

Halvårsrapport januari-juni 2020

April-juni

- Nettoomsättningen uppgick till 21,7 (5,0) MSEK
- Kvartalets resultat uppgick till -36,2 (-29,4) MSEK
- Likvida medel vid kvartalets utgång uppgick till 184,5 (319,5) MSEK
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -33,8 (59,3) MSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,7 (-0,6) SEK

PledOx®

- Företaget tillkännagav att fas III-programmet POLAR stängs i förtid, med målsättning att avsluta datainsamling under tredje kvartalet 2020. Beslutet togs efter en rekommendation från den oberoende Drug Safety Monitoring Board (DSMB) att stoppa studierna på grund av ett fåtal allvarliga allergiska reaktioner som observerats efter upprepad dosering
- Positiva prekliniska resultat med PledOx presenterades på vetenskaplig konferens

Aladote®

- Interaktioner pågår med myndigheterna för att fastställa detaljer för den registreringsgrundande fas II/III studien

Övrigt

- PledPharma erhåller metodpatent relaterat till calmangafodipir
- Yilmaz Mahshid, CFO, har antagit ett externt uppdrag och kommer lämna PledPharma i september. Marie-Louise Alamaa har utsetts till interim-CFO

Händelser efter periodens utgång

- Positiva prekliniska resultat med PledOx publicerades i Antioxidants
- Marie Ekström Trägårdh har valt att lämna bolagets styrelse av personliga skäl

	2020 apr-jun	2019 apr-jun	2020 jan-jun	2019 jan-jun	2019 jan-dec
Nettoomsättning, TSEK	21 697	4 965	33 201	59 669	82 562
Periodens resultat, TSEK	-36 164	-29 412	-78 983	-6 523	-61 422
Periodens Kassaflöde, TSEK	-33 802	59 322	-71 063	87 182	24 079
Likvida medel, TSEK	184 470	319 549	184 470	319 549	255 101
Soliditet, %	86%	92%	86%	92%	91%
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,7	-0,6	-1,5	-0,1	-1,2
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,7	-0,6	-1,5	-0,1	-1,2
Genomsnittligt antal anställda	9	10	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 POLAR stoppades i förtid 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/Ia) har framgångsrikt slutförts och designen av nästkommande studie är under färdigställande. Aladote har beviljats sär-läkemedelsstatus i USA. PledPharma planerar att genomföra en registreringsgrundande fas II/III-studie med Aladote inför ansökan om marknadsgodkännande i både USA och EU.

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

VD har ordet

PledOx® POLAR program

I april beslutade vi att stoppa det kliniska fas III-programmet POLAR med vår ledande läkemedelskandidat PledOx® i förtid, som utvecklas för att förebygga nervskador som uppstår i samband med cellgiftsbehandling hos patienter som behandlas adjuvant eller för metastaserad kolorektal cancer. Beslutet att stoppa studierna togs efter en rekommendation från den oberoende Drug Safety Monitoring Board (DSMB) på grund av ett fåtal allvarliga allergiska reaktioner som observerats efter upprepad dosering med studieläkemedlet. Allergiska överkänslighetsreaktioner är inte ovanliga i samband med platinabaserad cellgiftsbehandling.

Vi kommer nu att koncentrera oss på att samla in återstående data i den utmanande COVID-19-miljön med målsättning att avsluta datainsamlingen under det tredje kvartalet 2020. De totala fas III-data som genereras i POLAR-programmet möjliggör en grundlig utvärdering av effekt och säkerhet samt en nytta/risk-bedömning med PledOx. 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.

Fortsatt vetenskapligt intresse för PledOx

Trots bakslaget fortsätter det att finnas intresse för PledOx i det vetenskapliga samfundet. I juni presenterades positiva prekliniska resultat med PledOx som en poster vid 2020 Annual Meeting of Peripheral Nerve Society (PNS). Den prekliniska oxaliplatin-studien bekräftar en skyddande effekt av PledOx (calmangafodipir) mot oxaliplatin-inducerad neuropati i tunna nervfibrer. Administrering av PledOx i en dos av 5 mg/kg förhindrar oxaliplatin-inducerad mekanisk allodyni, köld hyperalgesi och minskningen av intraepidermala nervfiberdensiteten.

