



PledPharma

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

www.pledpharma.se



ÅRSREDOVISNING 2019

Innehåll

PledPharma AB

Grev Turegatan 11 C
114 46 Stockholm
Org. nr: 556706-6724

Telefon: +46 8 679 72 10
Fax: +46 8 663 57 25
E-post: info@pledpharma.se



PledPharma har huvudkontor i Stockholm och är listat på Nasdaq OMX Stockholm.

4	Året i korthet	36	Resultaträkning
6	VD har ordet	37	Balansräkning
8	Affärsidé, långsiktiga mål och strategier	38	Kassaflödesanalys
10	PledOx®	39	Förändring i eget kapital
18	Aladote®	40	Noter
21	Frågor och svar Dr James Dear	52	Underskrifter
22	PLED-substansen	53	Bolagsstyrningsrapport
23	Aktiv patentstrategi	58	Ledning
25	Organisation	60	Styrelse
27	Aktien	62	Revisionsberättelse
29	Förvaltningsberättelse	65	Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten
35	Fem år i sammandrag	66	Nyckeltalsdefinitioner
		67	Årsstämma och kalender

Terapier för handikappande och livshotande sjukdomstillstånd

PledPharma har en innovativ, unik och integrerad läkemedelsutvecklingskompetens med fokus på att förbättra behandlingen av allvarliga sjukdomstillstånd med stort medicinskt behov där alternativa behandlingar saknas.

Bolaget har för närvarande **två** projekt i kliniska faser:

PledOx® (calmangafodipir) en "first-in-class" läkemedelskandidat, den första i sitt slag avsedd för förebyggande av nervskador i samband med cellgiftsterapi, utan att påverka anti-cancereffekten negativt. Ett fas III program pågår.



Aladote® en "first-in-class" läkemedelskandidat, den första i sitt slag som utvecklas för att minska leverskador till följd av paracetamolförgiftning. En proof of principle studie, fas Ib/Ia har framgångsrikt slutförts och en pivotal studiedesign är under planering.



2019



Stort vetenskapligt intresse för Aladote® med presentation vid den globala vetenskapliga konferensen EASL ILC samt publikation av resultaten från fas Ib/Ia-studien i Lancets EBioMedicine. I mars beviljades även sär-läkemedelsstatus av FDA.



PledPharma och Solasia ingick ett andra licensavtal kring läkemedelskandidaten PledOx® i delar av Asien som täcker cellgiftsinducerad perifer neuropati (CIPN) orsakad av alla kemoterapier.



I oktober 2019 inleddes handel med PledPharmas aktier på Nasdaq OMX Stockholm

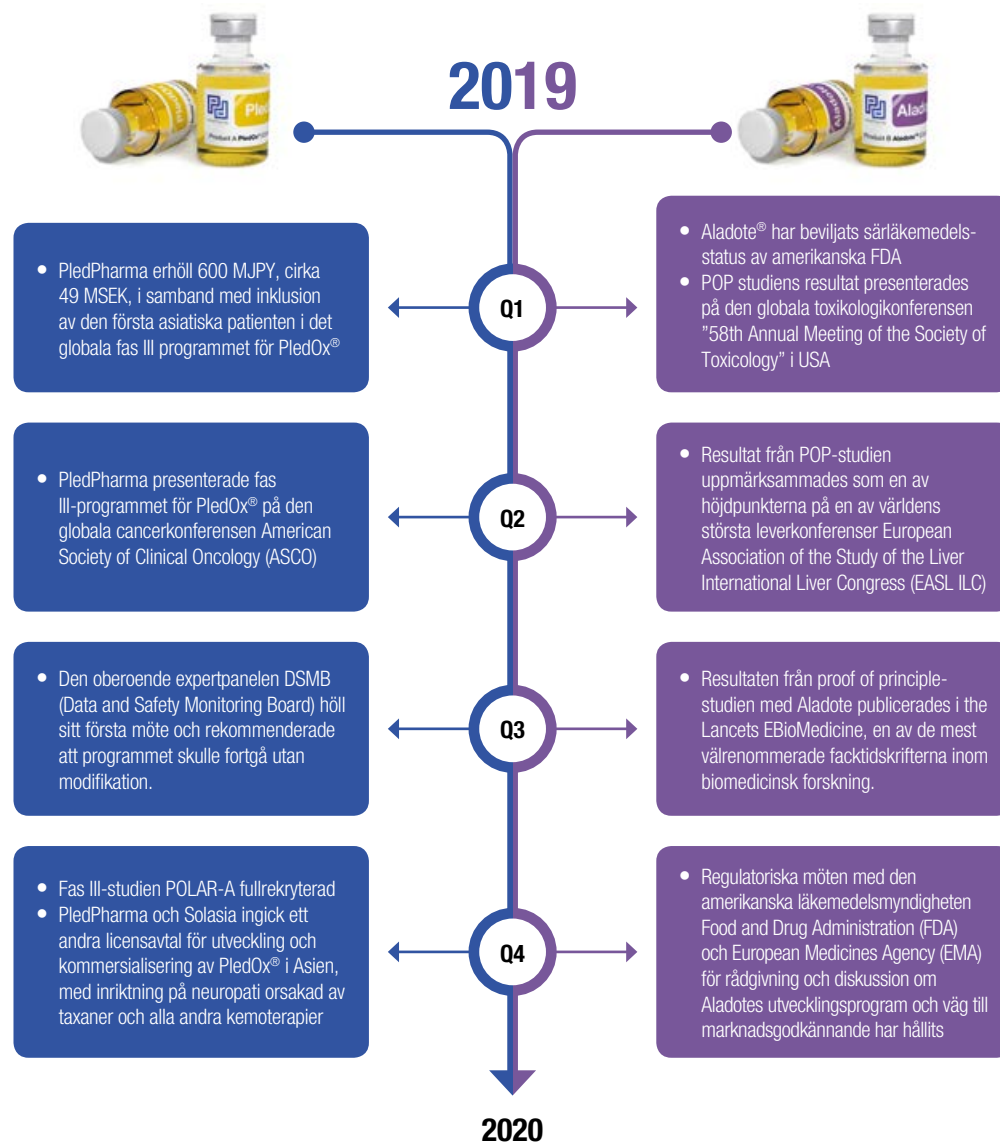


Fas III-studien POLAR-A med PledOx®, avsedd för förebyggande av nervskador i samband med cellgiftsterapi, blev färdigrekryterat i december.

ÅRET I KORTHET

2020

Övriga händelser för PledOx® och Aladote® under året som gått



PledPharma - övriga händelser 2019

- PledPharma initierade prekliniska studier inom CIPN med taxaner för indikationsutvidgning av PledOx®
- PledPharma presenterade läkemedelskandidaten PledOx® fas III program på den globala cancerkonferensen ASCO-GI
- PledPharma anordnade en kapitalmarknadsdag
- PledPharma genomförde en riktad nyemission om 4 866 665 aktier och tillförs ca 91 MSEK Teckningskursen per ny aktie i den riktade nyemissionen uppgick till 18,70 kronor och motsvarade noll procent rabatt jämfört med stängningskursen 21 maj
- I oktober 2019 inleddes handel med PledPharmas aktier på Nasdaq OMX Stockholm
- PledPharmas asiatiska partner Solasia ingick avtal med japanska Maruho avseende kommersialisering av PledOx® i Japan

Händelser efter årets utgång

- PledPharma fortsätter förbereda för en registreringsgrundande fas II/III-studie med Aladote inför ansökan om marknads godkännande i både USA och EU
- FDA utfärdade ett clinical hold i USA för fas III programmet POLAR
- PledPharma pausar dosering av patienter i POLAR programmet. Beslutet baseras på interaktioner med den franska läkemedelsmyndigheten, ANSM, och det tidigare utfärdade clinical hold av FDA.

	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Årets resultat, TSEK	-64 422	-85 003
Årets kassaflöde, TSEK	24 079	-80 567
Likvida medel, TSEK	255 101	229 876
Soliditet	91%	91%
Resultat per aktie, SEK	-1,2	-1,7
Genomsnittligt antal anställda	9	8

VD har ordet

POLAR-programmet (PledOx)

Under 2019 märkte vi ett fortsatt starkt intresse för POLAR-programmet från vetenskapligt håll, och bland annat fick vi möjligheten att presentera det globala POLAR-programmet vid en postersession under American Society of Clinical Oncology Annual Meeting (ASCO) i Chicago som är den mest framstående globala konferensen inom onkologi. Jag ser detta som en tydlig bekräftelse av intresset för PledOx potential. I december kommunicerade vi att fas III studien POLAR-A var fullrekryterad.

I slutet av januari 2020 upplevde vi ett bakslag när FDA utfärdade ett stop clinical hold i USA av POLAR-M-studien. FDA:s beslut baserades på deras granskning av några få observerade biverkningar. Därför stoppades rekrytering och dosering av patienter i USA.

I början av mars kommunicerade vi beslutet att pausa dosering av patienter i det kliniska fas III-programmet POLAR för PledOx®. Beslutet baserades på interaktioner med den franska läkemedelsmyndigheten, ANSM, och det tidigare utfärdade clinical hold av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA. Den franska läkemedelsmyndigheten, ANSM begärde in och granskade oblandade säkerhetsdata från POLAR programmet. ANSM uttryckte samma problematik som FDA och begärde att rekrytering och dosering av patienter i Frankrike upphör.

Patienter som redan inkluderats till studierna kommer att fortsätta med sina schemalagda besök och procedurer förutom dosering av studieläkemedel.

Utökat asiatiskt avtal för PledOx

Under 2019 fortsatte vi med vårt fruktbara samarbete med vår japanska partner Solasia Pharma. I oktober tecknade vi ett andra licensavtal för utveckling och kommersialisering av PledOx i Asien, med inriktning på neuropati orsakad av taxaner och andra cellgifter. Avtalet inkluderar en förskottsbetalning, samt utvecklings- och regulatoriska milstolpar till PledPharma på upp till cirka 165 miljoner kronor, samt försäljningsmilstolpar och royalties. Detta är ovanpå det första avtalet från november 2017, som inkluderade utvecklings- och försäljningsrelaterade milstolpsbetalningar på upp till cirka 800 miljoner kronor. Hittills har PledPharma fått totalt 65 miljoner kronor från Solasia i förskott och milstolpsbetalningar. Dessutom betalar Solasia för rekryteringen av patienter till POLAR-programmet i Asien.

Det nya avtalet följer vårt initierade indikationsutvidgningsprogram inom cellgiftsinducerad perifer neuropati (CIPN) orsakat av taxaner, där prekliniska studier redan pågår för att vägleda vidareutveckling i ett kliniskt skede. Det finns ett stort medicinskt behov för att förhindra CIPN orsakat av taxaner som liknar CIPN utlöst av oxaliplatin, där vi ser en ytterligare betydande potential för PledOx. Detta är ett viktigt steg för att bredda vår portfölj av utvecklingsprojekt. Vi är mycket nöjda med detta viktiga licensavtal som fördjupar vårt samarbete med Solasia.

I december tecknade Solasia också ett exklusivt licensavtal med det japanska läkemedelsföretaget Maruho för kommersialisering av PledOx för behandling av CIPN i Japan. Enligt avtalet kommer Maruho att kommersialisera PledOx exklusivt i Japan efter att Solasia och PledPharma slutfört utvecklingen av produkten i Japan. Denna överenskommelse är en ytterligare stark validering av potentialen för PledOx att hantera cellgiftsinducerad nervskada.

Framsteg med Aladote

Under 2019 fortsatte vi utvecklingen av denna läkemedelskandidat, för att minska leverskador på grund av överdosering av paracetamol. I mars beviljades Aladote sär-läkemedelsstatus av FDA. Denna status kan gynna patienter genom att potentiellt resultera i kortare utvecklingstid och lägre utvecklingskostnader. Sär-läkemedelsstatus innebär ytterligare dedikerat stöd från FDA under läkemedelsutvecklingsprocessen och sju års exklusivitet på marknaden.

Aladote har fortsatt skapa intresse från vetenskapligt håll. I april presenterades projektet vid den globala vetenskapliga konferensen EASL ILC, även känd som International Liver Congress, som är en av de största globala vetenskapliga konferenserna inom leversjukdomar. I juli publicerades resultaten av vår proof-of-principle-studie med Aladote i Lancets EBioMedicine. Denna tidskrift håller mycket hög standard för publicering och väljer endast de viktigaste forskningsresultaten baserade på dess kvalitet och vetenskapliga effekter. Vi ser båda dessa händelser som ytterligare en bekräftelse på att Aladote genererar stort intresse för att möta det medicinska behovet för behandling av paracetamolförgiftning utöver dagens vårdmöjligheter.

Efter interaktioner med både FDA och EMA meddelade vi i början av januari 2020 vår utvecklingsplan som innefattar en registreringsgrundande fas II/III-studie med Aladote för ansökan om marknadsgodkännande i USA och EU. Vi är mycket nöjda med våra interaktioner med myndigheterna som har gjort det möjligt för oss att slutföra vår utvecklingsstrategi för Aladote.

Notering på Nasdaq Stockholms huvudlista

Parallellt med vårt arbete med våra kliniska projekt var vi involverade i flera andra aktiviteter som i slutändan gynnar företaget, aktieägarna och andra intressenter, däribland att anordna en välbesökt kapitalmarknadsdag i Stockholm, genomföra en framgångsrik nyemission om 91 SEK miljoner i maj och göra den viktiga flytten upp till Nasdaq Stockholms huvudlista den 31 oktober. En notering på Nasdaq Stockholms huvudlista är ett naturligt steg i företagets utveckling som bekräftar vår verksamhets mognad och ökar medvetenheten om företaget. Med en notering på en reglerad marknad blir PledPharma också mer tillgängligt och attraktivt för både svenska och internationella institutionella investerare.

Pausandet av dosering av patienter i POLAR programmet är ett bakslag i utvecklingen av PledOx. Vi jobbar intensivt för en väg framåt med PledOx för att tillmötesgå det stora kliniska behovet hos patienter för förebyggandet av nervskador i samband med cellgiftsbehandling. För vårt andra projekt Aladote, för att minska leverskador i samband med paracetamol överdos, fortsätter vi jobba med planeringen av en registreringsgrundande studie.

Nicklas Westerholm

VD, PledPharma AB (publ)

”I och med att våra läkemedelskandidater är ”first-in-class”, bryter vi ny mark.”

Nicklas Westerholm

VD, PledPharma AB (publ)

Affärsidé, långsiktiga mål och strategier

Terapier för handikappande och livshotande sjukdomstillstånd

PledPharmas primära affärsmål i strategiska partnerskap är att:

- Framgångsrikt utveckla PledOx® fram till marknadsregistrering för kommersialisering
- Framgångsrikt utveckla Aladote® fram till marknadsregistrering för kommersialisering
- Optimera potentialen/värdet av PledOx® och Aladote®

Vision

PledPharma är ett erkänt effektivt och produktivt nordiskt läkemedelsutvecklingsbolag med en stark ambition att skapa värde för patienter, samhälle och aktieägare genom att utveckla en portfölj av unika produkter för behandling av allvarliga och nischsjukdomar med betydande medicinska behov.



Mission

PledPharma ska med en unik och integrerad läkemedelsutvecklingskompetens fokusera på att förbättra behandlingen av handikappande och livshotande sjukdomstillstånd där alternativa behandlingar saknas baserat på bolagets patentskyddande och kliniskt beprövad teknologi.



Affärsidé

PledPharma ska möta medicinska behov där behandlingar saknas genom att utveckla läkemedel fram till registrering tillsammans med strategiska partners.



Mål

PledPharmas mål är att skapa värde för patienter, samhälle och aktieägare genom att utveckla nya effektiva behandlingar mot handikappande och livshotande sjukdomstillstånd.



Strategier

PledPharmas plats i värdekedjan

PledPharma fokuserar i huvudsak på läkemedelsutveckling i kliniska faser fram till marknadsgodkännande av läkemedelsmyndigheter.

Koncentrerad projektportfölj

Bolaget fokuserar på projekt i klinisk utvecklingsfas. Projekten väljs ut baserat på flertalet kriterier, där de viktigaste är medicinskt behov, vetenskaplig rational, utvecklingsplan samt marknadspotential. Att potentiella behandlingar ligger inom områden med låg konkurrens anses vara en fördel.

Projekten kan antingen utgå från befintliga PLED-substanter eller nya genom förvärv eller samarbeten.

Resurseffektiv egen expertorganisation

Med ett litet antal projekt i klinisk utveckling kan PledPharma dedicera varje projekt den uppmärksamhet och de resurser som krävs för ett framgångsrikt utvecklingsarbete. Bolaget har ett entreprenöriellt förhållningssätt och driver projekten på ett resurseffektivt sätt med en egen expertorganisation med lång erfarenhet inom läkemedelsutvecklingsarbete. Samarbete sker med olika partners vars resurser utnyttjas för dedikerade projekt, bland annat

kontraktsforskningsbolag, kontraktstillverkare och legal kompetens (patent, mm).

Finansiering och affärsmodell

I nuvarande utvecklingssituation avses verksamheten finansieras huvudsakligen via eget kapital och utlicensiering av projekt till kommersiella partners.

Intäkter avses att skapas främst genom licensavtal för pågående projekt samt royaltys vid kommersialisering efter ett marknadsgodkännande.

Målgrupp – läkemedelsbolag och/eller läkemedelsförsäljare

PledPharmas kommersiella målgrupper är läkemedelsbolag och regionala återförsäljare med utbyggd distribution.

Licens och royaltyintäkter

Licens- och royaltyintäkterna utgör de huvudsakliga intäkterna för bolaget genom strategiska partnerskap. Licensintäkter sker vid inledande samarbete och definierade milstolpar och är av engångskaraktär. Royaltyintäkter uppstår då läkemedlet börjat säljas på marknaden. De är återkommande och sker så länge försäljningen pågår.

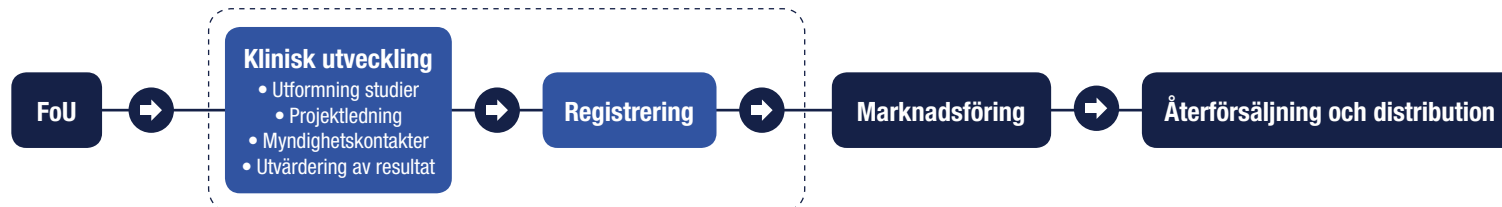
Solasia är en stor samarbetspartner

Avtalet med japanska Solasia är ett exempel på licensiering och avtal om royalties vid kommersialisering. Ett licensavtal tecknades i november 2017 för exklusivitet för PledOx® i Japan, Kina, Hong Kong, Macau, Sydkorea samt Taiwan. Och följdes upp med ett andra licensavtal i oktober 2019. Licensintäkterna om upp till 100 miljoner USD* (motsvarande cirka 970 miljoner SEK) är fördelade på en initial ersättning och delbetalningar kopplade till fördefinierade milstolpar under den fortsatta utvecklingen, regulatoriska processen och kommersialiseringen. PledPharma har dessutom rätt till royalties på framtida försäljning av produkten. Solasia har också åtagit sig att till fullo finansiera en expansion av det globala fas III-programmet till fler länder i Asien.

Marknadsföring presumtiva partners

Marknadsföring mot presumtiva partners sker främst genom relationsbyggande på olika affärs- och vetenskapliga konferenser, bl a Bio Europe, ASCO, JPM Morgan m fl. Bolaget deltar på speciella sk partnering-konferenser där bolag med läkemedelskandidater får tillfälle att möta presumtiva partners som oftast utgörs av representanter för etablerade läkemedelsbolag eller återförsäljare med egen distribution och försäljningsorganisation.

PledPharmas plats i värdekedjan



*Kontraktet är baserat på JPY. De angivna beloppen i USD och SEK kan komma att påverkas av valutafuktuationer.

PledOx® – utvecklas för att förebygga nervskador

PledPharmas längst framskridna projekt läkemedelskandidaten PledOx® utvecklas för att förebygga nervskador i samband med cellgiftsbehandling. Ett fas III-program med tjock- och ändtarmscancerpatienter pågår varav den ena studien, POLAR-A, blev fullrekryterad under fjärde kvartalet 2019.

Effektiv behandling mot nervskador vid cellgiftsbehandling saknas

Idag saknas effektiv förebyggande behandling mot nervskador i samband med cellgiftsbehandling, både i förebyggande och botande syfte. PledOx® är den första läkemedelskandidaten av sitt slag, "first in class", som har kommit längst i klinisk utveckling för att kunna erbjuda patienter skydd mot dessa nervskador.

Enbart symtomlindring erbjuds

Det finns inga godkända behandlingar av nervskador och de som erbjuds är egentligen avsedda för annan behandling och verkar mer symtomlindrande till skillnad mot PledOx®. Bland dessa läkemedel återfinns duloxetine (Cymbalta®), tricykliska antidepressiva, gabapentin samt pregabalin (Lyrica®). Dessa läkemedels verkan är generellt mer ångestdämpande och/eller smärtlindrande. Grundorsaken till neuropatierna behandlas med andra ord inte och dessa läkemedel kan i sin tur vara förknippade med biverkningar såsom bland annat illamående, trötthet eller försämrad kognition.

Utmaningar vid cancerbehandling med oxaliplatin, m fl Bestående livskvalitetspåverkande nervskador i händer och fötter

Vid behandling av cancer med cellgiftsbehandlingar baserade på oxaliplatin (se faktaruta), kan olika biverkningar tillståta på grund av cellgiftet. En av de vanligaste biverkningarna är att sensoriska nerver påverkas i framför allt händer och fötter (CIPN – Cellgiftsinducerad perifer neuropati). Patienten kan

uppleva stickningar och/eller domningar i händer och fötter. Omfattningen är stor, 40 – 60 procent av de cellgiftsbehandlade får denna typ av nervskada under och upp till tre månader efter behandlingen. Sju år efter behandling har 20 – 30 procent fortfarande symtom såsom känselbortfall i händer och fötter. Utöver smärtor påverkas finmotoriken och känseln i händerna och risken för fallskador ökar.

Cancerbehandlingen minskas eller avbryts

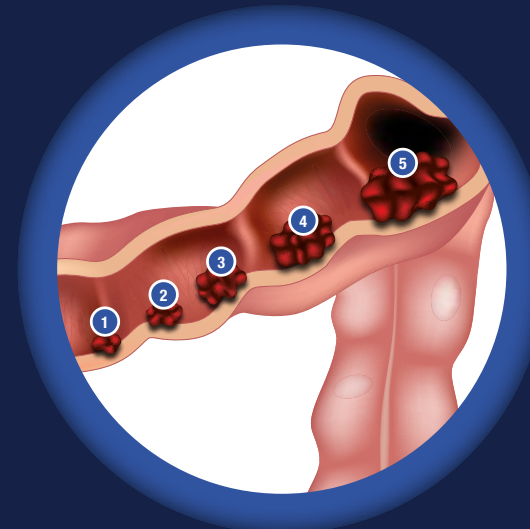
De nervskaderelaterade biverkningarna gör att cancerbehandlingen i flera fall måste minskas i antal doser eller avbrytas, vilket kan försämra möjligheterna till optimal behandling.

Nervskador vanlig i samband med cellgiftsbehandling

PledPharma bedriver initialt kliniska studier på nervskador i samband med cellgiftsbehandling av tjock- och ändtarmscancer som idag är den tredje mest diagnostiserande cancertypen och incidensen förväntas att växa med 60% fram till 2030. Det är en form av cancer där cellgiftsterapi fortsätter att vara standardbehandling.

Den uppmärksammade behandlingsformen immunonkologi (IO) där IO-läkemedel aktiverar kroppens eget immunförsvar för att bekämpa cancer har visat positiva effekter vid t ex lymfom, leukemi och melanom men få tjock- och ändtarmscancerpatienter har de specifika mutationer för vilka IO-läkemedlen är speciellt effektiva.

Olika stadier av tjock- och ändtarmscancer och dess vanliga behandling



1. **Polyp** - Godartad tumör som kan utvecklas till elakartad cancer.
2. **Pre-cancer** - Cancerceller har bildats.
3. **Stadie I & II** - Tumören är begränsad till tarmväggen (I) eller växt igenom tarmväggen men utan vidare spridning (II).

Behandling: I tidiga stadier har kirurgi god verkan. För högriskpatienter följs kirurgin av cellgiftsterapi med FOLFOX eller CAPOX. Cellgiftsbehandlingarna FOLFOX och CAPOX innehåller oxaliplatin. En av de vanligaste biverkningarna med oxaliplatin är nervskador.

