



Bokslutskommuniké januari-december 2018

INNEHÅLL

| | |
|-----------------------------|----|
| SAMMANDRAG | 1 |
| VD HAR ORDET | 3 |
| PROJEKTUPPDATERINGAR | 5 |
| PLEDOX® | 5 |
| ALADOTE® | 5 |
| FINANSIELL INFORMATION..... | 7 |
| ÖVRIG INFORMATION..... | 17 |

SAMMANDRAG

FINANSIELL ÖVERSIKT FÖR OKTOBER-DECEMBER

- Nettoomsättningen uppgick till 11,1 (13,6) MSEK
- Kvartalets resultat uppgick till -22,1 (-32,1) MSEK
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -21,0 (-45,4) MSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,5 (-0,7) SEK

OKTOBER-DECEMBER I KORTHET

- Första patient inkluderad i PledPharmas globala fas III-program, POLAR, för läkemedelskandidaten PledOx[®] i USA
- PledPharma avser notering på Nasdaq Stockholms huvudlista under 2019
- Studieresultaten för Aladote[®] fas Ib/IIa har accepterats för presentation på "58th Annual Meeting of the Society of Toxicology" i mars, 2019
- PledPharma har lämnat in en ansökan till amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA om särskild läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) för läkemedelskandidaten Aladote[®]
- Valberedning utsedd inför årsstämman 2019. Ledamöterna har utsetts av PledPharmas fyra största ägare/ägargrupper som önskar ingå i valberedningen
- De japanska och asiatiska kliniska prövmötena för POLAR-studierna har genomförts i Tokyo och Seoul

HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- PledPharma erhåller cirka 49 MSEK i samband med att den första asiatiska patienten har inkluderats i det globala fas III-programmet för PledOx[®]
- Patienter har inkluderats i POLAR-programmet i Europa
- Designen av PledOx[®] fas III-program, POLAR, presenteras på den vetenskapliga konferensen Gastrointestinal Cancers Symposium, San Francisco, USA
- Resultaten från Aladotes[®] fas Ib/IIa är utvald för presentation på The International Liver Congress i april, 2019
- PledPharma bjuder in till kapitalmarknadsdag 26 mars, 2019

FINANSIELL ÖVERSIKT FÖR JANUARI-DECEMBER

- Nettoomsättningen uppgick till 28,2 (13,9) MSEK
- Periodens resultat uppgick till -85,0 (-87,9) MSEK
- Likvida medel vid kvartalets utgång uppgick till 229,2 (309,5) MSEK
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -81,0 (-86,6) MSEK
- Resultat per aktie uppgick till -1,7 (-1,8) SEK

JANUARI-DECEMBER I KORTHET

PledOx[®]

- Pledpharma meddelade en fördröjd leverans av studieläkemedel till fas III-programmet för PledOx[®] i februari vilken sedermera levererades i september
- Positiva resultat från SUNCIST-studien där PledOx[®] gavs till kaukasiska och japanska friska frivilliga försökspersoner kommunicerades i februari
- Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA godkänner att PledPharmas ansökan om en produktspecifik dispens för pediatrika studier (kliniska studier med barn) med PledOx[®]
- Substanspatent för PledOx[®] och Aladote[®] får godkännande i Europa
- Japanska läkemedelsmyndigheten (PMDA) ger sitt stöd för en expansion av PledOx[®] fas III-program till att inkludera japanska patienter

Aladote[®]

- Den kliniska proof-of-principle-studien (PoP) av läkemedelskandidaten Aladote[®] har slutförts och redovisar positiva slutresultat
- Ett flertal vetenskapliga presentationer av Aladotes[®] studieresultat har skickats in och accepterats
- Pledpharma utser ett vetenskapligt råd för Aladote[®] och har haft sitt första möte med fokus på design av nästkommande studie

