 001 (5 441) TSEK, anläggningstillgångar 193 (283) TSEK och härrör till IFRS16.

Investeringar, materiella och immateriella anläggningstillgångar

Under kvartalet gjordes inga investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar, 0 (0) TSEK.

Aktier

Antalet aktier i bolaget uppgick per den 31 mars 2020 till 53 533 321. PledPharmas aktie är noterad på huvudlistan på Nasdaq Stockholm sedan den 31 oktober 2019.

Optionsprogram

Årsstämman 2018 beslutade om ett optionsprogram till anställda i PledPharma om 779 500 teckningsoptioner där varje teckningsoption medför rätt till teckning av en (1) ny aktie i bolaget till en teckningskurs om 26 kronor per aktie. Hittills har totalt 395 000 optioner tecknats av anställda, varav CFO och CMO utnyttjat maximal tilldelning om 100 000 teckningsoptioner vardera. Sedan tidigare har 1 526 500 teckningsoptioner tecknats av anställda och styrelseledamöter i PledPharma, varav VD innehar 500 000 teckningsoptioner. Vid fullt utnyttjande av samtliga optioner ökar bolagets aktier med 2 306 000 stycken till 55 839 321.

Medarbetare

Antal medarbetare uppgick per den 31 mars 2020 till 9 (10) personer, 3 kvinnor och 6 män.

Moderbolaget

Moderbolagets intäkter för kvartalet uppgick till 11 712 (54 902) TSEK. Kostnaderna uppgick under kvartalet till -58 588 (-34 754) TSEK.

Moderbolagets resultat för kvartalet uppgick till -42 817 (22 885) TSEK.

Koncernens resultaträkning och rapport över totalresultat

TSEK	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019 jan-dec
Intäkter			
Försäljningsintäkter	11 712	54 902	82 562
Övriga rörelseintäkter	-	-	-
	11 712	54 902	82 562
Rörelsens kostnader			
Projektkostnader	-49 932	-26 239	-112 240
Övriga externa kostnader	-2 099	-2 724	-13 334
Personalkostnader	-5 708	-5 539	-23 386
Av- och nedskrivningar	-54	-48	-210
Övriga rörelsekostnader	-795	-197	-74
Rörelseresultat	-46 876	20 154	-66 681
Ränteintäkter och liknande resultatposter	4 059	2 737	5 266
Räntekostnader och liknande resultatposter	-1	-1	-7
Resultat efter finansiella poster	-42 818	22 890	-61 422
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	-42 818	22 890	-61 422
Rapport över totalresultat			
Övrigt totalresultat	-	-	-
Totalresultat för perioden	-42 818	22 890	-61 422
Periodens resultat och totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare			
Data per aktie			
Antal aktier vid periodens slut	53 533 321	48 666 656	53 533 321
Genomsnittligt antal aktier under perioden	53 533 321	48 666 656	51 626 655
Resultat per aktie före utspädning	-0,8	0,5	-1,2
Resultat per aktie efter utspädning	-0,8	0,5	-1,2
Eget kapital per aktie (SEK)	3,8	5,0	4,7
Eget kapital per aktie efter utspädning (SEK)	3,8	5,0	4,7

Koncernens balansräkning

TSEK	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	193	283	123
Summa anläggningstillgångar	193	283	123
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar	1 001	5 441	5 200
Övriga fordringar	2 563	586	1 704
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	9 207	1 703	7 945
	12 771	7 730	14 849
Kassa och bank	221 141	258 036	255 101
Summa omsättningstillgångar	233 912	265 767	269 950
Summa tillgångar	234 104	266 050	270 073
TSEK			
Eget kapital			
Aktiekapital	2 818	2 561	2 818
Övrigt tillskjutet kapital	705 278	618 600	705 278
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-506 038	-378 709	-463 220
Summa eget kapital	202 057	242 452	244 876
Långfristiga skulder	29	117	117
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	13 264	16 835	11 207
Övriga skulder	980	1 557	1 328
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17 774	5 090	12 546
Summa kortfristiga skulder	32 018	23 482	25 081
Summa eget kapital och skulder	234 104	266 050	270 073