4. **Stadie III** - Spridning till lokala lymfkörtlar, men ej andra organ.

Behandling: Kirurgi följt av cellgiftsterapi med FOLFOX eller CAPOX.

5. **Stadie IV** - Spridning till andra organ (exempelvis lever och lungor).

Behandling: Cellgiftsterapi med FOLFOX eller CAPOX, ibland i kombination med andra behandlingar, t.ex. Avastin.

PledOx® - förebygger nervskador orsakade av mitokondriell dysfunktion

Vid cellgiftsbehandling uppstår störning i cellernas mitokondrier, kroppens kraftverk med en viktig roll i ämnesomsättningen. Cellernas egna skydd räcker inte till mot de reaktiva syre/kväveföreningar som bildas på grund av cellgiftsbehandlingen vilket leder till nervskador. Läkeemedelskandidaten PledOx® innehåller den aktiva substansen calmagafodipir som är en lättlöslig liten enzymliknande molekyl som relativt enkelt tas upp i en cell (LowMEM, Low Molecular Enzyme Mimetics). Genom att efterlikna det kroppsegna enzymet mangan superoxiddismutas (MnSOD) förstärker PledOx® cellernas egna skydd och har därför förmågan att förebygga biverkningarna i form av nervskador. PledOx® har i fas IIb studien PLIANT visat potential att minska skadeverkningarna på nerverna i händer och fötter av denna mitokondriella dysfunktionen.

Potential att ingå i standardbehandling

PledOx® har potential att bli standardbehandling för att förebygga nervskador av cellgiftsbehandling, då som en förbehandling inför en cellgiftsterapi. Patienten ges PledOx® via dropp innan cellgiftsbehandlingen påbörjas. Den utgör ingen extra belastning för patienten då det sker i samband med den sedan länge etablerade förebyggande premedicineringen som verkar antiinflammatorisk (kortikosteroider) och motverkar illamående (antiemetika).

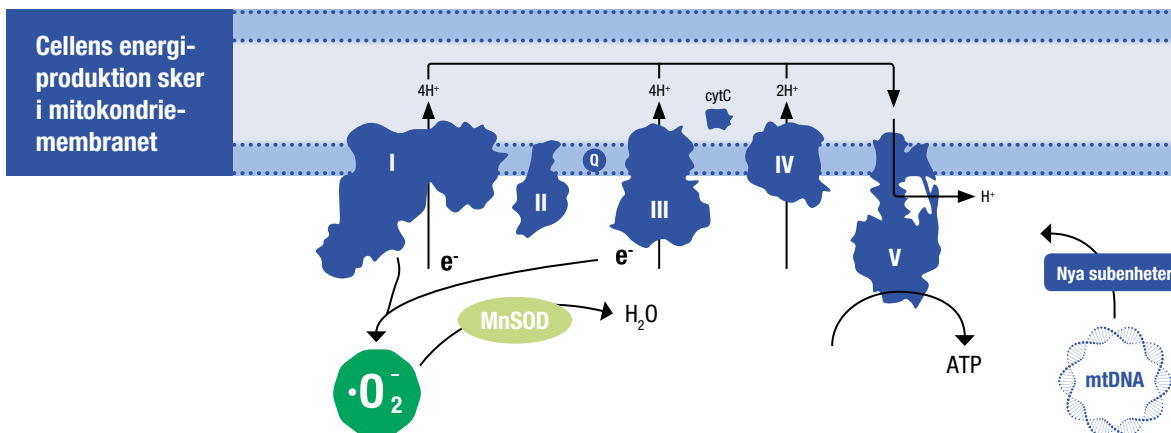
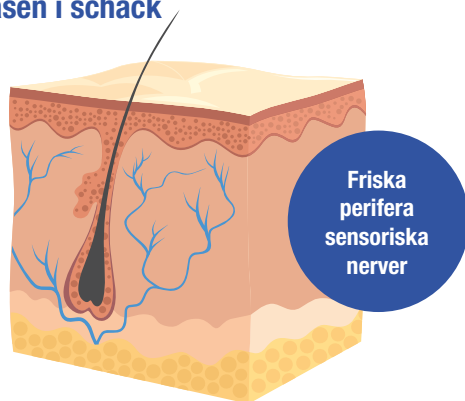


De vanligaste symtomen av nervskada i händer och fötter (CIPN, Cellgiftsinducerad perifer neuropati) som PledOx avser att förebygga:

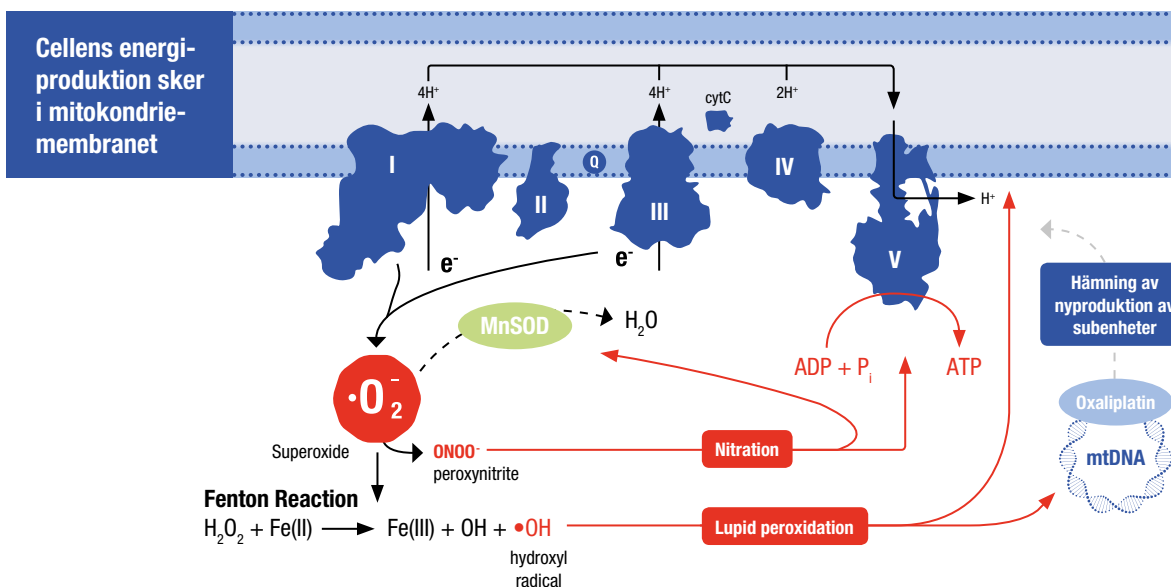
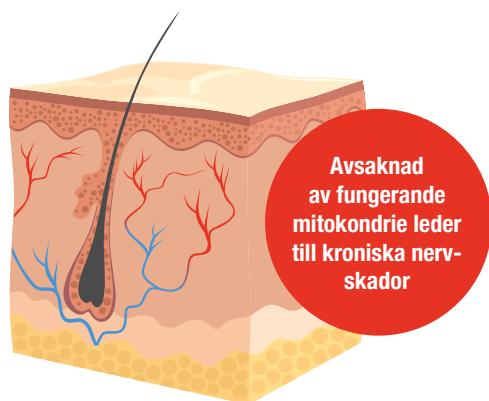
- Känslbortfall – domningar i händer och fötter
- Stickningar ("myrkrypningar") eller elektrisk / chockliknande smärta
- Smärta (kontinuerlig eller i intervaller)
- Problem med balansen
- Brännande känsla
- Problem med finmotoriken, som att knäppa en skjorta, skriva, plocka upp eller hålla saker
- Överkänslighet för kyla eller värme
- Överkänslighet för beröring eller tryck
- Muskelsvaghet

Cellgiftsbehandling leder till mitokondriell dysfunktion och nervskador

MnSOD håller den mitokondriella homeostasen i schack



Behandling med cellgifter leder till dysfunktionell mitokondrie och cellgiftsinducerade nervskador



PledOx har potentialen att förebygga mitokondriell dysfunktion och nervskador

PledOx® förebygger mitokondriell dysfunktion

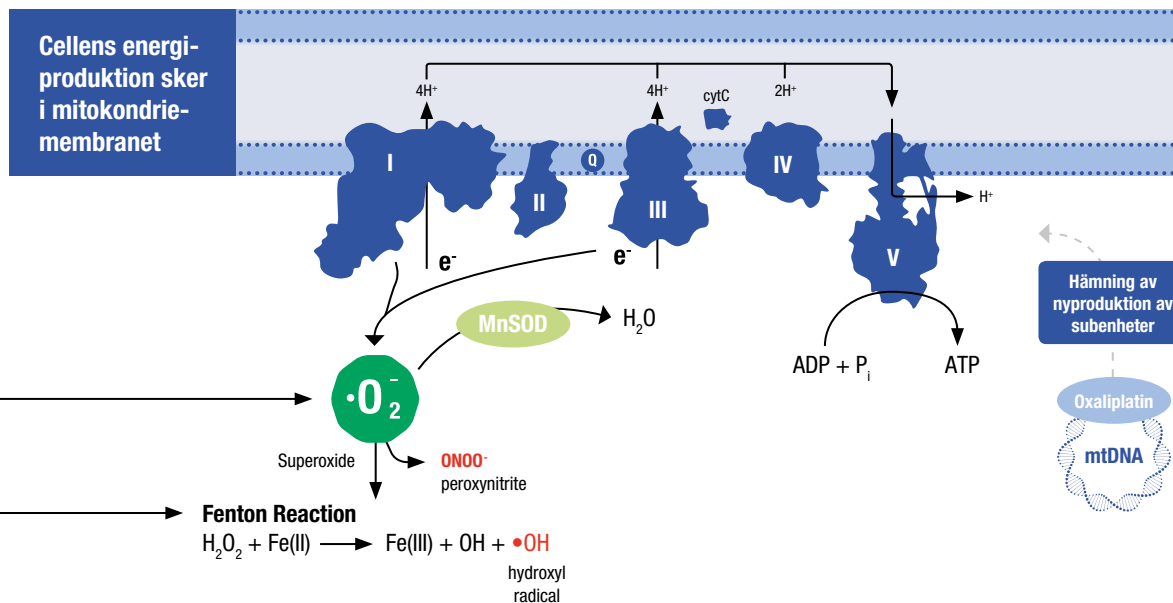


MnSOD mimetika

Järnbindande

PledOx som ett MnSOD Mimetikum har potential att reglera superoxid-molekyler

PledOx som järnkelator binder fritt järn som hämmar Fenton-reaktionen och därmed lipidperoxidation



Stort behov ...

PledOx® testas initialt för förebyggande av neuropati hos patienter med tjock- och ändtarmscancer, den tredje vanligast förekommande cancerformen med ökande antal drabbade. Nya fall av tjock- och ändtarmscancer uppgår årligen till 1,8 miljoner enligt WHO Globocan, 2018. Antalet insjuknade varierar i olika regioner av världen. Cirka 53 procent av alla fall av tjock- och ändtarmscancer diagnostiseras i västländerna, men antalet ökar även i de asiatiska länderna. Trenden är en fortsatt ökning med cirka 60 procent fram till 2030 beroende på att befolkningen blir äldre samt en ökad utbredning av riskfaktorer för att utveckla tjock- och ändtarmscancer, såsom diabetes och fetma. Cirka 700 000 patienter i USA, EU-5 och Japan behandlas idag med läkemedel mot tjock- och ändtarmscancer, varav cirka 225 000 behandlas med en cellgiftsbehandling innehållande oxaliplatin.

... med stora kommersiella möjligheter ...

Antalet behandlingscykler med oxaliplatin uppskattas idag till cirka 1,5 miljoner årligen i USA, EU-5 och Japan. Marknadsundersökningen under 2018 med läkare och betalare i US och EU3 indikerar en

potential för prissättning av PledOx® på omkring 1 000 USD/cykel. Nivåerna varierar nationellt beroende på ersättningssystem; via försäkring, offentlig vård eller en blandning därav. Då PledOx® är avsett att ingå i varje behandlingscykel har läkemedelskandidaten en potential att utgöra en så kallad blockbuster, dvs ett läkemedel med ett maximalt försäljningsvärde överstigande en miljard dollar årligen.

... även i andra cancerformer

PledOx® bedöms ha stor potential att i framtiden användas även vid behandling av andra cancersjukdomar vilka behandlas med andra cellgifter (exempelvis övriga platiner och taxaner) som också orsakar nervskador (CIPN). PledOx® skulle på så sätt kunna erbjuda fler patienter en tumörbehandling med färre biverkningar och bibehållen livskvalitet.

Det är framförallt cellgifterna oxaliplatin och paklitaxel som ger upphov till nervskador medan omfattningen är lägre för övriga platiner (såsom carboplatin, cisplatin) och taxaner (såsom docetaxel). Om PledOx® även kan förebygga nervskador orsakade av paklitaxel bedöms

marknadspotentialen i princip att fördubblas på dessa marknader jämfört med bara effekt mot oxaliplatin-orsakade nervskador. Det finns således ett stort potentiellt kommersiellt värde i att utvidga till andra cellgiftsbehandlingar där nervskador som biverkning är vanlig.

PledOx den substans som kommit längst i utvecklingen

I dagsläget finns ingen konkurrent till PledOx® i klinisk fas III som PledPharma känner till. Gällande neuropati hos patienter med tjock- och ändtarmscancer finns två läkemedelskandidater i fas II:

- ART-123, en lokal fas II studie är avslutad
- E-52862, har rapporterat fas II-resultat (Mundipharma)
- MN-166, pågående fas I studie (Mediconova)
- APX-3330, fas I studie påbörjad jan 2018 (Apexian)
- GM1 öppen fas 3 studie (investigator sponsrad i Kina)

Cellgifter som vanligen ger biverkningar i form av nervskada i händer och fötter:

- Platinabaserade läkemedel – framförallt oxaliplatin, för behandling av tjock- och ändtarmscancer, men även cisplatin (för behandling av testikel-, äggstocks-, urinblåse-, livmoderhals-, huvud-hals- eller lungcancer).
- Taxaner – främst paklitaxel, men i viss mån även docetaxel, och cabazitaxel (för behandling av bröst-, prostata-, magsäcks-, huvud-hals- eller speciella former av lungcancer).



Välpositionerade på marknad med påtaglig potential

Fortsatt **ökning** av tjock- och ändtarmscancer med cirka **60 %** fram till 2030



Läkemedelsbehandlade tjock- och ändtarmspatienter i USA, EU5 & Japan, per idag

 **~700 000/år**

Varav oxaliplatinbehandlade patienter

 **~225 000/år**

Antal oxaliplatincykler i USA, EU5 & Japan

 **~1,5 miljon/år**

Uppskattad prissättning
1 000 USD/cykel

Försäljnings-/marknadspotential
1 500 MUSD/år

Kliniska studier i fas III ...

PledOx® globala kliniska fas III program har inkluderat patienter i alla regioner. Totalt har över 100 kliniker i Belgien, Frankrike, Italien, England, Tyskland, Spanien, Tjeckien, Ungern, Hongkong, Taiwan, Korea, USA och Japan deltagit aktivt i POLAR-programmet.

... efter slutförda fas IIb-studien PLIANT

Resultaten från en avslutad fas IIb-studie (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 de kommande POLAR-studierna där patientrapporterade symptom efter avslutad behandling kommer utgöra primär effektvariabel.

Pausad fas III POLAR-program på tre kontinenter

POLAR-programmet är uppdelat på två studier:

POLAR-M inkluderar metastaserande patienter med tjock- och ändtarmscancer (stadie IV), då tumören har spridit sig till andra organ (exempelvis lever och lungor) och som skall behandlas i första linjens behandling med cellgifter. Patienterna är indelade i tre grupper; två som får PledOx med olika doser samt en som får placebo. Studien initierades i USA, Europa och Asien och skall omfatta inkludering av 420 patienter.

Den primära effektvariabeln är patientens upplevelse av sina symtom på perifera nervskador. Det sker nio månader efter första behandlingen då patienterna får göra en skattning enligt FACT/GOG-NTx-måtskalan som är en upplevelsebaserad och validerad patientrapporterad metod.

Utfall av total överlevnad och progressionsfri överlevnad, dvs då tumören inte utvecklats följs också för att säkerställa att PledOx inte har någon negativ effekt på själva cellgiftsbehandlingen.

POLAR-A avser adjuvanta patienter (stadie III och högriskpatienter stadie II). Behandlingen består av kirurgi följt av adjuvant cellgiftsterapi med bl.a. mFOLFOX6, dvs som tilläggsbehandling för att förhindra återväxt. Patienterna är indelade i två grupper; en som får PledOx samt en som får placebo. Studien utförs i Europa och Asien med planerad inkludering av 280 patienter och blev färdigrekryterat i december 2019.

Den primära effektvariabeln är även här patientens upplevelse av sina symtom på perifera nervskador. Det sker 9 månader efter den första behandlingen då patienterna får göra en skattning enligt ovan. Bolaget följer även patienternas OS/PFS (POLAR-M) samt DFS (POLAR-A). Det sker för att säkerställa att PledOx® inte har någon negativ effekt på själva cellgiftsbehandlingen.

Händelser efter periodens utgång

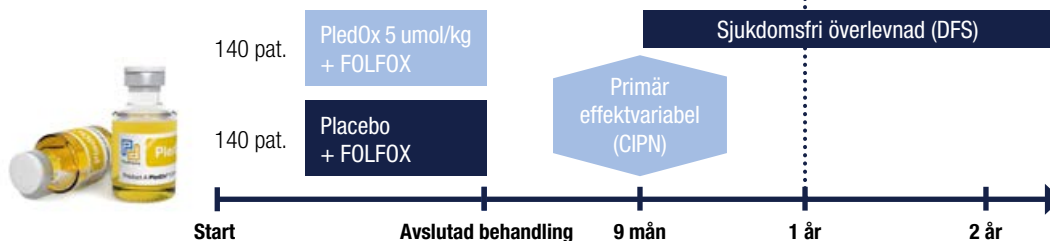
FDA utfärdade ett s k clinical hold i USA i slutet av januari av fas III-programmet POLAR för PledOx. Beslutet innebär att rekrytering och dosering av patienter i POLAR-M-studien stoppas i USA. Alla andra tillsynsmyndigheter som är involverade i POLAR-programmet informerades om clinical hold i USA.

I början av mars 2020 tog PledPharma ett beslut att pausa dosering av patienter i det kliniska fas III-programmet POLAR för läkemedelskandidaten PledOx®. Beslutet baserades på interaktioner med den franska läkemedelsmyndigheten, ANSM, och det tidigare utfärdade clinical hold av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA.

Som en konsekvens av beslutet har rekrytering och dosering av patienter i POLAR programmet pausats på alla deltagande kliniska center i alla länder. Patienter som redan inkluderats till studierna kommer att fortsätta med sina schemalagda besök och procedurer förutom dosering av studieläkemedel.

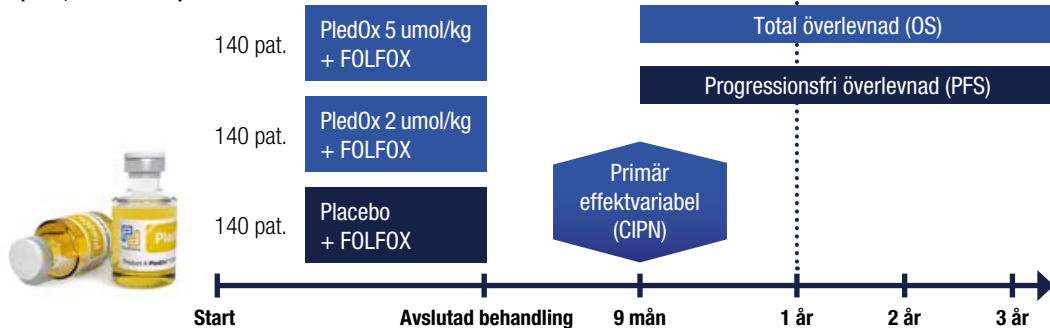
POLAR-A

Adjuvant behandling
(EU & Asien)



POLAR-M

Metastaserad cancer
(USA, EU & Asien)



Viktiga händelser i POLAR-studierna

2018

- ✓ Resultat fas I-studien i Japan
- ✓ Asiatic expansion av POLAR-programmet
- ✓ Godkännande för studie i USA
- ✓ Första patienten inkluderad

2019

Full patientrekrytering av POLAR-A studien

2020

Pausade doseringen och rekryteringen av patienter i POLAR-programmet

2032

Calmangafodipir substanspatent löper ut

Aladote® – ska minska risken för akut leverskada vid paracetamolförgiftning

Läkemedelskandidaten Aladote® är en "first-in-class"läkemedelskandidat som utvecklas för att minska leverskador till följd av paracetamolförgiftning. Aladote® är beviljad särlekemedelsstatus (ODD) av FDA.

Paracetamolförgiftning en av de vanligaste läkemedelsförgiftningarna

Paracetamol (acetaminophen) är det mest använda läkemedlet i världen vid behandling av feber och smärttillstånd och finns tillgängligt både i receptfria, t ex Alvedon och Panodil, och receptbelagda varianter, ofta i större förpackningar. Samtidigt är paracetamol ett av de läkemedel som oftast överdoseras – avsiktligt eller oavsiktligt. Överdoser av paracetamol kan bland annat leda till akut leverskada, som i sin tur kan medföra behov av levertransplantation och i värsta fall resultera i dödsfall.

Avsiktlig överdosering av paracetamol är en av de vanligaste metoderna vid självmordsförsök i vissa delar av Europa, t ex Storbritannien. Flera länders myndigheter har reagerat på den ökande trenden genom att försöka minska användandet och begränsa tillgängligheten av paracetamol.

Oavsiktlig överdosering är vanligt

Oavsiktlig överdosering beror ofta på att paracetamol (acetaminophen) ingår i flera kombinationsprodukter samt vid ovarsam användning för smärtlindring. Paracetamol kan ge skadliga effekter redan vid ett intag av drygt 7 g, dvs 14 st 500 mg tabletter, vilket är mindre än vad ett vanligt paket med t ex Alvedon innehåller.

När stora mängder paracetamol intas överskrider leverns kapacitet att bryta ner det, och den skadliga nedbrytningsprodukten (metaboliten) NAPQI (N-acetyl-pbenzoquinone imine) bildas. NAPQI kan orsaka akut leversvikt (ALF, Acute Liver Failure). Forskning tyder på att mitokondriell dysfunktion spelar en viktig roll i sjukdomsförloppet. Paracetamol bidrar till reaktiva syreföreningar som skadar celler och organ. Akut leversvikt karakteriseras av massiv celldöd av leverceller, ett tillstånd som uppstår när leverns lager av aminosyran glutation utarmas, och den giftiga nedbrytningsprodukten av paracetamol (NAPQI) inte längre kan utsöndras via njurarna bundna till glutation vilket orsakar en kraftig mitokondriell dysfunktion.

Blodprov nödvändigt

Symtomen är mycket små i ett tidigt skede vilket kan försvåra diagnos. Vid misstanke om paracetamolförgiftning är blodprov därför nödvändigt för att mäta plasmakoncentrationen av paracetamol.

Nuvarande behandling är oftast effektiv inom åtta timmar

Dagens etablerade behandling vid överdosering av paracetamol sker med N-acetylcystein (NAC). Behandlingen initieras redan vid misstanke om paracetamolförgiftning, ofta innan läkaren har ett provsvar. NAC stimulerar bildningen av glutation och fyller på leverns glutationlager och kan därmed ta hand om en större andel av de giftiga nedbrytningsprodukterna (NAPQI-metaboliten) av paracetamol. Behandlingen är som effektivast om den ges inom åtta timmar efter överdoseringen. För patienter som anländer till sjukhus senare än så, och för de patienterna med höga överdoseringar, finns behov av ett mer effektivt behandlingsalternativ.

Effektiv behandling bortom åtta timmar – Aladote® första läkemedlet

Ges NAC inom åtta timmar efter paracetamolintaget uppnås ofta ett gott skydd mot leverskada. Problemet med NAC-behandlingen är att dess effekt gradvis avtar och efter 15 timmar så är effekten mer eller mindre borta. Det finns för närvarande inga läkemedel tillgängliga för effektiv behandling i senare skeden.

Aladote® – kompenserar uttömda kroppsegna skyddet

Läkemedelskandidaten Aladote® består av den aktiva substansen calmangafodipir som är en lättlöslig liten enzymliknande molekyl som relativt enkelt tas upp i en cell (LowMEM, Low Molecular Enzyme Mimetics). Calmangafodipir har i experimentella studier visat sig minska de skadliga biokemiska processerna som leder till mitokondriell dysfunktion, en biokemisk process där reaktiva syreföreningar ökar benägenhet att bilda nya kemiska föreningar som skadar celler och organ. Vid en paracetamolförgiftning uttöms levercellens egna lager av aminosyran glutation. Genom att efterlikna det kroppsegna enzymet mangan superoxiddismutas (MnSOD) förstärker Aladote® cellernas egna skydd och har därför förmågan att förebygga celledöd.