FINANSIELL SAMMANFATTNING

| | 2018 | 2017 | 2018 | 2017 |
|--|---------|---------|---------|---------|
| | okt-dec | okt-dec | jan-dec | jan-dec |
| Periodens resultat, TSEK | -22,138 | -32,127 | -85,003 | -87,935 |
| Periodens Kassaflöde, TSEK | -20,392 | -44,812 | -79,655 | -84,468 |
| Likvida medel, TSEK | 229,876 | 309,531 | 229,876 | 309,531 |
| Soliditet, % | 91% | 96% | 91% | 96% |
| Resultat per aktie före utspädning, SEK | -0.5 | -0.7 | -1.7 | -1.8 |
| Resultat per aktie efter utspädning, SEK | -0.5 | -0.7 | -1.7 | -1.8 |
| Genomsnittligt antal anställda | 8 | 7 | 8 | 5 |

VD HAR ORDET

Patienter inkluderade i alla regioner i PledOx® globala fas III program

Den största milstolpen i PledPharmas historia inträffade under årets sista kvartal när den första patienten inkluderades i PledOx® fas-III-program POLAR i november. Vi är nu på god väg mot marknadsregistrering av PledOx® och därmed ett steg närmare att ge förebyggandebehandling mot nervskador för de hundratusentals patienter som genomgår cellgiftsbehandling för sin tjock- och ändtarmscancer. Då det idag saknas godkänd behandling mot detta tillstånd är studiens genomförande av högsta prioritet för oss. De positiva resultaten av den kompletterande fas I-studien avseende säkerhet och tolerabilitet på japanska friska frivilliga möjliggjorde ett stöd från Japanska läkemedelsmyndigheten (PMDA) för en expansion av PledOx® fas III-program till att också inkludera japanska patienter. I januari meddelade vår asiatiska partner Solasia Pharma att den första patienten har inkluderats i Japan i fas III-studien POLAR-A. Därmed erhöil vi också vår första milstolpsbetalning om 49MSEK från Solasia.

Med patienter inkluderade i POLAR-programmet i samtliga regioner (USA, Europa, Asien) är det tillfredsställande att upprätthålla vår långsiktiga tidsplan att leverera top line-resultat under det fjärde kvartalet 2020.

Aladotes® nästa studie planeras efter positivt studieutfall

I juli kunde vi meddela positiva resultat från Aladotes® fas Ib/IIa-proof of principle-studie – dess primära syfte – att dokumentera läkemedelssubstansens säkerhet och tolerabilitet – hade uppfyllts. Dessutom uppnåddes även de sekundära studiemålen, där explorativa biomarkörer indikerar reducerad leverskada hos paracetamolförgiftade patienter som behandlas med Aladote®.

Då Aladote® är det första läkemedlet av sitt slag har vi i december 2018 ansökt om sällskapsläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA. Ett eventuellt godkännande medför gynnsammare villkor både avseende kostnad och godkännandetid.

Förslag på design av nästkommande studie har arbetats fram tillsammans med vårt externa vetenskapliga råd och kommer att

användas som underlag inför kommande myndighetsinteraktioner.

Förstärkt kompetens i organisationen

Vi stärkte ytterligare vår kompetens inom frågor rörande CMC och tillverkning genom att Anders Sveno började som Head of CMC and Supply Chain i april. Efter årets utgång har vi nu också stärkt vår kompetens inom klinisk utveckling genom rekrytering av Helene Depui Ekdal, med 25 års erfarenhet av läkemedelsutveckling, som börjat som Clinical Development Director under januari.

Stark start på nya året och planerad flytt av aktien till huvudlistan

Det nya året har börjat bra med starkt vetenskapligt intresse för både PledOx® och Aladote som har och ska presenteras på flera internationella konferenser.

Ytterligare ett steg i vår ambition är att notera vår aktie på Nasdaq Stockholms huvudlista. Vi ser det som ett naturligt steg som återspeglar mognaden i vår verksamhet ur ett kapitalmarknadsperspektiv vilket kan bidra till ett ökat intresse från en bredare investerarbas.

Med första patientinkluderingarna i USA, EU och Japan i PledOx® fas-III-program, första milstolpsbetalningen från vår partner, kommande utvecklingsfas för Aladote®, det vetenskapliga intresset för våra produkter, den globalt robusta IP portföljen för PledOx® och Aladote® och en transformerad och stärkt organisation känner jag mig mycket förvåntansfull inför vårt fortsatta arbete under 2019.



