

## Inbjudan till teckning av aktier i PledPharma AB (publ)

Juni 2011

**Erik Penser**  
BANKAKTIEBOLAG

### **Upprättande och registrering av prospekt**

Detta prospekt ("Prospektet") har upprättats i enlighet med lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument samt Kommissionens förordning (EG) nr 809/2004 av den 29 april 2004 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/71/EG ("Prospekt-direktivet"). Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap 26§ lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att olika sakuppgifter i Prospektet är riktiga eller fullständiga.

All information som lämnas i Prospektet bör noga övervägas, i synnerhet med avseende på de specifika förhållanden som framgår i avsnittet Riskfaktorer och som beskriver vissa risker som en investering i PledPharmas aktie kan innebära. Uttalanden om framtiden och övriga framtida förhållanden i detta Prospekt är gjorda av styrelsen i PledPharma och är baserade på nuvarande marknadsförhållanden. Dessa uttalanden är väl genomarbetade, men läsaren uppmärksammas på att dessa, såsom alla framtidsbedömningar, är förenade med osäkerhet.

Erbjudandet att teckna aktier enligt Prospektet riktar sig inte, direkt eller indirekt, till sådana personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än som följer av svensk rätt. Prospektet får inte distribueras i eller till land där distributionen eller Erbjudandet enligt Prospektet förutsätter ytterligare registrerings- eller andra åtgärder än sådana som följer av svensk rätt eller strider mot tillämpliga bestämmelser i sådant land.

Varken teckningsrätter, betalda tecknade aktier (BTA) eller de nyemitterade aktierna har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act från 1933 enligt dess senaste lydelse, och inte heller enligt någon motsvarande lag i någon delstat i USA. Erbjudandet omfattar inte personer med hemvist i USA, Australien, Japan, Nya Zeeland, Sydafrika eller Kanada, eller med hemvist i något annat land där Erbjudandet eller distribution av Prospektet strider mot tillämpliga lagar eller regler eller förutsätter ytterligare prospekt, registreringar eller andra åtgärder än de krav som följer av svensk rätt. Anmälan om teckning av aktier i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig. Följaktligen får teckningsrätter, BTA eller aktierna inte direkt eller indirekt, utbudas, säljas vidare eller levereras i eller till länder där åtgärd enligt ovan krävs eller till aktieägare med hemvist enligt ovan.

### **Framtidsinriktad information**

Prospektet innehåller framtidsinriktade uttalanden och antaganden om framtida marknadsförhållanden, verksamhet och resultat. Dessa uttalanden finns i flera avsnitt och inkluderar uttalanden rörande Bolagets nuvarande avsikter, bedömningar och förväntningar. Orden "anser", "avser", "bedömer", "förväntar sig", "förutser", "planerar" eller liknande uttryck indikerar vissa av dessa framtidsinriktade uttalanden. Andra sådana uttalanden identifieras utifrån det aktuella sammanhanget. Faktiska händelser och resultatutfall kan komma att skilja sig avsevärt från vad som framgår av sådana uttalanden till följd av risker och andra faktorer som Bolagets verksamhet påverkas av. Sådana faktorer sammanställs under avsnittet "Riskfaktorer".

### **Information från tredje part**

PledPharma har inte kontrollerat siffror, marknadsdata eller annan information som tredje part har använt i sina studier, varför styrelsen i PledPharma inte påtar sig något ansvar för riktigheten för sådan i Prospektet intagen information och sådan information bör läsas med detta i åtanke. Ingen tredje part enligt ovan har, såvitt styrelsen känner till, väsentliga intressen i PledPharma. Informationen som ingår i Prospektet har återgivits korrekt, och såvitt styrelsen i PledPharma känner till har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande. Viss finansiell information i Prospektet har avrundats, varför vissa tabeller ej summerar korrekt.

### **Finansiell rådgivare**

Finansiell rådgivare till Bolaget är Erik Penser Bankaktiebolag som biträtt Bolaget i upprättandet av Prospektet. Då samtliga uppgifter i Prospektet härrör från Bolaget friskriver sig Erik Penser Bankaktiebolag från allt ansvar i förhållande till aktieägare i Bolaget och avseende andra direkta eller indirekta ekonomiska konsekvenser till följd av investerings- eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifter i Prospektet. Erik Penser Bankaktiebolag är även emissionsinstitut avseende Erbjudandet.

### **Tvist**

Tvist i anledning av Erbjudandet, innehållet i Prospektet och därmed sammanhängande rättsförhållanden skall avgöras av svensk domstol. Svensk materiell rätt är exklusivt tillämplig på Prospektet och Erbjudandet.

## INNEHÅLL

Sammanfattning.....	2
Risikfaktorer.....	6
Inbjudan till teckning .....	10
Bakgrund och motiv .....	11
VD har ordet.....	12
Villkor och anvisningar .....	13
Verksamhetsbeskrivning .....	15
Marknadsöversikt.....	20
Finansiell information i sammandrag .....	25
Kommentarer till den finansiella utvecklingen .....	28
Handlingar införlivade genom hänvisning .....	32
Styrelse, ledande befattningshavare och revisor.....	33
Aktiekapital och ägarförhållanden.....	36
Legala frågor och kompletterande information .....	38
Bolagsordning .....	40
Skattefrågor i Sverige .....	41
Ordlista.....	43
Adresser .....	45

### Erbjudandet i sammandrag

#### Företrädesrätt

Fem (5) befintliga aktier ger rätt att teckna tre (3) nya aktier.

#### Teckningsrätter

För varje aktie som innehas på avstämningsdagen erhålls tre (3) teckningsrätter. Fem (5) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie.

#### Teckningskurs

15,50 SEK per aktie

#### Emissionsbelopp

Cirka 123 MSEK

#### Avstämningsdag

30 maj 2011. Sista dag för handel i PledPharmas aktie med rätt att delta i Nyemissionen är den 25 maj 2011

#### Teckning genom betalning

1 juni–17 juni 2011

#### Handel med teckningsrätter

1 juni–14 juni 2011

#### Handel med BTA

Handel med betalda tecknade aktier (BTA) sker på First North under perioden från och med den 1 juni 2011 till dess att Nyemissionen har registrerats av Bolagsverket, vilket beräknas ske i mitten av juli 2011

#### ISIN-koder

Aktie: SE0003815604

BTA: SE0003962570

TR: SE0003962562

#### Kommande rapporttillfälle

Delårsrapport januari–juni 2011: 25 augusti 2011

#### Definitioner

”PledPharma” eller ”Bolaget” avser i detta prospekt PledPharma AB (publ), org nr 556706-6724.

”Erik Penser Bankaktiebolag” avser Erik Penser Bankaktiebolag, org nr 556031-2570.

”Euroclear” avser Euroclear Sweden AB (tidigare VPC AB), org nr 556112-8074.

”Prospektet” avser föreliggande prospekt.

”Nyemissionen” avser föreliggande nyemission.

## SAMMANFATTNING

*Denna sammanfattning skall endast ses som en introduktion till Prospektet. Varje beslut att investera i PledPharma skall baseras på en bedömning av Prospektet i dess helhet. Observera att det civilrättsliga ansvar som kan åläggas Bolagets styrelse för uppgifter som ingår eller som saknas i sammanfattningen enbart kan göras gällande om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med övriga delar av Prospektet. Noteras bör också att en investerare som väcker talan vid domstol med anledning av uppgifterna i detta Prospekt kan bli tvungen att svara för eventuella rättegångskostnader, inklusive översättning av Prospektet i förekommande fall.*

### Nyemissionen i sammandrag

Den 24 maj 2011 godkände den extra bolagsstämman i PledPharma styrelsens beslut att genomföra en ökning av aktiekapitalet genom nyemission av högst 7 937 341 aktier, från 13 228 902 aktier till högst 21 166 243 aktier. Det innebär att efter genomförd nyemission kommer aktiekapitalet att öka med maximalt 417 755 SEK från 696 258 SEK till högst 1 114 013 SEK.

Innehav av fem (5) aktier medför rätt att teckna tre (3) nya aktier. Emissionskursen har fastställts till 15,50 SEK per aktie, vilket medför att Bolaget vid en fulltecknad emission tillförs cirka 123 MSEK före emissionskostnader.<sup>1)</sup> De nya aktierna ska medföra samma rätt som de förutvarande aktierna i Bolaget. För de aktieägare som väljer att inte teckna i Nyemissionen uppgår utspädningen till cirka 37,5 procent.

Teckningsförbindelser motsvarande cirka 64,5 procent av Nyemissionen har erhållits. Bland de som lämnat teckningsförbindelser att teckna sina respektive andelar av Nyemissionen återfinns bl.a. två av Bolagets största aktieägare, Staffan Persson och Peter Lindell. Därutöver har ett antal svenska institutionella investerare lämnat avsiktsförklaringar att teckna motsvarande totalt cirka 11,0 procent av Nyemissionen. Sammanlagt uppgår därmed erhållna teckningsförbindelser och avsiktsförklaringar till cirka 75,5 procent av Nyemissionen. För ytterligare information om lämnade teckningsförbindelser och avsiktsförklaringar se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information" på sid 39 i Prospektet.

### Bakgrund och motiv till Nyemissionen

PledPharma har för närvarande två projekt i klinisk Fas II. Ett inom cancerbehandling där en mindre Fas IIa-studie genomfördes under 2010 med goda resultat i 14 patienter med tjocktarmscancer. För Bolagets andra projekt inom behandling av akut hjärtinfarkt pågår en klinisk Fas IIa-studie.

Under 2012 planerar PledPharma att starta en Fas IIb-studie för Bolagets projekt inom cancerbehandling. Målet med denna studie är att visa att Bolagets produkt PledOx<sup>®</sup> väsentligt minskar allvarliga biverkningar vid behandling med cellgifter. Fas IIb-

studien kommer att vara en multicenterstudie. Den pågående Fas IIa-studien inom behandling av akut hjärtinfarkt förväntas avslutas under 2012.

Bolagets målsättning är att ett första utvecklingsprojekt ska kunna utlicensieras mot milestone- och royaltybetalningar under slutet av 2013 vilket då beräknas ge Bolaget ett positivt kassaflöde.

Motivet till Nyemissionen är i första hand att erhålla kapital för att genomföra de nödvändiga kliniska studierna och framförallt finansiera cancerprojektet PP-095 genom Fas IIb med målet att kunna ingå en licensaffär under slutet av 2013. Bolagets bedömning är att likviden från Nyemissionen är tillräcklig för att genomföra detta. Utöver ovanstående beräknas cirka 3,5 MSEK av emissionslikviden användas för att lösa räntebärande skulder<sup>2)</sup>.

### Verksamhetsbeskrivning

PledPharma är ett svenskt läkemedelsbolag som utvecklar produkter vilka förväntas förbättra effektiviteten av etablerade terapier för livshotande folksjukdomar. Bolagets terapier ska ge vården bättre behandlingsalternativ och patienterna mindre biverkningar, förbättrad livskvalitet och ökad överlevnad. PledPharmas mål är att bli ett ledande företag inom behandling av oxidativ stress.

### Strategi och affärsmodell

PledPharmas affärsstrategi är att bedriva klinisk utveckling baserat på Bolagets patentskyddade och kliniskt beprövade PLED-derivat<sup>3)</sup>. Efter att Bolaget visat att behandlingsprincipen fungerar i patienten avser PledPharma att licensiera ut fortsatt utveckling och försäljning mot ersättning i form av milstolpsbetalningar och royaltys på framtida försäljning.

### Projekt

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

1) Emissionskostnaderna beräknas uppgå till cirka 1,8 MSEK.

2) Långivare till de räntebärande skulder som avses lösas genom del av emissionslikviden är Accelerator Nordic AB.

3) PLED-derivat är en grupp kemiska molekyler som kan minska s.k. oxidativ stress vilken innebär att friska celler skyddas, se avsnittet Ordlista på sid 43-44 i Prospektet för närmare förklaring.

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

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

**PP-099 – minskar skador vid behandling av akut hjärtinfarkt**

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

**Kliniska Fas IIa resultat för PP-095 projektet**

PLED-derivat har i en mindre randomiserad klinisk Fas IIa-studie i 14 patienter med tjocktarmscancer visat sig reducera allvarliga/livshotande biverkningar vid cellgiftsbehandling. Studien var utformad för att utvärdera om förbehandling med PLED-derivatet mangafodipir under de tre första behandlingscyklerna av totalt 12 cykler reducerar biverkningar vid adjuvant (botande) cellgiftsbehandling med FOLFOX. Primära utvärderingspunkter för att se om en terapin fungerar var neutropeni och sensorisk neuropati. Flera allvarliga biverkningar (grad 3) och en livshotande (grad 4) biverkning förekom i gruppen som bara fick FOLFOX och placebo. Men inga grad 3 eller grad 4 biverkningar sågs i gruppen som förutom FOLFOX förbehandlades med PLED-derivatet mangafodipir. PLED-derivatet reducerade alltså dos-begränsande biverkningar vid FOLFOX behandling i betydande grad. På grund av studiens ringa storlek sågs ingen statistiskt säkerställd skillnad avseende de primära utvärderingspunkterna neutropeni och sensorisk neuropati. Men när alla allvarliga och livshotande biverkningar slogs samman var skillnaden mellan placebo-gruppen och gruppen som fick PLED-derivatet mangafodipir statistiskt säkerställd.

**Kommande kliniska studier för PP-095 projektet**

PledPharma planerar att starta en Fas IIb-studie under 2012. Denna ska göras i patienter med långt framskriden tjocktarmscancer och där cellgiftsbehandling ges i livsförlängande och lindrande (palliativt) syfte. Målet är att studera i vilken mån PledOx<sup>®</sup> minskar allvarliga och livshotande biverkningar och därmed möjliggör genomförandet av planerad cellgiftsbehandling.

**Prekliniska och kliniska studier för PP-099 projektet**

Prekliniska studier, ledda av docent Jan Olof G Karlsson, har visat att PLED-derivat har potential att reducera reperfusionsskador genom att PLED-derivat kan halvera storleken på den kvarvarande infarkten.<sup>1)</sup>

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

**Marknadsöversikt****Cancer**

Cancer är idag en av de vanligaste sjukdoms- och dödsorsakerna bland vuxna. Världshälsoorganisationen (WHO) uppskattade år 2008 antalet nya cancerfall i världen till 12,4 miljoner och antalet dödsfall på grund av cancer till 7,6 miljoner som 2030 tros öka till mellan 20–26,4 miljoner nya cancerfall och mellan 12,9–17,0 miljoner dödsfall. Ökningen av antalet cancerfall beror till stor del på en växande och globalt allt äldre befolkning. Mer än hälften av antalet cancerfall och över 60 procent av dödsfallen inträffar idag i utvecklingsländer.

De vanligaste cancerformerna är tjock- och ändtarmscancer (colorectal cancer), bröstcancer, prostatacancer och lungcancer (icke-småcellig). Tjock- och ändtarmscancer är den tredje vanligaste cancerrelaterade dödsorsaken i västvärlden. Varje år får över 450 000 personer tjock- eller ändtarmscancer enbart på de sju största marknaderna i västvärlden (i Sverige är det cirka 6 000 personer per år).

Utöver det stora mänskliga lidandet medför cancer stora kostnader för samhället. Som exempel kan nämnas att amerikanska National Institute of Health har uppskattat den sammanlagda kostnaden för cancer i USA under 2010 till 263,8 miljarder USD.

**Hjärt- och kärlsjukdomar**

Hjärt- och kärlsjukdomar inbegriper t.ex. hjärtinfarkt, stroke och åderförkalkning. WHO uppskattar att 17,1 miljoner människor världen över dog av hjärt- och kärlsjukdomar 2004 och att siffran kommer att öka till 23,6 miljoner år 2030. Detta betyder att omkring 30 procent av alla dödsfall orsakas av hjärt- och kärlsjukdomar, vilket gör dem till den vanligaste dödsorsaken i världen, både för kvinnor och män. Varje år dör 3,8 miljoner män och 3,4 miljoner kvinnor i hjärtinfarkt. I Sverige vårdas drygt 26 000 personer varje år på sjukhus på grund av akut hjärtinfarkt och minst 12 000 för instabil kranskärlssjukdom.

1) Karlsson et al. Acta Radiologica 42 (2001) 540-547.

## Finansiell information i sammandrag

Nedan presenteras PledPharmas finansiella utveckling under perioden 2008–mars 2011 i sammandrag. Ytterligare information återfinns i avsnittet Finansiell information i sammandrag på sid 25 med tillhörande kommentarer. För fullständig historisk finansiell information hänvisas till Bolagets årsredovisningar för räkenskapsåren 2008-2010 och delårsrapporten för första kvartalet 2011 vilka införlivats i Prospektet genom hänvisning, se sid 32.