Paracetamol är världens mest sålda läkemedel

Paracetamol (acetaminofen) är världens till antalet mest sålda läkemedel. Under 2012 uppgick användningen av paracetamol till 150 miljarder doser varav 19 miljarder i USA som är den största enskilda marknaden. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten

FDA har vid flera tillfällen beskrivit paracetamolförgiftning som ett växande problem och olika åtgärder såsom begränsad tillgänglighet, minskad tablettstyrka eller mindre förpackningar, har föreslagits för att minska risken för förgiftningar. 89 000 fall söker årligen vård i USA. Även i Sverige har åtgärder tagits för en minskad tillgänglighet i dagligvaruhandeln. Under 2012 sjukhusbehandlades ca 1 500–2 000 personer för paracetamolöverdos i Sverige. Mellan 2010 och 2017 ökade antalet samtal om paracetamolförgiftning till Giftinformationscentralen med 70 procent. Storbritannien hade under 00-talet flest antal drabbade i Europa med dubbelt så många förgiftade i förhållande till mängden sålda läkemedel innehållande paracetamol¹. 105 000 fall inträffar årligen i Storbritannien.

25 procent söker vård efter mer än åtta timmar

Andelen sent inkomna patienter (efter 8 timmar) uppskattas till mellan 25 och 30 procent av alla fall av paracetamolförgiftning. Detta motsvarar enbart i USA ca 20 000 - 24 000 patienter årligen som skulle ha behov av en behandling som har effekt under ett längre tidsfönster än åtta timmar.

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



1. Publicerat i the British Journal of Clinical Pharmacology

Idag finns det inga produkter på marknaden eller i klinisk fas, som är avsedda för behandling av sent inkomna högriskpatienter. PledPharmas läkemedelskandidat Aladote® har därför potential att bli det ledande läkemedlet inom detta angelägna område.

Räddar liv och sparar sjukvårdskostnader

Kostnaden för behandling av paracetamolförgiftade patienter som kräver intensivvård är mycket hög och i vissa fall så är levertransplantation den enda möjligheten att rädda livet på patienten. En behandling som kan häva sent inkomna förgiftningsfall skulle ha en stor potential att rädda liv och även kunna spara sjukvårdskostnader för samhället.

Påtaglig marknadspotential för Aladote

PledPharma genomförde i början av 2019 en initial marknadsundersökning med läkare och betalare i USA och EU3 (Tyskland, Frankrike och Storbritannien) med hjälp av etablerade marknadsundersökningsaktörer. Marknadsundersökningen indikerar en potential för prissättning av Aladote® på upp till 5 000 USD/dos per patient. Nivåerna varierar nationellt beroende på ersättningssystem; via försäkring, offentlig vård eller en blandning därav.

Fas Ib/Ila proof of principle studie genomförd med positivt resultat

En proof of principle fas Ib/Ila-studie slutfördes i juni 2018. Det primära syftet med studien var att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av Aladote® i kombination med dagens standardbehandling med NAC. Dessutom studerades ett flertal biomarkörer för leverskada. Totalt 24 patienter fördelades mellan tre olika dosgrupper om åtta patienter vardera. I varje dosgrupp behandlades sex patienter med en kombination av Aladote® och NAC, och två patienter behandlades med enbart NAC. Resultaten visade att Aladote® är säkert och tolerabelt tillsammans med NAC och indikerar även en minskning av leverskador i den aktuella patientpopulationen. Detta baseras på analyser av de explorativa biomarkörerna (mätbara indikatorer av ett biologiskt tillstånd) Keratin-18 (K18) och microRNA-122 (miR-122) vilka utgjorde sekundära variabler i studien. Båda biomarkörerna stöds av läkemedelsmyndigheterna i Europa (EMA) och USA (FDA) som explorativa biomarkörer i kliniska prövningar när det gäller paracetamolsakad leverskada.

Uppmärksammade resultat

De positiva resultaten från fas Ib/Ila-studien presenterades muntligen på den globala konferensen EASL ILC 2019, känd som The International Liver Congress. Konferensen är en av de globalt största vetenskapliga konferenserna inom hepatologi (leversjukdomar). Aladote resultaten uppmärksammades som en av höjdpunkterna på konferensen. Resultaten från studien (fas Ib/Ila) publicerades under 2019 i Lancets EBioMedicine, en av de mest välrenommerade facktidsskrifterna inom biomedicinsk forskning.

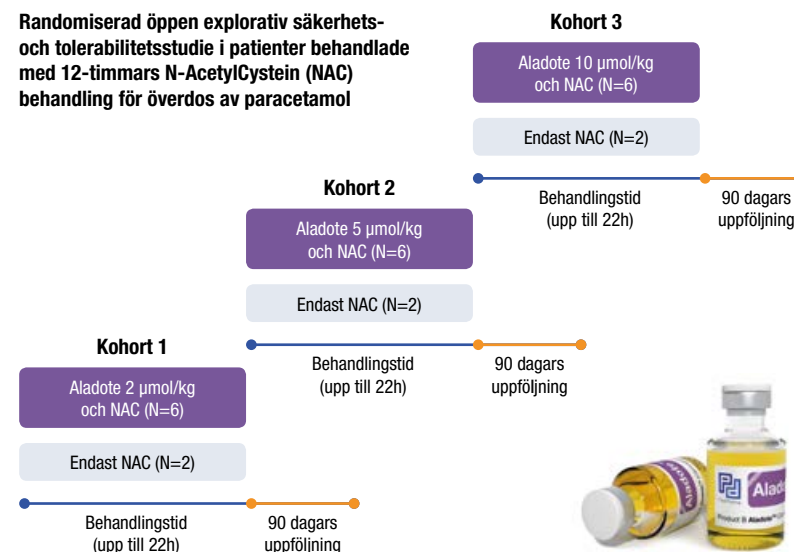
Beviljat sär läkemedelsstatus (ODD)

Aladote® beviljades sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA i mars 2019. Denna status kan gynna patienter genom att potentiellt resultera i kortare utvecklingstid och lägre utvecklingskostnader. Sär läkemedelsstatus innebär ytterligare dedikerat stöd från FDA under läkemedelsutvecklingsprocessen och sju års exklusivitet på marknaden.

PledPharma hann även med interaktioner med FDA och EMA under senare delen av 2019 och har fastställt utvecklingsprogrammets ramar. Det består av en registreringsgrundade fas II/III-studie vilket bedöms vara tillräckligt för att kunna lämna in en ansökan om marknads godkännande i USA och EU. Fortsatta interaktioner pågår med myndigheterna för att slutföra specifika studiedetaljer.

Studiedesign - Aladote Fas Ib/Ila

Randomiserad öppen explorativ säkerhets- och tolerabilitetsstudie i patienter behandlade med 12-timmars N-AcetylCystein (NAC) behandling för överdos av paracetamol



Frågor och svar Dr James Dear

Fråga

Varför är det så viktigt att ta fram en ny behandling för överdosering av paracetamol?

Svar

Det finns idag bara en behandling för överdosering av paracetamol - läkemedlet acetylcystein. Det läkemedlet är bara effektivt om det intas inom 8 timmar efter att överdosering skett. Om behandling sätts in senare är acetylcysteins effekt avsevärt sämre. I de fallen finns det idag ingen effektiv behandling och patienterna kan behöva en levertransplantation. Överdosing av paracetamol är mycket vanligt förekommande (cirka 100 000 fall varje år bara i Storbritannien) och det finns ett stort medicinskt behov av nya behandlingar.

Fråga

Du var huvudprövare i proof of principle-studien med Aladote®, vilka var de viktigaste slutsatserna från den studien?

Svar

För det första visade vi att Aladote är en säker behandling. För det andra visade vi att vi kan utföra kliniska studier av hög kvalitet i den här försummade patientgruppen. Slutligen fann vi också att studiens högkänsliga biomarkörer för leverskada visar belägg för att Aladote kan ha effekt.

Fråga

Du var huvudförfattare till Aladote-artikeln i Lancets EBioMedicine förra sommaren, vad handlade den om och varför var den så viktig?

Svar

Målet med POP-studien var att utvärdera säkerhet och tolerabilitet för behandling av Aladote i kombination med acetylcystein vid paracetamol-överdosering. Det är den första fas 1-studien i det här kliniska området och kombinationen av acetylcystein och Aladote visade sig vara säker och väl tolererad. Mätning av biomarkörer gav belägg för att kombinationsbehandlingen kan minska biomarkörerna för leverskada mer än acetylcystein ensamt efter överdosering av paracetamol.

Fråga

Aladote beviljades sär-läkemedelsstatus i USA förra våren, varför är det så viktigt?

Svar

Varje år dör cirka 150 personer i Storbritannien på grund av leversvikt efter överdosering av paracetamol, ofta rör det sig om unga människor utan andra medicinska problem. Sär-läkemedelsstatus medför fördelar som främjar läkemedelsutveckling inom det här försummade kliniska området och stödjer PledPharma i deras ansträngningar att möta behovet av nya läkemedel.

Fråga

Du kommer att vara en av huvudprövarna för den registreringsgrundande fas II/III-studien med Aladote som nu är under uppstart, kan du berätta vad ni hoppas uppnå i studien?

Svar

Nästa studie kommer att avgöra om Aladote är kliniskt effektiv i sin målpopulation (patienter som kommer till sjukhus senare än 8 timmar efter en överdosering). Med hjälp av en adaptiv studie-design kan vi genomföra den här registreringsgrundande studien effektivt och inom utsatt tid.

Dr James Dear
Reader in Clinical Pharmacology
University of Edinburgh
Queen's Medical Research Institute



PLED-substansen – skydd mot celldöd orsakad av mitokondriell dysfunktion

Såväl PledOx® som Aladote® är baserade på PLED-substanter (Pyridoxyl Etyldiamin) som efterliknar det kroppsegna skyddet, enzymet mangansuperoxiddismutas (MnSOD), mot fria syreradikaler vilka annars kan skada mitokondriers funktion och leda till celldöd.

Syre är ett livsviktigt ämne men det kan också orsaka skador på kroppens celler via en kemisk reaktion som kan producera fria radikaler och därigenom leda till kedjereaktioner som kan skada mitokondrierna i kroppens celler. Vid för höga nivåer av fria reaktiva syreradikaler uppstår mitokondriell dysfunktion.

PLED-substanter efterliknar kroppsegna enzym

Kunskap om kroppens skyddssystem i cellerna har gett nya ledtrådar för att behandla och förebygga syrebaserade fria radikaler. Man upptäckte 1969 det kroppsegna enzymet Superoxiddismutas (SOD) som finns i cellens kraftverk mitokondrien där mangan utgör en viktig komponent i enzymet.

PLED-substansen med den aktiva substansen calmangafodipir som är en lättlöslig liten enzymliknande molekyl som relativt enkelt tas upp i en cell (LowMEM, Low Molecular Enzyme Mimetics). PLED-substansen efterliknar enzymet mangansuperoxiddismutas (MnSOD) som finns i alla cellers kraftverk – mitokondrierna. MnSOD skyddar däggdjursceller från superoxidradikaler, $\bullet_{O_2^-}$, som kontinuerligt produceras. Dessa superoxidradikaler och järn ingår i sin tur i bildandet av den reaktiva syreradikalen $\bullet OH$, hydroxylradikalen, som bland annat kan skada cellens arvs massa DNA och därmed cellens förmåga att reproducera sig. Därför är det viktigt för calmangafodipirs effekt, att det förutom att vara ett SOD-mimetikum också binder upp järn kraftigt och därmed förhindrar bildningen av hydroxylradikaler

och efterföljande lipidperoxidation. Effektivt omhändertagande av superoxidradikaler är nödvändigt för att förhindra bildandet av de skadligare hydroxylradikalerna och peroxynitrit. Under mitokondriell dysfunktion överskrider bildandet av superoxidradikaler ofta cellernas egen förmåga att oskadliggöra dem och därför kan tillförsel av PLED-substanter återupprätta cellens skydd.

Påvisad effekt

PLED-substanter som mangafodipir eller calmangafodipir har i möss visat sig skydda mot allvarliga biverkningar av flera för cancerbehandling vanliga cellgifter som doxorubicin, oxaliplatin, 5-fluoruracil och paklitaxel. Substanserna har visat sig skydda mot minskningen av vita blodkroppar och biverkan i form av nervskadan neuropati orsakad av oxaliplatin. Dessa cellskyddande effekter uppnås utan till synes att PLED-substanserna har negativ påverkan på anticancereffekten. Tvärtom har det prekliniskt visat sig att PLED-substanserna förstärker anticancer-effekten av cellgifter. PLED-substanter har i möss även visat sig skydda mot akut leversvikt orsakad av paracetamol (Acute Liver Failure, ALF). ALF karakteriseras av massiv celldöd av leverceller, ett tillstånd som uppstår när leverns lager av aminosyran glutation utarmas, och den giftiga metaboliten av paracetamol (NAPQI) inte längre kan utsöndras via njurarna bundet till glutation. När glutationlagren är uttömda orsakar NAPQI istället en kraftig mitokondriell dysfunktion och därmed celldöd av de livsviktiga levercellerna.

Slumpen bidrog

Mangafodipir liksom calmangafodipir är en PLED-substans. Det ingick tidigare i ett MRI-kontrastmedel som användes vid magnetröntgen på över 240,000 patienter. Detta kontrastmedel avregistrerades i USA 2005 och i Europa 2012. Produkten drogs tillbaka först och främst av kommersiella skäl men till viss del även på grund av risken för manganackumulering i hjärnan hos patienter med nedsatt leverfunktion.

I calmangafodipir har 80% av manganet i mangafodipir ersatts med kalcium för att komma till rätta med denna risk.

Vid utvecklingen av MRI-kontrastmedlet mangafodipir upptäckte man att det hade en blodkärlsvidgande effekt genom att skydda kväveoxid ($NO\cdot$) från att elimineras av superoxid radikaler ($\bullet_{O_2^-}$). Upptäckten gjordes av PledPharmas grundare Jan Olof G Karlsson som genomförde prekliniska studier för att undersöka kardiovaskulära effekter av MRI-kontrastmedlet mangafodipir. Senare anslöt även Per Jynge och Rob Towart vid dessa studier. De antog, och fick senare konfirmerat, att mangafodipir är ett superoxiddismutas (SOD) mimetikum, dvs mangafodipir härmar enzymet SOD som är ett av kroppens viktigaste skydd mot oxidativ stress.

Aktiv patentstrategi

PledPharma har en aktiv patentstrategi där skydd omfattar såväl substans, dess sammansättning och beredning som behandlingsmetoder.

Patentansökningarna täcker inte bara de första produkterna baserade på PLED-substansen och den initiala kliniska tillämpningen utan även ett brett spektrum av andra tillämpningar, liksom produktionsmetoder och formuleringar för PledPharmas produkter.

PledPharma följer noga utvecklingen kring sina immateriella rättigheter inom alla relevanta områden och följer också konkurrerande teknologier och företag. Patentstrategin för immateriella rättigheter har utvecklats i nära och långvarigt samarbete med PledPharmas externa amerikanska patentombud.

PledPharma har varumärkesskydd för varumärket PledOx® sedan 2010 och för Aladote® sedan 2015.

Bred geografisk spridning

Patenten är gällande på betydande geografiska marknader och portföljen av patent utvidgas med nya ansökningar och godkännanden allteftersom pågående ansökningar processas och nya innovationer görs, t.ex. avseende formuleringar och nya tillämpningsområden.

Totalt har 16 länder godkänt PledPharmas patentansökningar. Den först inlämnade patentansökan har hittills godkänts i USA, Kanada, EU, Kina, (inkl. Hong Kong), Ryssland, Australien, Sydkorea, Indien, Israel och Japan, med patentskydd fram till 2028. Den andra ansökan är hittills godkänd i EU, Sydafrika, Sydkorea, Kanada, Israel, Japan,

Mexiko, Ryssland och Australien med patentskydd till 2030. Den tredje ansökan som är den mest centrala i patentportföljen, avser den aktiva substansen i läkemedelskandidaterna PledOx® och Aladote®, är godkänd i USA, Kina (inkl. Hong Kong och Macau), Indien, Japan, EU, Australien och Ryssland. Patentets giltighetstid sträcker sig till december 2032. Den fjärde ansökan har gått in i nationell fas och beräknas ge ett patentskydd till oktober 2033. Den femte patentansökan som publicerades under 2017 avser kombinationsprodukter för att behandla akut leversvikt och andra leverstillstånd. De första fyra patentfamiljerna är av relevans för PledOx®, medan patent 2, 3 och 5 är av betydelse för Aladote®.

PATENT

UTGÅNGSTID

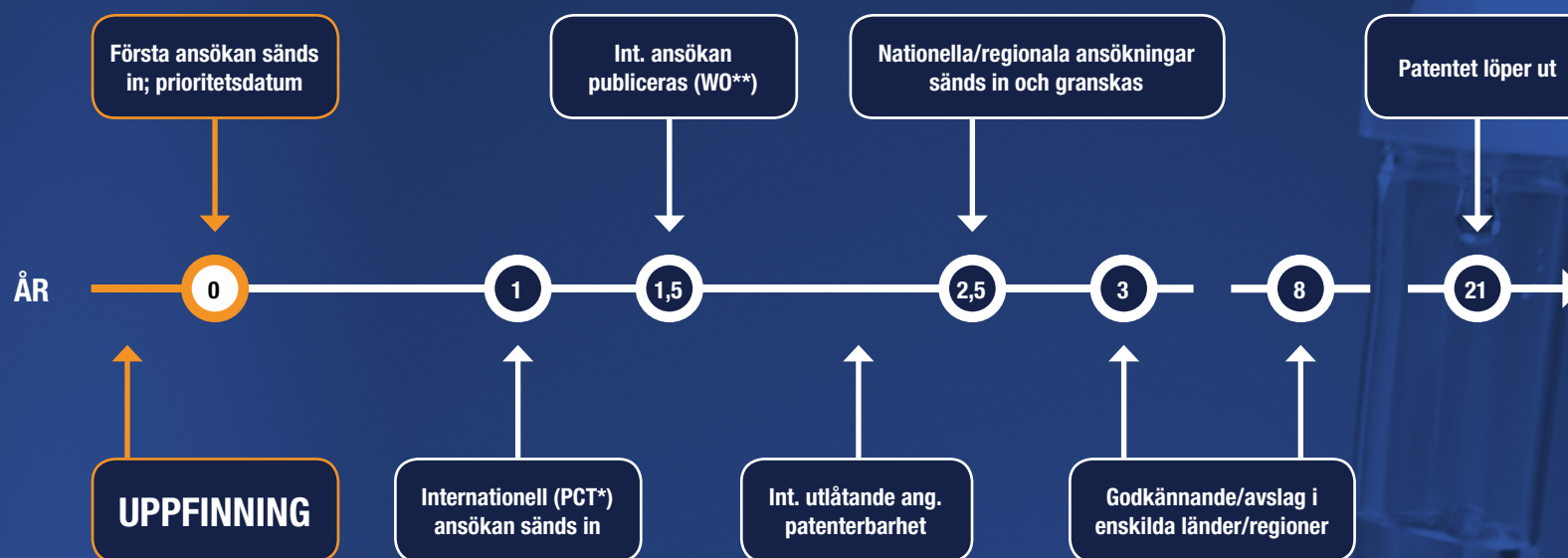
LAND

		AU	CA	CN	EU	IL	JP	KR	MX	RU	US	ZA
1. Compounds for use in the treatment of cancer	2028	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	●	✓	✓	●
2. Pharmaceutical composition and therapeutic methods employing a combination of a manganese complex compound a non-manganese complexed form of the compound	2030	✓	✓	●	✓	✓	✓	✓	✓	✓	●	✓
3. Calmangafodipir, a new chemical entity, and other mixed metal complexes, methods of preparation, composition, and methods of treatments	2032	✓	●	✓	✓	●	✓	●	●	✓	✓	●
4. Cancer treatment methods	2033	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
5. Methods and formulations for treatment of acute liver failure and other hepatotoxic conditions	2037	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Varumärken												
PledOx®		✓		✓	✓		✓			✓	✓	
Aladote®				✓	✓					✓	✓	

LANDKODER - AU: Australien, CA: Kanada, CN: Kina, EU: Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien, Spanien, Sverige, IL: Israel, JP: Japan, KR: Sydkorea, MX: Mexiko, RU: Ryssland, US: USA, ZA: Sydafrika

✓ Godkänt ● Publicerad ansökan

Processen vid en patentansökan



* PCT Patent Cooperation Treaty

** WO World Intellectual Property Organisation

Kompetent och erfaren organisation

PledPharma har en liten men för ändamålet effektiv och erfaren organisation med ett kunskapsintensivt nätverk.

Bolaget har en innovativ, unik och integrerad läkemedelsutvecklingskompetens med fokus på att föra läkemedelskandidaterna mot marknadsgodkännande.

Gedigen kompetens i hela läkemedelsutvecklingskedjan

Bolaget har en gedigen kompetens inom hela värdekedjan, från tidig klinisk utveckling till att kunna ta läkemedelskandidater till framgångsrik registrering. Medarbetarna har sammanlagt omfattande erfarenhet inom preklinisk och klinisk läkemedelsutveckling, strategisk regulatorisk kompetens (regulatory affairs, såväl FDA som EMA och PMDA), finansiering, CMC (kemi, tillverkning och kontroll av aktiva läkemedelssubstansen), planering och projektledning av kliniska studier, inköp, projektledning samt samarbete med partners såsom API-tillverkare (aktiva läkemedelssubstansen), CRO (Contract Research Organization, kontraktsforskningsbolag) och patentering.

För att klara komplexa läkemedelsprövningar med en relativt liten egen organisation krävs utöver kompetens och erfarenhet även flexibilitet och en god samarbetsförmåga. Medarbetarna är organiserade i tvärfunktionella team som ger förutsättning till helhetssyn och ökade möjligheter att ta utvecklingsprojekten hela vägen. PledPharma hade i början av 2020 nio anställda. Konsulter och samarbetspartners anlitas i takt med att behov av specifik kompetens uppstår.

Partnerval viktiga

Som ett mindre läkemedelsbolag är kvalitativa partners en viktig förutsättning för utvecklingsprojekten och för att attrahera kvalificerade partners läggs energi på att bygga goda relationer och skapa motivation.

Samarbetsavtal är tecknade med bland andra följande partners:

- Recipharm och Cambrex, för storskalig läkemedelstillverkning
- Covance, etablerad CRO-aktör
- Porter, Wright, Morris & Arthur, patentombud USA

En organisation med tydliga värderingar

PledPharma är en liten organisation med den flexibilitet som det möjliggör.

Arbetet baseras också på följande värderingar:

- Vi är **resultatdrivna** med tydliga mål och **hög etik**.
- Vi arbetar som **ett lag** som samarbetar tvärfunktionellt med varandra och partners där vi tar vara på vår **omfattande kompetens och erfarenhet**.
- Vi är **modiga** och utmanar status quo.



Strategiska partnerskap

Det sker även strategiska samarbeten med experter och partners. I Aladote®-projektet har PledPharma ett strategiskt samarbete med Dr James Dear, en internationellt ledande expert inom behandling av paracetamolförgiftning. Dr. Dear har varit prövningsledare för Proof of principle-fas Ib/Ia-studien som utfördes vid sjukhuset Royal Infirmary of Edinburgh och The Queen's Medical Research Institute vid University of Edinburgh.

I PledOx®-projektet har bolaget säkerställt möjligheten till ett godkännande i Japan genom ett partnerskap med det japanska läkemedelsbolaget Solasia Pharma som är delaktiga i fas III-programmet genom att inkludera bl.a. japanska patienter. De ansvarar också för kontakten med den japanska läkemedelsmyndigheten (PMDA). Den asiatiska delen av fas III-programmet finansieras fullt ut av Solasia. Samarbetet innebär möjlighet att väsentligen öka den kommersiella potentialen för PledOx®. Solasia har i sin tur säkrat kommersialiseringen i Japan med att skriva ett avtal med Maruho.

Optionsprogram

Ett optionsprogram ger anställda möjlighet till tilldelning av optioner i PledPharma enligt ett beslut som togs av årsstämman 2018 om 779 500 teckningsoptioner (varje teckningsoption medför rätt till teckning av en ny aktie i bolaget till en teckningskurs om 26 kronor per aktie). Hittills har totalt 395 000 optioner tecknats av de anställda. Sedan tidigare har 1 526 500 teckningsoptioner tecknats av anställda och styrelseledamöter i PledPharma.

Vetenskapligt råd

För löpande vetenskaplig expertis för läkemedelsprojekten har PledPharma upprättat strategiska samarbeten genom att etablera två Advisory boards, som består av välmeriterade experter. Syftet med de vetenskapliga råden är att ge PledPharma vägledning i strategi och utformningen av de återstående kliniska studierna. Målet för råden

är att bidra till att optimera läkemedelskandidaternas potential samt maximera sannolikheten för ett marknadsgodkännande.

PledOx

Professor Guido Cavaletti

Konsulterande seniorneurolog och chef för Neuroimmunology Center, S. Gerardo Hospital, Monza, Italien. Chef för Experimentella Neurologienheten vid Institutionen för medicin och kirurgi och direktör för doktorandprogrammet Neurovetenskap på Universitetet i Milano-Bicocca, Monza samt även Vice vetenskaplig chef för Milanos centrum för neurovetenskap (NeuroMI).