Nicklas Westerholm, vd
PledPharma AB
Stockholm

PLEDPHARMA I KORTHET

PledPharma är ett innovativt, unikt och integrerat läkemedelsutvecklingsbolag, fokuserat på att förbättra behandlingen av handikappande och livshotande sjukdomstillstånd.

Bolagets längst framskridna projekt **PledOx**[®] utvecklas för att minska nervskador i samband med cellgiftsbehandling. Ett globalt fas III-program pågår.

Aladote[®] utvecklas för att minska risken för akut leverskada i samband med paracetamolförgiftning. En proof-of-principle studie i patienter med paracetamolförgiftning har framgångsrikt genomförts och utgör nu grunden för den fortsatta utvecklingen.

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

För ytterligare information kontakta:

Nicklas Westerholm, vd

Tel: 073-354 20 62

e-post: nicklas.westerholm@pledpharma.se

PledPharma AB (publ)

Grev Turegatan 11c, 114 46 Stockholm

Org.nr. 556706-6724

Tel: 08-679 72 10

www.pledpharma.se

PROJEKTUPPDATERINGAR

PLEDOX®



KORT OM PLEDOX®

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

Resultaten från en avslutad fas IIb-prövning (PLIANT) i patienter med metastaserad (spridd) tjock- och ändtarmscancer som behandlades med cellgiftskombinationen FOLFOX har publicerats (Glimelius et al. 2018) och indikerar att de individer som erhöll PledOx® hade en lägre risk än placebogruppen att drabbas av perifera nervskador. Ingen till synes negativ påverkan på cancereffekten av cellgiftsbehandlingen observerades med PledOx®.

UTVECKLINGEN UNDER KVARTALET

Under det gångna kvartalet blev den första patienten i POLAR programmet inkluderat i USA.

Vi räknar med att ha inkluderat samtliga patienter i POLAR-programmet inom 10-12 månader från studiestarten. Top-line resultat förväntas under fjärde kvartalet av 2020.

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 planeras att genomföras i Europa, Asien och USA. I studien jämförs PledOx® i doserna 2 µmol/kg respektive 5 µmol/kg med placebo. POLAR-A inkluderar 280 patienter som genomgår adjuvant cellgiftsbehandling mot tjock- och ändtarmscancer och planeras att genomföras i Europa och Asien. I studien jämförs PledOx® i dosen 5 µmol/kg med placebo. Dessa studier har utformats baserat på interaktioner med den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, den japanska läkemedelsmyndigheten PMDA, samt PledPharmas vetenskapliga expertråd för PledOx®. Syftet med studierna är att visa att PledOx® minskar känselnervskador som cellgiftsbehandlingen ger upphov till.

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

Under januari månad doserades de första japanska patienterna i fas III programmet, POLAR, vilket föranledde till en milstolpsbetalning till PledPharma på 600M JPY (ca 49M SEK), detta kommer att ha en positiv påverkan på kassaflödet under första kvartalet 2019. Samtliga aktuella länder i Europa har godkänt POLAR-M studien baserat på de kompletterande ansökningarna om studiestart med data för det nyproducerade studieläkemedlet. Kompletta godkännanden i Europa för POLAR-A beräknas ske innan februari slut. Patienter har inkluderats i POLAR-programmet i samtliga regioner (USA, Europa, Asien). POLAR programmet presenterades på den globala cancer konferensen Gastrointestinal Cancer Symposium i San Francisco.

ALADOTE®



KORT OM ALADOTE®

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

behandling för de patienter som kommer in sent till sjukhuset.

En proof of principle studie i patienter med paracetamolförgiftning för att förebygga akut leversvikt har framgångsrikt slutförts vid Royal Infirmary of Edinburgh. Studiens primära syfte – att dokumentera läkemedelssubstansens säkerhet och tolerabilitet – har uppfyllts. Sekundära målsättningar inkluderade explorativa biomarkörer för prediktion av leverskada och resultaten av dessa indikerar en positiv signal av reducerad paracetamol-inducerad leverskada i patienter behandlade med Aladote®.

UTVECKLINGEN UNDER KVARTALET

Aladote® fas Ib/IIa studieresultat (proof of principle studie) har accepterats för presentation på den globala toxikologikonferensen "58th Annual Meeting of the Society of Toxicology" i mars 2019.