I början av juli publicerades dessa prekliniska resultat även i den kvalitetsgranskade vetenskapliga tidskriften *Antioxidants*. Artikeln, med titeln *Calmangafodipir Reduces Sensory Alterations and Prevents Intraepidermal Nerve Fibers Loss in a Mouse Model of Oxaliplatin Induced Peripheral Neurotoxicity*, fokuserar på den skyddande effekten mot oxaliplatin-inducerad småfibrig neuropati på patologisk nivå, vilken är i linje med de beteendemässiga resultaten.

Amerikanskt patent relaterat till calmangafodipir

I maj erhöll vi ett amerikanskt metodpatent för behandling relaterad till calmangafodipir, vilket skapade ytterligare ett skyddande lager runt både PledOx och Aladote®. Utgångsdatumet för patentet är juli 2030. Detta är utöver det redan godkända substanspatentet av calmangafodipir som sträcker sig till december 2032. Vi är nöjda med det positiva beskedet avseende vår andra patentsökning som ytterligare stärker vår robusta patentportfölj.

Fortsatt utveckling av Aladote

Vårt fokus på 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 har en robust kassaposition på 184 miljoner SEK för att fortsätta utvecklingen av vår kliniska portfölj, redovisade i slutet av andra kvartalet 2020.

Förändringar i ledningsgrupp och styrelse

I slutet av maj meddelade vi att CFO Yilmaz Mahshid har beslutat att lämna företaget och tillträda som VD för Medivir. Jag har arbetat nära Yilmaz under en intensiv period för företaget, och jag är mycket tacksam för hans engagemang och professionalism. Jag önskar honom all succé med hans framtida åtaganden. I juni utsåg vi Marie-Louise Alamaa till tillförordnad CFO på PledPharma. Hon har lång erfarenhet av ekonomi och controlling från noterade företag och kommer att bli ett utmärkt tillskott till teamet. Efter periodens slut meddelade Marie Ekström Trägårdh att hon har valt att lämna bolagets styrelse av personliga skäl.

Trots COVID-19-pandemin fortsätter data insamlingen i POLAR fas III-programmet enligt plan med målsättning att avsluta datainsamling i det tredje kvartalet. Vi är tacksamma för den bedrift och dedikation som deltagande patienter och kliniska center visat dessa osäkra och oroande tider är vårt fokus också fortsatt fast på Aladote med de pågående regulatoriska interaktioner och den kliniska studien. Jag ser fram emot att informera er om den planerade studien, liksom data från POLAR-programmet.

Nicklas Westerholm, vd
PledPharma AB, Stockholm

Projektuppdateringar

Pledox®

Utvecklingen under kvartalet

Företaget tillkännagav den 6 april att POLAR-programmet stoppas i förtid, med målsättning att avsluta datainsamling under tredje kvartalet 2020. Beslutet togs efter en rekommendation från den oberoende Drug Safety Monitoring Board (DSMB) att stoppa studierna på grund av ett fåtal allvarliga allergiska reaktioner som observerats efter upprepad dosering.

POLAR-programmets nuvarande status är som följer: Totalt 590 patienter av de planerade 700 patienterna har randomiserats. Patienter som för närvarande är randomiserade i POLAR-programmet kommer fortsätta med sina schemalagda besök och procedurer förutom dosering

av studieläkemedel fram tills dess att datainsamlingen avslutats. Därefter följer en grundlig utvärdering av effekt och säkerhet samt en bedömning av nytta/risken med PledOx. Utvärderingen kommer avgöra om det är rättfärdigt med ytterligare aktiviteter för att hitta en väg framåt för PledOx för behandling av nervskador i samband med cellgiftsterapi.