Professor David Cella

Professor i Ralph Seal Paffenbargers minne och ordförande på Institutionen för medicinsk samhällsvetenskap vid Northwestern University Feinberg School of Medicine. Dr. Cella utvecklar bedömningsverktyget FACIT (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy) för skattning av utfallet hos patienter med kroniska medicinska tillstånd. Han är även prövningsledare för PRO-kärnan för miljöeffekterna om barnhälsoproblem (ECHO) som är en del av patientinformationssystemet (PROMIS, Patient Reported Outcome Measurement Information System) vars utveckling har letts av Dr Cella.

Professor Bengt Glimelius

Professor Emeritus i onkologi vid Uppsala universitet och konsult vid universitetssjukhuset. Lång erfarenhet inom mag- och tarmcancer såsom klinisk vård, publicerat ett mycket stort antal vetenskapliga artiklar och lett ett flertal vetenskapliga konferenser.

Rolf Karlsten, MD

Docent, certifierad specialist inom anesthesiologi/intensivvård och smärtlindring samt har diplom i farmaceutisk medicin. För närvarande verksamhetschef för rehabiliteringsmedicin/smärtcentrum vid akademiska sjukhuset i Uppsala.

Aladote

Dr. James Dear, MD

Dr Dear är konsulterande läkare och Clinical Reader inom klinisk farmakologi på Royal Infirmary Edinburgh och Edinburgh University. 2012 tilldelades han ett NHS Research Fellowship. 2016 vann han the British Pharmacological Societies Grahame-Smith pris for forskning.

Richard C. Dart, MD

Läkare specialiserad på akutmedicin och toxikologi i USA, ansvarig för Rocky Mountain Poison and Drug Center samt VD för RADARS®-system (Researched Abuse, Diversion, Addiction-Related Surveillance System). Flera utmärkelser och fungerar som biträdande redaktör för den medicinska tidskriften Annals of Emergency Medicine samt är vice president för American Association of Poison Control Centers.

Professor Laura James

Associerad vicekansler för klinisk och överbyggande forskning och professor i pediatrik vid University of Arkansas för medicinsk vetenskap (UAMS) och Arkansas Children's Hospital System. Prof. James är chef för Translational Research Institute vid UAMS med drygt 20 års erfarenhet av klinisk farmakologi och toxikologi. Hon och kollegor utvecklade Acetaminophen Toxicity Diagnostics, LLC 2006 för att utveckla en snabb analys för detektering av paracetamolförgiftning.

Professor Peter De Paepe

Specialist internmedicin och akutmedicin, chef för akutavdelningen vid Ghent Universitetssjukhus (Belgien). Han är medlem i National Council for Emergency Medical Services. Även certifierad klinisk farmakolog med doktorsexamen. Professor klinisk farmakologi vid Heymans Institute of Pharmacology vid Ghent University.

Aktien

PledPharmas aktie är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista (STO:PLED), sedan 31 oktober 2019. Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet i PledPharma AB till 2 817 544 SEK fördelat på 53 533 321 aktier med ett kvotvärde om 0,05 SEK. Alla aktier medför en röst. Antalet aktieägare uppgick per den 31 december 2019 till 3 946 stycken. De 20 största ägarna innehade 63,1 procent av andelen aktier.

Teckningsoptionsprogram

PledPharma har två optionsprogram utestående. Ett program som löper 2017-2020 om 1 526 500 tecknade teckningsoptioner där varje teckningsoption medför rätt till teckning av en ny aktie i bolaget till en teckningskurs om 26 kronor per aktie. Ett program som löper 2018-2021 om 779 500 teckningsoptioner där 395 000 hade tecknats vid utgången av 2019 till samma teckningsvillkor. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna ökar aktiekapitalet med 121 368 SEK genom utgivande av 2 306 000 aktier, vilket vid fullt utnyttjande skulle motsvara en utspädning om 4,3%.

Aktiens värdeutveckling

Under året steg aktiekursen med 31,1 procent och sista betalkurs 2019 var 20,00 (15,25) SEK. Detta motsvarar ett börsvärde på 1 071 (742) MSEK. Årets högsta slutkurs för PledPharmas aktie var 22,00 SEK och noterades den 28 mars. Den lägsta noteringen var 15,14 SEK den 8 oktober.

Handelsvolym

Totalt omsattes cirka 20,8 miljoner PledPharma-aktier under 2019, motsvarande ett värde av cirka 378 MSEK. Varje handelsdag omsattes i genomsnitt 83 021 (66 873) aktier motsvarande ett värde av 1,5 (1,1) MSEK.

Utdelning

PledPharma är i en fas där man prioriterar klinisk utveckling av läkemedelskandidater varför någon utdelning inte bedöms bli aktuell under de närmsta åren.

Analytiker som följer PledPharma

Dan Akschuti (Pareto Securities)

Johan Unnérus (Pareto Securities)

Klas Palin (Redeye)

Ulrik Trattner (Carnegie)

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Förändring av antal aktier	Förändring av aktiekapital, SEK	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital, SEK	Kvotvärde per aktie, SEK
2006	Nybildning	100 000	100 000	100 000	100 000	1,00
2007	Nyemission	88 000	88 000	188 000	188 000	1,00
2008	Nyemission	18 800	18 800	206 800	206 800	1,00
2009	Nyemission	25 850	25 850	232 650	232 650	1,00
2010	Nyemission	68 666	68 666	301 316	301 316	1,00
2011	Fondemission	-	301 316	301 316	602 632	2,00
2011	Nyemission	46 813	93 626	348 129	696 258	2,00
2011	Split	12 880 773	-	13 228 902	696 258	0,05
2011	Nyemission	7 018 873	369 414	20 247 775	1 065 672	0,05
2013	Nyemission	1 687 314	88 806	21 935 089	1 154 478	0,05
2014	Nyemission	1 687 314	88 806	23 622 403	1 243 284	0,05
2014	Nyemission	4 724 480	248 657	28 346 883	1 491 941	0,05
2015	Nyemission/TO	42 000	2 211	28 388 883	1 494 152	0,05
2016	Nyemission	20 277 773	1 067 252	48 666 656	2 561 404	0,05
2019	Nyemission	4 866 665	256 140	53 533 321	2 817 544	0,05

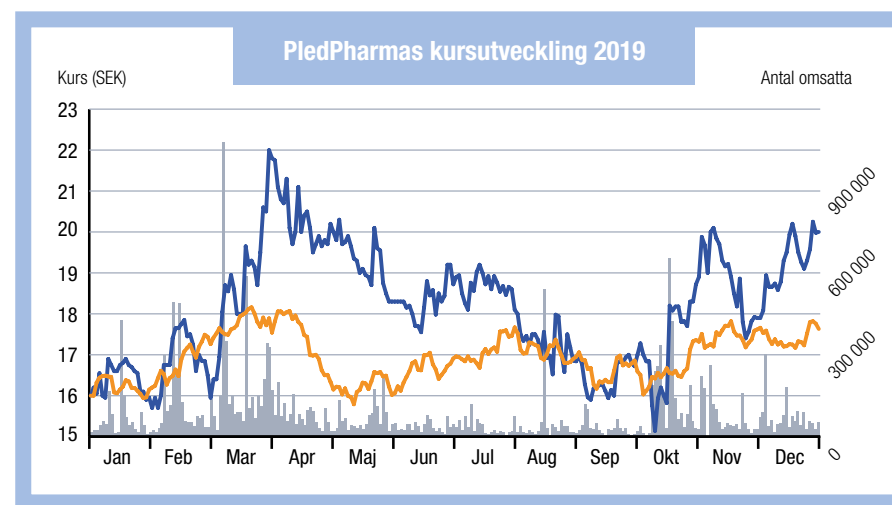
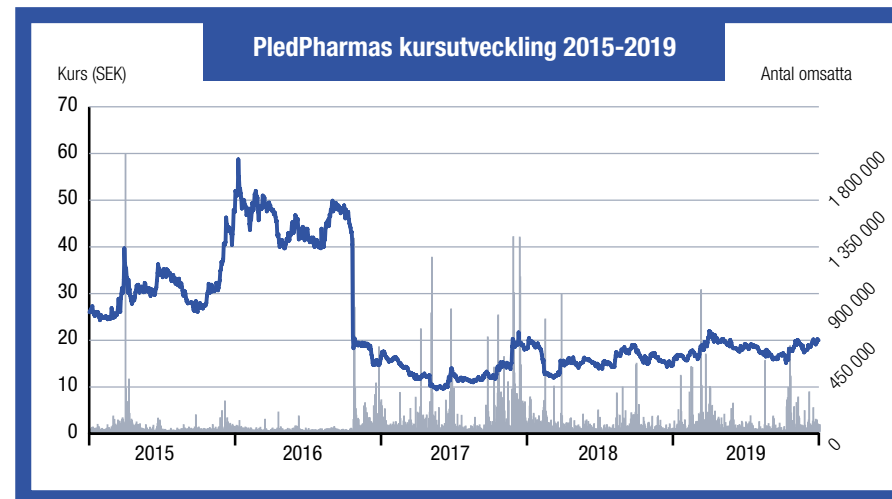
Tio största ägarna

Aktieägare	Antal aktier	Procent av kapital och röster
Staffan Persson	11 303 314	21.1%
Peter Lindell	7 117 379	13.3%
Fjärde AP-fonden	3 200 000	6.0%
Avanza Pension	1 883 391	3.5%
Nordnet Pensionsförsäkring	1 441 982	2.7%
Thomas Eldered	905 144	1.7%
Carl Rosvall	831 999	1.6%
Thord Wilkne	700 000	1.3%
Alfred Berg Fonder	699 154	1.3%
Handelsbanken Fonder	697 591	1.3%
Summa 10 största	28 779 954	53.8%
Övriga	24 753 367	46.2%

Storleksklasser per den 31 december 2019

Aktieägare	Antal aktier	Kapital & Röster
1 - 10000	346 499	0.6%
10001 - 50000	756 863	1.4%
50001 - 100000	1 139 500	2.1%
100001 - 500000	6 814 636	12.7%
500001 - 1000000	6 756 145	12.6%
1000001 - 5000000	6 525 373	12.2%
5000001 -	18 420 693	34.4%
Anonymt ägande	12 773 612	23.9%
Totalt	53 533 321	100.0%

Källa: Monitor (Modular Finance)



■ PledPharma ■ OMX Stockholm Pharmaceuticals & Biotechnology PI ■ Antal omsatta

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för PledPharma AB (publ) 556706-6724 avger härmed årsredovisning för räkenskapsåret 2019-01-01 – 2019-12-31.

Allmänt om verksamheten

PledPharma är ett läkemedelsutvecklingsbolag med en unik och integrerad läkemedelsutvecklingskompetens som fokuserar på att förbättra behandlingen av allvarliga sjukdomstillstånd med stort medicinskt behov. **PledOx®** är en "first-in-class" läkemedelskandidat, avsedd för förebyggande av nervskador i samband med cellgiftsterapi. Ett fas III-program pågår. **Aladote®** är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att minska akuta leverskador till följd av paracetamolförgiftning. En proof of principle-studie har framgångsrikt slutförts och designen av nästkommande studie är under färdigställande. Aladote har beviljats särlekemedelsstatus i USA. PledPharma har huvudkontor i Stockholm. Aktien är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista (STO:PLED), sedan 31 oktober 2019. För mer information, se www.pledpharma.se.

Projektportfölj

PledPharma utvecklar läkemedel baserade på PLED-teknologi och har för närvarande två pågående projekt, PledOx® och Aladote®.

PledOx® (cellgiftsorsakade nervskador)

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 de kommande POLAR-studierna där patientrapporterade symptom efter avslutad behandling kommer utgöra primär effektparameter. Ingen till synes negativ påverkan på cancerteffekten av cellgiftsbehandlingen observerades med PledOx®. 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 µmol/kg respektive 5 µmol/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 µmol/kg med placebo. POLAR-A var fullrekryterad i december 2019.

I början av mars 2020 tog PledPharma ett beslut att pausa dosering av patienter i det kliniska fas III-programmet POLAR för läkemedelskandidaten PledOx®. Beslutet baseras på interaktioner med den franska läkemedelsmyndigheten, ANSM, och det tidigare utfärdade clinical hold av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA.

Aladote® (paracetamolförgiftning)

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 akuta

leverskador har framgångsrikt slutförts. Studieresultaten visade att Aladote® är säkert och tolerabelt när det ges tillsammans med NAC. Resultaten indikerar också att Aladote® kan minska akuta leverskador i den aktuella patientpopulationen. Aladote® har beviljats särlekemedelsstatus i USA.

Paracetamol är ett av det mest använda läkemedlet i världen vid behandling av feber och smärttillstånd, men samtidigt ett av de läkemedel som oftast överdoseras – avsiktligt eller oavsiktligt. Avsiktlig 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 leverskada. Den befintliga behandlingen 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 välfungerande behandlingsalternativ.

Patent och varumärken

PledPharma har en aktiv patentstrategi som omfattar alla viktiga geografiska marknader. PledPharma har lämnat in fem patentansökningar som syftar till ett exklusivt marknadsskydd och breda kommersiella rättigheter för tillverkning och användning av PLED-baserade läkemedel i ett stort antal länder. PledPharma har varumärkesskydd för varumärket PledOx® sedan 2010 och för Aladote® sedan 2015.

Väsentliga händelser under 2019

I januari inkluderades den första patienten i Japan till fas III programmet, POLAR, för läkemedelskandidaten PledOx®. Inklusionen av den första patienten utgjorde en viktig milstolpe för både PledPharma och Solasia och utlöste en betalning från PledPharmas samarbetspartner Solasia Pharma om 600 miljoner JPY, motsvarande cirka 49 miljoner SEK.

I mars meddelade vi att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA hade beviljat särskild läkemedelsstatus (orphan drug designation, ODD) för läkemedelskandidaten Aladote®, avsedd för att reducera leverskador till följd av paracetamolförgiftning.

Under mars månad genomförde bolaget en kapitalmarknadsdag där bolagets utvecklingsprogram presenterades, inklusive möjligheterna till en breddning av PledOx® programmet till nya indikationer samt mer detaljerade resultat från POP studien med Aladote®.

I april höll Dr James Dear, ansvarig prövningsledare, en muntlig presentation av proof of principle-studiens resultat på EASL ILC, också känd som The International Liver Congress, en av de globalt största vetenskapliga konferenserna inom Hepatologi (leversjukdomar). I samband med den muntliga presentation av proof of principle-studien med Aladote® valde konferensarrangören att uppmärksamma studieresultatet med ett pressmeddelande till media och det internationella vetenskapliga samfundet som en av dagens höjdpunkter.

Årsstämman beslutade att bemyndiga styrelsen att under tiden intill nästa årsstämma fatta beslut om emission. Vid beslut med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt skall styrelsen dock inte kunna fatta beslut som innebär att aktiekapitalet ökas med mer än tio (10) procent i förhållande till det aktiekapital som gällde första gången bemyndigandet togs i anspråk.

I maj genomförde bolaget med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 7 maj 2019 en riktad nyemission av 4 866 665 aktier till institutionella investerare. Den riktade nyemissionen tecknades av bland andra Fjärde AP-fonden och Handelsbanken fonder och ytterligare ett par av Bolagets större befintliga aktieägare.

Genom den Riktade Nyemissionen tillfördes 91 miljoner kronor före emissionskostnader.

I juli publicerades resultaten från PledPharmas proof of principle-studie med Aladote®, avsedd för att reducera leverskador till följd av paracetamolförgiftning, i the Lancets EBioMedicine, en av de mest välnummerade facktidsskrifterna inom biomedicinsk forskning.

I oktober ingick PledPharma och Solasia ett andra licensavtal för utveckling och kommersialisering av PledOx® i Asien (Japan, Kina, Hongkong, Macau, Sydkorea och Taiwan), med inriktning på neuropati orsakad av taxaner och alla andra kemoterapier. Det nya avtalet är en omfattande expansion av det ursprungliga licensavtalet som tillkännagavs i november 2017. Enligt det nya avtalet kommer PledPharma att få utvecklings- och regulatoriska milstolpar på upp till cirka 165 miljoner SEK (17 miljoner USD)* i Japan och Kina för att utvidga PledOx-rättigheterna till förebyggande av CIPN orsakat av alla kemoterapier, om milstolparna uppnås. Detta är ovanpå det första avtalet från november 2017, som inkluderade utvecklings- och försäljningsrelaterade milstolpsbetalningar på upp till cirka 700 miljoner SEK (83 miljoner USD)*.

I oktober noterades bolagets aktier på Nasdaq OMX Stockholm. I december ingick vår asiatiska partner Solasia Pharma KK ("Solasia") ett exklusivt licensavtal med det japanska läkemedelsbolaget Maruho Co Ltd ("Maruho") avseende kommersialisering i Japan av PledPharmas läkemedelskandidat PledOx® (calmangafodipir) för behandling av kemoterapiinducerad perifer neuropati (CIPN).

Händelser efter balansdagen

För väsentliga händelser efter balansdagen se not 24.

Resultat och ställning

Intäkter

Rörelsens intäkter uppgick till 82 562 (28 321) TSEK under perioden. Under perioden bestod de främst av milstolpebetalning från vår asiatiska partner på 700 MJPY (ca 58 MSEK) för inklusionen av den första patienten i Asien i det globala fas III-programmet för PledOx samt betalning i samband med signering av det nya licensavtalet för PledOx.

Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till 149 243 (115 215) TSEK för helåret. Projektkostnaderna uppgick till 112 240 (83 855) TSEK och ökningen beror på den fortsatta framdriften i POLAR-programmet. Personalkostnader uppgick till 23 386 (20 034) TSEK för helåret och ökningen beror på nyanställningar. Övriga externa kostnader uppgick till 13 334 (11 325) TSEK och bestod bland annat av kostnader för patentlicenser och konsultkostnader samt arbetet med listbytet till Nasdaqs huvudlista. Avskrivningarna uppgick till 210 (0) TSEK för helåret. Avskrivningar härrör till implementeringen av IFRS 16 vid årets början. Övriga rörelseposter uppgick till -74 (110) TSEK för perioden och härrör till valutakursdifferenser.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -66 681 (-86 894) TSEK för helåret. Resultat efter finansiella poster uppgick till -61 422 (-85 003). Ingen skatt redovisades för perioden. Resultat per aktie uppgick till -1,2 (-1,7) SEK för helåret.

Finansiell ställning

Likvida medel

Per den 31 december 2019 uppgick likvida medel till 255 101 (229 876) TSEK.

*Kontraktet är baserat på JPY. De angivna beloppen i USD och SEK kan komma att påverkas av valutafuktuationer.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -62 641 (-81 222) TSEK för helåret. Investeringsverksamheten genererade inget kassaflöde. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 86 720 (655) TSEK och avser likvid från nyemission och optionsförsäljningar. Årets kassaflöde uppgick till 24 079 (-80 567) TSEK.

Eget kapital och soliditet

Eget kapital uppgick per 31 december 2019 till 244 876 (219 362) TSEK. Eget kapital per aktie uppgick till 4,7 (4,5) SEK. Bolagets soliditet var 91 (91) %.

Skulder och Tillgångar

Per balansdagen förelåg 117 (0) TSEK långfristiga skulder, kortfristiga skulder uppgick till 25 081 (22 675) TSEK och bestod till största delen av leverantörsskulder. Kundfordringar uppgick till 5 200 (9 444) TSEK, anläggningstillgångar 123 (0) TSEK. De nya posterna på balansräkningen härrör till implementeringen av IFRS 16 under 2019.

Investeringar, materiella och immateriella anläggningstillgångar

Under helåret gjordes inga investeringar i materiella anläggningstillgångar. Aktivering av kostnader för utvecklingsprojekt kommer PledPharma att göra efter att projekten har genomgått fas III studier och ska marknads Lanseras.

Aktieinformation och ägare

PledPharmas aktiekapital uppgick till 2 817 544. Det totala antalet aktier i PledPharma AB uppgick per balansdagen till 53 533 321 aktier med vardera en röst. Kvotvärdet var 0,05 kr per aktie. PledPharmas största aktieägare var per 2019-12-31 Staffan Persson

inklusive bolag (21,1%) samt Peter Lindell inklusive bolag och familj (13,3%). För kompletterande information, se avsnitt PledPharma-aktien på sidan 27.

Optionsprogram

Årsstämman 2018 beslutade om ett teckningsoptionsprogram (2018/2021) till anställda i PledPharma om 779 500 teckningsoptioner. 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 (program 2017/2020) 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. Teckningsperioden för de två programmen är 9 november 2020 till 30 november 2020 och 1 juni till 30 november 2021 för 2017/2020 och 2018/2021 programmen, respektive. Båda programmet medför rätt till teckning av en (1) ny aktie i bolaget till en teckningskurs om 26 kronor per aktie.

Medarbetare

Antal medarbetare uppgick per den 31 december 2019 till 9 (8) personer, 3 kvinnor och 6 män.

Miljö

Bolaget arbetar aktivt för att minska bolagets negativa miljöpåverkan och för att utvecklas som ett hållbart bolag. Då bolaget befinner sig i utvecklingsfas finns det per definition ingen produktförsäljning att ta miljöhänsyn till. Miljöpåverkan ligger istället i inom områdena inköp av varor och tjänster, energianvändning och resor. På grund av bolagets storlek upprättas ej någon hållbarhetsrapport för 2019.

Moderbolaget

Moderbolaget PledPharma ABs verksamhet utgör i allt väsentligt koncernens verksamhet. Verksamheten i dotterbolaget, PledPharma I AB, har uteslutande varit relaterad till tidigare och nuvarande optionsprogram. Moderbolagets intäkter för helåret uppgick till 82 562 (28 321) TSEK samtidigt som kostnaderna uppgick till 149 252 (115 214) TSEK. Moderbolagets resultat för helåret uppgick till -61 427 (-84 350) TSEK.

Revisor

Revisorn ska granska PledPharmas årsredovisning och räkenskaper samt styrelsen och VD:s förvaltning. Efter varje räkenskapsår ska revisorn lämna en revisionsberättelse till årsstämman. Revisor i PledPharma är BDO Mälardalen AB. Huvudansvarig revisor är Jörgen Lövgren, auktoriserad revisor och medlem av FAR. Ansvarig revisor kan nås på adress: Turebergs allé 2, 191 62 Sollentuna.

Riskhantering

Koncernen eftersträvar att minimera potentiella ogynnsamma effekter av oförutsägbarheten på de finansiella marknader som koncernen verkar. Riskhantering förvaltas av koncernens administrativa avdelning enligt policys fastställda av styrelsen. Koncernens huvudsakliga finansiella risker omfattar utländsk valutarisk, likviditetsrisk, kreditrisk och ränterisk.

Risker i verksamheten

Utveckla nya läkemedel till ansökan om registrering

PledPharma har för närvarande två projekt i klinisk utveckling. Att utveckla ett nytt läkemedel fram till och med ansökan om registrering är en kapitalkrävande, komplicerad och riskfylld process. Sannolikheten för att framgångsrikt nå marknaden ökar när projektet avancerar i utvecklingsprocessen. Riskerna förblir

emellertid avsevärda ända fram till och med klinisk fas 3, samtidigt som kostnaderna ökar i snabbare takt när projektet genomgår de senare kliniska faserna. Innan tillstånd kan erhållas att lansera någon av läkemedelskandidaterna måste bolaget eller bolagets samarbetspartners visa att de håller hög kvalitet, är säkra och ger förväntad effekt genom tillräckliga och väl kontrollerade prekliniska studier och kliniska prövningar. Antalet prekliniska studier och kliniska prövningar som kommer att krävas varierar beroende på läkemedelskandidat, indikation, prekliniska och kliniska resultat och de regler som gäller för den specifika läkemedelskandidaten. Preklinisk och klinisk utveckling är en tidskrävande process som påverkas av en mängd faktorer, däribland sådana som ligger utanför bolagets kontroll, till exempel förändrade myndighetskrav. Under den kliniska utvecklingen kan det visa sig att läkemedelskandidaterna inte har tillräcklig effekt eller att de visar sig ha oönskade eller oavsiktliga biverkningar, toxicitet eller andra egenskaper. Detta kan störa, påverka, försena eller stoppa klinisk utveckling samt förhindra eller begränsa läkemedelskandidaternas kommersiella användning.