Bolaget har lämnat in en ansökan till amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA om sär-läkemedelsstatus ODD för läkemedelskandidaten Aladote®.

Förslag på design av nästkommande studie har arbetats fram tillsammans med externa vetenskapliga rådgivare och kommer att användas som underlag inför kommande myndighetsinteraktioner.

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

Abstraktet med Aladotes® positiva resultat från fas Ib/IIa proof of principle-studie har utvalts för muntlig presentation på den globala konferensen EASL ILC 2019, även känd som The International Liver Congress. Konferensen pågår 10-14 april i Wien, Österrike och är en av de globalt största vetenskapliga konferenserna inom hepatologi (leversjukdomar).

FINANSIELL INFORMATION

FJÄRDE KVARTALET

OKTOBER - DECEMBER 2018

OMSÄTTNING OCH RESULTAT

Intäkter

Rörelsens intäkter uppgick till 11 098 (13 608) TSEK för kvartalet och bestod till största delen av vidarefakturerings till Solasia Pharma K.K. som kostnadsersättning för den asiatiska delen av POLAR-studierna.

Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till 34 134 (45 777) TSEK för kvartalet. Projektkostnaderna uppgick till 24 248 (37 022) TSEK för kvartalet. PledPharmas andel av projektkostnaderna var 14 207 TSEK.

Personalkostnader uppgick till 6 188 (3 643) TSEK för kvartalet och ökningen beror på nyanställningar, under 2018, inför de initierade fas III studierna. Dessutom ingår styrelsearvodet som numer betalas ut i form av lön i enlighet med de nya reglerna. Kostnadsökningarna för personal har till största delen kompenseras genom minskning av kostnaden för konsulter. Övriga externa kostnader uppgick till 1 107 (1 128) TSEK för kvartalet. Avskrivningarna uppgick till 0 (0) TSEK för kvartalet.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -23 036 (-32 169) TSEK för kvartalet. Ränteintäkter och liknande poster uppgick till 899 (41). Resultatet beror på omvärdering av bolagets valutakonton vid kvartalets utgång. Resultat efter finansiella poster uppgick till -22 137 (-32 127) TSEK för kvartalet. Ingen skatt redovisades för perioderna. Resultat per aktie uppgick till -0,5 (-0,7) SEK för kvartalet.

FINANSIELL STÄLLNING

Likvida medel

Per den 31 december 2018 uppgick likvida medel till 229 876 (309 531) TSEK.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -20 392 (-45 377) TSEK för kvartalet. Kvartalets kassaflöde uppgick till -21 045 (-44 812) TSEK.

Eget kapital och soliditet

Eget kapital uppgick per 31 december 2018 till 219 362 (303 711) TSEK. Eget kapital per aktie

uppgick till 4,5 (6,2) SEK. Bolagets soliditet var 91 (96) %.

Skulder och fordringar

Per balansdagen förelåg inga långfristiga skulder, kortfristiga skulder uppgick till 15 174 (5 972) TSEK. Kundfordringar uppgick till 9 444 (2 566) TSEK.

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 2018-12-31 till 48 666 656. PledPharmas aktie är noterad på Nasdaq First North sedan den 7 april 2011.

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 285 000 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 50 972 656.

MEDARBETARE

Antal medarbetare uppgick per den 31 december 2018 till 8 (7) personer, 2 kvinnor och 6 män.

MODERBOLAGET

Moderbolagets intäkter för kvartalet uppgick till 11 098 (13 608) TSEK. Kostnaderna uppgick under kvartalet till 34 134 (45 777) TSEK.