### Resultaträkningar

SEK	2011-01-01 -2011-03-31	2010-01-01 -2010-03-31	2010-01-01 -2010-12-31	2009-01-01 -2009-12-31	2008-01-01 -2008-12-31
Nettoomsättning	-	-	2 666	-	-
Aktiverade arbeten	352 305	191 880	1 064 148	748 558	509 272
Aktiverade omkostnader	1 430 707	4 557	1 180 775	158 731	203 565
Övriga rörelseintäkter	97 503	-	714	-	959
	1 880 515	196 437	2 248 303	907 289	713 796
<b>Rörelsens kostnader</b>	-4 721 490	-722 860	-6 048 882	-2 252 888	-1 274 985
<b>Rörelseresultat</b>	-2 840 975	-526 423	-3 800 579	-1 345 599	-561 189
<b>PERIODENS RESULTAT EFTER SKATT</b>	-2 847 225	-526 423	-3 800 624	-1 345 648	-559 065

### Balansräkningar

SEK	2011-03-31	2010-03-31	2010-12-31	2009-12-31	2008-12-31
Immateriella anläggningstillgångar	9 474 036	5 642 530	7 691 014	5 446 092	4 538 803
Materiella anläggningstillgångar	15 157	5 979	4 404	6 504	8 604
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	9 489 093	5 648 509	7 695 418	5 452 596	4 547 407
Kortfristiga fordringar	248 894	3 700	228 636	81 460	106 271
Kassa och bank	2 334 414	136 845	568 269	380 440	717 288
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	2 583 308	140 545	796 905	461 900	823 559
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	12 072 401	5 789 054	8 492 323	5 914 496	5 370 966
<b>Eget kapital</b>	11 164 457	5 114 090	6 989 839	5 640 514	5 047 412
<b>Skulder</b>	907 834	674 964	1 502 484	5 914 496	5 370 966
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	12 072 401	5 789 054	8 492 323	5 914 496	5 370 966

### Kassaflödesanalyser

SEK	2011-01-01 -2011-03-31	2010-01-01 -2010-03-31	2010-01-01 -2010-12-31	2009-01-01 -2009-12-31	2008-01-01 -2008-12-31
Kassaflöde från löpande verksamheten	-3 461 467	-47 157	-2 717 199	-1 368 309	-412 868
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 794 950	-196 438	-2 244 922	-907 289	-723 338
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	7 021 950	-	5 149 950	1 938 750	1 396 796
<b>Periodens kassaflöde</b>	1 766 145	-243 595	187 829	-336 848	260 590

### Nyckeltal

SEK	2011-03-31	2010-03-31	2010-12-31	2009-12-31	2008-12-31
Nettoomsättning	-	-	2 666	-	-
Rörelseresultat	-2 840 975	-526 423	-3 800 579	-1 345 599	-561 189
Rörelsemarginal, %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Periodens resultat efter skatt	-2 847 225	-526 423	-3 800 624	-1 345 648	-559 065
Balansomslutning	12 072 401	5 789 054	8 492 323	5 914 496	5 370 966
Eget kapital	11 164 567	5 114 090	6 989 839	5 640 514	5 047 412
Soliditet, %	92,5 %	88,3 %	82,3 %	95,4 %	94,0 %
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Utdelning	-	-	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	5	4	4	2	1



### Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

Styrelsen i PledPharma består av följande 6 ledamöter: Håkan Åström (styrelseordförande), prof Peter Buhl Jensen, Jan N. Sandström, Andreas Bunge, prof Rolf Andersson och Eva Redhe Ridderstad. Ledande befattningshavare utgörs av Jacques Näsström (VD), Michaela Johansson (ansvarig ekonomi och investerarkontakter), Jan Olof Karlsson (senior forskare) och Malin Lundgren (ansvarig regulatoriska frågor).

Revisor i PledPharma är det registrerade revisionsbolaget BDO Stockholm AB med Jörgen Lövgren som huvudansvarig revisor. Jörgen Lövgren är auktoriserad revisor och medlem i yrkesammanslutningen Far.

### Aktiekapital och ägarförhållanden

Aktiekapitalet i PledPharma uppgår till 696 258 SEK, fördelat på 13 228 902 aktier innan föreliggande nyemission. Kvotvärdet per aktie, avrundat till två decimaler, uppgår till 0,05 SEK. Vid årsstämma medför varje aktie i PledPharma rätt till en (1) röst och varje röstberättigad får rösta för sitt fulla antal aktier utan begränsning. Aktierna ger aktieägarna företrädesrätt till aktier vid nyemission av aktier, teckningsoptioner och konvertibler i förhållande till det antal aktier de äger och medför rätt till vinstutdelning samt till eventuellt överskott vid likvidation.

Per den 6 maj 2011 uppgick antalet aktieägare i PledPharma till 2 112 stycken. Fram till den 31 mars 2011 var Accelerator Nordic AB den största ägaren med cirka 72 procent av rösterna och kapitalet. På Accelerator Nordic ABs årsstämma den 24 mars 2011 beslutades att dela ut bolagets samtliga aktier till bolagets aktieägare enligt Lex Asea. PledPharmas aktier upptogs till handel på NASDAQ OMX First North den 7 april 2011.

Tabellen nedan visar PledPharmas ägarstruktur per den 6 maj 2011.

Aktieägare efter utdelningen	Antal aktier	Andel av röster/ kapital %
Staffan Persson och bolag	2 698 783	20,4 %
Norswedal Holding A/S	2 686 090	20,3 %
Peter Lindell familj och bolag	1 902 625	14,4 %
Andreas Bunge	1 050 891	7,9 %
Länsförsäkringar fondförvaltning	676 767	5,1 %
Övriga	4 213 746	31,9 %
<b>Summa</b>	<b>13 228 902</b>	<b>100,0 %</b>

### Riskfaktorer

Investeringar i aktier är förenat med risktagande. Det finns ett antal riskfaktorer som kan komma att få en negativ påverkan på PledPharmas verksamhet, resultat och finansiella ställning eller medföra att värdet på Bolagets aktier minskar, vilket skulle kunna leda till att investerare förlorar hela eller delar av sitt kapital.

Risker relaterade till PledPharmas verksamhet utgörs bl.a. av immateriella rättigheter, forskning och utveckling, utfall toxikologiska studier, kommersialisering av projekt och samarbeten och marknadsacceptans för Bolagets produkter. Finansiella risker utgörs bl.a. av kapitalbehov, resultatsvängningar och ej uthålliga intäktskällor och värdeskapande förmåga. Risker relaterade till Bolagets aktier utgörs bl.a. av aktiemarknadsrisk, risker gällande aktiens likviditet och risker relaterade till nyemissioner.

I avsnittet "Riskfaktorer" på sid 6–9 i Prospektet anges några av de riskfaktorer som kan få betydelse för PledPharmas framtida utveckling och således bör beaktas av en investerare i Bolagets aktier. Riskfaktorerna är inte rangordnade och gör inte anspråk på att vara heltäckande.

## RISKFaktorER

*Bolagets status som ett forsknings- och utvecklingsbolag tillsammans med det faktum att ingen av Bolagets projekt eller produkter ännu nått kommersialiseringsstadiet innebär att Bolagets intjäningsförmåga är begränsad. Nedan redogörs för ett antal riskfaktorer som kan påverka Bolagets utveckling. Dessa är på intet sätt rangordnade eller gör anspråk på att vara heltäckande. Riskfaktorer som i dagsläget inte har identifierats eller inte har bedömts som betydande kan ändå komma att påverka Bolagets framtida utveckling. Utöver nedan angivna riskfaktorer och andra förekommande risker bör läsaren också noggrant beakta övrig information i Prospektet.*

### Risker relaterade till verksamheten

#### Immateriella rättigheter

PledPharmas huvudsakliga immateriella rättigheter utgörs av Bolagets patentlicensavtal med GE Healthcare AS (för ytterligare information se rubriken "Väsentliga avtal" under avsnittet "Legala frågor och kompletterande information") samt Bolagets två egna patentansökningar. Eftersom PledPharmas forskning och utveckling till stor del bygger på de från GE Healthcare AS licensierade patenten är PledPharmas tillväxt därför beroende av upprätthållandet av denna licensiering. Även om Bolaget anser det inte vara troligt, kan en uppsägning eller ett otillfredsställande efterlevande av licensavtalet med GE Healthcare AS påverka Bolagets fortsatta utveckling, tillväxt och finansiella ställning negativt.

PledPharmas förutsättningar att nå framgång är till stor del beroende av Bolagets förmåga att erhålla skydd för och försvara de immateriella rättigheter som är hänförliga till PledPharmas projekt. Förutsättningarna att patentskydda medicinska, tekniska och biotekniska uppfinningar är generellt sett svårbedömda och omfattar komplexa juridiska och tekniska frågor. Det går inte att garantera att PledPharma kommer att utveckla produkter som kan patenteras, att ingivna patentansökningar kommer att leda till beviljade patent eller beviljas med begärt skyddsomfång, att beviljade patent kommer att kunna vidmakthållas eller att beviljade patent kommer att utgöra tillräckligt skydd för PledPharmas rättigheter. Det kan inte heller garanteras att patent kommer att medföra en konkurrensfördel för Bolagets produkter eller att konkurrenter inte kommer att kunna kringgå Bolagets patent. Om PledPharma tvingas försvara sina rättigheter gentemot en konkurrent kan detta medföra avsevärda kostnader och erläggande av skadestånd eller leda till att PledPharma förlorar rätten till ett visst patent. Detta kan i sin tur påverka Bolagets finansiella ställning negativt.

Det finns inte någon garanti för att beviljade patent ger långsiktigt skydd, då invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot beviljade patent kan göras efter godkännandet av patenten. Om PledPharmas konkurrenter ansöker om patent, vilka gör anspråk på teknologi som Bolaget redan gjort anspråk på, kan Bolaget bli tvunget att delta i legala processer för att avgöra rätten till teknologin. Ett negativt utfall skulle kunna medföra betydande förpliktelser för Bolaget. PledPharma skulle kunna ådra sig väsentliga kostnader i en rättsvist eller andra förfaranden relaterade till patenträttigheter, även om Bolaget bedöms ha rätten på sin sida. Vidare kan osäkerhet relaterad till patent, patentsökningar 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 eller att kunna anskaffa kapital.

Om Bolaget i sin forskning och utveckling utnyttjar substanser eller metoder som är patenterade eller patentsökta av tredje part skulle ägare 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 skulle de kostnader som sådana tvister kan innebära kunna ha en avsevärd negativ effekt på PledPharmas finansiella ställning, även om Bolaget bedöms ha rätten på sin sida.

#### Forskning och utveckling

PledPharma bedriver eller kan komma att bedriva studier i både preklinisk och klinisk fas för ett antal läkemedelskandidater. Resultaten av sådana studier kan vara oförutsedda och oönskade och därmed är Bolagets prognostiserade kostnader relaterade till sådana studier förknippade med stor osäkerhet. Oförutsedda studieresultat kan därtill leda till att koncept och studier måste omprövas, vilket innebär att nya kompletterande studier kan komma att behöva utföras till betydande kostnader eller att studierna helt läggs ned. Detta kan medföra försenade lanseringar eller helt uteblivna registreringar av Bolagets läkemedelskandidater, vilket i så fall skulle inverka negativt på Bolagets tänkta expansionstakt, resultat och finansiella ställning.

#### Utfall toxikologiska studier

PLED-derivatet mangafodipir är utvärderat i toxikologiska studier i tre olika djurslag under upprepade doseringar i upp till tre veckors behandling. Varken PledOx<sup>®</sup> eller mangafodipir har utvärderats under längre toxikologiska studier vilket krävs för att få använda PLED-derivat under en full 12 cyklers behandlingsomgång med cellgifter. Även om Bolagets bedömning är att PledOx<sup>®</sup> kommer att ha en fördelaktigare säkerhetsprofil jämfört med mangafodipir, måste detta bekräftas i toxikologiska studier. Dessutom kan de 3 månaders toxstudier som krävs för full klinisk användning ge upphov till nya hittills okända toxfynd. Sådana nya hittills okända toxfynd kan resultera i att nya studier måste göras som både kan försena och fördröja utvecklingen av PledOx<sup>®</sup> inom PP-095 projektet.

#### Produktion

Produktion av läkemedel för preklinisk utveckling och kliniska prövningar kräver produktion av aktuell substans i tillräcklig kvan-



titet 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 kandidater i regulatoriska studier vilket också skulle kunna försena kommersialiseringen. Detta kan i sin tur komma att negativt påverka Bolagets finansiella ställning.

#### Rekrytering av patienter

PledPharma 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 relativt stor inverkan på tidsplanen för de kliniska prövningarna. Skulle en eller flera av dessa leverantörer säga upp samarbetsavtalen och om dessa inte kan ersättas av avtal med andra leverantörer 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 samt att förväntade intäkter skjuts på framtiden med negativ inverkan på Bolagets resultat och finansiella ställning.

#### Biverkningar

Eftersom Bolagets huvudsakliga verksamhetsområde ligger inom utveckling av läkemedel föreligger det en risk för att patienter som antingen deltar i kliniska studier med Bolagets projekt eller på annat sätt kommer i kontakt med Bolagets produkter drabbas av allvarliga biverkningar. Konsekvensen av sådana potentiella biverkningar kan bli ytterligare kliniska studier av läkemedelskandidaternas säkerhet måste göras alternativt att projektet läggs ner. Allvarliga biverkningar kan därmed påverka förtroendet för Bolaget i negativ riktning, fördröja eller omöjliggöra lansering och därmed negativt påverka Bolagets intäkter och kostnader.

#### Negativ inverkan på anticancer effekten

Den produkt som Bolaget utvecklar inom sitt huvudprojekt avseende cancer området har till syfte att minska allvarliga och livshotande biverkningar av cellgifter genom att skydda friska celler från den oxidativa stress som cellgifter utsätter cellerna för. En önskad effekt skulle kunna vara att Bolagets produkter även skyddar cancer cellerna från cellgifterna. Det är viktigt att påpeka att detta inte gäller hjärt projektet (PP-099). Dessutom tyder prekliniska data på att PLED-derivat tvärtom förstärker effekten av cellgifter på cancer celler.<sup>1)</sup> Att PLED-derivaten inte har någon negativ inverkan på anticancer effekten av cellgifter måste bekräftas i de kommande kliniska studierna på människa. Den planerade kliniska Fas IIb-studien kommer att kunna belysa eventuella stora negativa effekter på anticancer effekten. Det slutgiltiga beviset i denna fråga kommer dock inte förrän i de stora kliniska Fas III-studierna när man har tillräckligt många patienter och tillräckligt långa studier för att kunna uttala sig om påverkan på överlevnad. En tydlig och statistiskt säkerställd negativ inverkan på anticancer effekten innebär att cancerprojektet läggs ner vilket har en negativ inverkan på Bolagets resultat och finansiella ställning. Men även en liten och inte statistiskt säkerställd påverkan kan påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt.

1) US patent 2010/0298271 A1, Alexandre et al. JNCI 98 (2006)236-244.

#### Kommersialisering av projekt och samarbeten

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

PledPharma är inte och bedömer inte att Bolaget framgent kommer att vara i en position att på egen hand kunna utveckla eller marknadsföra produkter på någon av de stora läkemedelsmarknaderna. För att kunna utnyttja substansers fulla potential upplever Bolaget att det är nödvändigt att Bolaget ingår avtal med samarbetspartners för kommersialisering av produkterna. PledPharmas möjligheter att ingå avtal med sådana samarbetspartners beror bland annat på samarbetspartnerns vilja att investera i utvecklings- och marknadsföringsaktiviteter för produkten i fråga.

I avsaknad av ett samarbetsavtal kan PledPharma vara oförmöget att realisera det fulla värdet av vissa produkter. Detta gör att PledPharma i varje enskilt projekt och i alla faser av projekten är starkt beroende av sina samarbetspartners, samt formerna och organisationen för dessa samarbeten. Exempel på för PledPharma viktiga samarbetspartners är Albany Molecular Research Institute Inc. (AMRI) och LabResearch Hungary, vars samarbeten med PledPharma beskrivs närmare under rubriken "Väsentliga avtal" i avsnittet "Legala frågor och kompletterande information".

Det kan inte förutsättas att PledPharma i de nödvändiga skedena av varje projekts utveckling förmår att attrahera rätt slag av samarbetspartner, finna de rätta formerna för organisationen av sådant samarbete eller förmår att ingå tillräckligt fördelaktiga avtal med sådana partners. Ej heller kan det tas för givet att Bolaget förmår att behålla redan existerande samarbetspartners eller att samarbetspartnern uppfyller sina åtaganden enligt ingångna avtal. Det nämnda kan i hög grad negativt inverka på Bolagets fortsatta utveckling, tillväxt och finansiella ställning.

#### Förändring i läkemedelsindustrin

Läkemedelsindustrin karaktäriseras av snabba förändringar inom teknologi och det sker regelbundet tekniska landvinningar och förbättring av industriell know-how. Därför kommer framtida framgång till stor del bero på Bolagets förmåga att anpassa sig till sådana externa faktorer, att diversifiera produktportföljen och att utveckla nya och konkurrenskraftigt prissatta produkter som möter kraven från den ständigt föränderliga marknaden. Om inte Bolaget kan få ut rätt pris för sina produkter kommer detta att ha en negativ inverkan på Bolagets resultat och finansiella ställning.