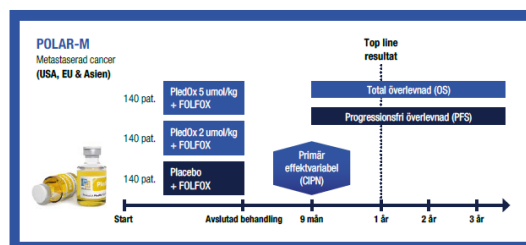
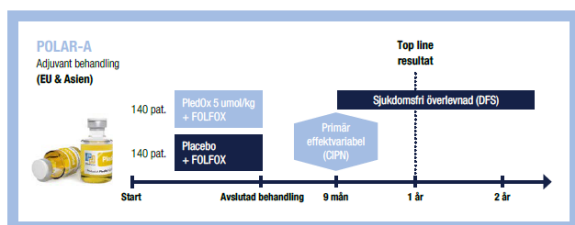
Händelser efter periodens utgång

Positiva prekliniska resultat med PledOx publicerade i Antioxidants. Den prekliniska oxaliplatin-studien bekräftar en skyddande effekt av PledOx (calmangafodipir) mot oxaliplatin-inducerad neuropati i tunna nervfibrer.

Om PledOx®

PledOx är en "first-in-class" läkemedelskandidat som efterliknar kroppens eget enzymförsvaret 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. 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 var designad att inkludera 420 patienter som genomgår

cellgiftsbehandling mot metastaserad tjock- och ändtarmscancer och genomförs i Europa, Asien och USA. I studien jämförs PledOx i doserna 2 µmol/kg respektive 5 µmol/kg med placebo. POLAR-A var designad att inkludera 280 patienter som genomgår adjuvant cellgiftsbehandling mot tjock- och ändtarmscancer och genomförs i Europa och Asien. I studien jämförs PledOx i dosen 5 µmol/kg med placebo. Den amerikanska Food and Drug Administration (FDA) och den franska läkemedelsmyndigheten (ANSM) utfärdade i det första kvartalet 2019 ett *clinical hold* i USA och Frankrike, respektive, för fas III-studierna i POLAR-programmet. Pledpharma stoppade fas III-programmet POLAR i förtid med målsättning att avsluta datainsamling i det tredje kvartalet 2020. Helheten av data som genereras möjliggör en grundlig utvärdering av effektivitet och säkerhet samt en bedömning av nytta/risken med PledOx.



Aladote®

Utvecklingen under kvartalet

PledPharma har efter interaktioner med FDA och EMA, fastställt utvecklingsprogrammet för Aladote. Programmet planeras bestå 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 fastställa specifika studiedetaljer.

Händelser efter periodens utgång

Inga händelser finns att rapportera.

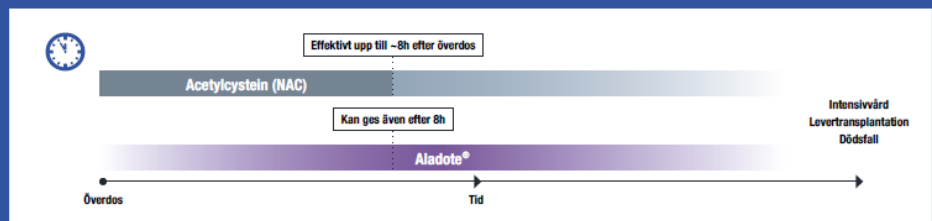
Om Aladote®

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 säriläkemedelsstatus i USA.

Paracetamol är ett av de 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 (*late arrivals*) 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

Halvårsrapport, januari - juni 2020

Omsättning och resultat

Intäkter

Rörelsens intäkter uppgick till 21 488 (4 437) TSEK för kvartalet och 33 201 (59 339) TSEK under perioden. Intäkterna bestod till största delen av vidarefakturering relaterat till den asiatiska delen av POLAR programmet. Intäktsminskningen jämfört med föregående år beror främst på att bolaget under motsvarande period förra året erhöll en milstolpebetalning från Solasia Pharma K.K. på JPY 600M (ca SEK 49M).

Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till 55 499 (36 099) TSEK för kvartalet och 113 878 (70 649) TSEK för perioden. Projektkostnaderna uppgick till 48 194 (26 101) TSEK för kvartalet och 98 126 (52 340) TSEK för perioden.

Ökningen härrör till det globala POLAR-programmet med PledOx®. PledPharmas andel av projektkostnaderna var 26 706 (21 664) TSEK för kvartalet.

Personalkostnader uppgick till 5 646 (5 711) TSEK för kvartalet och 11 354 (11 249) TSEK för perioden.

Övriga externa kostnader uppgick till 1 607 (4 233) TSEK för kvartalet och 3 706 (6 957) TSEK för perioden. Minskningen under kvartalet och perioden beror till stor del på arbetet med listbytet av bolagets aktier till Nasdaqs huvudlista under föregående år. Avskrivningarna uppgick till 52 (54) TSEK för kvartalet och 106 (102) TSEK. Avskrivningar härrör till nyttjanderättstillgångar enligt IFRS 16.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -33 802 (-31 134) TSEK för kvartalet och -80 677 (-10 980) TSEK för perioden. Finansiella intäkter och kostnader uppgick till -2 363 (1 722) för kvartalet och 1 695 (4 458) TSEK för perioden. Resultatet beror i huvudsak av orealiserade valutakursdifferenser som uppkommer när koncernens valutakonton värderas till balansdagskurs. Resultat efter finansiella poster uppgick till -36 164 (-29 412) TSEK för kvartalet och -78 983 (-6 523) TSEK för perioden. Resultat per aktie uppgick till -0,7 (-0,6) SEK för kvartalet och -1,5 (-0,1) SEK för perioden, både före och efter utspädning.

Finansiell ställning

Likvida medel

Per den 30 juni 2020 uppgick likvida medel till 184 470 (319 549) TSEK.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -33 749 (-27 360) TSEK för kvartalet och -70 957 (354) TSEK för perioden. Kvartalets kassaflöde uppgick till -33 802 (59 322) TSEK och -71 063 (87 182) TSEK för perioden. Förändring av belopp i jämförande perioder beror på att koncernen började särredovisa kursdifferenser i likvida medel i september 2019.

Eget kapital och soliditet

Eget kapital uppgick per den 30 juni 2020 till 165 995 (299 775) TSEK. Eget kapital per aktie uppgick till 3,1 (5,9) SEK. Bolagets soliditet var 86% (92%).

Skulder och fordringar

Per balansdagen förelåg 34 (117) TSEK långfristiga skulder som härrör till IFRS 2 och IFRS 16. Kortfristiga skulder uppgick till 27 174 (24 478) TSEK. Kundfordringar uppgick till 6 130 (2 000) TSEK, nyttjanderättstillgångar uppgick till 134 (230) TSEK och härrör till IFRS16.

Investeringar, materiella och immateriella anläggningstillgångar

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

Aktier

Antalet aktier i bolaget uppgick per den 30 juni 2020 till 53 533 321. PledPharmas aktie är noterad på huvudlistan på Nasdaq Stockholm sedan den 31 oktober 2019.

Optionsprogram

Personaloptionsprogram 2020/2024.

Årsstämman 2020 beslutade om ett personaloptionsprogram till anställda i PledPharma om 3 000 000 personaloptioner. Villkor och redovisning av personaloptionerna finns beskrivet i not 1 under avsnittet IFRS 2 aktierrelaterade ersättningar.

För att säkerställa leverans av personaloptionerna och framtida beräknade sociala avgifter i samband med inlösen av optionerna har PledPharmas dotterbolag PledPharma I AB tecknat 3 942 600 teckningsoptioner, varav 3 000 000 av teckningsoptionerna har tilldelats anställda under april 2020.