Moderbolagets resultat för kvartalet uppgick till -21 483 (-30 044) TSEK.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING OCH RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

| TSEK | 2018 okt-dec | 2017 okt-dec | 2018 jan-dec | 2017 jan-dec |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Intäkter | | | | |
| Försäljningsintäkter | 11,098 | 13,563 | 28,211 | 13,585 |
| Övriga rörelseintäkter | - | 46 | 2 | 302 |
| | 11,098 | 13,608 | 28,212 | 13,886 |
| Rörelsens kostnader | | | | |
| Projektkostnader | -24,248 | -37,022 | -83,855 | -76,974 |
| Övriga externa kostnader | -2,591 | -3,984 | -11,325 | -12,849 |
| Personalkostnader | -6,188 | -3,643 | -20,034 | -10,895 |
| Av- och nedskrivningar | - | - | - | - |
| Övriga rörelsekostnader | -1,107 | -1,128 | -5,511 | -1,266 |
| Rörelseresultat | -23,037 | -32,169 | -92,514 | -88,097 |
| Ränteintäkter och liknande resultatposter | 899 | 41 | 7,511 | 163 |
| Räntekostnader och liknande resultatposter | -1 | 0 | -1 | 0 |
| Resultat efter finansiella poster | -22,138 | -32,127 | -85,003 | -87,935 |
| Skatt | - | - | - | - |
| Periodens resultat | -22,138 | -32,127 | -85,003 | -87,935 |
| Rapport över totalresultat | | | | |
| Övrigt totalresultat | - | - | - | - |
| Totalresultat för perioden | -22,138 | -32,127 | -85,003 | -87,935 |
| Periodens resultat och totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare | | | | |
| Data per aktie | | | | |
| Antal aktier vid periodens slut | 48,666,656 | 48,666,656 | 48,666,656 | 48,666,656 |
| Genomsnittligt antal aktier under perioden | 48,666,656 | 48,666,656 | 48,666,656 | 48,666,656 |
| Resultat per aktie före utspädning | -0.5 | -0.7 | -1.7 | -1.8 |
| Resultat per aktie efter utspädning | -0.5 | -0.7 | -1.7 | -1.8 |
| Eget kapital per aktie (SEK) | 4.5 | 6.2 | 4.5 | 6.2 |
| Eget kapital per aktie efter utspädning (SEK) | 4.5 | 6.2 | 4.5 | 6.2 |

KONCERNENS BALANSRÄKNING

| TSEK | 12/31/2018 | 12/31/2017 |
|--|----------------|----------------|
| TILLGÅNGAR | | |
| Anläggningstillgångar | | |
| Summa anläggningstillgångar | - | - |
| Omsättningstillgångar | | |
| Kundfordringar | 9,444 | 2,566 |
| Övriga fordringar | 624 | 1,436 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 2,093 | 1,836 |
| | 12,161 | 5,838 |
| Kassa och bank | 229,876 | 309,531 |
| Summa omsättningstillgångar | 242,037 | 315,368 |
| Summa tillgångar | 242,037 | 315,368 |

| TSEK | 12/31/2018 | 12/31/2017 |
|--|----------------|----------------|
| Eget kapital | | |
| Aktiekapital | 2,561 | 2,561 |
| Övrigt tillskjutet kapital | 618,597 | 617,944 |
| Balanserat resultat inklusive årets resultat | -401,797 | -316,794 |
| Summa eget kapital | 219,362 | 303,711 |
| Kortfristiga skulder | | |
| Leverantörsskulder | 15,174 | 5,972 |
| Övriga skulder | 1,205 | 733 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 6,296 | 4,953 |
| Summa kortfristiga skulder | 22,675 | 11,657 |
| Summa eget kapital och skulder | 242,037 | 315,368 |

KONCERNENS KASSAFLÖDE

| TSEK | 2018 okt-dec | 2017 okt-dec | 2018 jan-dec | 2017 jan-dec |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN | | | | |
| Resultat efter finansiella poster | -22,138 | -32,127 | -85,003 | -87,935 |
| Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet | - | - | - | - |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital | -22,138 | -32,127 | -85,003 | -87,935 |
| | | | | |
| Ökning/minskning kortfristiga fordringar | -8,137 | -2,949 | -6,273 | -3,143 |
| Ökning/minskning leverantörsskulder | 8,360 | -13,051 | 9,202 | 1,294 |
| Ökning/minskning övr. kortfristiga rörelseskulder | 1,523 | 2,751 | 1,765 | 3,232 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -20,392 | -45,377 | -80,310 | -86,551 |
| | | | | |
| INVESTERINGSVERKSAMHETEN | | | | |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | - | - | - | - |
| | | | | |
| FINANSIERINGSVERKSAMHETEN | | | | |
| Nyemission/optionsemision | - | 566 | 655 | 2,083 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | - | 566 | 655 | 2,083 |
| | | | | |
| PERIODENS KASSAFLÖDE | | | | |
| Likvida medel vid periodens början | 250,267 | 354,342 | 309,531 | 393,998 |
| Förändring likvida medel | -20,392 | -44,812 | -79,655 | -84,468 |
| LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT | 229,876 | 309,531 | 229,876 | 309,531 |