#### Marknadsacceptans för PledPharmas produkter

Även om PledPharmas produkter erhåller regulatoriska godkännanden är det inte säkert att produkterna erhåller marknadsacceptans bland läkare, branschorganisationer eller andra i den medicinska världen.

#### Nyckelpersoner och rekryteringsbehov samt konsulter

PledPharma är i hög grad beroende av Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare, övriga nyckelpersoner samt

konsulter. Om någon eller flera av dessa väljer att lämna Bolaget eller säga upp med Bolaget ingångna uppdragsavtal skulle det kunna försena och/eller orsaka avbrott i utvecklingsprojekt, licensiering eller kommersialisering av Bolagets produktkandidater. Det är även avgörande för PledPharmas framtida utveckling att kunna attrahera och behålla kvalificerade medarbetare. Även om det är PledPharmas uppfattning att Bolaget kommer att kunna attrahera och behålla kvalificerade medarbetare, kan det inte tas för givet att detta kan ske på tillfredsställande villkor då det råder hård konkurrens om erfarna medarbetare. Bolaget kan mot bakgrund av detta komma att möta svårigheter att upprätthålla eller utveckla verksamheten.

#### **Sekretess**

PledPharma är beroende av sekretess i sin forskning och utveckling. PledPharma kan inte ge någon garanti för att Bolagets anställda, konsulter, rådgivare eller andra personer med tillgång till känslig information inte agerar i strid med sekretessåtaganden avseende konfidentiellt material, eller att konfidentiellt material inte avslöjas på annat sätt och utnyttjas av konkurrenter.

#### **Produktansvar och försäkring**

PledPharma förväntas normalt inte självt ta produkter till marknaden. Trots det innebär PledPharmas verksamhet en risk för produktansvar, vilket är oundvikligt i samband med forskning och utveckling, prekliniska studier, kliniska studier samt produktion, marknadsföring och försäljning av läkemedelskandidater. Tecknande av produktansvarsförsäkringar är ett sätt att söka gardera sig mot sådana eventuella risker, men det kan inte tas för givet att sådana försäkringar kommer att täcka framtida anspråk mot PledPharma. Det kan inte heller tas för givet att lämpligt försäkringskydd vid varje given tidpunkt kan erhållas till en acceptabel kostnad eller att sådant försäkringskydd överhuvudtaget kan erhållas. Anspråk om produktansvar mot Bolaget kan leda till betydande kostnader för tvisteförfarande och skadestånd. Ett anspråk mot PledPharma, utöver det tillgängliga försäkringskyddet eller som leder till betydande negativ exponering, kan dessutom få negativ effekt på PledPharmas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

#### **Konkurrens**

PledPharma fokuserar på projekt inom områden där det redan finns en etablerad marknad, vilket i sin tur innebär att konkurrensen inom varje projekts respektive marknad är stor. Betydelsen av varje projekts konkurrenskraft är därmed avgörande för PledPharmas framgång. Därtill kommer risken att konkurrerande metoder eller projekt är mer effektiva, säkrare eller billigare än de som PledPharma har utvecklat. Det kan inte heller uteslutas att konkurrenter har eller kommer att få tillgång till väsentligt större ekonomiska, tekniska och personella resurser än PledPharma och därför ha bättre förutsättningar inom t.ex. forskning och utveckling och i relationer till tillståndsgivande myndigheter. Detta skulle kunna innebära att konkurrenter till Bolaget kan utveckla konkurrerande produkter snabbare än PledPharma. Det kan inte heller uteslutas att Bolagets konkurrenter även kan ha tillgång till större kapacitet för tillverkning, marknadsföring och distribution än PledPharma. Det kan således inte garanteras att PledPharmas

projekt, även om de kommersialiseras, når marknadsässig framgång i konkurrens med andra likartade produkter eller lösningar. Konkurrenssituationen medför att det är svårt att förutsäga med vilken takt och till vilka volymer PledPharmas läkemedelskandidater kan etablera sig på respektive marknad efter ett marknadsföringstillstånd. Vidare råder stor osäkerhet kring adekvat framtida prisnivå för PledPharmas produkter jämfört med konkurrerande produkter på marknaden. Nämda osäkerhet innebär även en risk för felaktiga investeringsbedömningar varigenom Bolagets förväntade omsättning kan påverkas negativt.

#### **Myndighetsprövning**

Forsknings- och utvecklingsarbete, prekliniska och kliniska studier samt tillverkning och marknadsföring av läkemedel underkastas inspektioner från flera myndigheter. Före lansering måste alla läkemedel som utvecklats av Bolaget, av dess samarbetspartners eller enligt licens från Bolaget, genomgå en omfattande process för att erhålla myndighetsgodkännande. Det går inte att garantera att myndigheter godkänner läkemedel som utvecklas av Bolaget, av dess samarbetspartners eller enligt licens från Bolaget. Det kan inte uteslutas att godkännandeprocessen på myndighetsnivå leder till krav på utökade studier och ytterligare dokumentation av en läkemedelskandidat och därmed ökade kostnader och förseningar i projekt eller t.o.m. nedläggning av projekt p.g.a. ohanterligt höga utvecklingskostnader. Även om myndighetsgodkännande för lansering av ett läkemedel erhålls finns inga garantier för att en längre tids användning av ett större antal patienter inte visar ogynnsamma effekter så att produkten tvingas dras tillbaka från marknaden.

#### **Föränderliga regelkrav**

De regler som rör preklinisk och klinisk prövning samt marknadsföring av PledPharmas projekt kan förändras över tiden. Förändringar i lagstiftning eller regler som reglerar läkemedel kan öka PledPharmas kostnader, försvåra utvecklingen av nya projekt och produkter samt ha en väsentlig negativ inverkan på PledPharmas förmåga att generera intäkter. De regler som finns idag, eller tolkningen av dessa, kan även komma att ändras på ett sådant sätt att Bolagets verksamhet påverkas negativt med en åtföljande effekt på intjäningsförmåga och Bolagets finansiella ställning.

#### **Finansiella risker**

##### **Kapitalbehov**

Projekt- och produktutveckling inom området Life Science är normalt mycket kapitalkrävande och PledPharma kommer även att i framtiden vara beroende av att kunna finansiera dessa projekt. Såväl storleken som tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland möjligheterna att lyckas i forsknings- och utvecklingsprojekt samt för att ingå samarbets- och distributörsavtal.

I helägda projekt sker finansieringen antingen genom egenfinansiering eller genom partnerfinansiering samtidigt som även viss bidragsfinansiering, främst via forskningsstöd, kan förekomma. Det kan ej försäkras att PledPharma i framtiden kommer att kunna finna bidragsfinansiering eller kapital för egen- eller partnerfinansiering av befintliga eller eventuellt kommande projekt. PledPharma kan därför i framtiden komma att behöva

vända sig till kapitalmarknaden för ytterligare tillskott av kapital där t.ex. en nyemission av aktier i Bolaget kan komma att medföra en utspädning för befintliga aktieägare, särskilt om sådan aktieägare är bosatt eller hemmahörande i annat land än Sverige där det till följd av sådan jurisdiktions regler krävs ytterligare registreringsåtgärder än de som Bolaget av rimlighets skull kan vidta vid ett eventuellt erbjudande om aktieteckning.

Det går emellertid inte att utesluta att Bolaget söker andra möjligheter till finansiering, inklusive lånat kapital. Det kan inte tas för givet att nytt kapital kan anskaffas när behov uppstår, att det kan anskaffas på fördelaktiga villkor eller att sådant anskaffat kapital skulle vara tillräckligt för att finansiera verksamheten enligt planerna, vilket kan få negativa effekter på Bolagets möjligheter att utvecklas och tillvarata investeringsmöjligheter.

#### **Resultatsvängningar och ej uthålliga intäktskällor**

PledPharma planerar att i framtiden ingå licensavtal vilka ofta medför rätt till s.k. milstolpsersättningar. Milstolpesersättningar kan medföra större engångsersättningar men är ej att betrakta som uthålliga intäkter då de som regel endast utfaller vid en eller ett par tillfällen baserat på i förväg uppsatta mål. Som en följd av detta finns en risk att Bolagets intäkter och resultat kan komma att variera kraftigt mellan olika perioder. Det kan heller inte garanteras att de specificerade målen kan uppnås eller att samarbetsparten kan betala milstolpsersättningarna.

#### **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 kan ej garanteras att projektet eller produkten kan försälas på fördelaktiga villkor eller att försäljning överhuvudtaget kan göras. Om PledPharma inte förmår göra försäljning av sina projekt eller produkter, eller detta sker till ogynnsamma villkor, kommer detta att få negativ inverkan på Bolaget och dess finansiella ställning.

### **Risker relaterade till Bolagets aktier**

#### **Påverkan från huvudägare**

PledPharma har en relativt koncentrerad ägarbild. Staffan Persson och bolag, Norswedal Holding A/S samt Peter Lindell, familj och bolag innehar aktier motsvarande cirka 55 procent av kapitalet och rösterna i PledPharma. Dessa ägare har därmed ett väsentligt inflytande över Bolaget i frågor som underställs bolagsstämman i Bolaget, inklusive men utan begränsning till beslut om utdelning, kapitalökning samt tillsättande och avsättande av styrelseledamöter.

#### **Aktiemarknadsrisk**

En potentiell investerare bör beakta att en investering i PledPharmas aktier är förknippad med en hög grad av risk och att det inte finns några garantier för att aktiekursen utvecklas i gynnsam riktning. Både aktiemarknadens generella utveckling och utvecklingen av aktiekurser för specifika bolag är beroende

av en rad faktorer, flera av vilka enskilda bolag inte har möjlighet att påverka. Utöver utvecklingen av PledPharmas verksamhet påverkas marknadspriset på Bolagets aktier av ett stort antal faktorer såsom t.ex. det allmänna ekonomiska klimatet, politisk osäkerhet, kapitalflöden, marknadsräntor samt marknads- och beteendepsykologi. Även om PledPharmas verksamhet utvecklas positivt går det ej att utesluta att en investerare gör en förlust vid avyttring av Bolagets aktier. En investering i PledPharmas aktier bör därför föregås av en noggrann analys.

#### **Risker gällande aktiens likviditet**

Bolagets aktier upptogs till handel på NASDAQ OMX First North den 7 april 2011 och har således varit föremål för handel under en begränsad tidsperiod. Det går ej att förutse investerarnas framtida intresse för Bolagets aktie eller hur omfattande handeln i aktien kommer att vara framöver. Om en aktiv och likvid handel ej utvecklas kan det negativt påverka en investerares möjligheter att avyttra aktier i PledPharma till rimliga villkor eller utan väsentlig tidsfördröjning.

#### **Utdelning**

PledPharma har historiskt ej givit någon utdelning till Bolagets aktieägare. Dels har Bolaget historiskt uppvisat negativa resultat, dels befinner sig Bolagets forskning och utveckling i ett tidigt utvecklingsstadium vilket gör att stora investeringar förväntas göras under de närmaste åren. Dessa investeringar kommer att prioriteras innan det blir aktuellt att ge utdelning till aktieägarna. Bolaget har i dagsläget ingen fastslagen utdelningspolicy och styrelsens bedömning är att inga beslut om utdelning kommer att kunna tas under de närmaste åren. Det finns inga garantier för att PledPharma kommer uppnå de resultat och kassaflöden som krävs för att framtida utdelning kommer att kunna ges.

#### **Incitamentsprogram**

PledPharma är i behov av personal med hög kompetens inom olika områden. I syfte att bl.a. öka incitamenten för befintlig personal och förbättra möjligheten att rekrytera ny personal, kan befattningshavare inom PledPharma komma att erbjudas deltagande i incitamentsprogram. Incitamentsprogram är normalt förenade med viss osäkerhet i skattehänseende och kan komma att föranleda ökad skattebelastning för Bolaget och utspädning för Bolagets aktieägare.

#### **Risker relaterade till nyemissioner**

Utöver föreliggande nyemission har PledPharma i dagsläget inga planer på någon ytterligare nyemission av aktier, med undantag för ett incitamentsprogram. Bolaget kan dock komma behöva emittera ytterligare aktier i framtiden. Detta skulle kunna ha en negativ påverkan på marknadspriset av utestående aktier. Betydande försäljningar av aktier från större aktieägare eller en allmän uppfattning om att en emission av aktier kommer att äga rum skulle även det kunna påverka marknadspriset på Bolagets aktier negativt. Dessutom skulle ytterligare emissioner av aktier kunna leda till en utspädning av ägandet för aktieägare som av någon anledning inte kan delta i en sådan emission eller väljer att inte utöva sin rätt att teckna aktier.

## INBJUDAN TILL TECKNING

Den 24 maj 2011 godkände den extra bolagsstämman i PledPharma styrelsens beslut att genomföra en ökning av aktiekapitalet genom nyemission av högst 7 937 341 aktier, från 13 228 902 aktier till högst 21 166 243 aktier. Det innebär att efter genomförd nyemission kommer aktiekapitalet att öka med maximalt 417 755 SEK från 696 258 SEK till högst 1 114 013 SEK.

Härmed inbjuds, i enlighet med villkoren i detta prospekt, aktieägarna i PledPharma att med företrädesrätt teckna nya aktier i Bolaget. Innehav av fem (5) aktier medför rätt att teckna tre (3) nya aktier. Emissionskursen har fastställts till 15,50 SEK per aktie, vilket medför att Bolaget vid en fulltecknad emission tillförs högst cirka 123 MSEK före emissionskostnader.<sup>1)</sup> De nya aktierna ska medföra samma rätt som de förutvarande aktierna i Bolaget. För de aktieägare som väljer att inte teckna i Nyemissionen uppgår utspädningen till cirka 37,5 procent.

Teckningsförbindelser motsvarande cirka 64,5 procent av Nyemissionen har erhållits. Bland de som lämnat teckningsförbindelser att teckna sina respektive andelar av Nyemissionen återfinns bl.a. två av Bolagets största aktieägare, Staffan Persson och Peter Lindell. Därutöver har ett antal svenska institutionella investerare lämnat avsiktsförklaringar att teckna motsvarande totalt cirka 11,0 procent av Nyemissionen. Sammanlagt uppgår därmed erhållna teckningsförbindelser och avsiktsförklaringar till cirka 75,5 procent av Nyemissionen. För ytterligare information om lämnade teckningsförbindelser och avsiktsförklaringar se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information" på sid 39 i Prospektet.

---

*Styrelsen för PledPharma är ansvarig för den information som lämnas i detta prospekt och försäkras härmed att alla rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits för att säkerställa att uppgifterna i Prospektet, såvitt styrelsen vet, överensstämmer med faktiska förhållanden och att inga uppgifter har utelämnats som skulle kunna påverka Prospektets innebörd.*

Stockholm den 26 maj 2011

**Styrelsen för PledPharma AB (publ)**

---

1) Emissionskostnaderna beräknas uppgå till cirka 1,8 MSEK.

## BAKGRUND OCH MOTIV

### Bakgrund

Grunden till PledPharma är forskning som initierades i början på 1990-talet. Forskningen ledde till upptäckten att mangafodipir, ett PLED-derivat, minskar oxidativ stress. Oxidativ stress medför att friska celler skadas, ett problem som bland annat ses vid behandling av cancer med cellgifter och vid behandling av akut hjärtinfarkt. Genom att minska oxidativ stress förväntas behandlingen kunna förbättras.

PledPharma har för närvarande två projekt i klinisk Fas II. Ett inom cancerbehandling där en mindre randomiserad Fas IIa-studie genomfördes under 2010 med goda resultat i 14 patienter med tjocktarmscancer. För Bolagets andra projekt inom behandling av akut hjärtinfarkt pågår en klinisk Fas IIa-studie.

Under 2012 planerar PledPharma att starta en Fas IIb-studie för Bolagets projekt inom cancerbehandling. Målet med denna studie är att visa att Bolagets produkt PledOx® väsentligt minskar allvarliga biverkningar vid behandling med cellgifter. Fas IIb-studien kommer att vara en multicenterstudie d.v.s. inkludera flera kliniker i olika länder. Den pågående Fas IIa-studien med 20 patienter inom behandling av akut hjärtinfarkt förväntas avslutas under 2012.

Gemensamt för Bolagets två projekt är att de har potential att tillgodose mycket stora medicinska behov. Tidsåtgången och den totala kostnaden för studier i klinisk fas är till sin natur behäftade med osäkerhet. Som med all läkemedelsutveckling

råder osäkerhet kring dels utfallet av de studier som bedrivs och dels när eller om ett projekt når den mognadsgrad att fortsatt utveckling och försäljning kan licensieras ut. Då PledPharma utgår från en etablerad substansklass kan utvecklingen av projekten ske med större sannolikhet att lyckas och till lägre kostnad än vad som annars varit möjligt. Bolagets målsättning är att ett första utvecklingsprojekt ska kunna utlicensieras mot milestone- och royaltybetalningar under slutet av 2013 vilket då beräknas ge Bolaget ett positivt kassaflöde.