Bolaget har ingått och har för avsikt att ingå avtal med flera olika leverantörer av tjänster för kliniska prövningar vid kliniker och sjukhus. Ett viktigt inslag i dessa avtal är ombesörjandet av rekrytering av patienter till de kliniska prövningarna. Omfattningen i rekryteringen har betydande inverkan på tidplanen för de kliniska prövningarna. Skulle en eller flera av dessa leverantörer säga upp samarbetsavtalen och dessa inte kunna ersättas av avtal med andra leverantörer inom rimlig tid så kan det leda till förseningar av de kliniska studierna och därmed en registrering av Bolagets läkemedelskandidater. En sådan försening kan i sin tur leda till ytterligare kostnader för Bolaget samt att förväntade intäkter senareläggs, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Produktion

Produktion av läkemedel för preklinisk utveckling och kliniska prövningar kräver produktion av aktuell substans i tillräcklig kvantitet och av tillräcklig kvalitet. Det finns en risk att PledPharma inte har möjlighet att tillgodose detta behov till rimlig kostnad vid varje given tidpunkt, vilket inverkar på Bolagets möjligheter att påvisa säkerhet och effekt för sina läkemedelskandidater i regulatoriska studier vilket också skulle kunna försena kommersialiseringen. Om någon av de aktuella riskerna skulle komma att inträffa skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Myndighetsprövning

För att få marknadsföra och lansera läkemedel som utvecklats av Bolaget, dess samarbetspartners eller enligt licens från Bolaget, krävs att dessa genomgår en omfattande prövningsprocess för att erhålla relevanta tillstånd och godkännanden från myndigheter. Det finns en risk att relevanta myndigheter inte godkänner läkemedelskandidater som utvecklas av Bolaget, dess samarbetspartners eller enligt licens från Bolaget eller ställer krav på utökade studier och ytterligare dokumentation av en läkemedelskandidat innan tillstånd lämnas, vilket kan leda till ökade kostnader och förseningar i projekt eller t.o.m. nedläggning av projekt på grund av ohanterligt höga utvecklingskostnader. Om något tillstånd inte erhålls från relevanta myndigheter eller sådana myndigheter uppställer krav på ytterligare studier och dokumentation skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Immateriella rättigheter

PledPharmas förutsättningar att nå framgång är till stor del beroende av Bolagets förmåga att erhålla skydd, huvudsakligen patentskydd, i USA, EU, Asien och andra länder för de immateriella

rättigheter som är hänförliga till PledPharmas läkemedelskandidater. Förutsättningarna för att patentskydda medicinska, medicintekniska och biotekniska uppfinningar är generellt sett svårbedömda och omfattar komplexa juridiska och tekniska frågor. Det finns en risk att PledPharma kommer att utveckla produkter som inte kan patenteras, att ingivna patentansökningar inte kommer att leda till beviljade patent eller beviljas med begränsat skyddsomfång, att beviljade patent inte kommer att kunna vidmakthållas eller att beviljade patent inte kommer att utgöra tillräckligt skydd för PledPharmas rättigheter. Det finns vidare en risk att beviljade patent inte kommer att medföra en konkurrensfördel för Bolagets produkter eller att konkurrenter kommer att kunna kringgå Bolagets patent. Det finns vidare en risk för att det finns sedan tidigare beviljade patent vilkas skyddsomfång dominerar över PledPharmas patentskydd. Om så skulle vara fallet kan innehavaren till ett sådant dominerande patent komma att hindra PledPharmas exploatering av berörda produkter, trots att PledPharma innehar egna patentskydd för dessa. Vidare kan invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot patent som beviljats PledPharma komma att göras efter godkännande av patenten. Vidare föreligger det risk för att PledPharmas konkurrenter ansöker om patent på teknologi som Bolaget redan gjort anspråk på eller annars gör intrång i PledPharmas patenträttigheter. I båda dessa situationer kan Bolaget bli tvunget att delta i legala processer för att avgöra rätten till teknologin. Kostnaderna för sådana processer är ofta avsevärda och Bolaget kan komma att förlora sådana processer, vilket skulle kunna leda till att skyddet för någon eller samtliga av PledPharmas produkter upphör eller att PledPharma behöver betala betydande skadestånd. Om Bolaget i sin forskning och utveckling utnyttjar substanser eller metoder som är patenterade eller patentsökta av tredje part skulle innehavare av dessa patent kunna hävda att PledPharma gör patentintrång. En tredje parts patent eller patentansökan skulle även kunna hindra någon av PledPharmas kommande licenstagare att

fritt använda en licensierad substans. Vidare kan osäkerhet relaterad till patent, patentansökningar eller i övrigt gällande immateriella rättigheter ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets förmåga att ta ett potentiellt läkemedel till marknaden, inleda samarbeten beträffande den omtvistade läkemedelskandidaten eller andra läkemedelskandidater samt på Bolagets förmåga att kunna anskaffa kapital. Om någon av de ovanstående riskerna skulle komma att inträffa skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Kommersialisering av projekt och samarbeten

Det är av väsentlig betydelse för PledPharmas framtida lönsamhet och finansiella ställning att de läkemedelskandidater som Bolaget utvecklar kommersialiseras på ett framgångsrikt sätt. Kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater kan exempelvis ske genom samarbeten eller genom utlicensiering av rättigheterna till en tredje part eller genom försäljning av samtliga rättigheter kopplade till läkemedelskandidaten.

PledPharma är inte och bedömer inte att Bolaget kommer att vara i en position att på egen hand globalt kunna lansera eller marknadsföra Bolagets produkter på de stora läkemedelsmarknaderna. För att kunna utnyttja läkemedelskandidaternas fulla potential bedömer Bolaget att det är nödvändigt att Bolaget ingår avtal med samarbetspartners för kommersialisering av produkterna. Möjligheten att ingå sådana avtal är bland annat beroende av PledPharmas trovärdighet som en potentiell partner och kvaliteten på Bolagets läkemedelskandidater.

Det finns en risk att sådana avtal inte kan ingås eller endast kan ingås på för Bolaget suboptimala villkor. Potentiella samarbetspartners kan vidare för att ingå avtal ställa krav på

att kompletterande studier utförs på Bolagets produkter, vilket kan innebära förseningar och ökade kostnader för Bolaget. Om PledPharma inte lyckas ingå samarbetsavtal för kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater kan det ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets möjligheter att framgångsrikt lansera läkemedelskandidaterna på en global marknad vilket kan medföra att Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras.

Konkurrens

För att PledPharma ska kunna kommersialisera sina läkemedelskandidater på ett framgångsrikt sätt är Bolaget beroende av att produkterna erhåller marknadsacceptans bland läkare, branschorganisationer eller andra aktörer i den medicinska världen. Om efterfrågan på Bolagets produkter är låg kan Bolagets förmåga att genereras intäkter väsentligt försämras.

Det finns också en risk att Bolagets konkurrenter utvecklar produkter som är effektivare, säkrare och/eller billigare än Bolagets läkemedelskandidater, vilket kan försämra Bolagets konkurrenskraft och minska efterfrågan på Bolagets läkemedelskandidater och leda till att Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras.

PledPharma är ett litet bolag vilket medför att Bolagets konkurrenter kan ha tillgång till större ekonomiska, tekniska och personella resurser än PledPharma. Konkurrenterna kan därför ha bättre förutsättningar för att bedriva klinisk utveckling och processer för regulatoriskt godkännande och därigenom lansera konkurrerande produkter snabbare än PledPharma. Konkurrenterna kan också ha högre tillverknings- och distributionskapacitet och bättre förutsättningar för att sälja och marknadsföra sina produkter än PledPharma och dess samarbetspartners. Detta kan medföra att produkter som tas fram av Bolagets konkurrenter får en fördel på marknaden. Om Bolaget och/

eller dess samarbetspartner(s) inte förmår att effektivt konkurrera på marknaden kan Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras.

Riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare

Riktlinjer avseende ersättning till ledande befattningshavare framgår av sid 56 i bolagsstyrningsrapporten. Inför årsstämman 2020 föreslås inga väsentliga förändringar. Däremot är de föreslagna riktlinjerna mer detaljerade, till följd av nytt äganderättsdirektiv och ändringar i Aktiebolagslagen och Koden.

Bolagsstyrningsrapport

I enlighet med ÅRL har PledPharma valt att upprätta den lagstadgade bolagsstyrningsrapporten. Bolagsstyrningsrapporten återfinns på s 53.

Kapitalbehov

PledPharma har alltsedan verksamheten startade redovisat ett negativt rörelseresultat och kassaflödet förväntas att vara fortsatt negativt till dess att PledPharma lyckas generera intäkter från någon lanserad produkt eller utlicensiering. PledPharma kommer även fortsättningsvis att behöva betydande kapital för forskning och utveckling i syfte att genomföra prekliniska och kliniska studier med sina produktkandidater i den takt och omfattning som Bolaget anser är i Bolagets och dess aktieägares intressen. Både omfattningen och tidpunkten för PledPharmas framtida kapitalbehov kommer att bero på ett flertal faktorer, däribland kostnader för pågående och framtida prekliniska och kliniska studier och resultatet från dessa studier, såväl som möjligheten att ingå samarbets- eller utlicensieringsavtal och marknadsintagandet av eventuella produkter. Både tillgången till samt villkoren för ytterligare finansiering påverkas av ett flertal faktorer såsom marknadsförhållanden, den generella tillgången på kapital samt PledPharmas kreditvärdighet och kreditkapacitet. Även

störningar och osäkerhet på kredit- och kapitalmarknaderna kan begränsa tillgången till ytterligare kapital. Om PledPharma, helt eller delvis, misslyckas med att anskaffa tillräckligt kapital, eller lyckas göra det endast till ofördelaktiga villkor, skulle det kunna inverka väsentligt negativt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Det finns en risk att kapital inte kan anskaffas på fördelaktiga villkor, eller överhuvudtaget, och att Bolaget därför kan erfara problem med att genomföra utvecklingen och den potentiella försäljningen av Bolagets produktkandidater inom önskad tidsram och omfattning. Om PledPharma inte kan erhålla nödvändig finansiering finns det en risk att PledPharma inte kan fortsätta sin verksamhet i nuvarande form eller att PledPharma, i sista hand, måste lägga ner sin verksamhet.

Värdeskapande förmåga

Den värdeuppbbyggnad av PledPharmas projekt som sker i verksamheten synliggörs och kommer PledPharma och dess aktieägare till del först i samband med att ett projekt kommersialiseras på ett eller annat sätt enligt affärsmodellen. En framgångsrik försäljning av ett projekt eller produkt förutsätter att projektet eller produkten når sina utvecklingsmål och att det finns ett kommersiellt hållbart intresse för projektet eller produkten. Det finns en risk att projektet eller produkten inte kan försälas på fördelaktiga villkor eller att försäljning överhuvudtaget kan göras. Om PledPharma inte förmår genomföra försäljningar av sina projekt eller produkter, eller om detta sker till ogynnsamma villkor, skulle detta kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Utdelningspolicy

Styrelsens bedömning är att inga beslut om utdelning kommer att kunna tas under det närmaste året. Eventuell utdelning beslutas av årsstämma efter förslag från styrelsen. Rätt till utdelning tillfaller den som vid av årsstämman fastställd avstämningsdag är registrerad i den av Euroclear förda aktieboken. Eventuell utdelning administreras av Euroclear, eller, för förvaltarregistrerade innehav, i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas endast genom regler för preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. Inga särskilda regler, restriktioner eller förfaranden avseende utdelning föreligger för aktieägare som är bosatta utanför Sverige.

Resultatdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande medel i SEK:

Överkursfond	303 227 940
Årets resultat	-61 426 760
Total	241 801 179

Styrelsen föreslår att i ny räkning överföres 241 801 179 SEK.

Fem år i sammandrag

RESULTATRÄKNING I SAMMANFATTNING

(Belopp i TSEK)

	2019 Koncern	2018 Koncern	2017 Koncern	2016 Koncern	2015 Koncern
Intäkter	82 562	28 321	13 886	1 026	378
Rörelsens kostnader	-149 243	-115 215	-101 984	-39 389	-44 406
Rörelseresultat	-66 681	-86 894	-88 097	-38 363	-44 028
Årets resultat	-61 422	-85 003	-87 935	-38 223	-43 836
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat för året	-61 422	-85 003	-87 935	-38 223	-43 836

BALANSRÄKNING I SAMMANFATTNING

Anläggningstillgångar	123	-	-	-	-
Omsättningstillgångar	269 950	242 037	315 368	396 693	52 361
-varav kassa och bank	255 101	229 876	309 531	393 998	50 360
Summa tillgångar	270 073	242 037	315 368	396 693	52 361
Eget kapital	244 876	219 362	303 711	389 562	48 032
Långfristiga skulder	117	-	-	-	-
Kortfristiga skulder	25 081	22 675	11 657	7 131	4 329
Summa eget kapital och skulder	270 073	242 037	315 368	396 693	52 361

Utrag ur kassaflödesanalysen

Kassaflöde från den löpande verksamheten	-62 641	-81 222	-86 551	-36 115	-51 153
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	86 720	655	2 083	379 753	1 210
Likvida medel vid årets början	229 876	309 531	393 998	50 360	100 304
Förändring likvida medel	24 079	-80 567	-84 468	343 638	-49 943
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT	255 101	229 876	309 531	393 998	50 360

Antal aktier vid periodens slut	53 533 321	48 666 656	48 666 656	48 666 656	28 388 883
Genomsnittligt antal aktier under perioden	51 626 655	48 666 656	48 666 656	29 722 216	28 373 133
Resultat per aktie	-1,2	-1,7	-1,8	-1,3	-1,5
Resultat per aktie efter utspädning	-1,2	-1,7	-1,8	-1,3	-1,5
Eget kapital per aktie	4,6	4,5	6,2	8,0	1,7
Eget kapital per aktie efter utspädning	4,6	4,5	6,2	8,0	1,7

Resultaträkning & rapport över totalresultat

(Belopp i Tkr)	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		jan-dec 2019	jan-dec 2018	jan-dec 2019	jan-dec 2018
Intäkter					
Försäljningsintäkter		82 562	28 211	82 562	28 211
Övriga rörelseintäkter	5	-	110	-	110
		82 562	28 321	82 562	28 321
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	23	-112 240	-83 855	-112 240	-83 855
Övriga externa kostnader	9	-13 334	-11 325	-13 553	-11 324
Personalkostnader	7, 8	-23 386	-20 034	-23 386	-20 034
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	11, 15	-210	-	-	-
Övriga rörelsekostnader	10	-74	-	-74	-
Rörelseresultat		-66 681	-86 894	-66 690	-86 893
Resultat från finansiella poster					
Nedskrivning av andel i dotterbolag					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	12	5 266	1 891	5 266	1 890
Räntekostnader och liknande resultatposter	12	-7	-1	-2	-1
Resultat efter finansiella poster		-61 422	-85 003	-61 427	-85 003
Resultat före skatt		-61 422	-85 003	-61 427	-85 003
Erhållet koncernbidrag		-	-	-	654
Skatt	13	-	-	-	-
Årets resultat		-61 422	-85 003	-61 427	-84 350
RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT					
Övrigt totalresultat		-	-	-	-
Totalresultat för året		-61 422	-85 003	-61 427	-84 350

Data per aktie

	Koncernen	
	jan-dec 2019	jan-dec 2018
Antal aktier vid periodens slut	53 533 321	48 666 656
Genomsnittligt antal aktier	51 626 655	48 666 656
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-1,2	-1,7
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-1,2	-1,7

Årets resultat och totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Balansräkning - Tillgångar

(Belopp i Tkr)	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Anläggningstillgångar					
Materiella anläggningstillgångar					
Inventarier, verktyg och installationer	11	-	-	-	-
Nyttjanderättstillgångar	15	123	-	-	-
Finansiella anläggningstillgångar					
Aktier och andelar i koncernföretag	22	-	-	50	50
Summa anläggningstillgångar		123	-	50	50
Omsättningstillgångar					
Kortfristiga fordringar					
Fordringar hos koncernföretag				-	2 686
Kundfordringar	18	5 200	9 444	5 200	9 444
Övriga fordringar		1 704	624	1 704	624
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	7 945	2 093	7 945	2 093
Kassa och bank	18	255 101	229 876	254 800	227 139
Summa omsättningstillgångar		269 950	242 037	269 649	241 987
SUMMA TILLGÅNGAR		270 073	242 037	269 699	242 037

Balansräkning - Eget kapital och skulder

(Belopp i Tkr)	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Eget kapital					
Aktiekapital		2 818	2 561		
Övrigt tillskjutet kapital		705 278	618 597		
Balanserat resultat inklusive årets resultat		-463 220	-401 797		
Bundet eget kapital					
Aktiekapital				2 818	2 561
Fritt eget kapital					
Överkursfond				303 228	301 149
Årets resultat				-61 427	-84 350
Summa eget kapital		244 876	219 362	244 619	219 361
Långfristiga skulder					
Leasingskulld		117			
Kortfristiga skulder					
Leverantörsskulder	18	11 207	15 174	11 207	15 174
Övriga skulder		1 328	1 205	1 328	1 205
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	21	12 546	6 296	12 546	6 296
Summa kortfristiga skulder		25 081	22 675	25 081	22 675
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		270 073	242 037	269 699	242 037
Soliditet		91%	91%	91%	91%

Kassaflödesanalys

		Koncernen		Moderbolaget	
(Belopp i Tkr)	Not	jan-dec 2019	jan-dec 2018	jan-dec 2019	jan-dec 2018
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster		-61 422	-85 003	-61 427	-84 350
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	14	-937	-912	-1 146	-912
Betald skatt/Erhållen skatt		-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-62 358	-85 915	-62 573	-85 262
Ökning/minskning kortfristiga fordringar		49	-6 273	-1	-6 927
Ökning/minskning leverantörsskulder		-3 967	9 202	-3 967	9 202
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		3 636	1 765	6 373	1 765
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-62 641	-81 222	-60 168	-81 222
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
Nyemission/Optionsemission		91 258	655	91 007	-
Emissionskostnader		-4 323	-	-4 323	-
Leasingskuld amortering		-216	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		86 720	655	86 684	-
Årets kassaflöde		24 079	-80 567	26 515	-81 222
Likvida medel vid årets början		229 876	309 531	227 139	307 447
Förändring likvida medel		24 079	-80 567	26 515	-81 222
Kursdifferenser i likvida medel		1 146	912	1 146	912
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT		255 101	229 876	254 800	227 139
Uppllysningar till kassaflödesanalys					
Betald ränta		-2	-1	-2	-1
Erhållen ränta		159	164	159	164

Förändring i eget kapital - Koncernen

Koncernen (TSEK)	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2018-01-01	2 561	617 944	-316 794	303 711
Totalresultat för året	-	-	-85 003	-85 003
Transaktioner med ägare				
Incitamentsprogram	-	654	-	654
Utgående eget kapital 2018-12-31	2 561	618 597	-401 798	219 362
Ingående eget kapital 2019-01-01	2 561	618 597	-401 798	219 362
Totalresultat för året	-	-	-61 422	-61 422
Transaktioner med ägare				
Nyemission/Erhållen optionspremie	256	91 002		91 258
Emissionskostnader		-4 323		-4 323
Utgående eget kapital 2019-12-31	2 818	705 278	-463 220	244 876

Förändring i eget kapital - Moderbolaget

Moderbolaget (TSEK)	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2018-01-01	2 561	387 000	-85 851	303 710
Resultatdisp enligt årsstämans beslut	-	-85 851	85 851	-
Årets resultat	-	-	-84 350	-84 350
Utgående eget kapital 2018-12-31	2 561	301 150	-84 350	219 362
Ingående eget kapital 2019-01-01	2 561	301 150	-84 350	219 362
Resultatdisp enligt årsstämans beslut	-	-84 350	84 350	-
Årets resultat	-	-	-61 427	-61 427
Nyemission	256	90 750	-	91 007
Emissionskostnader	-	-4 323	-	-4 323
Utgående eget kapital 2019-12-31	2 818	303 228	-61 427	244 619

Noter

NOT 1 - Allmän information

PledPharma AB (organisationsnummer 556706-6724) är ett publikt aktiebolag med säte i Stockholms kommun i Sverige. Koncernens huvudsakliga verksamhet finns beskriven i förvaltningsberättelsen. Med "PledPharma" och "Bolaget" avses PledPharma AB, i förekommande fall med dotterbolag, beroende på sammanhanget. Om inget annat anges avser samtliga noter både moderbolaget och koncernen. PledPharma ABs årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari 2019 till 31 december 2019, har godkänts för framläggande av styrelse och VD och framläggs årsstämman för fastställande den 23 april 2020.

NOT 2 - Redovisnings- och värderingsprinciper Grunder för upprättandet av redovisningen

PledPharmas koncernredovisning baseras på historiska anskaffningsvärden. Samtliga belopp redovisas i TSEK om inte annat anges.

Uttalande om överensstämmelse med tillämpade regelverk

Koncernredovisningen upprättas i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de är antagna inom EU. Koncernredovisningen är vidare upprättad i enlighet med svensk lag genom tillämpning av Rådet för finansiell rapportering RFR 1 (Kompletterande redovisningsregler för koncerner). Moderbolaget tillämpar årsredovisningslagen och RFR 2, för utförligare information, se nedan i avsnittet "Moderbolagets redovisningsprinciper". Från den 1 april 2019 tillämpar koncernen segmentrapportering där man identifierat två oberoende och fristående utvecklingsområden för calmagafodipir, PledOx och Aladote. Den verkställande direktören allokera bolagets resurser mellan dessa två FoU-projekt.

Alternativa nyckeltal

PledPharma tillämpar de av Esma utgivna riktlinjerna för alternativa nyckeltal. Med alternativa nyckeltal avses finansiella mått över historisk eller framtida resultatutveckling, finansiell ställning, finansiellt resultat eller kassaflöden som inte definieras eller anges i tillämpliga regler för finansiell rapportering och som är centrala för förståelsen och utvärderingen av PledPharmas verksamhet

Nya standarder, ändringar och tolkningar av befintliga standarder som ännu inte har trätt i kraft och som inte har tillämpats i förtid.

Nya och ändrade standarder som tillämpas

IFRS 16 Leasing

IFRS 16 har implementerats från 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 innebär att de avtal som 2018 redovisades som operationella leasingavtal redovisas fr.o.m. 1 januari 2019 i denna rapport enligt IFRS16. Detta medför att kostnaden för dessa kommer att redovisas uppdelat i räntekostnader och avskrivningar. Gruppen tillämpar den förenklade övergångsmetoden vilket medför att jämförelsesiffrorna ej omräknats. Leasingavtal med tillgångar av mindre värde kommer fortsättningsvis redovisas linjärt i resultaträkning under leasingperioden. Gruppens leasingportfölj består av fem avtal som avser kontor, kontorsutrustning och bilar. 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.

Övriga nya eller ändrade standarder eller tolkningar av som IASB har publicerat förväntas inte ha någon väsentlig påverkan på koncernen och moderbolagets finansiella rapporter.

Koncernredovisning

Koncernredovisningen omfattar moderbolaget och dotterföretag i vilka moderbolaget har ett bestämmande inflytande. Bestämmande inflytande föreligger om moderbolaget har inflytande över investeringsobjektet, är exponerad för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt engagemang samt kan använda inflytandet över investeringen till att påverka avkastningen. Vid bedömning om ett bestämmande inflytande föreligger, beaktas potentiella röstberättigade aktier samt om 'de facto control' föreligger. Dotterbolag som förvärvats redovisas i koncernredovisningen enligt förvärvsmetoden. Detta gäller även

direkt förvärvade rörelser. Köpeskillingen av ett dotterföretag utgörs av verkligt värde på överlåtna tillgångar, skulder som koncernen ådrar sig till tidigare ägare av det förvärvade bolaget och de aktier som emitterats av koncernen. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar eller skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad köpeskillning. De identifierbara förvärvade tillgångarna och övertagna skulderna i ett rörelseförvärv värderas inledningsvis till verkligt värde på förvärvsdagen. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår. Om beloppet för den totala köpeskillingen och verkligt värde för innehav utan bestämmande inflytande överstiger verkligt värde på identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder redovisas skillnaden som goodwill. Alla koncerninterna fordringar och skulder, intäkter och kostnader, vinster eller förluster som uppkommer i transaktioner mellan företag som omfattas av koncernredovisningen elimineras i sin helhet.

Omräkning av fordringar och skulder i utländsk valuta

Funktionell valuta och rapportvaluta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna i koncernen är värderade i den valuta som används i den ekonomiska miljö där respektive företag huvudsakligen är verksamt (funktionell valuta). Moderbolagets funktionella valuta, tillika rapporteringsvaluta, är svenska kronor (SEK). Koncernens rapporteringsvaluta är svenska kronor (SEK).

Transaktioner i utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till koncernens funktionella valuta till den kurs som gäller på transaktionsdagen. På balansdagen omräknas monetära fordringar och skulder som är uttryckta i utländska valutor till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Alla kursdifferenser påförs resultatet. Valutakursdifferenser från poster av rörelsekaraktär redovisas i rörelseresultatet som övriga rörelseintäkter respektive övriga rörelsekostnader, medan valutakursdifferenser avseende finansiella tillgångar och skulder redovisas som finansiell intäkt respektive finansiell kostnad.

Intäkter

IFRS 15 intäkter från avtal med kunder reglerar hur redovisning av intäkter ska ske. IFRS 15 ersätter IAS 18 Intäkter, IAS 11 Entreprenadavtal samt tillhörande IFRIC och SIC. IFRS 15 har en samlad modell för intäktsredovisning med fokus på kontroll snarare än risker och förmåner. Intäkten ska redovisas när kunden erhåller kontroll över den sålda varan eller tjänsten och har möjlighet att använda och erhåller nyttan från varan eller tjänsten.