Koncernens kassaflöde

TSEK	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster	-42 818	22 890	-61 422
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet*	-3 158	-1 112	-937
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-45 977	21 778	-62 358
Ökning/minskning kortfristiga fordringar	2 078	4 431	49
Ökning/minskning leverantörsskulder	2 057	1 661	-3 967
Ökning/minskning övr. kortfristiga rörelseskulder	4 723	-1 015	3 636
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-37 119	26 855	-62 641
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission/optionsemision	-	200	91 258
Emissionskostnader	-	-	-4 323
Leasingskuld amortering	-54	-55	-216
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-54	145	86 720
PERIODENS KASSAFLÖDE	-37 172	27 000	24 079
Likvida medel vid periodens början	255 101	229 876	229 876
Förändring likvida medel	-37 172	27 000	24 079
Kursdifferenser i likvida medel	3 212	1 160	1 146
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	221 141	258 036	255 101

*består till största delen på omvärdering av bolagets valutakonton

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 20200101	2 818	705 278	-463 220	244 876
Totalresultat för perioden	-	-	-42 818	-42 818
Utgående eget kapital 20200331	2 818	705 278	-506 038	202 057
Ingående eget kapital 20190101	2 561	618 598	-401 798	219 362
Incitamentsprogram	-	200	-	200
Totalresultat för perioden	-	-	22 890	22 890
Utgående eget kapital 20190331	2 561	618 798	-378 908	242 452
Ingående eget kapital 20190101	2 561	618 598	-401 798	219 362
Transaktioner med ägare	-	-	-	-
Nyemission	256	91 002	-	91 258
Emissionskostnader	-	-4 323	-	-4 323
Totalresultat för perioden	-	-	-61 422	-61 422
Utgående eget kapital 20191231	2 818	705 278	-463 220	244 876

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	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019 jan-dec
Eget kapital	202 057	242 452	244 876
Soliditet, %	86%	91%	91%
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.
Antal aktier vid periodens slut	53 533 321	48 666 656	53 533 321
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning	53 533 321	48 666 656	53 533 321
Genomsnittligt antal aktier under perioden	53 533 321	48 666 656	51 626 655
Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning	53 533 321	48 666 656	51 626 655
Data per aktie			
Resultat per aktie	-0,8	0,5	-1,2
Resultat per aktie efter utspädning	-0,8	0,5	-1,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-0,7	0,6	-1,2
Eget kapital per aktie	3,8	5,0	4,7
Eget kapital per aktie efter utspädning	3,8	5,0	4,7
Utdelning	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	9	10	9

* 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.

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.

Antal anställda (medelantal), Genomsnittliga antal anställda för respektive period.

Moderbolagets resultaträkning

TSEK	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019 jan-dec
Intäkter			
Försäljningsintäkter	11 712	54 902	82 562
Övriga rörelseintäkter	-	-	-
	11 712	54 902	82 562
Rörelsens kostnader			
Projektkostnader	-49 932	-26 239	-112 240
Övriga externa kostnader	-2 152	-2 778	-13 553
Personalkostnader	-5 708	-5 539	-23 386
Övriga rörelsekostnader	-795	-197	-74
Rörelseresultat	-46 876	20 148	-66 690
Ränteintäkter och liknande resultatposter	4 059	2 737	5 266
Räntekostnader och liknande resultatposter	0	-	-2
Resultat efter finansiella poster	-42 817	22 885	-61 427
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	-42 817	22 885	-61 427