### Motiv

Motivet till Nyemissionen är i första hand att erhålla kapital för att genomföra de nödvändiga kliniska studierna och framförallt finansiera cancerprojektet PP-095 genom Fas IIb. Målet är att kunna ingå en licensaffär under slutet av 2013 och det är Bolagets bedömning att likviden från Nyemissionen är tillräcklig för att genomföra detta. Utöver ovanstående beräknas cirka 3,5 MSEK av emissionslikviden användas för att lösa räntebärande skulder<sup>1)</sup>.

Stockholm den 26 maj 2011

**Styrelsen för PledPharma AB (publ)**

1) Långivare till de räntebärande skulder som avses lösas genom del av emissionslikviden är Accelerator Nordic AB, för ytterligare information om låneavtalet med Accelerator Nordic AB se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information" på sid. 38.

## VD HAR ORDET

PledPharmas listning på NASDAQ OMX First North markerar startpunkten för en ny och spännande fas i Bolagets utveckling. Efter ett år av förberedelser är vägen nu utstakad för att driva vårt huvudprojekt PP-095 fram till utlicensiering och därigenom med stor sannolikhet ett positivt kassaflöde för PledPharma som bolag. Vi har etablerat en ändamålsenlig organisation, identifierat och tydliggjort våra utvecklingsmöjligheter samt utformat en detaljerad plan för vårt utvecklingsarbete. Jag känner stark tilltro till våra framtidsmöjligheter och de mål vi satt är ambitiösa.

Våra båda huvudprojekt finns inom våra två vanligaste livshotande folksjukdomar, cancer och hjärt- och kärlsjukdom. På båda områdena finns ett stort behov av bättre behandlingar. När det gäller cancer, och specifikt tjock- och ändtarmscancer som vi arbetar med i programmet för PP-095, fullföljer färre än hälften av patienterna sin cellgiftsbehandling som planerat. Allvarliga biverkningar tvingar läkare att sänka patienternas cellgiftsdos eller helt enkelt göra uppehåll i behandlingen. Vi har i en mindre randomiserad Fas IIa-studie med 14 patienter visat att vi genom att i förväg behandla patienter med vår substans kan minska allvarliga och livshotande biverkningar.

Att den substans vi använder är baserad på en kliniskt använd substans, minskar givetvis riskerna att vi ska överraskas av oönskade biverkningar vilket stärker vår tilltro till projektet. Kommande patientstudier ska dessutom göras med en förbättrad version av substansen som kallas PledOx<sup>®</sup> och som vi bedömer har bättre effekt och en än mer fördelaktig säkerhetsprofil, vilket kan motivera ett högre pris och en väsentligt längre patenttid.

Genom licensavtalet med GE Healthcare har vi tillgång till omfattande dokumentation och "know how" kring den substans som användes i Fas IIa-studien. Detta kan vi använda också för PledOx<sup>®</sup> men för att PledOx<sup>®</sup> ska godkännas för användning i multipla cykler, det vill säga vid en fullständig cellgiftsbehandling med 12 behandlingsomgångar, måste vi göra vissa "bryggningsstudier". Vi koncentrerar oss därför nu på att ta fram ny substans för att kunna göra kompletterande toxikologiska studier. Detta arbete löper planenligt och vi räknar med att kunna starta en klinisk Fas IIb-studie med PledOx<sup>®</sup> i mitten av 2012. Går denna bra, bör Fas IIb-studien kunna slutföras under slutet av 2013. Parallellt bör vi också kunna rekrytera nya patienter till vårt pågående hjärtprogram PP-099 för att avsluta detta i mitten av 2012.



Nyemissionen ska således huvudsakligen finansiera utvecklingen av vårt cancerprogram PP-095 genom klinisk Fas IIb, och i viss mån även slutförandet av den pågående patientstudien inom hjärtprogrammet. Givet att Fas IIb-studien med PledOx<sup>®</sup> ger positivt resultat räknar vi med att kunna licensiera ut detta projekt till ett läkemedelsbolag med resurser att både utveckla det genom Fas III och marknadsföra ett godkänt läkemedel. Redan under slutet av 2013 kan PledPharma således erhålla sin första delmålsersättning, vilken bör ge oss ett positivt kassaflöde och samtidigt ge oss ett kvitto på att investeringen i utvecklingsprogrammet var rätt – ur både medicinskt och finansiellt perspektiv.

Välkommen att teckna i Nyemissionen!

Jacques Näsström  
VD PledPharma AB



## VILLKOR OCH ANVISNINGAR

### Företrädesrätt till teckning

Den som på avstämningsdagen den 30 maj 2011 är registrerad som aktieägare i PledPharma har företrädesrätt att teckna aktier i förestående nyemission. Rätten att teckna aktier utövas med stöd av teckningsrätter. Fem (5) befintliga aktier ger rätt att teckna tre (3) nya aktier.

### Teckningskurs

Teckningskursen uppgår till 15,50 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

### Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear för rätt att delta i Nyemissionen är den 30 maj 2011. Sista dag för handel med PledPharmas aktier med rätt att delta i Nyemissionen är den 25 maj 2011.

### Teckningsrätter

För varje aktie som innehas på avstämningsdagen erhålls tre (3) teckningsrätter. Fem (5) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie.

### Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter kommer att ske på First North under perioden 1–14 juni 2011. Bank eller fondkommissionär handlägger förmedling av köp eller försäljning av teckningsrätter. Den som önskar köpa eller sälja teckningsrätter ska därför vända sig till sin bank eller fondkommissionär. Vid sådan handel utgår normalt courtage.

### Teckningstid

Teckning av aktier genom utnyttjande av teckningsrätter ska ske genom kontant betalning under perioden 1–17 juni 2011. Observera att ej utnyttjade teckningsrätter blir ogiltiga efter teckningstidens utgång och förlorar därmed sitt eventuella värde. Outnyttjade teckningsrätter kommer att avregistreras från respektive aktieägares VP-konto utan avisering från Euroclear.

**För att förhindra förlust av värdet på teckningsrätterna måste dessa antingen utnyttjas för teckning av aktier senast den 17 juni 2011 eller säljas senast den 14 juni 2011.**

Styrelsen för PledPharma förbehåller sig rätten att förlänga den tid under vilken anmälan om teckning och betalning kan ske. En eventuell förlängning av teckningstiden meddelas genom pressmeddelande senast sista dagen i teckningstiden.

### Information till direktregistrerade aktieägare

De aktieägare som på avstämningsdagen är registrerade i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken erhåller emissionsredovisning med bifogad förtryckt inbetalningsavi. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat antalet erhållna teckningsrätter.

Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckningen över panthavare med flera erhåller inte någon emissionsredovisning utan underrättas separat. Någon separat VP-avi som redovisar registrering av teckningsrätter på aktieägares VP-konto kommer inte att skickas ut.

### Information till förvaltarregistrerade aktieägare

De aktieägare som på avstämningsdagen är förvaltarregistrerade hos bank eller fondkommissionär erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear. Teckning och betalning ska avseende förvaltarregistrerade aktieägare ske i enlighet med anvisningar från respektive bank eller fondkommissionär.

### Teckning och betalning med stöd av teckningsrätter

Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter sker genom kontant betalning. Observera att det kan ta upp till tre bankdagar för betalningen att nå mottagarkontot. Eventuell anmälningsedel som sänds med post bör därför avsändas i god tid före sista teckningsdagen. Teckning och betalning ska ske i enlighet med något av nedanstående alternativ.

### Förtryckt inbetalningsavi från Euroclear

I det fall samtliga på avstämningsdagen erhållna teckningsrätter utnyttjas för teckning av aktier ska den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear användas som underlag för anmälan om teckning genom betalning. Den särskilda anmälningssedeln ska därmed inte användas. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på inbetalningsavin förtryckta texten. **Anmälan är bindande.**

### Särskild anmälningsedel

I det fall teckningsrätter förvärfvas eller avyttras eller om aktieägaren av andra skäl avser att utnyttja ett annat antal teckningsrätter än vad som framgår av den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska särskild anmälningsedel användas. Anmälan om teckning genom betalning ska ske i enlighet med de instruktioner som anges på den särskilda anmälningssedeln. Den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska därmed inte användas. Särskild anmälningsedel kan beställas från Erik Penser Bankaktiebolag via telefon eller e-post. Särskild anmälningsedel ska vara Erik Penser Bankaktiebolag tillhanda senast kl 17.00 den 17 juni 2011. Endast en anmälningsedel per person eller firma kommer att beaktas. I det fall fler än en anmälningsedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifyllt särskild anmälningsedel kan komma att lämnas utan avseende. **Anmälan är bindande.**

Ifylld särskild anmälningsedel skickas eller lämnas till:

Erik Penser Bankaktiebolag  
Emissionsavdelningen/ PledPharma  
Box 7405  
103 91 Stockholm  
Besöksadress: Biblioteksgatan 9  
Telefon: 08-463 80 00  
E-post: emission@penser.se  
Hemsida: www.penser.se

### Teckning utan stöd av teckningsrätter

Teckning av de nya aktierna kan även ske utan stöd av teckningsrätter. För det fall inte samtliga nya aktier tecknas med stöd av teckningsrätter skall Bolagets styrelse besluta om tilldelning av aktier, inom ramen för emissionens högsta belopp, till dem som har tecknat sig utan stöd av teckningsrätter enligt följande fördelingsgrunder:

I första hand skall tilldelning av aktier som tecknats utan stöd av teckningsrätter ske till dem som också har tecknat aktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, och för det fall att tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut skall tilldelningen ske pro rata i förhållande till det antal teckningsrätter som utnyttjas för teckningen av aktier och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

I andra hand skall tilldelning av aktier som tecknats utan stöd av teckningsrätter ske till dem som endast har tecknat aktier utan stöd av teckningsrätter, och för det fall att tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut skall tilldelningen ske pro rata i förhållande till det antal aktier som var och en tecknat och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

För det fall garantiåtaganden med emissionsgaranter har ingåtts av Bolaget skall i tredje och sista hand tilldelning av aktier som tecknats utan stöd av teckningsrätter ske till de som har ingått garantiåtaganden i egenskap av emissionsgaranter, och för det fall att tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut skall tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal aktier som var och en garanterat för teckning och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

Anmälan om teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter ska ske under samma tidsperiod som teckning av aktier med stöd av teckningsrätter, det vill säga under perioden 1–17 juni 2011. Intresseanmälan att teckna aktier utan stöd av teckningsrätter ska göras på anmälningsedel som ifylls, undertecknas och därefter skickas eller lämnas till Erik Penser Bankaktiebolag med adress enligt ovan. *Anmälningsedel kan beställas från Erik Penser Bankaktiebolag via telefon eller e-post, eller laddas ned från hemsidan. Anmälningsedel kan även laddas ned från PledPharmas hemsida.*

Anmälningsedeln ska vara Erik Penser Bankaktiebolag tillhanda senast kl 17.00 den 17 juni 2011. Endast en anmälningsedel per person eller firma kommer att beaktas. För det fall fler än en anmälningsedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningsedel kan komma att lämnas utan avseende. **Anmälan är bindande.** Besked om eventuell tilldelning lämnas genom utskick av avräkningsnota vilken ska betalas i enlighet med anvisningarna på denna. Meddelande utgår endast till dem som erhållit tilldelning.

### Utländska aktieägare

Aktieägare som är bosatta utanför Sverige och som önskar delta i Nyemissionen ska sända den förtryckta inbetalningsavin, i det fall samtliga erhållna teckningsrätter utnyttjas, eller särskild anmälningsedel, om ett annat antal teckningsrätter utnyttjas, tillsammans med betalning till adress enligt ovan. Betalning ska erläggas till Erik Penser Bankaktiebolags bankkonto i SEB med följande kontouppgifter:

Bank: SEB  
IBAN-nummer: SE33 5000 0000 0556 5104 9290  
SWIFT-adress: ESSESESS

Observera att till följd av restriktioner i värdepapperslagstiftningen i Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika och USA riktas inget erbjudande att teckna aktier till aktieägare eller andra med registrerad adress i något av dessa länder. Aktieägare med registrerad adress i något av dessa länder kommer att erhålla likvid från försäljning av erhållna teckningsrätter, efter avdrag för försäljningskostnader, som dessa innehavare annars hade varit berättigade till. Utbetalning av sådan försäljningslikvid kommer ej att ske om nettobeloppet understiger 200 SEK.

### Betald tecknad aktie (BTA)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär upp till tre bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av betalda tecknade aktier (BTA) har skett på tecknarens VP-konto. Aktieägare som har sitt innehav förvaltarregistrerat via depå hos bank eller fondkommissionär delges information från respektive förvaltare.

### Handel med BTA

Handel med BTA kommer att ske på First North från och med den 1 juni 2011 fram till dess att Bolagsverket har registrerat Nyemissionen. Denna registrering beräknas ske i mitten av juli 2011.

### Leverans av aktier

BTA kommer att ersättas av aktier så snart Nyemissionen har registrerats av Bolagsverket. Efter denna registrering kommer BTA att bokas ut från respektive VP-konto och ersättas av aktier utan särskild avisering. Sådan ombokning beräknas ske i mitten av juli 2011.

### Offentliggörande av Nyemissionens utfall

Utfallet i Nyemissionen offentliggörs genom pressmeddelande ungefär en vecka efter teckningstidens utgång.

### Rätt till utdelning

De nyemitterade aktierna berättigar till utdelning första gången på den avstämningsdag som inträffar närmast efter det att aktierna registrerats hos Bolagsverket.

## VERKSAMHETS BESKRIVNING

PledPharma är ett svenskt läkemedelsbolag som utvecklar produkter vilka förväntas förbättra effektiviteten av etablerade terapier vid livshotande folksjukdomar. Bolagets terapier ska ge vården bättre behandlingsalternativ och patienterna mindre biverkningar, förbättrad livskvalitet och ökad överlevnad. PledPharmas mål är att bli ett ledande företag inom behandling av oxidativ stress.

PledPharma använder en substansklass med SOD (superoxid dismutas)-mimetiska och metallbindande egenskaper för att skydda celler, vävnader och organ mot oxidativ stress och därigenom effektivisera befintliga terapier. Eftersom PLED-derivat är kliniskt beprövade kan PledPharma driva utvecklingsarbetet effektivare än vad som annars varit möjligt och därmed snabbare nå ut till marknaden och skapa nytta för patienterna. Med ett fokus på oxidativ stress utvecklar PledPharma läkemedel som skyddar celler vid t.ex. cancerbehandling och behandling av akut hjärtinfarkt med etablerade terapier. PledPharma har för närvarande två projekt i klinisk Fas II, ett inom cancerterapi och ett inom behandling av akut hjärtinfarkt.

### Historik

Bolaget bildades 2006 men redan 1992 initierade docent Jan Olof G Karlsson (då på Nycomed Imaging AS i Oslo och vid Linköpings Universitet) prekliniska studier för att undersöka potentiella kardi-ovaskulära effekter av MRI kontrastmedlet och PLED-derivatet mangafodipir. Dessa studier gjordes i samarbete med professor Per Jynge (då vid Trondheims Universitet) och Dr. Rob Towart (då på Nycomed Pharma i Linz och senare på Nycomed Innovation i Malmö). De upptäckte att mangafodipir hade en kärilvidgande effekt.<sup>1)</sup> De antog vidare, vilket också senare kunde konfirmeras, att mangafodipir är en substans som hämmar (mimikerar) superoxid dismutas (SOD).

SOD är kroppens snabbaste enzym. Det finns flera olika typer av SOD. Mangan innehållande SOD (MnSOD) finns i cellernas kraftverk (mitokondrierna) där MnSOD oskadliggör de reaktiva och skadliga superoxid radikaler som kontinuerligt bildas. Utan MnSOD kan människan inte överleva. Förhöjda nivåer av superoxid och andra reaktiva syreföreningar benämns oxidativ stress.

I samband med upptäckten att mangafodipir hämmar det sätt varpå kroppen SOD oskadliggör fria radikaler föddes idén att använda mangafodipir och andra PLED-derivat vid behandling av sjukliga tillstånd orsakade av oxidativ stress. Oxidativ stress uppkommer vid t.ex. cancerbehandling och vid hjärt-kärlsjuk-

domar. Tidiga prekliniska studier visade att mangafodipir skyddar hjärtat mot skadliga effekter av cellgiftet doxorubicin. Detta cellgift ökar den intracellulära produktion av superoxid radikaler i hjärtat till nivåer som överskrider hjärtats egen förmåga att oskadliggöra dem.