Upplysningar avseende tidigare tecknade optionsprogram.

Teckningsoptionsprogram 2017/2020 samt 2018/2021.

Förvärv har skett av 1 921 500 teckningsoptioner av anställda och styrelseledamöter fördelat med 1 526 500 i teckningsoptionsprogram 2017/2020 samt 395 000 i teckningsoptionsprogram 2018/ 2021. VD innehar 500 000 av teckningsoptionerna i optionsprogrammet för 2017/2020.

Vid fullt utnyttjande av samtliga optioner skulle bolagets aktier öka med 5 864 100 till 59 387 421.

Genomsnittskursen för stamaktier understeg lösenkursen för samtliga optioner under perioden varför ingen utspädningseffekt har redovisats.

Medarbetare

Antal medarbetare uppgick per den 30 juni 2020 till 9 (10) personer, 3 kvinnor och 6 män.

Moderbolaget

Moderbolagets intäkter för kvartalet uppgick till 21 488 (4 437) TSEK och 33 201 (59 339) TSEK för perioden. Kostnaderna uppgick under kvartalet till 55 499 (36 100) TSEK och 113 879 (70 656) TSEK för perioden.

Moderbolagets resultat för kvartalet uppgick till -36 164 (-29 412) TSEK och -78 981 (-6 527) för perioden. Förändringar i moderbolagetsutveckling motsvarar koncernens förändringar.

Koncernens resultaträkning och rapport över totalresultat

TSEK	2020 apr-jun	2019 apr-jun	2020 jan-jun	2019 jan-jun	2019 jan-dec
Intäkter					
Försäljningsintäkter	21 488	4 437	33 201	59 339	82 562
Övriga rörelseintäkter	209	528	-	330	-
	21 697	4 965	33 201	59 669	82 562
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-48 194	-26 101	-98 126	-52 340	-112 240
Övriga externa kostnader	-1 607	-4 233	-3 706	-6 957	-13 334
Personalkostnader	-5 646	-5 711	-11 354	-11 249	-23 386
Av- och nedskrivningar	-52	-54	-106	-102	-210
Övriga rörelsekostnader	-	-	-586	-	-74
Rörelseresultat	-33 802	-31 134	-80 677	-10 980	-66 681
Ränteintäkter och liknande resultatposter	43	1 725	1 702	4 462	5 266
Räntekostnader och liknande resultatposter	-2 406	-3	-7	-4	-7
Summa finansiella poster	-2 363	1 722	1 695	4 458	5 259
Resultat efter finansiella poster	-36 164	-29 412	-78 983	-6 523	-61 422
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-36 164	-29 412	-78 983	-6 523	-61 422
Rapport över totalresultat					
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat för perioden	-36 164	-29 412	-78 983	-6 523	-61 422
<p>Periodens resultat och totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare</p>					
Data per aktie					
Antal aktier vid periodens slut	53 533 321	53 533 321	53 533 321	53 533 321	53 533 321
Genomsnittligt antal aktier under perioden	53 533 321	50 689 876	53 533 321	49 667 026	51 626 655
Resultat per aktie före utspädning	-0,7	-0,6	-1,5	-0,1	-1,2
Resultat per aktie efter utspädning	-0,7	-0,6	-1,5	-0,1	-1,2
Eget kapital per aktie (SEK)	3,1	5,9	3,1	5,9	4,7
Eget kapital per aktie efter utspädning (SEK)	3,1	5,9	3,1	5,9	4,7

Koncernens balansräkning

TSEK	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Nyttjanderättstillgångar	134	230	123
Summa anläggningstillgångar	134	230	123
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar	6 130	2 000	5 200
Övriga fordringar	922	871	1 704
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 547	1 721	7 945
	8 600	4 591	14 849
Kassa och bank	184 470	319 549	255 101
Summa omsättningstillgångar	193 069	324 140	269 950
Summa tillgångar	193 204	324 370	270 073