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

| TSEK | Aktiekapital | Övrigt tillskjutet kapital | Balanserat resultat inkl årets resultat | Totalt eget kapital |
|---------------------------------------|--------------|----------------------------|---|---------------------|
| Ingående eget kapital 20170101 | 2,561 | 615,861 | -228,860 | 389,562 |
| Incitamentsprogram | - | 2,083 | - | 2,083 |
| Totalresultat jan-dec 2017 | - | - | -87,935 | -87,935 |
| Utgående eget kapital 20171231 | 2,561 | 617,944 | -316,794 | 303,711 |
| Ingående eget kapital 20180101 | 2,561 | 617,944 | -316,794 | 303,711 |
| Incitamentsprogram | - | 654 | - | 654 |
| Totalresultat för perioden | - | - | -85,003 | -85,003 |
| Utgående eget kapital 20181231 | 2,561 | 618,597 | -401,798 | 219,361 |

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 | 2018 okt-dec | 2017 okt-dec | 2018 jan-dec | 2017 jan-dec |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Eget kapital | 219,362 | 303,711 | 241,499 | 303,711 |
| Soliditet, % | 91% | 96% | 91% | 96% |
| Avkastning på eget kapital, % | neg. | neg. | neg. | neg. |
| Antal aktier vid periodens slut | 48,666,656 | 48,666,656 | 48,666,656 | 48,666,656 |
| Antal aktier vid periodens slut efter utspädning | 48,666,656 | 48,666,656 | 48,666,656 | 48,666,656 |
| Genomsnittligt antal aktier under perioden | 48,666,656 | 48,666,656 | 48,666,656 | 48,666,656 |
| Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning | 48,666,656 | 48,666,656 | 48,666,656 | 48,666,656 |
| Data per aktie | | | | |
| Resultat per aktie | -0.5 | -0.7 | -1.7 | -1.8 |
| Resultat per aktie efter utspädning* | -0.5 | -0.7 | -1.7 | -1.8 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -0.4 | -0.9 | -1.7 | -1.8 |
| Eget kapital per aktie | 4.5 | 6.2 | 4.5 | 6.2 |
| Eget kapital per aktie efter utspädning* | 4.5 | 6.2 | 4.5 | 6.2 |
| Utdelning | - | - | - | - |
| Antal anställda (medelantal) | 8 | 7 | 8 | 5 |

* utspädningseffekten beaktas inte när resultatet är negativt

NYCKELTALSDEFINITIONER

Nyckeltal som har beräknats enligt IFRS

Resultat per aktie

Årets resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier före utspädning.

Antal aktier vid periodens slut

Antalet utgivna aktier före utspädning vid slutet av perioden.

Antal aktier efter utspädning

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

Genomsnittligt antal aktier under perioden

Genomsnittligt antal utgivna aktier före utspädning under perioden.

Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning

Genomsnittligt antal utgivna aktier efter utspädningseffekt av potentiella aktier.

Antal anställda (medelantal)

Antalet anställda per utgången av respektive period.