Prekliniska studier visade också att en metabolit av mangafodipir skyddade hjärtat mot skador som uppkommer i samband med att blodflödet återställs (reperfusion) vid akut hjärtinfarkt, t.ex. i samband med PCI (Percutaneous Coronary Intervention; ballongutvidgning). PLED-derivatet reducerade infarktstorleken med mer än 50 procent.<sup>2)</sup>

Andra prekliniska studier visade också att mangafodipir skyddade normala celler mot biverkningar orsakade av flera av våra viktigaste cellgifter utan att negativt påverka anticancereffekten av cellgifterna.<sup>3)</sup> I tabell på sid 19 i Prospektet ges exempel på viktiga cellgifter och vid vilka cancersjukdomar de används.

Det har länge varit känt att fria syreradikaler orsakar oönskade biverkningar av cellgifter. I en ledarartikel 2006 av Dr James Doroshov i den vetenskapliga tidskriften Journal of the National Cancer Institute<sup>4)</sup> föreslog han att PLED-derivat borde testas i cancerpatienter som genomgår cellgiftsbehandling. PLED-derivatet mangafodipir testades därefter i en ung man med långt framskriden tjocktarmscancer<sup>5)</sup> som genomgick palliativ cellgiftsbehandling. Patienten förbehandlades med mangafodipir i 14 av totalt 15 cellgiftscykler. Resultaten från testen bedömdes som lovande och PledPharma ansåg nu tiden mogen att på allvar exploatera möjligheterna att utveckla PLED-derivaten till godkända läkemedel. Ett första steg i denna utveckling var den relativt nyligen avslutade och lyckade kliniska Fas IIa-studie i 14 patienter som visade att förbehandling med PLED-derivat, under de tre första behandlingscyklerna av totalt 12 cykler, kan minska allvarliga och livshotande biverkningar av cellgiftet FOLFOX.

### Strategi och affärsmodell

PledPharmas affärsstrategi är att bedriva klinisk utveckling baserat på Bolagets patentskyddade och kliniskt beprövade PLED-derivat. När PledPharma visat att behandlingsprincipen fungerar för en bestämd sjukdomsbehandling avser PledPharma att licensiera ut fortsatt utveckling och försäljning mot ersättning i form av milstolpsbetalningar och royaltys på framtida försäljning. Ett annat alternativ är en försäljning av hela Bolaget. Ambitionen är att en första "exit" från PledPharmas huvudprojekt skall ske under 2013. Vilken strategi som väljs beror på vad som bedöms skapa maximalt värde för aktieägarna.

1) Den kärilvidgande effekten uppstod genom att skydda s.k. nyttigt kväveoxid från att elimineras av superoxid radikaler och därmed förhindra bildandet av giftig peroxinitrit.

2) Karlsson et al. Acta Radiologica 42 (2001) 540–547.

3) Alexandre et al. JNCI 98 (2006) 236–244. Exempel på sådana cellgifter är pyrimidinanaloger, taxaner och platinaföreningar.

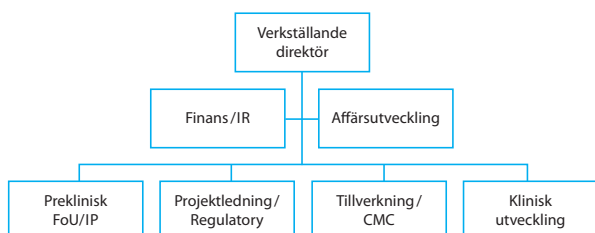
4) Doroshov JNCI 98 (2006) 223–224.

5) Yri et al. Acta Oncologica (2009) 1–3.

Inledningsvis kommer PledPharma att fokusera på stödande behandling till andra behandlingsterapier s.k. "supportive care". Huvudfokus är att minska dos-begränsande biverkningar inom cancerområdet samt att ytterligare reducera bestående skador på hjärtat utöver det som PCI erbjuder vid akut hjärtinfarkt. Om det finns ytterligare områden där PLED-derivaten kan skapa medicinsk nytta, och detta bedöms generera värde för aktieägarna, kommer eventuella satsningar inom dessa områden att utvärderas.

## Organisation

PledPharma har en organisation med lång erfarenhet av läkemedelsutveckling. Bolaget avser att bibehålla en kostnadseffektiv organisation, med medarbetare som kan agera både kravställare och driva och leda Bolagets externa samarbetspartners. I dagsläget har PledPharma 14 medarbetare varav 5 är anställda och övriga arbetar på konsultbasis. Bolagets organisation ser ut enligt nedan.



Bolagets prekliniska verksamhet leds av docent Jan Olof G Karlsson som är senior forskare på PledPharma. Jan Olof G Karlsson är docent vid Hälsouniversitetet i Linköping där huvuddelen av Bolagets prekliniska verksamhet bedrivs i nära samarbete med professor Rolf Anderssons forskargrupp. Jan Olof G Karlsson är också ansvarig för patentfrågor. I patent- och andra IP-ärenden arbetar PledPharma i nära samarbete med väletablerade svenska och amerikanska patentombud och rådgivare.

Regulatoriska frågeställningar, som är av väsentlig betydelse vid kliniska tester, samt utvecklingsprojekten leds av Malin Lundgren i nära samarbete med Bolagets VD Jacques Näsström.

Tillverkning och kontroll av material för Bolagets kliniska prövningar leds av professor Sven Jacobsson. Sven Jacobsson innehar en gästprofessur vid Stockholms Universitet och är senior konsult inom CMC (Chemistry, Manufacturing and Control) med lång erfarenhet av dessa frågor från AstraZeneca. Sven Jacobsson leder bl.a. samarbetet med kontraktstillverkaren Albany Molecular Research Institute Inc. (AMRI) i USA vilka tillverkar de aktiva substanser som PledPharma kommer att använda i de fortsatta kliniska prövningarna.

Den kliniska verksamheten är uppdelad i två delar, hjärta- och kärlsjukdomar (kardiologi) och cancer (onkologi). PledPharmas medicinske rådgivare inom kardiologi, professor Per Jynge som innehar en gästprofessur vid Hälsouniversitetet i Linköping, driver i nära samarbete med Länssjukhuset i Ryhov den kliniska prövningen inom kardiologi med fokus på att förbättra PCI behand-

lingen. PledPharmas nästa större kliniska studie inom cancerområdet kommer att omfatta flera sjukhus och kommer därför drivas och koordineras av CRO (contract research organizations). I arbetet med att ta fram studieprotokoll och agera kravställare på kliniska CRO arbetar PledPharma tillsammans med professor Peter Buhl Jensen som är Bolagets medicinske rådgivare inom onkologi.

Affärsutveckling leds av VD i nära samarbete med styrelseordförande och Jan N. Sandström som är konsult avseende affärsutveckling och licensiering.

Finans och investerarkontakter leds av Michaela Johansson i nära samarbete med bokföringsbyrå, revisorer, PR konsulter och Certified Adviser.

## Patent och varumärken

PledPharma har licensierat fyra patentfamiljer (se tabell nedan) från GE Healthcare som täcker användningen av PLED-derivat som läkemedel att behandla olika sjukdomstillstånd orsakade av oxidativ stress. Grundpatenten är beviljade i Europa, USA och Japan och gäller fram till och med 2017. Vissa ytterligare patent löper fram till 2018.

Därutöver har PledPharma lämnat in två patentansökningar (se tabell nedan) vilka ännu inte beviljats. Under förutsättning att de beviljas kommer de att ge patentskydd fram till 2028 respektive 2030. Patentansökningarna omfattar anticancerbehandling med PLED-derivat samt nya kompositioner<sup>1)</sup> och metoder för medicinsk behandling med dessa kompositioner inom behandling av sjukdomstillstånd orsakade av oxidativ stress vilket både omfattar cancer och hjärt- kärlområdena. PledPharma arbetar också aktivt med att hitta nya process- och produktionspatent för att ytterligare skydda Bolagets produkter.

PledPharma besitter stor erfarenhet av patentarbete och arbetar med välrenommerade och etablerade svenska och internationella patentbyråer.

Titel	Status	Patenttid
Pharmaceutical compositions and therapeutic methods employing a combination of a manganese complex compound and a non-manganese complex form of the compound	PCT-ansökan <sup>1)</sup>	2030 <sup>3)</sup>
Compounds for use in treatment of cancer	US <sup>2)</sup> och PCT-ansökan	2028 <sup>3)</sup>
Nitric oxide releasing chelating agents and their therapeutic use	Godkänt US och EP <sup>2)</sup>	2018
Use of chelating agents in the treatment of atherosclerotic conditions	Godkänt US och EP	2018
Reduction of cardiotoxicity of an antitumor agent using manganese compound	Godkänt US, EP och JP <sup>2)</sup>	2017
Chelating agents and their metal chelates for treating free radical induced conditions	Godkänt US, EP och JP	2017

- 1) Patent Cooperation Treaty (patentansökan täcker cirka 140 länder).
- 2) US avser godkännande från amerikanska patentmyndigheten, EP från den europeiska patentmyndigheten och JP från den japanska patentmyndigheten.
- 3) Beräknad patenttid är baserad på när patentansökningarna lämnades in.

1) Den nya kompositionen avser bl.a. PLED-derivaten i PledOx<sup>®</sup> som förväntas ha en förbättrad effekt och säkerhetsprofil jämfört med PLED-derivatet mangafodipir.

### Andra relevanta patent och patentansökningar

PledPharma känner inte till några beviljade patent eller patentansökningar som begränsar PledPharmas användning av PLED-derivat inom sina verksamhetsområden. Följande patent och patentansökan kan ändå nämnas för att ge en kompletterande bild.

Det franska företaget Protexel har ett beviljat EP-patent med titeln "The use of mimetics of the superoxide dismutase and of reductase glutathione in the form of anticancer drugs" som gäller fram till 2023. Detta patent täcker enbart anticancereffekten av PLED-derivatet mangafodipir och täcker vare sig skyddseffekten eller den förbättrade komposition som utvecklas av PledPharma.

Aeolous Pharmaceuticals Inc. har också lämnat in en patentansökan med titeln "Cancer therapy" med väldigt breda anspråk baserat på SOD mimetika och deras porfyrin-derivat. Om de lyckas få ansökan godkänd kommer patentet med stor sannolikhet att inskränkas till porfyrin-derivat eftersom PledPharmas första licensierade patent "Chelating agents and their metal chelates for treating free radical induced conditions" redan täcker användning av mangafodipir och andra PLED-derivat i detta avseende.

### Varumärken

PledPharma har varumärkesskydd för varumärket PledOx<sup>®</sup> sedan 2010.

### Projekt

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

### PP-095 – minskar biverkningar vid cancerbehandling

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

PP-095 projektet har i juni 2010 i en mindre klinisk studie med cellgifter och PLED-derivat vs. placebo bekräftat vad som redan visats prekliniskt, nämligen att förbehandling med PLED-derivatet mangafodipir förhindrar allvarliga biverkningar vid botande (adjuvant) cellgiftsbehandling i patienter med tjocktarmscancer.<sup>1)</sup>

De prekliniska resultaten visar att substansen skyddar friska celler och minskar biverkningar vid behandling med cellgifter. Biverkningarna av cellgiftsbehandling leder till att den ordinerade cellgiftsdosen måste sänkas eller i värsta fall måste behandlingen helt avbrytas. Patienter med tjock- och ändtarmscancer som genomgår cellgiftsbehandling får ofta dos-begränsande nervskador och fler än 40 procent av patienterna får allvarliga minskningar i vita blodkroppar (med stor risk för infektioner) vilket är den vanligaste orsaken till att cellgiftsdosen måste reduceras.

### Medicinskt behov

FOLFOX är ett förstahandsalternativ vid behandling av tjock- och ändtarmscancer.<sup>2)</sup> FOLFOX ger bättre kliniskt behandlingsresultat än äldre behandlingar men ett stort problem är de allvarliga biverkningarna som följer av behandlingen. Biverkningarna resulterar i att den avsedda dosen av cellgifter inte kan ges. Detta resulterar i att mindre än hälften av patienterna får den ordinerade dosen, vilket sannolikt reducerar möjligheten att överleva sjukdomen. Det föreligger därför ett stort medicinskt behov av att minska biverkningar vid cancerbehandling med FOLFOX. Behovet är alltså stort när det gäller nya angreppssätt för att förbättra cellgiftsbehandling av tjock- och ändtarmscancer. Intresset är speciellt stort för procedurer eller behandlingar som kan skydda benmärgen, immunsystemet, tarmens slemhinna och nerver vid behandling med FOLFOX. Prekliniska data tyder på att PledPharmas substans skyddar de friska cellerna i kroppen utan att negativt påverka cellgiftets inverkan på cancercellerna. Tvärtom tyder prekliniska data på att den celldödande inverkan av cellgifter på cancercellerna förstärks.<sup>3)</sup>

### Vanliga biverkningar av cellgiftsbehandling

Det är välkänt att cellgiftsbehandling, inklusive FOLFOX, resulterar i att antalet blodkroppar hos patienten minskar. Framförallt gäller det minskning i neutrofila blodkroppar (neutropeni), en sorts vita blodkroppar som skyddar kroppen mot infektioner. Sensorisk neuropati (nervskador) är en annan allvarlig biverkning som orsakas av oxaliplatin, en av de ingående komponenterna i FOLFOX. Sensorisk neuropati är en biverkning som nästan alla patienter får, hos huvudparten av patienterna är den övergående men i 15–20 procent av patienterna orsakar den kvarvarande neurologiska problem.

### PP-095 kliniska Fas IIa resultat

PLED-derivat har i en mindre randomiserad klinisk Fas IIa-studie i 14 patienter med tjocktarmscancer visat att allvarliga/livshotande biverkningar vid cellgiftsbehandling reduceras. Studien var utformad för att utvärdera om förbehandling med PLED-derivatet mangafodipir under de tre första behandlingscyklerna av totalt 12 cykler reducerar biverkningar vid adjuvant (botande) cellgiftsbehandling med FOLFOX. Primära utvärderingspunkter för att se om en terapin fungerar var neutropeni och sensorisk neuropati. Flera allvarliga biverkningar (grad 3) och en livshotande (grad 4) biverkning förekom i gruppen som bara fick FOLFOX och placebo. Men inga grad 3 eller grad 4 biverkningar sågs i gruppen som förutom FOLFOX förbehandlades med PLED-derivatet mangafodipir. PLED-derivatet reducerade alltså dos-begränsande biverkningar vid FOLFOX behandling i betydande grad. På grund av studiens ringa storlek sågs ingen statistik säkerställd skillnad avseende de primära utvärderingspunkterna neutropeni och sensorisk neuropati. Men när alla allvarliga och livshotande biverkningar slogs samman var skillnaden mellan placebogruppen och gruppen som fick PLED-derivatet mangafodipir statistiskt säkerställd. Se sammanställningen av resultatet av studien på nästkommande sida.

1) Adolfsson et al. Medicinska Riksstämman 2010 abstract 12P Onkologi.

2) FOLFOX är en kombinationsbehandling av folinat, 5-fluorouracil och oxaliplatin.

3) US patent 2010/0298271 A1, Alexandre et al. JNCI 98 (2006)236-244.



### Rapporterade biverkningar i Fas IIa-studien

	1 Milda	2 Måttliga	3 Allvarliga	4 Livshotande
<b>FOLFOX + Placebo, n=7</b>	44	11	4	1
<b>FOLFOX + PLED- derivat, n=7</b>	50	2	0	0

#### Kommande kliniska studier

PledPharma planerar att starta en Fas IIb-studie under 2012. Denna ska göras i patienter med långt framskriden tjocktarmscancer och där cellgiftsbehandling ges i livsförlängande och lindrande (palliativt) syfte. Målet är att studera i vilken mån PledOx<sup>®</sup> minskar allvarliga och livshotande biverkningarna och därmed möjliggör genomförandet av planerad cellgiftsbehandling.

#### Marknaden

##### Tjock- och ändtarmscancer

Tjock- och ändtarmscancer är den tredje vanligaste cancerrelaterade dödsorsaken i västvärlden. Många patienter har en dålig prognos med hög frekvens av återfall. Varje år får över 450 000 personer tjock- eller ändtarmscancer enbart inom de sju största marknaderna i västvärlden (i Sverige är det cirka 6 000 personer).<sup>1)</sup> Många patienter med tjock- eller ändtarmscancer behandlas med cellgifter. FOLFOX är ett förstahandsalternativ vid behandling av tjock- och ändtarmscancer, såväl i botande (adjuvant) som lindrande (palliativt) syfte.

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

##### Marknaden för "supportive care"-produkter inom onkologi

Marknaden för produkter som förebygger eller botar biverkningar vid cancerbehandling, ("supportive care"-marknaden inom onkologi), uppskattas till cirka 10 miljarder USD.<sup>2)</sup> Det finns flera produkter på marknaden idag som lindrar biverkningar som illamående och urkalkningen av skelettet. Det finns dessutom mindre produkter som t.ex. minskar sårbildningen i munnen. Cirka 50 procent av denna marknad utgörs av läkemedel som motverkar reduktionen av vita blodkroppar.