TSEK	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
Eget kapital			
Aktiekapital	2 818	2 818	2 818
Övrigt tillskjutet kapital	705 387	705 278	705 278
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-542 210	-408 320	-463 220
Summa eget kapital	165 995	299 775	244 876
Summa långfristiga skulder	34	117	117
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	10 089	14 476	11 207
Övriga skulder	989	1 592	1 328
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16 096	8 410	12 546
Summa kortfristiga skulder	27 174	24 478	25 081
Summa eget kapital och skulder	193 204	324 370	270 073

Koncernens kassaflöde

TSEK	2020 apr-jun	2019 apr-jun	2020 jan-jun	2019 jan-jun	2019 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster	-36 164	-29 412	-78 983	-6 523	-61 422
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet*	3 066	-2 137	-182	-2 389	-937
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-33 098	-31 549	-79 165	-8 912	-62 358
Ökning/minskning kortfristiga fordringar	4 171	5 876	6 250	10 307	49
Ökning/minskning leverantörsskulder	-3 175	-2 358	-1 118	-698	-3 967
Ökning/minskning övr. kortfristiga rörelseskulder	-1 647	672	3 076	-343	3 636
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-33 749	-27 360	-70 957	354	-62 641
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-	-
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
Nyemission/optionsemision	-	91 058	-	91 258	91 258
Emissionskostnader	-	-4 323	-	-4 323	-4 323
Leasingskuld amortering	-53	-54	-105	-108	-216
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-53	86 682	-105	86 827	86 720
PERIODENS KASSAFLÖDE	-33 802	59 322	-71 063	87 182	24 079
Likvida medel vid periodens början	221 141	258 036	255 101	229 876	229 876
Förändring likvida medel	-33 802	59 322	-71 063	87 182	24 079
Kursdifferenser i likvida medel	-2 869	2 190	431	2 491	1 146
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	184 470	319 549	184 470	319 549	255 101

*består till största delen på orealiserade valutakursdifferenser hänförligt till koncernens 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	-463 227	244 876
Incitamentsprogram/Nyemission	-	109	-	109
Totalresultat för perioden	-	-	-78 983	-78 983
Utgående eget kapital 20200630	2 818	705 387	-542 210	165 995
Ingående eget kapital 20190101	2 561	618 598	-401 798	219 362
Incitamentsprogram/Nyemission	256	91 002	-	91 258
Emissionskostnader	-	-4 323	-	-4 323
Totalresultat för perioden	-	-	-6 523	-6 523
Utgående eget kapital 20190630	2 818	705 278	-408 320	299 775
Ingående eget kapital 20190101	2 561	618 598	-401 798	219 362
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 apr-jun	2019 apr-jun	2020 jan-jun	2019 jan-jun	2019 jan-dec
Eget kapital	165 995	299 775	165 995	299 775	244 876
Soliditet, %	86%	92%	86%	92%	91%
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Antal aktier vid periodens slut	53 533 321	53 533 321	53 533 321	53 533 321	53 533 321
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning	53 533 321	53 533 321	53 533 321	53 533 321	53 533 321
Genomsnittligt antal aktier under perioden	53 533 321	50 689 876	53 533 321	49 667 026	51 626 655
Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning	53 533 321	50 689 876	53 533 321	49 667 026	51 626 655
Data per aktie					
Resultat per aktie	-0,7	-0,6	-1,5	-0,1	-1,2
Resultat per aktie efter utspädning	-0,7	-0,6	-1,5	-0,1	-1,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-0,6	-0,5	-1,3	0,0	-1,2
Eget kapital per aktie	3,1	5,9	3,1	5,9	4,7
Eget kapital per aktie efter utspädning	3,1	5,9	3,1	5,9	4,7
Utdelning	-	-	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	9	10	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 apr-jun	2019 apr-jun	2020 jan-jun	2019 jan-jun	2019 jan-dec
Intäkter					
Försäljningsintäkter	21 488	4 437	33 201	59 339	82 562
Övriga rörelseintäkter	209	528	-	330	-
	21 697	4 965	33 201	59 669	82 562
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-48 194	-26 101	-98 126	-52 340	-112 240
Övriga externa kostnader	-1 660	-4 288	-3 812	-7 066	-13 553
Personalkostnader	-5 646	-5 711	-11 354	-11 249	-23 386
Övriga rörelsekostnader	-	-	-586	-	-74
Rörelseresultat	-33 802	-31 135	-80 678	-10 987	-66 690
Ränteintäkter och liknande resultatposter	43	1 725	1 702	4 462	5 266
Räntekostnader och liknande resultatposter	-2 405	-2	-6	-2	-2
Summa finansiella poster	-2 362	1 723	1 697	4 460	5 264
Resultat efter finansiella poster	-36 164	-29 412	-78 981	-6 527	-61 427
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-36 164	-29 412	-78 981	-6 527	-61 427