Utlicensiering och milstolpebetalningar

Milstolpeersättning avser erhållna delbetalningar från samarbetspartners som styrs av uppfyllandet av en specifik del av ett partnerkontrakt, exempelvis regulatoriskt godkännande av en gemensamt utvecklad produkt. Intäkter av denna typ bokförs när den avtalade händelsen har ägt rum och intäkten med säkerhet kommer att falla ut. Initial licensintäkt kan till följd av olika avtalsformuleringar redovisas på två sätt. Antingen redovisas intäkten direkt då licensintäkten erhålls, eller så periodiseras intäkten över den beräknade löptiden.

Utförande av tjänster

Intäktsredovisningen av tjänsteupdrag sker när det ekonomiska utfallet för utfört arbete kan beräknas på ett tillförlitligt sätt och de ekonomiska fördelarna tillfaller koncernen. När koncernen har ett åtagande att utföra forsknings- och utvecklingsuppgifter och ersättningen avser tjänster som koncernen tillhandahåller intäktsförs dessa i takt med att arbetet utförs. Intäkter från forskningssamarbeten redovisas i den period arbetet utförs.

Offentliga stöd

Statligt stöd och andra bidrag redovisas när företaget uppfyller de villkor som är förknippade med bidragen samt att det med säkerhet kan fastställas att bidragen kommer att erhållas. Inbetalda bidrag redovisas i balansräkningen som förutbetalda intäkter och resultatförs i den period då kostnaden som bidraget avser redovisas. I resultaträkningen redovisas statliga stöd som övrig intäkt.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar samt eventuella nedskrivningar. Anskaffningsvärdet består av inköpspris samt kostnader direkt hänförliga till att ta tillgången i bruk. Anskaffningsvärdet med avdrag för bedömt restvärde vid nyttjandeperiodens slut skrivs av linjärt över nyttjandeperioden. Anläggningstillgångarnas bokförda värde prövas med avseende på värdenedgång då händelser eller ändrade förutsättningar indikerar att bokfört värde understiger återvinningsvärdet. Anläggningstillgångarnas värde och nyttjandeperioder utvärderas, och ändras vid behov, vid varje årsbokslut. För nyttjandeperiod, se not 11.

Immateriella tillgångar

Förvärvade immateriella tillgångar redovisas som tillgångar i balansräkningen. Förvärvade immateriella tillgångar värderas initialt till anskaffningsvärde. Immateriella tillgångars anskaffningsvärde i samband med företagsförvärv är det verkliga värdet vid förvärvstillfället. Efter första redovisningstillfället redovisas immateriella tillgångar till anskaffningsvärde minskat med eventuella avskrivningar och nedskrivningar. Immateriella tillgångar med en begränsad nyttjandeperiod skrivs av över nyttjandeperioden. Bedömning av värdeminskning sker när det finns en indikation på att en värdenedgång föreligger. Nyttjandeperioder och avskrivningstider för immateriella tillgångar utvärderas minst varje år i samband med årsbokslut.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Utgifter för forskning kostnadsförs i den period som de uppkommer. Immateriella tillgångar hänförliga till utvecklingsutgifter eller ett separat utvecklingsprojekt redovisas endast då koncernen kan påvisa att tekniska möjligheter finns för att genomföra projektet, tillgången bedöms ge upphov till framtida ekonomiska fördelar och utgifterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. PledPharma bedömer att dessa kriterier är uppfyllda i samband med att projektet genomgått fas

III studier, ska marknads lanseras och när förutsättningarna för aktivering i övrigt är uppfyllda. Hittills har koncernen kostnadsfört alla utvecklingsutgifter då ovanstående kriterier för aktivering ej varit uppfyllda.

Nedskrivningar

Löpande under året bedöms om det finns indikationer på att tillgångar kan ha minskat i värde. Om en sådan indikation finns beräknas tillgångens återvinningsvärde. För goodwill och andra immateriella tillgångar med obestämd nyttjandeperiod samt för immateriella tillgångar som ännu ej är färdiga för användning beräknas återvinningsvärdet minst årligen. Om det inte går att fastställa väsentligen oberoende kassaflöden till en enskild tillgång, ska vid prövning av nedskrivningsbehov tillgångarna grupperas till den lägsta nivå där det går att identifiera väsentliga oberoende kassaflöden (en kassagenererande enhet). En nedskrivning redovisas när en tillgångs eller kassagenererande enhets redovisade värde överstiger återvinningsvärdet. En nedskrivning belastar resultatet. Nedskrivning av tillgångar hänförliga till en kassagenererande enhet fördelas i första hand till goodwill. Därefter görs en proportionell nedskrivning av övriga tillgångar som ingår i enheten.

Beräkning av återvinningsvärdet

Återvinningsvärdet är det högsta av tillgångens nettoförsäljnings värde och nyttjandevärde. Nyttjandevärdet är nuvärdet av framtida kassaflöden diskonterade med räntesats som är baserad på riskfri ränta justerad för den risk som är förknippad med den specifika tillgången. För en tillgång som inte genererar kassaflöden beräknas återvinningsvärdet för den kassagenererande enhet till vilken tillgången hör.

Återföring av nedskrivningar

Nedskrivningar återförs om en senare ökning av återvinningsvärdet objektivt kan hänföras till en händelse som inträffat efter det att nedskrivningen gjordes. Nedskrivningar på goodwill återförs inte.

En nedskrivning återförs endast till den utsträckning tillgångens redovisade värde efter återföring inte överstiger det redovisade värde som tillgången skulle ha haft om någon nedskrivning inte hade gjorts.

Finansiella instrument

Finansiella instrument redovisas i balansräkningen när koncernen enligt avtal tar del av de avtalsenliga rättigheterna till instrumentets kassaflöde. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen då de avtalsenliga rättigheterna till kassaflödet upphör. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet har fullgjorts eller på annat sätt reglerats.

Koncernen har finansiella tillgångar och skulder som är klassificerade i följande kategorier:

- Finansiella tillgångar till upplupet anskaffningsvärde
- Finansiella skulder till upplupet anskaffningsvärde
- Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen
- Finansiella skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen

Finansiella tillgångar och skulder som redovisas i balansräkningen utgörs främst av kundfordringar, likvida medel, leverantörsskulder samt upplupna kostnader mot koncernens leverantörer. Koncernen har från tid till annan valutaterminer som värderas till verkligt värde.

Finansiella tillgångar klassificerade till upplupet anskaffningsvärde värderas initialt till verkligt värde med tillägg av transaktionskostnader. Efter första redovisningstillfället värderas tillgångarna enligt effektivräntemetoden. Tillgångar klassificerade till upplupet anskaffningsvärde innehåller enligt affärsmodellen att inkassera avtalsenliga kassaflöden som endast är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet. Förväntade kreditförluster har bedömts vara oväsentliga, då företagets finansiella tillgångar i allt väsentligt består av banktillgodohavanden hos banker med höga kreditbetyg.

Finansiella skulder redovisade till upplupet anskaffningsvärde värderas initialt till verkligt värde inklusive transaktionskostnader. Efter det första redovisningstillfället värderas de till upplupet anskaffningsvärde enligt effektivräntemetoden.

Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde i resultatet utgörs av valutaterminer som innehåller för att säkra valutarisk i prognostiserade kassaflöden. Realiserat resultat samt realiserade vinster och förluster till följd av fluktuationer i derivatens verkliga värden redovisas i resultatet.

Likvida medel

Likvida medel utgörs av banktillgodohavanden.

Eget kapital

Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya stamaktier eller teckningsoptioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Teckningsoptioner

Då teckningsoptioner utnyttjas emitterar företaget nya aktier. Mottagna betalningar krediteras aktiekapitalet (kvotvärde) och övrigt tillskjutet kapital.

Avsättningar

Avsättningar redovisas i balansräkningen när koncernen har en förpliktelse (legal eller informell) på grund av en inträffad händelse och då det är sannolikt att ett utflöde av resurser som är förknippade med ekonomiska fördelar kommer att krävas för att uppfylla förpliktelsen och beloppet kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Om koncernen räknar med att erhålla en gottgörelse motsvarande en avsättning som gjorts, till exempel genom ett försäkringsavtal, redovisas gottgörelsen som en tillgång i balansräkningen när det är i det närmaste säkert att gottgörelsen kommer att erhållas. Om effekten av tidsvärdet

för den framtida betalningen bedöms som väsentligt fastställs avsättningens värde genom att den bedömda framtida utbetalningen nuvärdesberäknas med en diskonteringsfaktor före skatt som avspeglar marknadens aktuella värdering av tidsvärdet och de eventuella risker som hänförs till förpliktelsen. Den successiva ökningen av det avsatta beloppet som nuvärdesberäkningen medför redovisas som en räntekostnad i resultatet.

Ersättningar till anställda

Kortfristiga ersättningar

Kortfristiga ersättningar till anställda såsom lön, betald semester, betald sjukfrånvaro, bonus etc. beräknas utan diskontering och kostnadsförs i den period när de relaterade tjänsterna erhålls. En avsättning för beräknade bonusbetalningar redovisas när koncernen har en rättslig eller informell förpliktelse att göra sådana betalningar till följd av att tjänsterna ifråga har erhållits från de anställda och avsättning kan beräknas på tillförlitligt sätt.

Ersättningar efter avslutad anställning

Inom koncernen finns endast avgiftsbestämda pensionsplaner. Med avgiftsbestämda pensionsplaner avses att koncernen betalar avgifter till en separat juridisk enhet och värdeförändringsriskerna fram till dess att medlen utbetalas faller på den anställde. Koncernen har således inga ytterligare förpliktelser efter det att avgifterna är betalda. Pensionskostnaderna för avgiftsbestämda pensionsplaner belastar resultatet i takt med att de anställda utför sina tjänster. Förpliktelserna beräknas utan diskontering då betalningar för samtliga planer förfaller inom 12 månader.

Ersättningar vid uppsägning

Ersättningar vid uppsägning utgår när en anställd sagts upp före normal pensionstidpunkt eller då en anställd accepterar frivillig avgång från anställning i utbyte mot sådana ersättningar. Koncernen redovisar avgångsvederlag när den bevisligen är förpliktad endera att säga upp anställda enligt en detaljerad formell plan utan möjlighet till

återkallande, eller att lämna ersättning vid uppsägning som resultat av ett erbjudande som gjorts för att uppmuntra en frivillig avgång från anställning.

Leasing 2018 och tidigare

Leasingavtal där alla risker och fördelar som förknippas med ägandet inte faller på koncernen klassificeras som kostnad i resultaträkningen. Leasingavgifter avseende dessa redovisas som en kostnad i resultatet och fördelas linjärt över avtalets löptid. PledPharma har per 31 december 2018 inga finansiella leasingavtal.

Inkomstskatt

Inkomstskatt utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Inkomstskatter redovisas i resultatet utom då den underliggande transaktionen redovisas i övrigt totalresultat eller direkt mot eget kapital. Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år, med tillämpning av de skattesatser som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen. Häri inkluderas även eventuella justeringar av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder. Uppskjuten skatt redovisas i enlighet med balansräkningsmetoden, innebärande att uppskjuten skatt beräknas för på balansdagens samtliga identifierade temporära skillnader, skillnaden mellan å ena sidan tillgångarnas eller skuldernas skattemässiga värden och å andra sidan deras redovisade värden. Uppskjuten skatt hänförlig till investeringar i dotterbolag och intressebolag redovisas inte då realisationsresultat på aktierna med nuvarande skatteregler är undantagna från beskattning. Uppskjutna skattefordringar redovisas endast i den utsträckning det är sannolikt att framtida skattepliktiga vinster kommer att finnas tillgängliga och mot vilka de temporära skillnaderna eller outnyttjade underskottsavdragen kan komma att utnyttjas. De uppskjutna skattefordringarnas redovisade värden provas vid varje balansdag och minskas i den utsträckning som det inte längre är sannolikt att tillräckligt stor beskattningsbar vinst kommer att finnas tillgänglig för att utnyttja hela eller delar av de uppskjutna skattefordringarna. Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder

beräknas med hjälp av de skattesatser som förväntas gälla för den period då fordringarna avräknas eller skulderna regleras, baserat på den skattesats (och den skattelagstiftning) som föreligger eller i praktiken föreligger på balansdagen. Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder netto redovisas i balansräkningen under förutsättning att skattebetalningen kommer att ske med nettobeloppet.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen visar in- och utbetalningar. Indirekt metod har använts för den löpande verksamheten. Som likvida medel klassificeras, förutom kassa- och banktillgodohavanden, kortfristiga likvida placeringar med en ursprunglig löptid understigande tre månader.

Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolaget tillämpar årsredovisningslagen och RFR 2. Redovisning för juridiska personer, vilket i huvudsak innebär att IFRS tillämpas. Tillämpningen av RFR 2 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen tillämpar samtliga av EU godkända IFRS och uttalanden så långt det är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag från och tillägg till IFRS som ska göras. Skillnaderna mellan moderbolagets och koncernens redovisningsprinciper framgår nedan.

Klassificering och uppställningsformer

Resultaträkningen och balansräkningen är uppställda enlighet med årsredovisningslagens scheman, medan rapport över totalresultat, rapport över förändring i eget kapital och kassaflödesanalysen baseras på IAS 1 Utformning av finansiella rapporter respektive IAS 7 Rapport över kassaflöden. De skillnader mot koncernens rapporter som gör sig gällande i moderföretagets resultat- och balansräkningar utförs främst av redovisning av eget kapital samt avsättningar som är en egen rubrik.

Finansiella instrument

IFRS 9 tillämpas ej i Moderbolaget och finansiella instrument värderas till anskaffningsvärde. Inom efterföljande perioder kommer finansiella tillgångar som är anskaffade med avsikt att innehas kortsiktigt att redovisas i enlighet med lägsta värdets princip till det lägsta av anskaffningsvärde och marknadsvärde. Principer för borttagande av finansiella tillgångar och skulder överensstämmer med koncernens. Se koncernens redovisningsprinciper.

Leasing

I moderbolaget redovisas samtliga leasingavtal enligt reglerna för operationell leasing. Moderbolaget kommer att tillämpa undantagsreglerna enligt RFR2 och fortsatt redovisa leasingavtal enligt dessa regler. Övergången till IFRS 16 medför därmed ingen effekt för moderbolaget.

Dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas i moderbolaget enligt anskaffningsvärdesmetoden.

NOT 3 – Finansiell riskhantering

Koncernen eftersträvar att minimera potentiella ogynnsamma effekter av oförutsägbarheten på de finansiella marknader som koncernen verkar. Riskhantering förvaltas av koncernens administrativa avdelning enligt policy fastställda av styrelsen. Koncernens huvudsakliga finansiella risker omfattar utländsk valutarisk, likviditetsrisk, kreditrisk och ränterisk. Utöver vad som redogörs nedan gällande utländsk valutarisk bedöms i dagsläget inte några väsentliga finansiella risker föreligga. Koncernen har under 2019 ej använt några finansiella säkringsinstrument.

Valutarisk

Valutarisker uppstår genom framtida affärstransaktioner och redovisade tillgångar och skulder i en utländsk valuta som inte är bolagets funktionella valuta. Risker beräknas genom att prognostisera mycket sannolika inköp i USD och EUR.

Koncernen bedriver verksamhet internationellt och har omfattande inköp i främst EUR. Koncernen hanterar denna risk genom att inneha likvida medel i EUR, USD och JPY. Per balansdagen skulle en förändring i valutakursen med 10 % för EUR/SEK påverka kostnaderna med cirka 0,1 miljon kronor, exklusive eventuella valutasäkringar. Per den 31 december 2019 förelåg fordringar i EUR 5,5 miljon kronor, samt skulder i EUR om 5,9 miljon kronor samt i USD om 0,6 miljon kronor.

Likviditetsrisk

Likviditetsriskhantering utgår från att upprätthålla tillräckligt med likvida medel. Likviditetsrisken hanteras genom löpande likviditetsplanering. Bolagets nuvarande affärsplan och verksamhetsinriktning bedöms vara fullt finansierad baserat på nuvarande finansiell ställning och förväntade intäktsströmmar från samarbetsavtal.

Kreditrisk

Endast investering i räntebärande instrument med låg kreditrisk och hög likviditet tillåts. Koncernen arbetar huvudsakligen med etablerade och kreditvärdiga motparter och utvärderar löpande fordringar för att säkerställa en låg exponering avseende osäkra fordringar. För kreditrisk se not 16.

Ränterisk

Ränterisk avser koncernens exponering mot förändringar i räntenivåer relaterat till banktillgodoavanden och lån. Då koncernens räntebärande tillgångar främst avser banktillgodoavanden är koncernens operativa kassaflöde väsentligen oberoende av förändringar i marknadsräntor. Koncernen saknar för närvarande räntebärande skulder utöver leasingskulder om 118 TSEK, se not 18.

Not 4 - Viktiga uppskattningar och antaganden för redovisningsändamål

Företagsledningen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, sällan att motsvara det verkliga resultatet. Inga uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar bedöms föreligga. Koncernens utnyttjade skattemässiga underskott har ej åsatts något värde i balansräkningen då dessa ej förväntas utnyttjas inom den tidsperiod som gäller för redovisningsmässig värdering.

Not 5 – Fördelning av övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter	2019	2018
Valutakursvinst	0	110
Totalt	0	110

Not 6 – Transaktioner med närstående parter

Utöver vad som beskrivs i not nio rörande ersättningar till ledande befattningshavare och styrelse har inga transaktioner med närstående parter skett under året.

Not 7 – Personal

Medelantal anställda	2019	2018
Medelantal anställda har varit	9	8
varav kvinnor	3	2

Könsfördelning i styrelse	2019	2018
Antal styrelseledamöter	5	5
Varav kvinnor	3	3

Könsfördelning i ledning	2019	2018
Antal medlemmar	5	5
Varav kvinnor	0	0

Ersättningar	2019	2018
Löner och andra ersättningar	14 885	13 313
varav styrelsearvode	1 260	1 260
Sociala avgifter enligt lagar och avtal	4 490	4 001
Pensionskostnader	3 234	2 724
Totala ersättningar	22 609	20 038

Not 8 – Ersättning till styrelse och VD

Styrelseordförande och styrelseledamöter erhåller ersättning enligt beslut på årsstämman. Under 2019 har arvode till styrelseledamöterna utgått enligt nedanstående specifikation. Inga ytterligare arvoden betalas ut för kommittéarbete. Styrelsen fastställer VD:s och andra ledande personers ersättningar. Ersättningen består av lön, bonus och pension. Fördelningen av lön och bonus baseras på varje anställds ansvar och befogenhet.

Villkor för VD och övrig företagsledning

Ersättningen till VD och företagsledning består av lön, eventuell bonus och pension. Om anställningen för bolagets koncernchef och verkställande direktör sägs upp gäller en uppsägningstid om sex månader vid egen uppsägning och om nio månader vid uppsägning från bolagets sida. Särskilt avtal om avgångsvederlag föreligger ej. Bolaget ska tillhandahålla sjukvårdsförsäkring enligt bolagets vid var tid gällande policy.

2019

Ersättningar och andra förmåner under året	Lön & styrelsearvoden	Bonus	Andra ersättningar och förmåner	Pensioner	Totalt
Nicklas Westerholm (VD)	2 193	480	-	628	3 533
Övriga ledande befattningshavare (4)	5 450	562	-	1 258	7 270

Styrelsen

Håkan Åström, ordförande	600	-	-	-	600
Sten Nilsson	165	-	-	-	165
Gunilla Osswald	165	-	-	-	165
Elisabeth Svanberg	165	-	-	-	165
Marie Ekström Trädgårdh	165	-	-	-	165
Totalt	9 661	1 042	-	2 033	12 736

2018

Ersättningar och andra förmåner under året	Lön & styrelsearvoden	Bonus	Andra ersättningar och förmåner	Pensioner	Totalt
Nicklas Westerholm (VD)	2 157	232	-	547	2 936
Övriga ledande befattningshavare (4)	5 499	551	-	661	6 711

Styrelsen

Håkan Åström, ordförande	600	-	-	-	600
Sten Nilsson	165	-	-	-	165
Gunilla Osswald	165	-	-	-	183
Elisabeth Svanberg	165	-	-	-	183
Marie Ekström Trädgårdh	165	-	-	-	165
Totalt	8 916	783	-	1 208	10 943

Not 9 – Revisionsarvode

Revisionsarvode (koncern)	2019	2018
Revisionsuppdrag (BDO Mälardalen AB)	270	226
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdrag (BDO Mälardalen AB)	446	0
Övriga tjänster, relaterade till börsnoteringen	369	0

Revisionsarvode (moderbolag)	2019	2018
Revisionsuppdrag (BDO Mälardalen AB)	270	226
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdrag (BDO Mälardalen AB)	446	0
Övriga tjänster, relaterade till börsnoteringen	369	0

Med revisionsuppdrag avses revisors arbete för den lagstadgade revisionen och med revisionsverksamhet avses olika typer av kvalitetssäkringstjänster. Övriga tjänster är sådant som inte ingår i revisionsuppdrag, revisionsverksamhet eller skatterådgivning.

Not 10 – ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

Övriga rörelsekostnader	2019	2018
Valutakursdifferenser	-74	-
Totalt	-74	-

Not 11 – Avskrivningar och nedskrivningar

Anskaffningsvärdet på tillgångarna med avdrag för bedömt restvärde vid nyttjandeperiodens slut skrivs av linjärt över nyttjandeperioden. Den uppskattade nyttjandeperioden av koncernens datorer och IT-verktyg, kontors- och laboratorieutrustning är fem år. Bilar skrivs av på tre (3) år och hyresavtalen som längst på ett (1) år.

Not 12 – Resultat från finansiella poster

Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	2019	2018
Ränteintäkter	159	164
Valutakursvinst	5 107	1 727
Övriga räntekostnader	2019	2 018
Räntekostnader och liknande resultatposter	-7	-1

Not 13 – Skatt

Koncern

Inkomstskatt	2019	2018
Aktuell skatt för året	-	-
Uppskjuten skattekostnad avseende temporära skillnader	-	-
Summa	-	-
Resultat före skatt	-61 422	-85 003
Inkomstskatt beräknad enligt bolagets gällande skattesats 21,4% (22%)	13 144	18 701
Ej avdragsgilla kostnader	-139	-35
Skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	-13 005	-18 666
Skattekostnad	-	-

Koncernens outnyttjade skattemässiga underskott beräknas till 492 (428) Mkr men har ej åsatts något värde i balansräkningen då dessa ej förväntas utnyttjas inom den tidsperiod som gäller för redovisningsmässig värdering.

Moderbolag

Inkomstskatt	2019	2018
Aktuell skatt för året	-	-
Uppskjuten skattekostnad avseende temporära skillnader	-	-
Summa	-	-
Resultat före skatt	-61 427	-84 350
Inkomstskatt beräknad enligt bolagets gällande skattesats (21,4%) före 2019 22%	13 145	18 557
Ej avdragsgilla kostnader	-139	-35
Skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	-13 006	-18 522
Skattekostnad	-	-

Koncernens outnyttjade skattemässiga underskott beräknas till 492 (428) Mkr men har ej åsatts något värde i balansräkningen då dessa ej förväntas utnyttjas inom den tidsperiod som gäller för redovisningsmässig värdering.

Not 14 – Poster som inte ingår i kassaflödet

Koncern

Poster som ej ingår i kassaflödet	2019	2018
Avskrivningar, IFRS16	210	-
Kursdifferenser	-1 146	-912
Totalt	-937	-912

Moderbolag

Poster som ej ingår i kassaflödet	2019	2018
Kursdifferenser	-1 146	-912
Totalt	-1 146	-912

Not 15a – Materiella anläggningstillgångar

Inventarier	2019	2018
Ingående anskaffningsvärden	22	22
Inköp	0	0
Avyttringar	-22	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	0	22
Ingående avskrivningar	-22	-22
Årets avskrivning enligt plan	0	0
Avyttringar	22	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	0	-22
Utgående planenligt restvärde	0	0

Not 15b – Materiella anläggningstillgångar

Nyttjanderättstillgångar	2019	2018
Ingående anskaffningsvärden	0	-
Effekt övergång till IFRS 16	339	-
Tillkommande nyttjanderättstillgång	0	-
Summa anskaffningsvärde	339	-
Ackumulerade avskrivningar		
Ingående ack avskrivningar	0	-
Årets avskrivningar	-216	-
Summa ackumulerade avskrivningar	-216	-
Redovisat värde	123	-

Från och med 1 januari 2019 tillämpas IFRS 16 Leasingavtal retroaktivt utan omräkning av jämförelsetal. Således har den ingående balansen för 2019 räknats om i enlighet med den nya standarden. Implementeringen av den nya leasingstandard medförde ökade nyttjanderättstillgångar och räntebärande leaseingskulder till följd av att leasingavtal redovisas i balansräkningen.