Dessa läkemedel tillhör läkemedelsklassen kolonistimulerande faktorer (colony stimulating factors, CSF) och ökar produktionen av vita blodkroppar. Störst inom området är Amgen Inc. med produkterna Neupogen<sup>®</sup> och Neulasta<sup>®</sup>. Detta är en stor marknad (cirka 5 miljarder USD per år<sup>2)</sup>) och det finns en rad generiska produkter då Amgens patent på Neupogen börjat löpa ut. Amgens produkter eftersträvar att återställa antalet vita blodkroppar efter att problem uppstått. PLED-derivaten angriper problemet på ett annat sätt än befintliga Amgen-produkter genom att de skyddar de vita blodkropparna som redan är under bildning i benmärgen, d.v.s. de förebygger att problemet uppstår.

I dagsläget finns inga produkter på marknaden för behandling av de neurologiska problem som uppkommer, t.ex. känselbortfall som är en mycket allvarlig biverkning av cellgiftet oxaliplatin. Däremot finns lovande kliniska studier publicerade<sup>3)</sup>. Den kliniska studie som genomförts i projektet PP-095 indikerar att PLED-derivat har potential att minska både biverkningar som neutropeni och neuropati.

##### Möjligheter inom området för cellgifter

Preklinisk forskning visar att PLED-derivat har potential att minska biverkningar av flera olika grupper av cellgifter. Det innebär att PLED-derivat skulle kunna användas vid behandling av flera andra cancersjukdomar såsom lungcancer, prostatacancer och bröstcancer där cellgiftsbehandling är aktuell. Tabellen på nästkommande sida anger (i) de cellgifter som har störst försäljning, (ii) vilka av de fyra stora cancersjukdomarna de används för och (iii) totala antalet behandlingscykler per år i USA för de olika cellgifterna.

##### Potential för PledPharmas PledOx<sup>®</sup>

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



1) Cancerfonden och Datamonitor, Pipeline Insight: Cancer Overview, 2006.

2) Datamonitor, Pipeline/Commercial Insight: Supportive Care in Oncology, 2009.

3) Grothey et al. J Clin Oncol 29 (2010) 421-427., Durand et al. Ann. Oncol. March 22 (2011) 1-5.



Substans	Indikation	Totalt antal cykler i USA/år
5-FU	Tjock- och ändtarmscancer	555 029
Irinotecan	Tjock- och ändtarmscancer	206 689
Oxaliplatin	Tjock- och ändtarmscancer	304 461
Capecitabin	Tjock- och ändtarmscancer, Bröstcancer	196 734
Pemetrexed	Icke-småcellig lungcancer	134 286
Gemcitabine	Icke-småcellig lungcancer, Bröstcancer	205 272
Carboplatin	Icke-småcellig lungcancer	N/A
Cisplatin	Icke-småcellig lungcancer	181 935
Docetaxel	Icke-småcellig lungcancer, Bröstcancer, Prostatacancer	1 093 397
Paclitaxel	Bröstcancer, Icke-småcellig lungcancer	1 088 601

Källa: IMS Health

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

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

Akuta hjärtinfarkter behandlas med PCI i syfte att snabbt och effektivt återställa blodflödet till den del av hjärtmuskeln som till följd av den akuta infarkten blivit utan blodflöde. PCI räddar årligen många liv och relativt ofta resulterar proceduren i att ingen eller en väldigt liten del av hjärtmuskeln får bestående skador i form av ärrvävnad ("infarkt"). Den medicinska nyttan av PCI vid akut hjärtinfarkt är odiskutabel, men trots PCI-behandling får många patienter hjärtskador som i sin tur på sikt kan leda till kronisk hjärtsvikt. En önskad konsekvens av det återställda blodflödet (reperfusion) kan bli reperfusionsskador som beror på ökad oxidativ stress i hjärtat. Patienter med kronisk hjärtsvikt kräver många gånger stora vårdinsatser. Hjärtläkare efterfrågar därför andra tilläggsmetoder som kan minska hjärtskadan utöver den minskning som PCI erbjuder. En effektivare behandling skulle i betydlig grad öka livskvaliteten för patienterna och därmed minska vårdbehovet och vårdkostnaderna.

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

#### Medicinskt behov

Effektiv reperfusion vid rätt tidpunkt med hjälp av PCI är den mest effektiva behandlingsmetoden vid akut hjärtinfarkt för att reducera infarktskadan och upprätthålla hjärtfunktionen. Behovet av att snabbt återställa blodflödet är otvetydigt, men återinflödet av syresatt blod i den syrefattiga hjärtmuskeln leder i sig själv till skador på hjärtat. Dessa skador beror på ökning i oxidativ stress i hjärtmuskeln till nivåer där hjärtats inbyggda skydd mot oxidativ stress överskrids. Även om den initiala skadan resulterar i liten eller ingen omedelbar minskning av hjärtfunktionen påverkas ofta såväl funktion som struktur av hjärtat negativt över tid, och patienten löper ökad risk att senare drabbas av kronisk hjärtsvikt.

#### Prekliniska och kliniska studier

Prekliniska studier, ledda av docent Jan Olof G Karlsson, har visat att PLED-derivat har potential att reducera reperfusionsskador genom att PLED-derivat kan halvera storleken på den kvarvarande infarkten.<sup>1)</sup>

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

#### Marknad

Hjärt- och kärlsjukdomar är den vanligaste orsaken till död och sjukdom i den industrialiserade västvärlden. Globalt sett dör årligen 3,8 miljoner män och 3,4 miljoner kvinnor av hjärtinfarkt. Varje år utförs cirka två miljoner behandlingar med PCI. Av dessa utgör 40 procent behandling av akut hjärtinfarkt.<sup>2)</sup> Experter förutspår en ökad användning av PCI under de kommande åren men ännu finns inget läkemedel på marknaden för behandling av reperfusionsskador vid akut hjärtinfarkt.

Det finns flera företag som har projekt i kliniskutveckling för att minska reperfusionsskador. Som exempel kan nämnas:

- Trophos SA/Actelion Pharmaceuticals Ltd., TRO40303 i klinisk Fas I,
- RegeneRX, RGN-352, i klinisk Fas I
- KAI Pharmaceuticals Inc./Bristol-Myers Squibb, KAI9803 i klinisk Fas II,
- Osiris Therapeutics Inc./Genzyme Corporation, Prochymal® i klinisk Fas II
- Fibrex Medical Inc, FX06 i klinisk Fas II
- NeuroVive Pharmaceuticals AB CicloMulsion™, i Fas III.

PledPharmas PLED-derivat baseras på en redan kliniskt godkänd produkt, mangafodipir, vilket reducerar utvecklingsrisken. PLED-derivaten är i dagsläget de enda kliniskt beprövade småmolekylära SOD-mimetika mot oxidativ stress för att reducera reperfusionsskador vid behandling av akut hjärtinfarkt som finns i klinisk utveckling.

1) Karlsson et al. Acta Radiologica 42 (2001) 540-547.

2) Yellon and Hausenloy, NEJM 357 (2007) 1121-1135.

## MARKNADSÖVERSIKT

Denna marknadsöversikt består av tre delar. I den första delen beskrivs sjukdomen cancer samt hur cancer behandlas och en uppskattning av antalet nya cancerfall per år. I den andra delen beskrivs området hjärt- och kärlsjukdomar inklusive behandling och förekomst. I den tredje delen redogörs för till PledPharma konkurrerande behandlingar av cancer- respektive hjärt- och kärlsjukdomar samt vilka konkurrensfördelar PledPharma anser sig ha.

### Cancer

Cancer är en av de vanligaste sjukdoms- och dödsorsakerna bland vuxna och drygt en tiondel av dagens dödsfall orsakas av cancer. Varje år får över 11 miljoner människor diagnosen cancer, och enligt Världshälsoorganisationen (WHO) kommer antalet att öka med 50 procent fram till år 2020. Risken att drabbas av cancer påverkas framförallt av levnadsmönster (rökning, solning, motion och matvanor) men också av ärftliga faktorer. Enligt American Cancer Society orsakar tobaksanvändning cirka en tredjedel av de 570 000 årliga cancerdödsfallen i USA och lika många fall tros vara relaterade till dåliga matvanor, fysisk inaktivitet och övervikt.

#### Sjukdomen cancer

Cancer är samlingsnamnet på cirka 200 olika sjukdomar. De delas i sin tur in i en mängd undergrupper. De vanligaste cancerformerna i Sverige är: prostatacancer, bröstcancer, tjock- och ändtarmscancer, hudcancer och lungcancer. Cancer uppstår som följd av rubbad celldelning vilket innebär att cancercellerna delar sig ohämmat och att en tumör slutligen bildas. Cancerceller sprider sig ofta från modertumören till andra delar av kroppen där de börjar växa och bilda nya dottertumörer (metastaser).

#### Hur cancer behandlas

Sannolikheten för att botas från cancer har ökat kontinuerligt och är idag 50–60 procent för all cancer sammantaget. Sjukdomen behandlas på en rad olika sätt beroende på vad det är för typ av cancer, tumörens storlek och placering samt patientens allmänna hälsotillstånd. Att upptäcka cancer tidigt och att operera bort tumören är det överlägset viktigaste för en framgångsrik behandling. De vanligaste behandlingsmetoderna förutom kirurgi är strålterapi och cellgiftsbehandling. Generellt sett innebär optimal cancerbehandling, både botande och palliativ (lindrande), ofta att man använder kirurgi, strålterapi och cellgiftsbehandling i kombination och på så sätt drar nytta av respektive behandlingsmetods fördelar. Då cancer är mer avancerad, och inte kan botas, har medicinsk behandling med cellgifter stor betydelse för att åstadkomma symtomlindring och förlängd överlevnad.

#### Cellgifter vid behandling av cancer

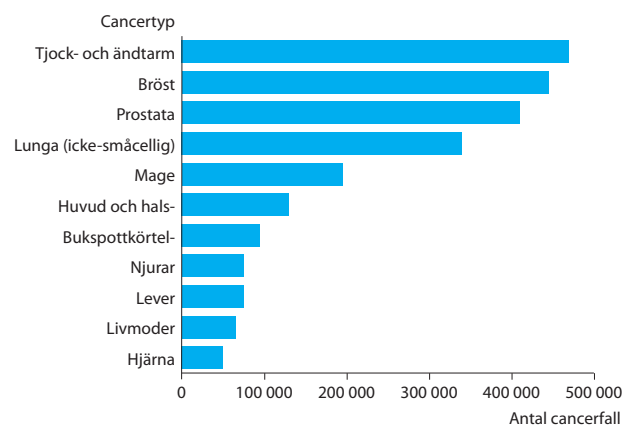
Cellgifter ges för att bota cancer eller för att bromsa upp sjukdomsförloppet. I vissa fall rekommenderas cellgifter som tillägg för att minska risken för återfall, så kallad adjuvant behandling. Cellgifter har en fördel jämfört med operation och strålbehandling. Då medlen förs med blodet ut i kroppen når de även cancerceller som lossnat från modertumören och är på vandring i blod och lymfa eller slagit sig ned och bildat metastaser (dottertumörer). Cellgiftsbehandling påverkar nästan alltid också normala celler i kroppen, framförallt gäller detta celler som delar sig snabbt, t.ex. benmärgsceller och slemhinne-celler (t.ex. i tarm och munhåla). Detta kan medföra mycket allvarliga biverkningar, såsom livshotande immunbrist, minskade blodvärden och skador på tarmen och munhåla. Biverkningarna kan vara så svåra att behandlingen fördröjs, att cellgiftsdosen måste reduceras eller att hela behandlingen måste avbrytas.

Marknaden för cellgifter är stor och uppgår till cirka 13,8 miljarder USD. Beroende av vilken typ av cancer patienten har ges olika cellgifter. I tabellen på sid 19 i Prospektet visas de cellgifter med störst försäljning idag och vilka cancer typer de används för.

#### De vanligaste cancer typerna

De vanligaste cancerformerna är tjock- och ändtarmscancer (colorectal cancer), bröstcancer, prostatacancer och lungcancer (icke-småcellig).

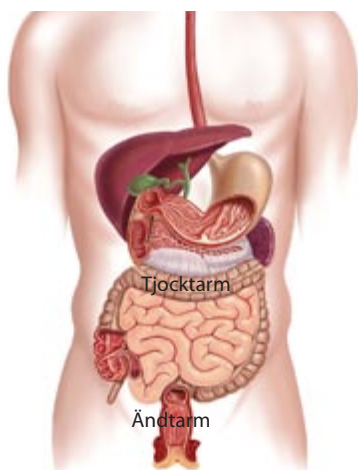
#### Cancerfall bland 11 cancer typer på de sju största marknaderna under 2006



Källa: Datamonitor

### Tjock- och ändtarmscancer

Tjock- och ändtarmscancer är den tredje vanligaste cancerrelaterade dödsorsaken i västvärlden. Varje år får över 450 000 personer tjock- eller ändtarmscancer enbart på de sju största marknaderna i västvärlden (i Sverige är det cirka 6 000 personer per år). Tidigt stadium av tjock- och ändtarmscancer ger inga direkta symptom och det är därför viktigt att genomföra s.k. screening för att hitta tumörer på ett tidigt stadium.



*Risken att få tjock- eller ändtarmscancer ökar med åldern och 91 procent av alla fall är personer som är över 50 år.*

### Olika stadier av tjock- och ändtarmscancer

Beroende på hur pass mycket tumören hunnit sprida sig delas canceren in i 4 stadier:

- I stadium I är tumören begränsad till tarmväggen.
- I stadium II har tumören vuxit igenom tarmväggen.
- I stadium III finns spridning till lymfkörtlar i närheten av tumören.
- I stadium IV har tumören vuxit över till organen intill tarmen eller spridit sig och bildat metastaser i andra delar av kroppen.

Möjligheten att överleva sjukdomen är hög i tidiga stadier och låg i stadium IV. Det är därför viktigt att upptäcka cancer tidigt.

### Behandling av tjock- och ändtarmscancer

Den vanligast förekommande behandlingen av tjock- och ändtarmscancer är kirurgi (operation). I de fall där canceren inte hunnit sprida sig (stadium I och II) så innebär operation att nästan alla patienter botas. Patienter i stadium III erbjuds efter operation behandling med cellgifter i adjuvant (botande/förebyggande) syfte – överlevnaden i den här gruppen efter optimal behandling är högre än 70 procent. Optimal behandling innefattar användning av FOLFOX-behandling. I stadium IV används ofta cellgiftbehandling i lindrande (palliativt) och livsförlängande syfte. FOLFOX har också stor användning i den här gruppen.

### Cellgifter som behandling

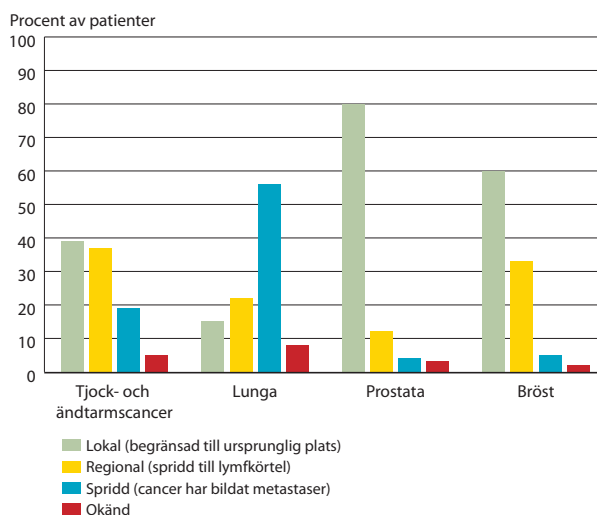
Tyvärr är cellgifter inte bara giftiga för cancerceller utan påverkar också i hög grad kroppens normala celler. Cellgifter ges ofta i cykler där varje cykel är en till fyra veckor.

FOLFOX är en effektiv cellgiftsblandning, men ett stort problem med FOLFOX, som med andra cellgifter, är allvarliga biverkningar. Vanliga biverkningar är illamående och trötthet men i många fall uppkommer mer allvarliga biverkningar som nervskador, inflammation och sår i munhålan samt nedsättning av antalet vita blodkroppar. Sådana biverkningar representerar ofta en outhärdlig börda för patienten och resulterar i att den ordinerade cellgiftsdosen måste minskas eller att behandlingen helt får avbrytas. Idag har det resulterat i att mindre än hälften av patienterna får avsedd eller optimal terapi, vilket sannolikt har negativa effekter på överlevnaden efter behandlingen. Dessutom kan den totala behandlingskosten av akuta och sena komplikationer vara betydande. Det finns därför ett stort medicinskt behov att minska biverkningar vid cancerbehandling med t.ex. FOLFOX vid behandling av tjock- och ändtarmscancer.