Nyckeltal som inte har beräknats enligt IFRS

Soliditet, %

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

Avkastning på eget kapital, %

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

Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie

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

Eget kapital per aktie

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

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

| TSEK | 2018 okt-dec | 2017 okt-dec | 2018 jan-dec | 2017 jan-dec |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Intäkter | | | | |
| Försäljningsintäkter | 11,098 | 13,563 | 28,211 | 13,585 |
| Övriga rörelseintäkter | - | 46 | 2 | 302 |
| | 11,098 | 13,608 | 28,212 | 13,886 |
| Rörelsens kostnader | | | | |
| Projektkostnader | -24,248 | -37,022 | -83,855 | -76,974 |
| Övriga externa kostnader | -2,590 | -3,984 | -11,324 | -12,849 |
| Personalkostnader | -6,188 | -3,643 | -20,034 | -10,895 |
| Av- och nedskrivningar | - | - | - | - |
| Övriga rörelsekostnader | -1,107 | -1,128 | -5,511 | -1,266 |
| Rörelseresultat | -23,036 | -32,169 | -92,513 | -88,097 |
| Ränteintäkter och liknande resultatposter | 899 | 41 | 7,510 | 163 |
| Räntekostnader och liknande resultatposter | -1 | 0 | -1 | 0 |
| Resultat efter finansiella poster | -22,137 | -32,127 | -85,003 | -87,935 |
| Erhållet koncernbidrag | 654 | 2,083 | 654 | 2,083 |
| Skatt | - | - | - | - |
| Periodens resultat | -21,483 | -30,044 | -84,350 | -85,851 |
| Rapport över totalresultat | | | | |
| Övrigt totalresultat | - | - | - | - |
| Totalresultat för perioden | -21,483 | -30,044 | -84,350 | -85,851 |

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

| TSEK | 12/31/2018 | 12/31/2017 |
|--|----------------|----------------|
| TILLGÅNGAR | | |
| Anläggningstillgångar | | |
| Materiella anläggningstillgångar | - | - |
| Finansiella anläggningstillgångar | 50 | 50 |
| Summa anläggningstillgångar | 50 | 50 |
| Omsättningstillgångar | | |
| Fordringar hos koncernföretag | 2,686 | 2,083 |
| Kundfordringar | 9,444 | 2,566 |
| Övriga fordringar | 624 | 1,436 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 2,093 | 1,836 |
| | 14,848 | 7,921 |
| Kassa och bank | 227,139 | 307,447 |
| Summa omsättningstillgångar | 241,987 | 315,368 |
| Summa tillgångar | 242,037 | 315,418 |

| TSEK | 12/31/2018 | 12/31/2017 |
|--|----------------|----------------|
| Eget kapital | | |
| <i>Bundet eget kapital</i> | | |
| Aktiekapital | 2,561 | 2,561 |
| <i>Fritt eget kapital</i> | | |
| Överkursfond | 617,943 | 615,860 |
| Balanserat resultat | -316,793 | -228,860 |
| Periodens resultat | -84,350 | -85,851 |
| Summa eget kapital | 219,362 | 303,710 |
| Kortfristiga skulder | | |
| Skulder till koncernföretag | - | 50 |
| Leverantörsskulder | 15,174 | 5,972 |
| Övriga skulder | 1,205 | 733 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 6,296 | 4,953 |
| Summa kortfristiga skulder | 22,675 | 11,708 |
| Summa eget kapital och skulder | 242,037 | 315,418 |

NOTER

Not 1 – Redovisningsprinciper

PledPharma AB tillämpar International Financial Standards (IFRS) som godkänts av EU. Denna delårsrapport är upprättad enligt IAS 34 Delårsrapportering och tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. För moderföretaget är delårsrapporten upprättad enligt Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer och årsredovisningslagen. Tillämpade redovisningsprinciper och beräkningsmetoder är de samma som tillämpades i den senaste årsredovisningen för 2017. Förutom att bolaget har gått över till att redovisa enligt IFRS 9 och IFRS 15.

PledPharma har utvärderat effekterna av implementeringen av den nya IFRS 9 standarden. Koncernens finansiella instrument består enbart av kundfordringar och likvida medel. PledPharma har gjort bedömningen att implementering av IFRS 15 inte har någon effekt på redovisningen och därmed tillkommer inga nya upplysningskrav som kan få effekt i de finansiella rapporterna. För vidare beskrivning se årsredovisningen för 2017.