Avstämning av leaseingskulder vid övergången till IFRS 16

Framtida hyresbetalningar för operationell leasing per 31 december 2018	1 109
Kontrakt som inte är inkluderade i leaseingskulder, såsom korttidsleasingavtal, leasing av tillgångar av lågt värde och servicekontrakt	-907
Operationella leasingåtaganden per 31 december 2018 (brutto)	202
Diskonteringsseffekt	-7
Operationella leasingåtaganden per 31 december 2018 (netto, diskonterat)	195
Finansiella leaseingskulder per 31 december 2018	137
Leaseingskuld per 1 januari 2019	332

Belopp redovisat i resultaträkningen	2019
Avskrivning på nyttjanderätter	210
Räntekostnad för leaseingskulder	4
Kostnader för korttidsleasingavtal	788
Kostnader för leasingavtal där underliggande tillgång har lågt värde	27
Summa	1 029

Not 16 – Kundfordringar och övriga fordringar

Bolaget har inte haft några konstaterade kundförluster som belastat årets resultat. Per den 31 december 2019 var kundfordringar uppgående till 0 (0) SEK förfallna. Koncernens intäkter härrör från ett begränsat antal kunder vilket innebär att en kundkoncentration föreligger i utestående kundfordringar. Normala betalningsvillkor hänförliga till kundintäkter är 30 dagar.

Not 17 – Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	2019	2018
Försäkringspremier	794	1358
Lokalhyra	325	222
Upplupen intäkt	4 703	0
Övriga poster	2 123	512
Totalt	7 945	2 093

Not 18 – Finansiella tillgångar och skulder (Koncernen), TSEK

2019 (Koncern)	Erhållande av avtalsenliga kassaflöden	Övriga finansiella skulder	Total
	Upplupet anskaffningsvärde	Upplupet anskaffningsvärde	
Kundfordringar	5 200	-	5 200
Kassa och bank	255 101	-	255 101
Summa finansiella tillgångar	260 301	-	260 301

Långfristiga leasingsskulder		117	117
Leverantörsskulder	-	11 207	11 207
Kortfristiga leasingsskulder	-	1	1
Summa finansiella skulder	-	11 324	11 324

2018 (Koncern)	Erhållande av avtalsenliga kassaflöden	Övriga finansiella skulder	Total
	Upplupet anskaffningsvärde	Upplupet anskaffningsvärde	
Kundfordringar	9 444	-	9 444
Kassa och bank	229 876	-	229 876
Summa finansiella tillgångar	239 320	-	239 320

Leverantörsskulder	-	15 174	15 174
Övriga skulder	-	-	-
Summa finansiella skulder	-	15 174	15 174

Leverantörsskulder förfaller inom 60 dagar från balansdagen. Långfristiga leasingsskulderna förfaller inom 3 år från balansdagen.

Not 18 forts. – Finansiella tillgångar och skulder (Moderbolaget), TSEK

2019 (Moderbolaget)	Erhållande av avtalsenliga kassaflöden	Övriga finansiella skulder	Total
	Upplupet anskaffningsvärde	Upplupet anskaffningsvärde	
Kundfordringar	5 200	-	5 200
Kassa och bank	254 800	-	254 800
Summa finansiella tillgångar	260 000	-	260 000
Leverantörsskulder	-	11 207	11 207
Övriga skulder	-	-	-
Summa finansiella skulder	-	11 207	11 207

2018 (Moderbolaget)	Erhållande av avtalsenliga kassaflöden	Övriga finansiella skulder	Total
	Upplupet anskaffningsvärde	Upplupet anskaffningsvärde	
Kundfordringar	9 444	-	9 444
Kassa och bank	227 139	-	227 139
Summa finansiella tillgångar	236 583	-	236 583
Leverantörsskulder	-	15 174	15 174
Övriga skulder	-	-	-
Summa finansiella skulder	-	15 174	15 174

Not 19 – Finansiella åtaganden

Leasingavtal (Moderbolaget)	2019	2018
Leasingtagare		
Under åren har bolagets leasingavgifter inklusive hyra av lokal uppgått till:	1 036	837
Framtida leasingavgifter inkl hyra av lokal, förfaller till betalning enligt följande:		
Inom 1 år	1 119	1 109
Framtida leasingavgifter som förfaller inom 2-5 år	195	324

Not 20 – Aktiekapital

Aktiekapitalet per den sista december 2019 uppgick till 2 817 544 SEK fördelat på 53 533 321 aktier med ett kvotvärde om cirka 0,05 SEK per Aktie. Bolaget har endast utgivit Aktier av ett aktieslag och samtliga utestående Aktier är fullt betalda. PledPharmas bolagsordning anger att aktiekapitalet ska uppgå till lägst 2 500 000 SEK och högst 10 000 000 SEK samt att antalet Aktier ska uppgå till lägst 47 500 000 Aktier och högst 190 000 000 Aktier.

Vid bolagsstämma berättigar varje Aktie till en (1) röst. Varje Aktie ger lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst. Nedanstående tabell visar den historiska utvecklingen för Bolagets aktiekapital.

År	Händelse	Förändring av antal aktier	Förändring av aktiekapital, SEK	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital, SEK	Kvotvärde per aktie, SEK
2006	Nybildning	100 000	100 000	100 000	100 000	1,00
2007	Nyemission	88 000	88 000	188 000	188 000	1,00
2008	Nyemission	18 800	18 800	206 800	206 800	1,00
2009	Nyemission	25 850	25 850	232 650	232 650	1,00
2010	Nyemission	68 666	68 666	301 316	301 316	1,00
2011	Fondemission	-	301 316	301 316	602 632	2,00
2011	Nyemission	46 813	93 626	348 129	696 258	2,00
2011	Split	12 880 773	-	13 228 902	696 258	0,05
2011	Nyemission	7 018 873	369 414	20 247 775	1 065 672	0,05
2013	Nyemission	1 687 314	88 806	21 935 089	1 154 478	0,05
2014	Nyemission	1 687 314	88 806	23 622 403	1 243 284	0,05
2014	Nyemission	4 724 480	248 657	28 346 883	1 491 941	0,05
2015	Nyemission/TO	42 000	2 211	28 388 883	1 494 152	0,05
2016	Nyemission	20 277 773	1 067 252	48 666 656	2 561 404	0,05
2019	Nyemission	4 866 665	256 140	53 533 321	2 817 544	0,05

Not 21 – Upplupna kostnader

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2019	2018
Upplupna löner och semesterlöner	2 545	1 220
Upplupna sociala avgifter	800	383
Upplupna styrelsearvoden inklusive sociala avgifter	128	128
Övriga poster	9 072	4 564
Totalt	12 546	6 296

Not 22 – Information om koncernföretag

Koncernföretag

PledPharma I AB (100% av såväl kapital som röster) orgnr. 556884-8492
Säte Stockholm

Eget kapital 2019-12-31 50
Bokfört värde 50
Resultat för räkenskapsåret 2019 250

	2019	2018
Ingående anskaffningsvärde	117	117
Lämnade aktieägartillskott	0	0
Utgående anskaffningsvärde	117	117
Ingående ackumulerade nedskrivningar	-67	-67
Årets nedskrivningar	0	0
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-67	-67
Utgående redovisat värde	50	50

Not 23 – Segmentrapportering

Koncernen har identifierat två oberoende och fristående utvecklingsområden för calmanafodipir. Den högsta verkställande beslutsfattaren allokera resurser mellan dessa två projekt. Rapporterade intäkter för PledOx härrör till milstolpebetalningar samt vidarefakturerings av kostnader hänförliga till den asiatiska delen av POLAR-studierna. Nedan redovisas intäkter och kostnader hänförliga till PledOx och Aladote. Samtliga intäkter i tabell nedan avser extern kund (Japan).

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

2018 (jan-dec)

(TSEK)	PledOx	Aladote	Gemensam	Summa
Intäkter	28 211	-	110	28 321
Projektkostnader	-76 398	-7 044	-414	-83 855
Övrigt	-3	-	-31 356	-31 359
Rörelseresultat	-48 190	-7 044	-31 660	-86 894
Finansnetto				1 891
Resultat före skatt				-85 003

Not 24 - Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

- Under januari månad utfärdade US Food and Drug Administration (FDA) ett 'clinical hold' i USA av Fas III-programmet POLAR för läkemedelskandidaten PledOx®. FDAs beslut innebär att ett uppehåll kommer att ske i patientrekrytering och dosering i POLAR-M studien i USA.
- I början av mars 2020, meddelade bolaget att dosering av patienter i det kliniska fas III-programmet POLAR för läkemedelskandidaten PledOx® kommer att pausas.

Not 25 - Definitioner av nyckeltal som inte definieras enligt IFRS

Nyckeltal	Definition	Motivering för användande
<i>Soliditet</i>	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
<i>Eget kapital per aktie före utspädning</i>	Eget kapital dividerat med antal aktier före utspädning vid utgången av perioden	Bolaget anser att nyckeltalet ger investerare en bättre förståelse för historisk avkastning per aktie justerat för förändringar i antalet aktier under perioden
<i>Eget kapital per aktie efter utspädning</i>	Eget kapital dividerat med antal aktier efter utspädning vid utgången av perioden	Bolaget anser att nyckeltalet ger investerare en bättre förståelse för historisk avkastning per aktie justerat för förändringar i antalet aktier under perioden

		2019	2018
A	Eget kapital, TSEK	244 876	219 362
B	Balansomslutning, TSEK	270 073	242 037
A/B	Soliditet, %	91%	91%
A	Eget kapital, TSEK	244 876	219 362
B	Antal aktier vid periodens slut, tusental	53 533	48 667
A/B	Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	4,6	4,5
A	Eget kapital, TSEK	244 876	219 362
B	Antal aktier vid periodens slut efter utspädning, tusental	53 533	48 667
A/B	Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	4,6	4,5

Not 26 - Förändringar i finansiella skulder i finansieringsverksamheten

PledPharmas finansiella skulder i finansieringsverksamheten består av kortfristiga leasingskulder på TSEK 0 och långfristiga leasingskulder på TSEK 117. Ingående leasingskuld för året var SEK 0. Icke kassaflödes påverkande poster i övergången till IFRS16 var TSEK 332. Periodens amortering var TSEK 216 samt utgående balans leasingskuld TSEK 117.

Styrelsens och verkställande direktörens underskrifter

Undertecknade försäkrar att koncern- och årsredovisning har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS, sådana som de antagits av EU, respektive god redovisningssed och ger en rättvisande bild över koncernens och moderbolagets ställning och resultat, samt att förvaltningsberättelse ger en rättvisande översikt över koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm den 26 mars 2020

Håkan Åström
Styrelseordförande

Marie Ekström Trägårdh
Styrelseledamot

Sten Nilsson
Styrelseledamot

Gunilla Osswald
Styrelseledamot

Elisabeth Svanberg
Styrelseledamot

Nicklas Westerholm
VD

Vår revisionsberättelse har avgivits den 26 mars 2020

BDO Mälardalen AB

Jörgen Lövgren
Auktoriserad revisor

Bolagsstyrningsrapport

PledPharma är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Stockholm (STO:PLED). Bolagets aktie är noterat på Nasdaq OMX Stockholm under symbolen PLED sedan den 31 oktober 2019. Bolagsstyrningen inom PledPharma baseras på tillämpliga lagar, regler och rekommendationer, såsom svensk aktiebolagslag, Årsredovisningslagen, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter samt PledPharmas bolagsordning samt interna regler och riktlinjer. Bolaget tillämpar även Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden").

Regelverk och efterlevnad

- Svensk aktiebolagslag
- Årsredovisningslagen
- Redovisningslagstiftning och rekommendationer
- Nasdaq OMX Stockholms regelverk för emittenter.
- Svensk kod för bolagsstyrning (<http://www.bolagsstyrning.se/koden/gallande-kod>)

Viktiga interna regelverk och dokument

- Bolagsordning
- Styrelsens arbetsordning
- VD-instruktion
- Beslutsordningar/attestinstruktioner
- Interna riktlinjer, policys och manualer som ger vägledning för koncernens verksamhet och medarbetare, t.ex. PledPharmas informationspolicy och finanspolicy.

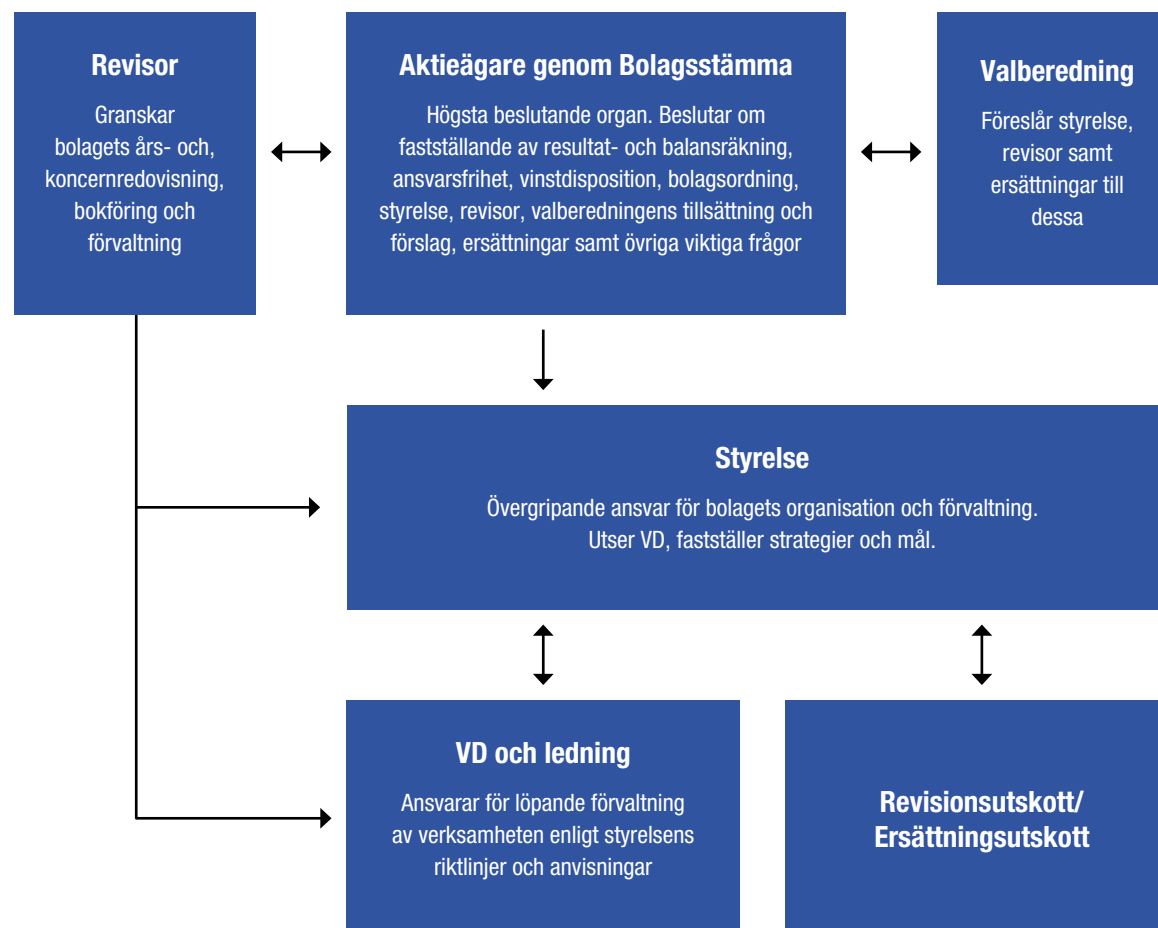
Efterlevnad av den svenska koden för bolagsstyrning

Koden gäller alla svenska bolag vars aktier är noterade på en reglerad marknad i Sverige. Bolaget behöver inte följa alla regler i Koden då Koden i sig ger möjlighet till avvikelse från reglerna, under förutsättning att sådana eventuella avvikelser, och den valda alternativa lösningen, beskrivs och orsakerna härför förklaras i bolagsstyrningsrapporten (enligt den så kallade "följ eller förklara principen"). Bolaget har emellertid under året inte avvikit från någon av de regler som föreskrivs i Koden.

Efterlevnad av tillämpliga börsregler

Inga överträdelser av tillämpliga börsregler eller av god sed på aktiemarknaden har förekommit.

Syftet med bolagsstyrningen inom PledPharma är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och ledning.



Aktieägare

PledPharmas aktie är sedan 31 oktober 2019 noterat på Nasdaq OMX Stockholm. Aktiekapitalet uppgick vid årets slut till 2 817 544 SEK fördelat på 53 533 321 aktier med ett kvotvärde om cirka 0,05 SEK per aktie. Antalet aktieägare uppgick per den 31 december 2019 till 3 946 stycken. De 10 största ägarna innehade 53,8 procent av antalet aktier. Största aktieägare var Nortal Investments AB (Staffan Persson) vars ägarandel uppgick till 21,1% och Cidro förvaltning AB (Peter Lindell) vars ägarandel uppgick till 13,3%. För mer information se avsnitt PledPharma-aktien på sidan 27.

Bolagsordning

Bolagsordningen är beslutad av bolagsstämman och innehåller ett antal obligatoriska uppgifter av grundläggande natur för bolaget. Bolagsordningen anger bland annat att Bolaget skall ha till föremål för sin verksamhet att bedriva forskning och utveckling av läkemedel samt därmed förenlig verksamhet. PledPharmas bolagsordning anger också att styrelsen ska ha sitt säte i Stockholm och bestå av lägst tre och högst nio ledamöter. Bolagsordningen innehåller inga särskilda bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter. Ändring av bolagsordningen sker i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen efter beslut på bolagsstämman. Den fullständiga bolagsordningen finns på www.pledpharma.se.

Bolagsstämma

I enlighet med aktiebolagslagen är bolagsstämman Bolagets högsta beslutsfattande organ. På bolagsstämman utövar aktieägarna sin rösträtt i nyckelfrågor, till exempel fastställande av resultat- och balansräkningar, disposition av Bolagets resultat, ersättningsriktlinjer för ledande befattningshavare, beviljande av ansvarsfrihet för styrelsen och verkställande direktören, val av styrelseledamöter och revisorer samt beslut om ersättning till styrelsen och revisorer. Den aktieägare som är införd i aktieboken och anmält sitt deltagande i tid till stämman har rätt att delta samt rösta för sina aktier. Aktieägare kan även företrädas av ombud vid bolagsstämman. En aktie ger på bolagsstämman rätt till en röst. Det finns inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid bolagsstämma. Utöver årsstämman kan extra bolagsstämma hållas. I enlighet med bolagsordningen ska kallelse till bolagsstämma ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på Bolagets webbplats. Samtidigt som kallelse sker ska Bolaget genom annonsering i Svenska Dagbladet upplysa om att kallelse har skett. Kallelse till årsstämma samt kallelse till extra bolagsstämma där fråga om ändring av bolagsordningen kommer att behandlas ska utfärdas tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska utfärdas tidigast sex veckor och senast tre veckor före stämman.

Årsstämma 2019

- Årsstämma hölls den 7 maj 2019 i Stockholm.
- Till ledamöter av styrelsen omvaldes Håkan Åström, Sten Nilsson, Gunilla Osswald, Elisabeth Svanberg och Marie Ekström Trägårdh. Håkan Åström omvaldes till styrelseordförande.

- BDO Mälardalen AB omvaldes till bolagets revisor.
- Fastställdes resultaträkning och balansräkning för verksamhetsåret 2018.
- Beviljades styrelsen och VD ansvarsfrihet för räkenskapsåret 2018.
- Beslöt att styrelsearvode skall utgå med sammanlagt 1 260 000 kronor, varav 600 000 kronor ska utgå till styrelsens ordförande och 165 000 kronor till övriga styrelseledamöter. Ersättning till revisor skall utgå enligt löpande räkning.
- Stämman beslutade att ändra bolagsordningens bestämmelser rörande gränserna för bolagets aktiekapital och antal aktier (§ 4 och § 5) i enlighet med följande:
§ 4 Aktiekapitalet skall utgöra lägst 2 500 000 kronor och högst 10 000 000 kronor
§ 5 Antalet aktier skall vara lägst 47 500 000 och högst 190 000 000
- Godkände förslag om valberedningen
- Styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare godkändes.
- Årsstämman beslutade att bemyndiga styrelsen att under tiden intill nästa årsstämma fatta beslut om emission. Vid beslut med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt skall styrelsen dock inte kunna fatta beslut som innebär att aktiekapitalet ökas med mer än tio (10) procent i förhållande till det aktiekapital som gällde första gången bemyndigandet togs i anspråk.

Årsstämma 2020

Årsstämma i PledPharma hålls torsdagen den 23 april 2020 kl 16:00 på Erik Penser Bank, Apelbergsgatan 27, Stockholm.

Valberedning

Valberedningen representerar bolagets aktieägare och har till uppgift att skapa ett så bra underlag som möjligt för bolagsstämmans beslut om val av styrelse och styrelsearvoden samt förslag av revisor och ersättning till dessa. Årsstämman i PledPharma beslutade den 7 maj 2019 om följande procedur för nomineringsprocessen till valberedning inför årsstämma 2020. Styrelsens ordförande ska bjuda in Bolagets tre största aktieägare eller ägargrupper att bilda en valberedning baserat på ägarförhållandena den 30 september 2019. Varje sådan aktieägare eller grupp av aktieägare ska utse en representant vardera till att tjänstgöra som ledamot i valberedningen för tiden intill dess att ny valberedning utsetts enligt mandat vid nästkommande årsstämma. Valberedningens ledamöter äger rätt att adjungera styrelsens ordförande till valberedningen om så önskas. Majoriteten av valberedningens ledamöter ska vara oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen. Valberedningens ledamöter ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman 2020. Valberedningen ska utse ordförande inom sig. Valberedningen ska förbereda följande förslag till beslut till årsstämman 2020:

1. Val av ordförande vid stämman,
2. Fastställande av antal styrelseledamöter,
3. Fastställande av arvoden och annan ersättning till styrelsen och dess utskott, med uppdelning mellan ordförande och övriga ledamöter,
4. Fastställande av arvoden till revisorer,
5. Val av styrelseledamöter och styrelseordförande,
6. Val av revisorer, och
7. Förslag till principer för valberedningens sammansättning och arbete inför årsstämman 2021.

Valberedningen inför årsstämman 2020 består av:

- Staffan Persson (ordförande) utsedd av Nortal Investments AB
- Peter Lindell utsedd av Cidro Förvaltning AB
- Jannis Kitsakis utsedd av Fjärde AP-fonden
- Håkan Åström (styrelsens ordförande), adjungerad
- Handelsbanken fonder: Astrid Samuelsson, adjungerad

Revisorer

Bolagets revisor utses av bolagsstämman. En revisor ska granska ett bolags årsredovisning och bokföring samt styrelsens och den verkställande direktörens förvaltning. Normalt sker detta minst två gånger per år, eftersom minst en kvartalsrapport, förutom årsredovisningen, ska granskas av revisorn.

Beslut om ersättning till revisorn fattas av bolagsstämman, efter förslag från valberedningen. Vid årsstämman den 7 maj 2019 beslutades att arvode till revisorn skulle utgå enligt godkänd räkning.

Styrelsen

Styrelsens uppgifter

Styrelsen bär det yttersta ansvaret för Bolagets organisation och förvaltningen av Bolagets verksamhet, som ska ske i Bolagets och samtliga aktieägares intresse. Några av styrelsens huvuduppgifter är att hantera strategiska frågor avseende Bolagets verksamhet, finansiering, etableringar, tillväxt, resultat och finansiella ställning samt att fortlöpande utvärdera Bolagets ekonomiska situation. Styrelsen ska också se till att det finns effektiva system för uppföljning och kontroll av Bolagets verksamhet och säkerställa att Bolagets informationsgivning präglas av öppenhet och innehåller korrekt, relevant och tillförlitlig information.

Styrelsens sammansättning

Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst nio ledamöter utan suppleanter. Ledamöterna väljs normalt årligen på årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma, men ytterligare styrelseledamöter kan väljas under året vid en extra bolagsstämma.

Enligt Kodens ska en majoritet av styrelsens ledamöter vara oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen. Minst två av de ledamöter som är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen ska också vara oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare. Därutöver får högst en styrelseledamot arbeta i Bolagets ledning eller i ledningen av Bolagets dotterbolag. Styrelsen har gjort bedömningen att samtliga styrelseledamöter är oberoende i förhållande till såväl Bolaget och bolagsledningen som större aktieägare. Styrelsens sammansättning uppfyller därmed Kodens krav på oberoende.

Styrelsens ordförande

Styrelseordförandens huvudsakliga uppgifter är att leda styrelsens arbete samt att tillse att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina skyldigheter och åtaganden. Genom kontakter med verkställande direktören ska ordföranden fortlöpande få den information som behövs för att kunna följa Bolagets ställning, ekonomiska planering och utveckling. Ordföranden ska vidare samråda med den verkställande direktören i strategiska frågor samt kontrollera att styrelsens beslut verkställs på ett effektivt sätt. Styrelseordföranden ansvarar för kontakter med aktieägarna i ägarfrågor och för att förmedla synpunkter från ägarna till styrelsen. Styrelseordföranden väljs av bolagsstämman.