### Överlevnad

Läkare talar ofta om s.k. femårsöverlevnad vilket indikerar hur många procent av patienterna som lever minst 5 år efter att de blivit diagnostiserade med cancer. Många patienter lever mycket längre än fem år och vissa blir helt botade.

Enligt American Cancer Society är femårsöverlevnaden för tjock- och ändtarmscancer 65 procent. Efter tio år har antalet sjunkit till 59 procent. Om canceren upptäcks på ett tidigt stadium är femårsöverlevnaden 91 procent men bara 39 procent av alla cancerfall upptäcks på ett tidigt stadium. I stadium fyra då tumören vuxit över till organen intill tarmen eller spridit sig och bildat metastaser i andra delar av kroppen är femårsöverlevnaden endast 11 procent.



Källa: SEER Stat Fact Sheets

*Inom tjock- och ändtarmscancer samt lungcancer är det en hög andel av patienterna som har metastaserande cancer vid diagnostifallet. Canceren har för dessa patienter upptäckts på ett sent stadium och kommer att behandlas med cellgifter.*

### Cancer i siffror

WHO uppskattade år 2008 antalet nya cancerfall i världen till 12,4 miljoner och antalet dödsfall på grund av cancer till 7,6 miljoner. Dessa siffror bedöms öka till mellan 20–26,4 miljoner nya cancerfall och mellan 12,9–17,0 miljoner dödsfall 2030. Ökningen av antalet cancerfall beror till stor del på en växande och globalt allt äldre befolkning. Mer än hälften av antalet cancerfall och över 60 procent av dödsfallen inträffar idag i utvecklingsländer.

### Kostnader för samhället

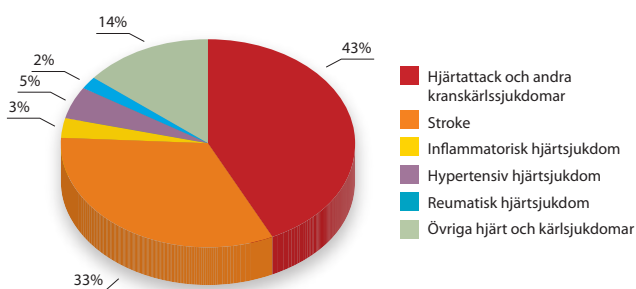
För att ge en bild av de stora ekonomiska kostnader cancer medför kan nämnas att amerikanska National Institute of Health har uppskattat kostnaden för cancer i USA till 263,8 miljarder USD under 2010. Av detta belopp är 102,8 miljarder USD direkta medicinska kostnader, 20,9 miljarder USD indirekta kostnader för sjukdom (kostnad för förlorad produktivitet) samt 140,1 miljarder USD indirekta kostnader av cancerdödsfall.

### Hjärt- och kärlsjukdomar

Hjärt- och kärlsjukdomar inbegriper t.ex. hjärtinfarkt, stroke och åderförkalkning. WHO uppskattar att 17,1 miljoner människor världen över dog av hjärt- och kärlsjukdomar 2004 och att siffran kommer att öka till 23,6 miljoner år 2030. Detta betyder att omkring 30 procent av alla dödsfall orsakas av hjärt- och kärlsjukdomar, vilket gör dem till den vanligaste dödsorsaken i världen, både för kvinnor och män. Varje år dör 3,8 miljoner män och 3,4 miljoner kvinnor i hjärtinfarkt. I Sverige vårdas drygt 26 000 personer varje år på sjukhus på grund av akut hjärtinfarkt och minst 12 000 för instabil kranskärlsjukdom.

Vissa faktorer ökar risken för hjärt- och kärlsjukdomar. Bland dessa, spelar ålder och ärftliga anlag stor betydelse. Andra viktiga riskfaktorer är rökning, stress, högt blodtryck, övervikt, förhöjda blodfetter och diabetes.

### Fördelning av antalet dödsfall i hjärt- och kärlsjukdomar

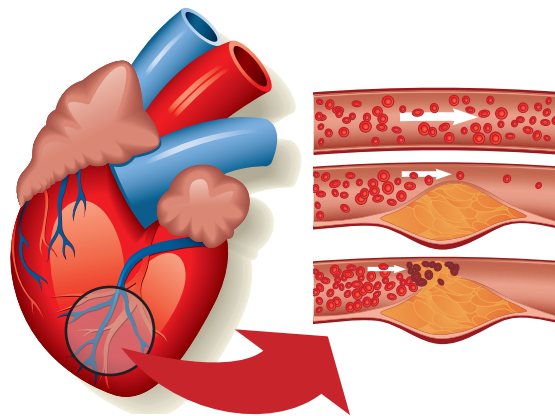


Källa: The Atlas of Heart Disease and Stroke, WHO i samarbete med US Centers for Disease Control and Prevention.

Fördelning av totala antalet dödsfall i hjärt-kärlsjukdom i världen per typ av hjärt-kärlsjukdom.

### Hjärtinfarkt

Akut hjärtinfarkt orsakas av den syrebrist som uppstår när en blodpropp plötslig bildas i något av hjärtats egna blodkärl, de s.k. kranskärlen. Proppen täpper till blodkärlet och stoppar blodets genomströmning vilket leder till syrebrist i den del av hjärtmuskeln som försörjs av kranskärlet. Ju längre tid det dröjer innan blodflödet återställs ju större skada, är syrebristen långvarig dör hjärtmuskeln. Förstahandbehandling vid akut hjärtinfarkt är PCI (Percutaneous Coronary Intervention; ballongutvidgning). Varje år utförs på världsbasis cirka två miljoner behandlingar med PCI. Av dessa utgör 40 procent behandling av akut hjärtinfarkt.



### Reperfusionsskador i samband med PCI

Den medicinska nyttan av PCI vid akut hjärtinfarkt är odiskutabel, men trots PCI-behandling får många patienter hjärtskador som i sin tur på sikt kan leda till kronisk hjärtsvikt. En oönskad konsekvens av det återställda blodflödet (reperfusion) är reperfusionsskador som beror på ökat oxidativt stress i hjärtat. Patienter med kronisk hjärtsvikt kräver många gånger stora vårdinsatser. Hjärtläkare efterfrågar därför andra tilläggsmetoder som kan minska hjärtskadan utöver den minskning som PCI erbjuder. En effektivare behandling skulle minska vårdbehovet samt i betydlig grad öka livskvaliteten för patienterna. Vetenskapliga studier indikerar att reperfusionsskador står för upp till 50 procent av de hjärtskador som följer på en akut hjärtinfarkt.<sup>1)</sup> Det saknas i dagsläget godkända läkemedel som kan minska reperfusionsskadorna vid behandling av akut hjärtinfarkt. PledPharma utvecklar därför PLED-derivat för att minska skadorna på hjärtat i samband med PCI efter akut hjärtinfarkt.

1) Hausenloy and Yellon, NEJM 359 (2008) 518–520.

## Konkurrens

Konkurrensen inom de områden PledPharma är verksamt kan antingen ses från ett mekanistiskt (SOD mimetika) perspektiv eller från ett behandlingsperspektiv. När det gäller behandlingsperspektivet har beskrivningen nedan begränsats till produkter på marknaden eller i klinisk utveckling.

### Konkurrenter – cancerområdet

#### SOD mimetika

Det finns ett stort antal, både små och stora, läkemedelsbolag som försökt och misslyckats med att behandla oxidativ stress och fria radikaler med SOD mimetika eller själva SOD enzymet. I dagsläget känner PledPharma bara till Aeolus Pharmaceuticals Inc. och University of Pittsburgh Cancer Center som bedriver verksamhet inom detta område. Aeolus Pharmaceuticals Inc. fokuserar på att skydda celler från akuta strålningsskador som t.ex. efter behandling av tumörer, men också efter nukleära olyckor eller terrorangrepp. University of Pittsburgh har nyligen publicerat en artikel med resultaten från en Fas I-studie från genterapi med MnSOD för att minska biverkningarna av strålbehandling vid lungcancer.<sup>1)</sup>

#### Från ett behandlingsperspektiv – "Supportive Care"

Behandling som ges för att förebygga, kontrollera eller lindra komplikationer och biverkningar och för att förbättra patientens komfort och livskvalitet definieras som "supportive care". Inom gruppen "supportive care" finns läkemedel som minskar illamående, urkalkningen av skelettet och som stimulerar ökad produktion av olika blodkroppar. Därutöver finns en rad mindre produkter som t.ex. minskar sårbildningen i munnen. Men den absolut största marknaden finns för läkemedel som stimulerar ökad produktion av vita blodkroppar. Vita blodkroppar är kroppens försvar mot infektioner och en minskning av antalet vita blodkroppar vid behandling med cellgifter är väldigt vanligt, mycket kostsamt att behandla och farligt för patienten.

#### Minskning av antalet vita blodkroppar

Det finns en rad läkemedel av klassen kolonistimulerande faktorer som ökar produktionen av vita blodkroppar. Störst på detta område är Amgen Inc. med produkterna Neupogen® och Neulasta®. Detta är en stor marknad (cirka 5 miljarder USD per år<sup>2)</sup>)

och det finns en rad generiska produkter då Amgens patent på Neupogen börjat löpa ut.

Att angripa problemet med minskning av antalet vita blodkroppar genom att öka produktionen av vita blodkroppar är en helt annan strategi än att minska den oxidativa stressen som orsakats av cellgifter och som är roten till att antalet vita blodkroppar minskar. Att intervensera på SOD-nivå och minska den oxidativa stressen som orsakas av cellgifter har potentialen att angripa roten till det onda och ge ett bredare skydd mot de skadliga effekterna av cellgiftet på friska celler än att specifikt stimulera produktionen av vita blodkroppar. Dessutom är varken läkemedel som stimulerar produktionen av vita blodkroppar fria från biverkningar eller rekommenderade som förbehandling i alla patienter. När det gäller utveckling av läkemedel som minskar den oxidativa stressen via SOD och minskar nedgången av vita blodkroppar känner PledPharma inte till något annat bolag som bedriver utveckling inom detta område.

#### Sensoriska neuropatier

I dagsläget finns inga produkter på marknaden för behandling av sensoriska neuropatier (stickningar och domningar i framförallt fötter och händer, ofta i kombination med smärta). En nyligen publicerad studie indikerar dock att det antidepressiva läkemedlet venlafaxine kan ge symtomatisk lindring av dessa sensoriska neuropatier, men studien ger inga belägg för att man kan förhindra uppkomsten.<sup>3)</sup> Sensoriska neuropatier är en mycket allvarlig biverkning av cellgiftet oxaliplatin (som ingår i FOLFOX-blandningen). Trophos SA/Actelion Pharmaceuticals Ltd. har en substans (TRO-19622) i klinisk utveckling för behandling av ALS (amyotrofisk lateralskleros) som också utvärderas för oxaliplatin-inducerad sensorisk neuropati.

Dessutom publicerades nyligen positiva resultat från intravenös behandling med kalcium och magnesium.<sup>4)</sup> Studien visar att intravenös behandling med kalcium och magnesium försenar uppkomsten av grad 2 eller högre sensoriska neuropatier, men inte eliminerar dem. Studien avbröts dock i förtid eftersom man från en annan studie felaktigt misstänkte att kalcium och magnesium påverkar anticancer effekten negativt.

1) Tarhini et al. Hum. Gene Ther. 22 (2011) 336-342.

2) Datamonitor, Pipeline/Commercial Insight: Supportive Care in Oncology, 2009.

3) Durand et al. Ann. Oncol. March 22 (2011) 1-5.

4) Grothey et al. J Clin Oncol 29 (2010) 421-427.

### Konkurrenter – Hjärt- och kärlområdet

#### SOD-mimetika

I dagsläget känner PledPharma inte till något annat företag som utvecklar SOD-mimetika för att behandla reperfusionsskador.

#### Reperfusionsskador

Det finns i dagsläget inga produkter på marknaden för behandling av reperfusionsskador som en följd av PCI-behandling efter akut hjärtinfarkt. I storleksordningen 800 000 akuta hjärtinfarkter kommer att inträffa i år på de sju största marknaderna i världen och majoriteten av dessa kommer att behandlas med PCI vilket betyder att både marknaden och det medicinska behovet är stort.

Det finns en rad projekt i klinisk utveckling, se avsnittet Verksamhetsbeskrivning på sid 19.

#### Konkurrensfördelar

PLED-derivaten är de enda kliniskt beprövade småmolekylära SOD-mimetika som finns i klinisk utveckling. Aelous Pharmaceuticals Inc:s substans måste trots lovande prekliniska resultat fortfarande upp till bevis kliniskt.

När det gäller traditionella antioxidanter finns en produkt på marknaden, Ethyol® (amifostin). Ethyols användning är begränsad till att skydda njurarna vid behandling av äggstockscancer med cellgiftet cisplatin och behandling av muntorrhet efter strålbehandling av patienter med huvud- och nackcancer. Denna

begränsade användning gör Ethyol® till en relativt liten produkt på marknaden. Dessutom förekommer besvärliga biverkningar vid användning av Ethyol®. Den stora skillnaden mellan PLED-derivaten och traditionella antioxidanter är att de senare förbrukas när de reagerar med fria radikaler. PLED-derivaten däremot, är katalytiska antioxidanter d.v.s. de oskadliggör radikalerna utan att förbrukas själva, vilket gör dem betydligt effektivare.

Ett kännetecken för flera av de konkurrerande substanserna<sup>1)</sup> för PCI-behandling är att de alla blockerar det mitokondriella permeabilitets transitions por proteinet (mPTP). Mitokondrierna är kroppens kraftverk och genom att blockera mPTP försöker dessa substanser förhindra den programmerade celledöden som är en konsekvens av den förhöjda oxidativa stressen. PLED-derivaten angriper istället den förhöjda oxidativa stressen genom att härma kroppens eget sätt att reglera detta, vilket är genom superoxid dismutas (SOD). Det är sannolikt mycket lättare att angripa roten till det onda än att försöka ge sig på den programmerade celledöden när denna redan startat.

Dessutom är gruppen mPTP modulatorer relativt obeprövade kliniskt och det är osäkert vilken effekt och vilken biverkningsprofil som kan förväntas av denna grupp substanser. Övriga konkurrenter som nämns på sid 19 i Prospektet är inte "småmolekylära" substanser utan tillhör gruppen peptidläkemedel eller stamscellsterapier.

1) De substanser som avses är Trophos substans TRO19622 (sensorisk neuropati) samt TRO40303, KAI9803 och NeuroVive Pharmaceuticals cyklosporin-baserade substans för reperfusionsskador.



## FINANSIELL INFORMATION I SAMMANDRAG

Nedanstående finansiella information, med undantag för kassaflödesanalyserna, för verksamhetsåren 2008–2010 är hämtad ur Bolagets räkenskaper. Räkenskaperna för åren 2008–2010 är reviderade av Bolagets revisor. Kassaflödesanalyserna för perioden 2008–2010 i detta avsnitt har upprättats inför föreliggande nyemission och har granskats separat av Bolagets revisor, se avlämnad granskningsrapport på sid 31. Den finansiella informationen för perioden januari–mars 2011 inklusive jämförelsesiffror är hämtad från Bolagets delårsrapport vilken offentliggjordes den 12 maj 2011. Delårsrapporten har ej granskats av Bolagets revisor.

Bolagets finansiella rapportering är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och bokföringsnämndens allmänna råd. De kassaflödesanalyser som presenteras i detta avsnitt har upprättats i enlighet med RR 7 och den s.k. indirekta metoden. För fullständig historisk finansiell information, inklusive noter, se fullständiga årsredovisningar för räkenskapsåren 2008–2010 och delårsrapporten för perioden januari–mars 2011 vilka har införlivats i detta prospekt genom hänvisning.