IFRS 16 kommer att träda i kraft den 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 bedöms medföra att merparten av de hyresavtal som i dessa finansiella rapporter redovisas som operationella leasingavtal kommer att redovisas som tillgångar och skulder i balansräkningen. Detta kommer även att medföra att kostnaden för dessa kommer att redovisas uppdelat i räntekostnader och avskrivningar. PledPharma tillämpar den förenklade övergångsmetoden. Leasingavtal med tillgångar av mindre värde kommer fortsättningsvis tas upp som operationella avtal och redovisas över resultaträkningen. Bolagets leasingportfölj består av tre avtal och omfattar operationella leasingavtal för kontor, kontorsutrustning och bilar. Baserat på tillgänglig information uppskattar PledPharmas att nyttjanderättstillgångar och hänförlig finansiell skuld kommer att öka med omkring 0.2 MSEK per den 1 januari 2019. Ett av bolagets hyresavtal var vid ingången av 2019 kortare än 12 månader, detta avtal faller inom undantaget för korttidsleasingavtal.

Not 2 – Övriga upplysningar

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

Not 3 – Finansiella tillgångar och skulder

Koncernen 31 december 2018

Verkligt värde och redovisat värde redovisas i tabellen ned

| TSEK | Erhållande av avtalsenliga kassaflöden | Övriga finansiella skulder | Summa redovisat värde | Verkligt värde |
|-------------------------|--|-------------------------------|-----------------------------|-------------------|
| | Upplupet anskaffningsvärde | Upplupet anskaffningsvärde | | |
| Kundfordringar | 9,444 | - | 9,444 | 9,444 |
| Likvida medel | 229,876 | - | 229,876 | 229,876 |
| Summa tillgångar | 239,320 | - | 239,320 | 239,320 |
| Leverantörsskulder | - | 15,174 | 15,174 | 15,174 |
| Övriga skulder | - | - | - | - |
| Summa skulder | - | 15,174 | 15,174 | 15,174 |

Koncernen 31 december 2017

Verkligt värde och redovisat värde redovisas i tabellen ned

| TSEK | Erhållande av avtalsenliga kassaflöden | Övriga finansiella skulder | Summa redovisat värde | Verkligt värde |
|-------------------------|--|-------------------------------|-----------------------------|-------------------|
| | Upplupet anskaffningsvärde | Upplupet anskaffningsvärde | | |
| Kundfordringar | 2,566 | - | 2,566 | 2,566 |
| Likvida medel | 309,531 | - | 309,531 | 309,531 |
| Summa tillgångar | 312,096 | - | 312,096 | 312,096 |
| Leverantörsskulder | - | 5,972 | 5,972 | 5,972 |
| Övriga skulder | - | - | - | - |
| Summa skulder | - | 5,972 | 5,972 | 5,972 |

Not 4 – Transaktioner med närstående partner

Inga transaktioner med närstående finns att rapportera.

Not 5 – Omklassificering av operativa kostnader

Omklassificering av vissa konsult- och leverantörskostnader har genomförts med 993 TSEK och 2 777 TSEK för helår 2018 och helår 2017, respektive. Dessa kostnader har omklassificerats från övriga externa kostnader till projektkostnader. Omklassificeringen påverkar inte rörelseresultatet.

ÖVRIG INFORMATION

Datum för publicering av finansiell information

Delårsrapport januari – mars 2019, 6 maj 2019

Delårsrapport januari – juni 2019, 21 augusti 2019

Delårsrapport januari – september 2019, 23 oktober 2019

Denna rapport är ej granskad av bolagets revisorer.

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

Årsstämma 2019

Årsstämma kommer hållas 7 maj 2019, kl. 16:00 hos Erik Penser Bank, Apelbergsgatan 27, Stockholm.

Årsredovisningen kommer att publiceras under vecka 15, 2019.

Styrelsen i PledPharma föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2018.

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 21 februari 2019 klockan 08:00 (CET).

PledPharma AB (publ)

Grev Turegatan 11c, 114 46 Stockholm

Org.nr. 556706-6724

Tel: 08-679 72 10

www.pledpharma.se

Certified Adviser

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

Analytiker som följer PledPharma

Carnegie, Ulrik Trattner

Redeye, Klas Palin

FÖRSÄKRAN

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

Stockholm, 21 februari 2019

Håkan Åström
Styrelseordförande

Marie Ekström Trägårdh
Styrelseledamot

Sten Nilsson
Styrelseledamot

Gunilla Osswald
Styrelseledamot

Elisabeth Svanberg
Styrelseledamot

Nicklas Westerholm
vd