Moderbolagets balansräkning

TSEK	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar	50	50	50
Summa anläggningstillgångar	50	50	50
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar	6 130	2 000	5 200
Övriga fordringar	922	870	1 704
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 547	1 721	7 945
	8 599	4 591	14 849
Kassa och bank	184 170	319 248	254 800
Summa omsättningstillgångar	192 770	323 839	269 649
Summa tillgångar	192 820	323 889	269 699

TSEK	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	2 818	2 818	2 818
<i>Fritt eget kapital</i>			
Värde på anställdas tjänster	109	-	-
Överkursfond	705 277	705 027	705 026
Balanserat resultat	-506 293	-378 914	-401 798
Periodens resultat	-36 164	-29 412	-61 427
Summa eget kapital	165 747	299 518	244 619
Summa långfristiga skulder	34	-	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	10 089	14 476	11 207
Övriga skulder	854	1 485	1 328
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16 096	8 410	12 546
Summa kortfristiga skulder	27 039	24 371	25 081
Summa eget kapital och skulder	192 820	323 889	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. Inga nya standarder eller tolkningar tillämpas av koncernen under 2020. Samtliga belopp i delårsrapporten är, om inget annat anges, avrundade till närmaste tusental.

Från den 1 maj 2020 tillämpar koncernen IFRS 2 avseende redovisning av personaloptionsprogram 2020/2024.

Från den 1 april 2019 tillämpar koncernen segmentrapportering där man identifierat två oberoende och fristående utvecklingsområden för calmangafodipir, PledOx och Aladote. Den verkställande direktören allokerar 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.

IFRS 2 aktierelaterade ersättningar

Årsstämman 2020 beslutade om ett personaloptionsprogram till anställda i PledPharma om 3 000 000 personaloptioner där varje option medför rätt till teckning av en (1) ny aktie i bolaget till en teckningskurs om 12,20 kronor per aktie. Löptiden för personaloptionsprogrammet är 2020/2024. Optionerna tilldelades under april 2020 vederlagsfritt. Intjänandetiden löper från tilldelningsdagen fram till maj 2023 samt är villkorat av att anställning ej har avslutats i PledPharma under intjänandeperioden. Optionerna är värderade enligt Black-Scholes optionsprisformel.

Sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade instrument till anställda som ersättning för köpta tjänster kostnadsföres fördelade på de perioder under vilka tjänsterna utförs. Kostnaden beräknas med tillämpning av samma värderingsmodell som använts när optionerna ställdes ut. Avsättningen omvärderas vid varje rapporteringstillfälle utifrån en beräkning av de förväntade sociala avgifter som ska erläggas när instrumenten löses. PledPharma har gett ut 942 600 teckningsoptioner till PledPharmas dotterbolag PledPharma I AB i syfte att säkra kostnaderna för de sociala avgifterna. Det totala antalet utgivna teckningsoptioner till PledPharma I AB avseende teckningsprogram 2020/2024 uppgår till 3 942 600, varav PledPharma I AB i sin tur har tilldelat 3 000 000 teckningsoptioner till de anställda i PledPharma.