Styrelsens arbetsformer

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som ses över årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet som hålls i anslutning till årsstämman. Arbetsordningen reglerar bl.a. styrelsens arbetsformer, arbetsuppgifter och mötesordning, styrelseordförandens arbetsuppgifter, beslutsordningen inom Bolaget samt arbetsfördelningen mellan styrelsen och den verkställande direktören. Instruktion för verkställande direktören och Instruktion för den ekonomiska rapporteringen fastställs också i samband med det konstituerande styrelsemötet.

Utvärdering av styrelsens arbete

Syftet med styrelseutvärderingen är att se till att styrelsens arbete fungerar väl. Utvärdering syftar bland annat till att utreda vilka frågor som styrelsen anser bör ges ett större fokus eller om styrelsen anser att den behöver större kompetens på något område. Utvärderingen genomförs årligen genom exempelvis frågeformulär till ledamöterna som sedan presenteras för valberedningen.

Styrelsens utskott

Revisionsutskottet

Styrelsens revisionsutskott ska bestå av minst två ledamöter varav en ska vara ordförande. Utskottet arbetar enligt en arbetsordning som antagits av styrelsen. Revisionsutskottets uppgifter är huvudsakligen att övervaka Bolagets finansiella ställning, övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering, hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt

att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Revisionsutskottet ska också bistå valberedningen vid förslag till val och arvodering av Bolagets revisor samt fortlöpande träffa Bolagets revisor. Revisionsutskottets samtliga möten ska protokollföras och protokollen tillställas styrelsen tillsammans med muntlig avrapportering i samband med styrelsens beslutsfattande. Revisionsutskottet består av Håkan Åström (ordförande) och Marie Ekström Trägårdh.

Ersättningsutskottet

Styrelsens ersättningsutskott ska bestå av minst två ledamöter, varav en ska vara ordförande. Utskottet arbetar enligt en arbetsordning som antagits av styrelsen. Ersättningsutskottets uppgifter är huvudsakligen att bereda frågor om ersättning och andra anställningsvillkor för den verkställande direktören och andra ledande befattningshavare. Ersättningsutskottet ska också följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar till bolagsledningen samt följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman beslutat om. Ersättningsutskottets samtliga möten ska protokollföras och protokollen ska tillställas styrelsen tillsammans med muntlig avrapportering i samband med styrelsens beslutsfattande. Ersättningsutskottet består av Håkan Åström (ordförande) och Marie Ekström Trägårdh.

Ersättning till styrelsens ledamöter

Ersättningen till bolagsstämmovalda styrelseledamöter beslutas av bolagsstämman. Vid årsstämman den 7 maj 2019 beslutades att arvode om sammanlagt 1 260 000 SEK ska utgå, varav 600 000 SEK per år till styrelsens ordförande och 165 000 SEK per år till var och en av styrelsens övriga ledamöter. Ingen av styrelseledamöterna har rätt till avgångsvederlag eller andra förmåner efter att uppdraget avslutats.

Styrelseledamöters arvode och närvaro anges i tabellen nedan.

Namn	Total ersättning (TSEK)	NÄRVARO		
		Styrelsemöten	Revisionsutskott	Ersättningsutskott
Håkan Åström	600	16 / 16	6 / 6	1 / 1
Sten Nilsson	165	14 / 16	-	-
Gunilla Osswald	165	15 / 16	-	-
Elisabeth Svanberg	165	16 / 16	-	-
Marie Ekström Trägårdh	165	15 / 16	6 / 6	1 / 1

Verkställande direktören och andra ledande befattningshavare

Verkställande direktörens och övrig bolagslednings uppgifter

Den verkställande direktören utses av styrelsen och ansvarar för Bolagets löpande förvaltning enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar. Verkställande direktören ansvarar för att hålla styrelsen informerad om Bolagets utveckling och för att rapportera väsentliga avvikelser från fastställda affärsplaner och händelser som har stor inverkan på Bolagets utveckling eller verksamhet. Verkställande direktören ansvarar även för att ta fram relevant beslutsunderlag till styrelsen, exempelvis gällande etableringar, investeringar och andra strategiska frågeställningar. Bolagsledningen, som leds av Bolagets verkställande direktör Nicklas Westerholm, består av personer med ansvar för väsentliga verksamhetsområden inom PledPharma.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Enligt aktiebolagslagen ska bolagsstämman besluta om riktlinjer för ersättning till den verkställande direktören och andra ledande befattningshavare. Vid årsstämman den 7 maj 2019 fastställdes riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare enligt följande.

Bolaget ska erbjuda bolagsledningen en marknadsmässig compensation som möjliggör att ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Compensationen till bolagsledningen ska bestå av fast lön, sedvanliga anställningsförmåner och pension. Även rörlig ersättning kan utgå, men ska inte överstiga ett belopp motsvarande sex månadslöner.

Den fasta lönen ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet och omprövas årligen. Fördelningen mellan fast lön och eventuell rörlig ersättning ska stå i proportion till befattningshavarens ansvar och befogenhet. Den rörliga ersättningen ska alltid vara i förväg begränsad till ett maximalt belopp och vara kopplad till förutbestämda och mätbara kriterier och utformas så att ökad intressegemenskap uppnås mellan befattningshavaren och bolagets aktieägare. Intjänandeperioden alternativt tiden från avtalets ingående till dess att en aktie får förvärvas ska inte understiga tre år i aktie- och aktiekursrelaterade incitamentsprogram. Villkor för rörlig ersättning ska utformas så att styrelsen, om särskilt svåra ekonomiska förhållanden råder, har möjlighet att begränsa eller underlåta att ge ut rörlig ersättning om ett sådant utgivande bedöms som orimligt och oförenligt med bolagets ansvar i övrigt gentemot aktieägarna. För rörlig ersättning bör det finnas möjlighet att begränsa eller underlåta att utge rörlig ersättning, om styrelsen bedömer att det är motiverat av andra skäl.

Pensionsvillkor ska vara marknadsmässiga i förhållande till vad som gäller för motsvarande befattningshavare på marknaden och ska baseras på avgiftsbestämda lösningar.

Fast lön under uppsägningstid och avgångsvederlag ska sammantaget inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta lönen för två år.

Befattningshavare som upprätthåller post som ledamot eller suppleant i koncernbolags styrelse ska inte hålla särskild styrelseersättning för detta.

Styrelsen får fråga dessa riktlinjer om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det.

Intern kontroll

Intern kontroll är en process som är avsedd att på ett rimligt sätt säkerställa att Bolagets strategier och mål uppfylls med hänsyn till en verkningsfull och effektiv verksamhet, tillförlitlig rapportering och att tillämpliga lagar och regler följs. Den interna kontrollen över finansiell rapportering är en integrerad del av den övergripande interna kontrollen och är avsedd att skapa en rimlig försäkran att den externa finansiella rapporteringen är tillförlitlig samt upprättad i överensstämmelse med lag, god redovisningssed och andra krav som gäller för noterade bolag.

Ramverket för intern kontroll regleras av aktiebolagslagen och Koden. Styrelsen ska bl.a. se till att Bolaget har god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att det finns ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av Bolagets verksamhet och de risker som Bolaget och dess verksamhet är förknippad med. Förutom styrelsen, verkställs Bolagets processer för intern kontroll av revisionsutskottet, den verkställande direktören, ledande befattningshavare och andra anställda i Bolaget. Ansvarsfördelningen mellan styrelse, revisionsutskottet, VD och ledningen framgår av fastställda arbetsordningar och instruktioner. Mot bakgrund av organisationens begränsade storlek har Bolaget tills vidare valt att inte inrätta en särskild funktion för internrevision.

Revisionsutskottet är ansvarigt för kvaliteten, övervakningen och kontrollen över Bolagets interna kontroll och riskhantering, särskilt avseende frågor om regelefterlevnad och finansiell rapportering. För mer information avseende revisionsutskottets uppgifter, se avsnittet "Styrelsens utskott" ovan.

Bolagets arbete med intern kontroll bygger på det internationellt vedertagna Committee of sponsoring Organizations of the Treadway Commission's riktlinjer för intern kontroll ("COSO") och omfattar huvudsakligen följande fem områden.

Kontrollmiljö

Styrelsen har det övergripande ansvaret för PledPharmas processer för intern kontroll och för att etablera en kontrollmiljö bestående av skriftliga policys, riktlinjer och instruktioner som fungerar som beslutsunderlag och stöd för ledningen och andra anställda i Bolaget. I syfte att upprätthålla en god intern kontroll har

styrelsen antagit ett flertal styrdokument, såsom arbetsordning för styrelsen, revisionsutskottets instruktion, VD-instruktion, instruktion för ekonomisk rapportering, attestordning, finanspolicy och en informationspolicy. Bolaget har också en ekonomihandbok som innehåller principer, riktlinjer och processbeskrivningar för redovisning och finansiell rapportering.

Riskbedömning

Bolagets identifiering och utvärdering av risker utgår från bolagets etablerade affärsplan. En övergripande riskanalys avseende, strategiska, operationella, finansiella och compliancerelaterade risker genomförs årligen av ledningsgruppen inom bolaget och dokumenteras i ett särskilt riskregister. Riskregistret presenteras årligen för revisionsutskottet och styrelsen.

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteter syftar till att hantera identifierade risker samt att förebygga, identifiera och korrigera fel och avvikelser inom ramen för finansiell rapportering eller andra nyckelprocesser i Bolaget. Kontrollaktiviteterna utgörs av särskilt identifierade kontroller och åtgärder som ska vidtas inom ramen för respektive verksamhetsprocess.

Uppföljning

Bolaget följer upp effektiviteten och ändamålsenligheten i Bolagets arbete med intern kontroll genom utvärderingar av Bolagets kontrollmiljö och kontrollaktiviteter. Bolagets efterlevnad av tillämplig policy och styrdokument utvärderas årligen. Resultaten av dessa utvärderingar sammanställs av Bolagets CFO och avrapporteras till styrelsen och revisionsutskottet årligen.

Vidare ansvarar den verkställande direktören för att styrelsen löpande erhåller rapportering om utvecklingen av Bolagets verksamhet, däribland utvecklingen av Bolagets resultat och finansiella ställning samt information om viktiga händelser, såsom forskningsresultat och viktiga avtal. Den verkställande direktören avrapporterar också dessa frågor på varje ordinarie styrelsemöte.

Information och kommunikation

Bolaget har etablerat informations- och kommunikationsvägar avseende risker och interna kontroller som möjliggör rapportering och återkoppling från verksamheten till styrelse och ledning och som bidrar till att säkerställa att rätt affärsbeslut tas. Relevanta policys, riktlinjer och instruktioner som avser intern kontroll och finansiell rapportering har gjorts tillgängliga och är kända för berörda medarbetare.

Ledning



Nicklas Westerholm
Verkställande direktör

Anställd sedan: 2017

Antal aktier i PledPharma: 16 000 aktier och 500 000 TO

Nicklas Westerholm, f. 1976, har arbetat inom AstraZeneca-koncernen sedan 1995 i ett flertal globala roller inom olika affärsområden, senast som Vice President Project & Portfolio Management, Cardiovascular and Metabolic Diseases, Global Medicines Development Unit. Dessförinnan har Nicklas bland annat innehaft positioner såsom Executive Officer & Vice President Japan Operations, Director Investor Relations, Head of Global API Supply och Head of Development Manufacture. Han har studerat analytisk och organisk kemi vid Stockholms universitet och kemiteknik vid KTH, samt bedrivit studier vid University of Warwick, INSEAD och Harvard Business School.

Övriga uppdrag:

Styrelseledamot Spago Nanomedical AB



Yilmaz Mahshid
Chief Financial Officer

Anställd sedan: 2017

Antal aktier i PledPharma: 16 000 aktier och 250 000 TO

Yilmaz Mahshid, f. 1979, har doktorsexamen från Institutionen för medicinsk biokemi och biofysik vid Karolinska institutet Industrifonden och har tidigare varit anställd på Industrifonden där han som Investment Manager & Controller tillhört life science-teamet och varit ansvarig/styrelsemedlem för två av fondens innehav och har lett Industrifondens life science-noteringar på Nasdaq Stockholms huvudlista. Han har tidigare erfarenhet från positioner som health care-analytiker vid Pareto Securities och Öhman Fondkommission. Han inledde sin karriär som forskare vid Karolinska institutet och därefter på läkemedelsföretagen Biolipox och Orexo.



Stefan Carlsson
Chief Medical Officer

Anställd sedan: 2017

Antal aktier i PledPharma: 250 000 TO

Stefan Carlsson, f. 1960, har en läkarexamen från Göteborgs universitet, där han även disputerat i fysiologi. Han har lång erfarenhet från ledande positioner inom preklinisk och klinisk läkemedelsutveckling, och har publicerat ett trettiotal vetenskapliga artiklar inom framför allt områdena farmakologi och fysiologi. Stefan kommer närmast från AstraZeneca, där han senast innehaft positionen som globalt kliniskt ansvarig för ett flertal produkter på marknaden och produkter under utveckling, bland annat för Crestor® och Epanova®.



Anställd sedan: Konsult sedan juli 2019

Antal aktier i PledPharma: 80 452 aktier och 20 000 TO

Jacques Näsström, f. 1959, är apotekare med en doktorsexamen i farmakologi från Uppsala Universitet och med en MBA från Handelshögskolan i Stockholm. Han har mer än 30 års erfarenhet från läkemedels- och bioteknikindustrin, bland annat från en tjänst som Investment Manager på Karolinska Investment Fund samt olika positioner inom tidig läkemedelsforskning vid Astra och AstraZeneca. Närmast arbetade Jacques som forskningschef på Q-Med AB mellan åren 2006-2010.



Anställd sedan: 2017

Antal aktier i PledPharma: 200 000 TO

Christian Sonesson, f. 1975, har en Executive MBA från Handelshögskolan i Stockholm och doktorsexamen i biostatistik från Göteborgs universitet. Christian tillträdde som VP augusti 2017. Han har omfattande erfarenhet inom läkemedelsutveckling och har framgångsrikt lett fas III-studier (FORXIGA® för typ 1 diabetes) och har stor erfarenhet av interaktioner med regulatoriska myndigheter och av att ta nya läkemedelskandidater till registrering i olika regioner (t.ex. FORXIGA® för typ 2 diabetes, MOVANTIK®, ONGLYZA®-SAVOR, BRILINTA®-PEGASUS och QTERN®).

Styrelse



Håkan Åström

Styrelseordförande sedan: 2011

Antal aktier i PledPharma: 505 337 aktier och 192 000 TO

Håkan Åström, f. 1947, Civilekonom, Med DRh.h.c. Lång erfarenhet från läkemedelsbranschen och har tidigare bl.a. varit VD för Travenol AB (Baxter), Astra Pharmaceuticals Ltd och Kabi Pharmacia AB. Under åren 1997–2003 var Håkan Åström chef för koncernstrategi och kommunikation vid Pharmacia Corporation samt VD för Pharmacia AB. Tidigare styrelseordförande SOBI (Biovitrum), Orexo, Affibody Medical och Ferrosan AS.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i 20 North Street RP AB. Styrelseledamot i Rhenman & Partners Asset Management AB och Med Universe AB och KaroPharma AB.

Oberoende i förhållande till Bolagets största aktieägare samt Bolaget och bolagsledningen.



Marie Ekström Trägårdh

Styrelseledamot sedan: 2017

Antal aktier i PledPharma: 96 000 TO

Marie Ekström Trägårdh, f. 1961, är systemvetare med komplettering inom området medicinsk informationsbehandling från Linköpings Universitet. Sedan 1986 har hon haft en rad olika roller inom olika medicintekniska bolag och bland annat suttit i styrelsen för Swedish MedTech. Marie har sedan hon blev VD för ett dotterbolag till Sectra år 1999 haft flera olika ledande positioner inom bolaget. Idag är Marie VD för Sectra Imaging IT Solutions och exekutiv vice VD för koncernen Sectra AB. Hon ansvarar för 700 personer och 11 dotterbolag med fokus på organisation, tillväxt och strategi.

Oberoende i förhållande till Bolagets största aktieägare samt Bolaget och bolagsledningen.



Sten Nilsson

Styrelseledamot sedan: 2013

Antal aktier i PledPharma: 1 100 aktier och 35 000 TO

Sten Nilsson, MD, PhD, f. 1949, är professor em i onkologi med affiliering till Karolinska Institutet. Han har stått för studiedesign och varit huvudprövare för Algetas tidiga fas I- och IIb-studier avseende Radium-223 (Alpharadin™, sedermera Xofigo™). Sten Nilsson har publicerat drygt 200 vetenskapliga artiklar i den internationella litteraturen och är PledPharmas medicinske expert inom onkologi.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Spago Nanomedical AB (publ), DETRUSOR AB och i Dextech Medical AB (publ). Sten Nilsson är även bolagsman i Swemerc Handelsbolag och Scientific Advisor i Rhenman & Partners.

Oberoende i förhållande till Bolagets största aktieägare samt Bolaget och bolagsledningen.



Gunilla Osswald

Styrelseledamot sedan: 2017

Antal aktier i PledPharma: 50 000 TO

Gunilla Osswald, f. 1961, Apotekare och doktor i biofarmaci och farmakokinetik. VD på BioArctic AB. Hon har lång erfarenhet av preklinisk och klinisk läkemedelsutveckling, registreringsförfaranden och marknadsföring från såväl globala läkemedelsbolag som mindre biotechföretag. Hon har bland annat ansvarat för AstraZenecas uppbyggnad av en innovativ projektportfölj mot neurogenerativa sjukdomar, innefattande in och utlicensiering av en rad projekt. Under hennes ledning har BioArctic börsintroducerats på Nasdaq Stockholm mid cap och hon har initierat viktiga samarbetsavtal med Abbvie och Eisai, samt säkrat flera forskningsanslag från EU Horizon 2020 och Vinnova.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Spine Medical AB samt tidigare SP Pharmaceutical development AB.

Oberoende i förhållande till Bolagets största aktieägare samt Bolaget och bolagsledningen.



Elisabeth Svanberg

Styrelseledamot sedan: 2017

Antal aktier i PledPharma: 96 000 TO

Elisabeth Svanberg, f. 1961, Leg. Läkare och docent i kirurgi. Chief Development Officer på Ixaltis SA, ett företag som utvecklar läkemedel mot urogenitala sjukdomstillstånd. Hennes karriär inom läkemedelsindustrin inleddes år 2000 på Serono International, där hon inledningsvis arbetade inom det metabola området och därefter i positioner med ökande ansvar innan hon värvades till Bristol Myers Squibb (BMS) i USA som utvecklingsledare för en ny typ av diabetesläkemedel. Hon var sedermera medicinskt ansvarig för BMS interkontinentalregion. Mellan 2014 och 2016 innehade hon en position på Janssen Pharmaceuticals som ansvarig för "Etablerade produkter", en produktportfölj bestående av 90 läkemedel som används av cirka 150 miljoner patienter runt om i världen.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot Swedish American chamber of commerce of New York Styrelsemedlem Swedish Orphan Biovitrum.

Oberoende i förhållande till Bolagets största aktieägare samt Bolaget och bolagsledningen.

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i PledPharma AB (publ)
Org.nr. 556706-6724

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för PledPharma AB (publ) för år 2019. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 29-52 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen.

Koncernredovisning har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014/EU) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014/EU) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden, och innefattar bland annat de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Finansiering, likviditet och fortsatt drift

Se bolagets förvaltningsberättelse på sidorna 30 och framåt i årsredovisningen för en mer detaljerad beskrivning av området.

Beskrivning av området

Bolaget är inriktat på forskning om och utveckling av läkemedel avsett för förebyggande av nervskador i samband med cellgiftsterapi samt läkemedel avsett för att minska leverskador på grund av

överdosering av paracetamol. Det innebär betydande forsknings- och utvecklingskostnader under utvecklingstiden fram till kommersialisering. Bolaget är beroende av kapitaltillskott från aktieägare och partnerfinansiering i form av milestonesbetalningar för att säkerställa finansiering av verksamheten då bolagets intäkter är begränsade.

Bolaget har under maj 2019 genomfört en nyemission, vilken tillsammans med under året erhållna milestonesbetalningar enligt styrelsen och företagsledningen bedöms säkerställa fortsatt drift för kommande tolv månader med befintliga prognoser.

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har övervägt styrelsens beslut att utgå ifrån fortlevnadsprincipen vid upprättande av årsredovisningen. Vi har bedömt företagets likviditetsprognoser och övervägt rimligheten och stödet för de bedömningar som ligger till grund för prognoserna. Vi har diskuterat med företagsledningen hur antaganden har gjorts och har övervägt dessa i vår bedömning.

Vi har med ledningen diskuterat bolagets framtidsplaner och finansieringskällor och utvärderat dessa i förhållande till vår kunskap om bolaget och våra tidigare erfarenheter.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen, och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-28. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Vårt mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen. Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen i enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamma ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som jag identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall tillhörande motåtgärder.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för PledPharma AB (publ) för år 2019 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

BDO Mälardalen AB, Sollentuna, utsågs till PledPharma AB (publ) s revisor av bolagsstämman den 7 maj 2019 och har varit bolagets revisor sedan 23 februari 2014.

Sollentuna den 26 mars 2020
BDO Mälardalen AB

Jörgen Lövgren
Auktoriserad revisor

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till bolagsstämman i Pledpharma AB, org.nr 556706-6724

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2019 på sidorna 53–57 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Stockholm den 26 mars 2020

BDO Mälardalen AB

Jörgen Lövgren

Auktoriserad revisor

Nyckeltalsdefinitioner och ordlista

Nyckeltal som har beräknats enligt IFRS

Resultat per aktie före utspädning

Årets resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier före utspädning.

Resultat per aktie efter utspädning

Årets resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier efter utspädning.

Antal aktier vid periodens slut

Antalet utgivna aktier före utspädning vid slutet av perioden.

Genomsnittligt antal aktier under perioden

Viktat genomsnitt av antal utestående aktier under perioden.

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.

Eget kapital per aktie före utspädning

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.

Eget kapital per aktie efter utspädning

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

Calmagafodipir	En lättlöslig liten enzymliknande molekyll som relativt enkelt tas upp i en cell (LowMEM, Low Molecular Enzyme Mimetics).
CIPN	Se nervskada och sidan 11
CMC and Supply Chain	Chemistry, Manufacturing and Control, dvs tillverkningsprocess av ett läkemedel och dess försörjningskedja
DFS	Disease free survival, sjukdomsfri överlevnad
First-in-class	Det första läkemedlet av sitt slag för en viss behandling
Inkludera	Då en patient ingår i en klinisk studie
Neuropati	Nervskada i händer och fötter (CIPN, Cellgiftsinducerad perifer neuropati), se sidan 11
OS	Overall survival, total överlevnad
PFS	Progression free survival, se Progressionsfri överlevnad
PLED-substans	Bolagets patentskyddande och kliniskt beprövande teknologi, PLED (Pyridoxyl EtylDiamin baserade substanser), se sidan 20
Primär effektvariabel	Den effekt som ska mätas i en klinisk studie
Progressionsfri överlevnad	Tumören har inte vuxit
Proof of principle	En principiell demonstration i syfte att verifiera att ett visst begrepp eller teori har praktisk potential.
Särläkemedelsstatus (ODD)	Krav för särläkemedelsstatus i USA kan uppfyllas, dvs att färre än 200 000 personer per år är drabbade och att den vetenskapliga rationalen såväl som de kliniska resultaten från den genomförda proof-of-principle studien indikerar att läkemedelskandidaten har potential.
Top line resultat	Ett förstasvar om en fas III-studie uppfyllt den primära effektvariabeln

Årsstämma och kalender

Finansiell kalender

Delårsrapport januari – mars 2020	22 april 2020
Årsstämma	23 april 2020
Delårsrapport januari – juni 2019	20 augusti 2020
Delårsrapport januari – september 2019	4 november 2020

Årsstämman i PledPharma kommer att hållas torsdagen den 23 april 2020 kl 16:00 på Erik Pensers Bank, Apelbergsgatan 27, Stockholm. Aktieägare som önskar delta i stämman skall vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fredagen den 17 april 2020. Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier bör i god tid före detta datum genom förvaltarens försorg tillfälligt inregistrera aktierna i eget namn för att ha rätt att delta vid stämman.

Aktieägare som önskar delta i bolagsstämman skall vidare anmäla detta senast måndagen den 20 april 2020 under adress: PledPharma AB, Grev Turegatan 11c, 114 46 Stockholm, per telefon 08 - 679 72 10, per telefax 08 - 663 57 25 eller per e-post info@pledpharma.se. Vid anmälan bör uppges namn, adress, telefonnummer, person- eller organisationsnummer samt aktieinnehav.

Kontakt

PledPharma AB
Grev Turegatan 11c, 3tr
114 46 Stockholm

Tel: 08-679 72 10
E-post: info@pledpharma.se
www.pledpharma.se



PledPharma AB

(Org. nr: 556706-6724)

Adress: Grev Turegatan 11 C
114 46 Stockholm

Telefon: +46 8 679 72 10,

Fax: +46 8 663 57 25,

E-post: info@pledpharma.se

Texter: PledPharma AB

Grafisk form: Plucera Webbyrå (www.plucera.se)