Moderbolagets balansräkning

TSEK	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar	50	50	50
Summa anläggningstillgångar	50	50	50
Omsättningstillgångar			
Fordringar hos koncernföretag	-	2 686	-
Kundfordringar	1 001	5 441	5 200
Övriga fordringar	2 563	586	1 704
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	9 207	1 703	7 945
	12 771	10 417	14 849
Kassa och bank	220 841	255 101	254 800
Summa omsättningstillgångar	233 612	265 517	269 649
Summa tillgångar	233 662	265 567	269 699
TSEK			
	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	2 818	2 561	2 818
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	705 027	618 599	705 026
Balanserat resultat	-463 226	-401 799	-401 798
Periodens resultat	-42 817	22 885	-61 427
Summa eget kapital	201 802	242 247	244 619
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	13 264	16 835	11 207
Övriga skulder	823	1 396	1 328
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17 774	5 090	12 546
Summa kortfristiga skulder	31 861	23 321	25 081
Summa eget kapital och skulder	233 662	265 567	269 699

Noter

Not 1 – Redovisningsprinciper

PledPharma tillämpar International Financial Standards (IFRS) som godkänts av EU. Denna delårsrapport är upprättad enligt IAS 34 Delårsrapportering och tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. Tillämpade redovisningsprinciper och beräkningsmetoder är de samma som tillämpades i den senaste årsredovisningen för 2019. Samtliga belopp i delårsrapporten är, om inget annat anges, avrundade till närmaste tusental.

Från den 1 april 2019 tillämpar koncernen segmentrapportering där man identifierat två oberoende och fristående utvecklingsområden för calmangafodipir, PledOx och Aladote. Den verkställande direktören allokerares bolagets resurser mellan dessa två FoU-projekt.

Moderbolaget

För Moderbolaget PledPharma AB (Publ) är delårsrapporten upprättad enligt Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer och årsredovisningslagen. Alla leasingkontrakt redovisas operationellt i moderbolaget.

Nya standarder, ändringar och tolkningar som tillämpats av koncernen per 1 januari 2019

IFRS 16 ersätter IAS 17 Leasingavtal, med nya redovisningskrav för leasetagare. Alla leasingkontrakt, utom kortfristiga och mindre leasingkontrakt, ska redovisas som en tillgång med nyttjanderätt och som en motsvarande skuld i leasetagarens balansräkning. Standarden innebär att operationella leasingavtal redovisas enligt IFRS16. Detta medför att kostnaden för dessa kommer att redovisas uppdelat i räntekostnader och avskrivningar. Leasingavtal med tillgångar av mindre värde kommer fortsättningsvis tas upp som operationella avtal och redovisas över resultaträkningen. Gruppens leasingportfölj består av fem avtal och omfattar operationella leasingavtal för kontor, kontorsutrustning och bil. Ett av gruppens hyresavtal var vid ingången av 2019 kortare än 12 månader, två avtal gällande kontorsutrustning bedömdes vara av mindre värde, dessa avtal faller inom undantaget för kortfristiga och mindre leasingavtal.

Verksamhetsrelaterade risker

All affärsverksamhet medför risker. Risker kan vara rent företagsspecifika eller beroende av händelser i omvärlden och kan påverka en viss bransch eller marknad. PledPharma är bl.a. exponerat för följande operationella och finansiella risker.

Operationella risker: Läkemedelsutveckling, Produktion, Myndighetsprövning och Immateriella rättigheter.

Finansiella risker: Valuta, Likviditet, Marknad, Kredit och Ränterisk.

En mer detaljerad beskrivning av koncernens riskexponering finns i PledPharmas årsredovisning för 2019. Det finns inga större förändringar i koncernens riskexponering under 2020 jämfört med tidigare år.

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 5. För händelser efter periodens utgång, se sidan 1.