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.

COVID-19 risker

Det är för tidigt att bedöma den fulla effekten av coronavirusutbrottet för PledPharma och dess verksamhet. PledPharma följer noga utvecklingen och värderar i vilken omfattning koncernens verksamhet kan komma att påverkas på kort och lång sikt. De risker bolaget för närvarande identifierat är eventuell påverkan av POLAR-programmet samt uppstarten för den kommande studien med Aladote.

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 30 juni 2020			
Kundfordringar	6 130	-	6 130
Likvida medel	184 470	-	184 470
Summa finansiella tillgångar	190 600	-	190 600
Leverantörsskulder	-	10 089	10 089
Övriga skulder	-	136	136
Summa finansiella skulder	-	10 224	10 224
Koncernen 30 juni 2019			
Kundfordringar	2 000	-	2 000
Likvida medel	319 549	-	319 549
Summa finansiella tillgångar	321 549	-	321 549
Leverantörsskulder	-	14 476	14 476
Övriga skulder	-	225	225
Summa finansiella skulder	-	14 701	14 701

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 calmangafodipir. Den högsta verkställande beslutsfattaren allokera bolagets resurser mellan dessa två projekt. 2019 rapporterade intäkter för PledOx härrör till milstolpebetalningar samt vidarefakturering av kostnader hänförliga till den asiatiska delen av POLAR-studierna. Intäkterna i 2020 för PledOx består av vidarefakturering av kostnader hänförliga till den asiatiska delen av POLAR-studierna. Nedan redovisas intäkter och kostnader hänförliga till PledOx och Aladote.

2020 apr-jun					2019 apr-jun				
TSEK	PledOx	Aladote	Gemensam	Summa	TSEK	PledOx	Aladote	Gemensam	Summa
Intäkter	21 488	-	-	21 488	Intäkter	4 437	-	-	4 437
Projektkostnader	-45 227	-2 967	-	-48 194	Projektkostnader	-25 096	-1 005	-	-26 101
Övrigt	-10	-	-7 086	-7 096	Övrigt	-	-	-9 470	-9 470
Rörelseresultat	-23 749	-2 967	-7 086	-33 802	Rörelseresultat	-20 659	-1 005	-12 170	-31 134
Finansnetto				-2 363	Finansnetto				1 722
Resultat före skatt				-36 164	Resultat före skatt				-29 412

2020 jan-jun					2019 jan-jun				
TSEK	PledOx	Aladote	Gemensam	Summa	TSEK	PledOx	Aladote	Gemensam	Summa
Intäkter	33 201	-	-	33 201	Intäkter	59 339	-	-	59 339
Projektkostnader	-94 278	-3 848	-	-98 126	Projektkostnader	-49 791	-2 549	-	-52 340
Övrigt	-20	-	-15 732	-15 752	Övrigt	-	-	-17 978	-17 978
Rörelseresultat	-61 098	-3 848	-15 732	-80 677	Rörelseresultat	9 547	-2 549	-21 064	-10 980
Finansnetto				1 695	Finansnetto				4 458
Resultat före skatt				-78 983	Resultat före skatt				-6 523

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 135 (108) och långfristiga leasingskulder på TSEK 0 (117). Ingående leasingskuld för året var SEK 117 TSEK. Periodens amortering var TSEK 54 (54) samt utgående balans leasingskuld TSEK135 (225). Alla siffror härrör till IFRS16.



PledPharma

ÖVRIG INFORMATION

Datum för publicering av finansiell information

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

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 20 augusti 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

Redeye, Niklas Elmhammer

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, 20 augusti 2020

Håkan Åström

Styrelseordförande

Elisabeth Svanberg

Styrelseledamot

Sten Nilsson

Styrelseledamot

Gunilla Osswald

Styrelseledamot

Nicklas Westerholm

vd