Not 3 – Finansiella tillgångar och skulder

TSEK	Erhållande av avtalsenliga kassaflöden	Övriga finansiella skulder	Total
	Upplupet anskaffningsvärde	Upplupet anskaffningsvärde	
Koncernen 31 mars 2020			
Kundfordringar	1 001	-	1 001
Likvida medel	221 141	-	221 141
Summa finansiella tillgångar	222 142	-	222 142
Långfristiga skulder	-	29	29
Leverantörsskulder	-	13 264	13 264
Övriga skulder	-	158	158
Summa finansiella skulder	-	13 452	13 452
Koncernen 31 mars 2019			
Kundfordringar	5 441	-	5 441
Likvida medel	258 036	-	258 036
Summa finansiella tillgångar	263 477	-	263 477
Leverantörsskulder	-	16 835	16 835
Övriga skulder	-	162	162
Summa finansiella skulder	-	16 997	16 997

Not 4 – Transaktioner med närstående partner

Inga transaktioner med närstående finns att rapportera.

Not 5 – Segmentrapportering

Koncernen har identifierat två oberoende och fristående utvecklingsområden för calmanafodipir. Den högsta verkställande beslutsfattaren allokerar bolagets resurser mellan dessa två projekt. 2019 rapporterade intäkter för PledOx härrör till milstolpebetalningar samt vidarefakturerings av kostnader hänförliga till den asiatiska delen av POLAR-studierna. Intäkterna i 2020 för PledOx består av vidarefakturerings av kostnader hänförliga till den asiatiska delen av POLAR-studierna. Nedan redovisas intäkter och kostnader hänförliga till PledOx och Aladote.

2020 jan-mar					2019 jan-mar				
TSEK	PledOx	Aladote	Gemensam	Summa	TSEK	PledOx	Aladote	Gemensam	Summa
Intäkter	11 712	-	-	11 712	Intäkter	54 902	-	-	54 902
Projektkostnader	-49 051	-881	-	-49 932	Projektkostnader	-24 558	-1 544	-137	-26 239
Övrigt	-10	-	-8 646	-8 656	Övrigt	0	-	-8 508	-8 508
Rörelseresultat	-37 349	-881	-8 646	-46 876	Rörelseresultat	30 344	-1 544	-8 645	20 154
Finansnetto				4 057	Finansnetto				2 736
Resultat före skatt				-42 818	Resultat före skatt				22 890

2019 jan-dec				
TSEK	PledOx	Aladote	Gemensam	Summa
Intäkter	82 539	-	22	82 562
Projektkostnader	-106 148	-6 091	-	-112 240
Övrigt	-75	-	-36 928	-37 003
Rörelseresultat	-23 684	-6 091	-36 906	-66 681
Finansnetto				5 259
Resultat före skatt				-61 422

Not 6 – Förändringar i finansiella skulder i finansieringsverksamheten

PledPharmas finansiella skulder i finansieringsverksamheten består av kortfristiga leasingskulder på TSEK 157 och långfristiga leasingskulder på TSEK 29. Ingående leasingskuld för året var SEK 244. Periodens amortering var TSEK 54 samt utgående balans leasingskuld TSEK 186. Alla siffror härrör till IFRS16.

ÖVRIG INFORMATION

Datum för publicering av finansiell information

Halvårsrapport januari – juni 2020, 20 augusti 2020

Delårsrapport januari – september 2020, 4 november 2020

Denna rapport har ej granskats av bolagets revisor.

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

Årsstämma 2020

Årsstämma kommer hållas 23 april 2019, kl. 16:00 hos Erik Penser Bank, Apelbergsgatan 27, Stockholm.

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 april 2020 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

Analytiker som följer PledPharma

Pareto Securities, Dan Akschuti och Johan Unnéus

Redeye, Klas Palin

Carnegie, Ulrik Trattner

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 april 2020

Håkan Åström

Styrelseordförande

Marie Ekström Trägårdh

Styrelseledamot

Sten Nilsson

Styrelseledamot

Gunilla Osswald

Styrelseledamot

Elisabeth Svanberg

Styrelseledamot

Nicklas Westerholm

vd