### Resultaträkningar

SEK	2011-01-01 –2011-03-31	2010-01-01 –2010-03-31	2010-01-01 –2010-12-31	2009-01-01 –2009-12-31	2008-01-01 –2008-12-31
<b>Intäkter</b>					
Nettoomsättning	–	–	2 666	–	–
Aktiverade arbeten	352 305	191 880	1 064 148	748 558	509 272
Aktiverade omkostnader	1 430 707	4 557	1 180 775	158 731	203 565
Övriga rörelseintäkter	97 503	–	714	–	959
	1 880 515	196 437	2 248 303	907 289	713 796
<b>Rörelsens kostnader</b>					
Projektkostnader	–1 430 707	–4 557	–1 183 440	–174 731	–203 565
Övriga externa kostnader	–2 248 690	–499 037	–2 956 882	–1 236 781	–516 202
Personalkostnader	–1 030 462	–218 587	–1 904 596	–829 981	–553 055
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	–663	–525	–2 100	–2 100	–1 896
Övriga rörelsekostnader	–10 968	–154	–1 864	–9 295	–267
<b>Rörelseresultat</b>	<b>–2 840 975</b>	<b>–526 423</b>	<b>–3 800 579</b>	<b>–1 345 599</b>	<b>–561 189</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>					
Ränteintäkter	1 791	–	5	256	2 155
Räntekostnader och liknande resultatposter	–8 041	–	–50	–305	–31
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>–2 847 225</b>	<b>–526 423</b>	<b>–3 800 624</b>	<b>–1 345 648</b>	<b>–559 065</b>
<b>Resultat före skatt</b>	<b>–2 847 225</b>	<b>–526 423</b>	<b>–3 800 624</b>	<b>–1 345 648</b>	<b>–559 065</b>
Skatt	–	–	–	–	–
<b>PERIODENS RESULTAT</b>	<b>–2 847 225</b>	<b>–526 423</b>	<b>–3 800 624</b>	<b>–1 345 648</b>	<b>–559 065</b>

## Balansräkningar

SEK	2011-03-31	2010-03-31	2010-12-31	2009-12-31	2008-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>					
<b>Anläggningstillgångar</b>					
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>					
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	5 314 288	2 033 003	3 567 068	1 838 065	938 362
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	4 159 748	3 609 527	4 123 946	3 608 027	3 600 441
	9 474 036	5 642 530	7 691 014	5 446 092	4 538 803
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>					
Inventarier, verkstyg och installationer	15 057	5 979	4 404	6 504	8 604
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>9 489 093</b>	<b>5 648 509</b>	<b>7 695 418</b>	<b>5 452 596</b>	<b>4 547 407</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>					
<i>Kortfristiga fordringar</i>					
Fordringar hos koncernföretag	64 362	–	64 362	2 080	71 983
Övriga fordringar	178 684	–	159 089	77 381	34 288
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	5 848	3 700	5 185	1 999	–
	248 894	3 700	228 636	81 460	106 271
<i>Kassa och bank</i>	2 334 414	136 845	568 269	380 440	717 288
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>2 583 308</b>	<b>140 545</b>	<b>796 905</b>	<b>461 900</b>	<b>823 559</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>12 072 401</b>	<b>5 789 054</b>	<b>8 492 323</b>	<b>5 914 496</b>	<b>5 370 966</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>					
<b>Eget kapital</b>					
<i>Bundet eget kapital</i>					
Aktiekapital	696 258	232 650	301 316	232 650	206 800
<i>Fritt eget kapital</i>					
Överkursfond	13 315 534	6 753 512	10 489 147	7 602 896	5 689 996
Balanserad förlust	–	–1 345 648	–	–849 384	–290 319
Årets resultat	–2 847 225	–526 424	–3 800 624	–1 345 648	–559 065
Summa fritt eget kapital	10 468 309	4 881 440	6 688 523	5 407 864	4 840 612
<b>Summa eget kapital</b>	<b>11 164 567</b>	<b>5 114 090</b>	<b>6 989 839</b>	<b>5 640 514</b>	<b>5 047 412</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>					
Leverantörsskulder	376 882	108 160	1 020 850	150 420	179 423
Skatteskulder	71 363	17 589	42 870	18 298	–
Övriga skulder	116 915	455 159	168 800	28 973	22 456
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	342 674	94 056	269 964	76 291	121 675
	907 834	674 964	1 502 484	273 982	323 554
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>12 072 401</b>	<b>5 789 054</b>	<b>8 492 323</b>	<b>5 914 496</b>	<b>5 370 966</b>

## Kassaflödesanalyser

SEK	2011-01-01 -2011-03-31	2010-01-01 -2010-03-31	2010-01-01 -2010-12-31	2009-01-01 -2009-12-31	2008-01-01 -2008-12-31
<b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>					
Rörelseresultat efter finansiella poster	-2 847 223	-526 425	-3 800 624	-1 345 648	-559 065
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	663	525	2 100	2 100	1 896
Betald skatt	-8 054	-3 268	-4 774	-2 200	-
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-2 854 614</b>	<b>-529 168</b>	<b>-3 803 298</b>	<b>-1 345 748</b>	<b>-557 169</b>
Förändring av rörelsekapital	-606 853	482 011	1 086 099	-22 561	144 301
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-3 461 467</b>	<b>-47 157</b>	<b>-2 717 199</b>	<b>-1 368 309</b>	<b>-412 868</b>
<b>INVESTERINGSVERKSAMHETEN</b>					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-1 783 022	-196 438	-2 244 922	-907 289	-712 838
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-11 316	-	-	-	-10 500
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-1 794 338</b>	<b>-196 438</b>	<b>-2 244 922</b>	<b>-907 289</b>	<b>-723 338</b>
<b>FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>					
Nyemission	7 021 950	-	5 149 950	1 938 750	1 396 796
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>7 021 950</b>	<b>-</b>	<b>5 149 950</b>	<b>1 938 750</b>	<b>1 396 796</b>
<b>Årets kassaflöde</b>					
Likvida medel vid årets början	568 269	380 444	380 444	717 288	456 698
Förändring likvida medel	1 766 145	-243 595	187 829	-336 848	260 590
<b>Likvida medel vid årets slut</b>	<b>2 334 414</b>	<b>136 845</b>	<b>568 269</b>	<b>380 440</b>	<b>717 288</b>

## Nyckeltal

SEK	2011-03-31	2010-03-31	2010-12-31	2009-12-31	2008-12-31
Nettoomsättning	-	-	2 666	-	-
Rörelseresultat	-2 840 975	-526 423	-3 800 579	-1 345 599	-561 189
Rörelsemarginal, %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Periodens resultat	-2 847 225	-526 423	-3 800 624	-1 345 648	-559 065
Balansomslutning	12 072 401	5 789 054	8 492 323	5 914 496	5 370 966
Eget kapital	11 164 567	5 114 090	6 989 839	5 640 514	5 047 412
Soliditet, %	92,5 %	88,3 %	82,3 %	95,4 %	94,0 %
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Resultat per aktie	-0,2	-2,3	-12,6	-5,8	-2,7
Antal aktier vid periodens slut	13 228 902	232 650	301 316	232 650	206 800
Utdelning	-	-	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	5	4	4	2	1

## KOMMENTARER TILL DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN

### Kommentarer till den finansiella översikten

Januari-mars 2011 jämfört med januari-mars 2010

#### Kostnader

Rörelsens kostnader under det första kvartalet uppgick till 4 721 TSEK (723). Kostnadsökningen kom till största del från ökade projekt- och personalkostnader beroende på ökade projektsatsningar och nyanställningar. Även kostnaderna för kommunikation ökade samt tillkom kostnader i samband med listningen på NASDAQ OMX First North.

#### Resultat

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

#### Tillgångar

Anläggningstillgångar uppgick per 2011-03-31 till 9 489 TSEK (5 649), varav immateriella anläggningstillgångar utgjorde 9 474 TSEK (5 643). Det finns inga inteckningar i Bolagets tillgångar.

Omsättningstillgångar per 2011-03-31 var 2 583 TSEK (141) varav kassa och bank utgjorde 2 334 TSEK (137). Ökningen av kassa och bank beror på en nyemission vilken beslutades på extra stämma i februari och registrerades hos Bolagsverket den 14 februari 2011.

#### Eget kapital och skulder

Eget kapital per 2011-03-31 var 11 165 TSEK (5 114). Skillnaden i eget kapital kom av de nyemissioner stämman beslutade om i maj 2010 samt februari 2011.

Per 2011-03-31 fanns inga långfristiga skulder medan kortfristiga skulder var 908 TSEK (675). Per 2010-03-31 fanns inga långfristiga skulder.

För en redogörelse över Bolagets finansiella ställning och eget kapital per den 31 mars 2011 se sid 30 i Prospektet.

#### Kassaflöde

Kassaflödet under det första kvartalet uppgick till 1 766 TSEK (-244). Det positiva kassaflödet beror på likviden från emissionen som Bolaget genomförde i februari 2011.

#### Investeringar

Bolagets nettoinvesteringar i patent och projekt uppgick till 1 783 TSEK (196) under det första kvartalet 2011. Bolagets investeringar under första kvartalet och historiskt har i sin helhet finansierats med egna medel.

Utgifter avseende utvecklingsprojekt hänförliga till konstruktion och test av nya eller förbättrade produkter balanseras som immateriella tillgångar i den omfattning dessa tekniskt bedöms kunna leda till produkter samt att dessa utgifter förväntas gene-

ra framtida ekonomiska fördelar. Utvecklingskostnader som balanserats skrivs av linjärt över den period de förväntade fördelarna beräknas komma Bolaget tillgodo och från den tidpunkt då kommersiell produktion påbörjas.

#### Medarbetare

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

#### 2010 jämfört med 2009

##### Kostnader

Rörelsens kostnader under 2010 uppgick till 6 049 TSEK vilket innebär en ökning jämfört med 2009 då kostnaderna uppgick till 2 253 TSEK. Kostnadsökning kom till största del från ökade projekt- och personalkostnader beroende på ökade projektsatsningar och nyanställningar.

##### Resultat

Rörelseresultatet 2010 uppgick till -3 801 TSEK jämfört med -1 346 TSEK 2009. Förändringen av rörelseresultatet om 2 455 TSEK jämfört med 2009 förklaras bl.a. av ökade kostnader inom personal- och projektområdet. Resultat efter finansiella poster 2010 uppgick till -3 801 TSEK jämfört med -1 346 TSEK för 2009. Resultatet efter skatt 2010 blev -3 801 TSEK (-1 346).

##### Tillgångar

Anläggningstillgångar uppgick per 2010-12-31 till 7 695 TSEK, varav immateriella anläggningstillgångar utgjorde 7 691 TSEK jämfört med 2009-12-31 då anläggningstillgångarna uppgick till 5 453 TSEK varav immateriella anläggningstillgångar utgjorde 5 446 TSEK.

Omsättningstillgångar per 2010-12-31 var 796 TSEK varav kassa och bank utgjorde 568 TSEK jämfört med 2009-12-31 då omsättningstillgångarna var 462 TSEK varav kassa och bank uppgick till 380 TSEK. Ökningen av kassa och bank beror på en nyemission vilken beslutades på årsstämman i maj 2010 och registrerades hos Bolagsverket den 5 juli 2010.

##### Eget kapital och skulder

Eget kapital per 2010-12-31 var 6 990 TSEK (5 641). Ökningen i eget kapital kom av den, ej fulltecknade, nyemission årsstämman beslutade om i maj 2010.

Per 2010-12-31 fanns inga långfristiga skulder medan de kortfristiga skulderna var 1 502 TSEK (274). Per 2009-12-31 fanns inga långfristiga skulder.

##### Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick 2010 till -3 803 TSEK (-1 346). Kassaflödet under 2010 uppgick till 188 (-337) TSEK. Det positiva kassaflödet beror på likviden från emissionen som genomfördes under 2010.

**investeringar**

Bolagets nettoinvesteringar i patent och projekt uppgick till 2 245 TSEK under 2010. Under 2009 investerades 907 TSEK i patent och projekt.

**Medarbetare**

Genomsnittligt antal medarbetare uppgick 2010 till 4 personer jämfört med 2 personer under 2009.

**2009 jämfört med 2008****Kostnader**

Rörelsens kostnader under 2009 uppgick till 2 253 TSEK vilket innebar en ökning jämfört med 2008 då kostnaderna uppgick till 1 275 TSEK. Kostnadsökningen kom till största delen från ökade projekt- och personalkostnader beroende på ökade projektsatsningar och nyanställningar.

**Resultat**

Rörelseresultatet 2009 uppgick till -1 346 TSEK jämfört med -561 TSEK 2008. Förändringen av rörelseresultatet om 785 TSEK jämfört med 2008 förklaras av ökade kostnader inom personal- och projektområdet. Resultat efter finansiella poster 2009 uppgick till -1 346 jämfört med -559 för 2008. Resultatet efter skatt 2009 blev -1 346 TSEK jämfört med -559 TSEK 2008.

**Tillgångar**

Anläggningstillgångar uppgick per 2009-12-31 till 5 453 TSEK, varav immateriella anläggningstillgångar utgjorde 5 446 TSEK jämfört med 2008-12-31 då anläggningstillgångar uppgick till 4 547 TSEK varav immateriella anläggningstillgångar utgjorde 4 539 TSEK.

Omsättningstillgångar per 2009-12-31 var 462 TSEK varav kassa och bank utgjorde 380 TSEK jämfört med 2008-12-31 då omsättningstillgångarna var 824 TSEK varav kassa och bank utgjorde 717 TSEK.

**Eget kapital och skulder**

Eget kapital per 2009-12-31 var 5 641 TSEK (5 047). Ökningen i eget kapital kom av den, ej fulltecknade, nyemission årsstämman beslutade om i juni 2009 vilken registrerades hos Bolagsverket den 27 juli 2009.

Per 2009-12-31 fanns inga långfristiga skulder medan kortfristiga skulder var 274 TSEK (324). Per 2008-12-31 fanns inga långfristiga skulder.

**Kassaflöde**

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick 2009 till -1 346 TSEK (-557). Kassaflödet under 2009 uppgick till -337 TSEK (261).

**Investeringar**

Bolagets nettoinvesteringar i patent och projekt uppgick till 907 TSEK under 2009. Under 2008 investerades 713 TSEK i patent och projekt.

**Medarbetare**

Genomsnittligt antal medarbetare uppgick 2009 till 2 personer jämfört med 1 personer under 2008.

**2008 jämfört med 2007****Kostnader**

Rörelsens kostnader under 2008 uppgick till 1 275 TSEK vilket innebär en ökning jämfört med 2007 då kostnaderna uppgick till 641 TSEK. Kostnadsökningen kom till största delen från ökade projekt- och personalkostnader beroende på ökade projektsatsningar och nyanställningar. Av- och nedskrivningar ökade till 2 TSEK (0) under 2008.

**Resultat**

Rörelseresultatet 2008 uppgick till -561 TSEK jämfört med -282 TSEK 2007. Förändringen av rörelseresultatet jämfört med 2007 förklaras av ökade kostnader inom personal- och projektområdet. Resultat efter finansiella poster 2008 uppgick till -559 TSEK jämfört med -269 TSEK för 2007. Resultatet efter skatt 2008 blev -559 TSEK jämfört med -269 TSEK 2007.

**Tillgångar**

Anläggningstillgångar uppgick per 2008-12-31 till 4 547 TSEK, varav immateriella anläggningstillgångar utgjorde 4 539 TSEK jämfört med 2007-12-31 då anläggningstillgångar uppgick till 3 826 TSEK varav immateriella anläggningstillgångar utgjorde 3 826 TSEK.

Omsättningstillgångar per 2008-12-31 var 824 TSEK varav kassa och bank 717 TSEK jämfört med 2007-12-31 då omsättningstillgångar var 479 TSEK varav kassa och bank 457 TSEK. Ökningen av kassa och bank kommer av den nyemission som beslutades på extra bolagsstämma i oktober 2008 vilken registrerades hos Bolagsverket den 25 november 2008.

**Eget kapital och skulder**

Eget kapital per 2008-12-31 var 5 047 TSEK (4 210). Ökningen i eget kapital kom av den nyemission extra bolagsstämman beslutade om i oktober 2008.

Per 2008-12-31 fanns inga långfristiga skulder medan de kortfristiga skulderna var 324 TSEK (96). Per 2007-12-31 fanns inga långfristiga skulder.

**Kassaflöde**

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick 2008 till -557 TSEK.

**Investeringar**

Bolagets nettoinvesteringar i patent och projekt uppgick till 713 TSEK under 2008. 2007 investerades 3 752 TSEK i patent och projekt.

**Medarbetare**

Genomsnittligt antal medarbetare uppgick 2008 till 1 personer jämfört med 1 personer under 2007.

## Finansiell ställning och eget kapital

I tabellen nedan framgår PledPharmas finansiella ställning och eget kapital per den 31 mars 2011. Likvida medel uppgick till 2 334 TSEK och nettoskuldsättningen uppgick till -2 334 TSEK. Inga räntebärande skulder fanns per den 31 mars 2011.

I mars 2011 ingick PledPharma ett låneavtal om maximalt 15 MSEK med Accelerator Nordic AB, se "Låneavtal" på sid 38. Den 31 mars 2011 var inget av detta låneutrymme utnyttjat. Vid tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet var detta låneutrymme utnyttjat med 1 MSEK och fram till dess att emissionslikviden från Nyemissionen inkommit beräknas ytterligare cirka 2,5 MSEK av låneutrymmet ha tagits i anspråk, dvs sammanlagt cirka 3,5 MSEK av låneutrymmet beräknas då vara utnyttjat. Lånen från Accelerator Nordic AB ska i sin helhet återbetalas genom emissionslikviden.

TSEK	2011-03-31
<b>Kortfristiga skulder</b>	-
mot borgen	-
mot säkerhet	-
blancokrediter	-
<b>Långfristiga skulder</b>	-
mot borgen	-
mot säkerhet	-
blancokrediter	-
<b>Summa eget kapital</b>	<b>11 166</b>
aktiekapital	696
överkursfond	13 316
periodens resultat	-2 847
A. Kassa	-
B. Likvida medel	2 334
C. Lätt realiserbara värdepapper	-
<b>D. Likviditet (A+B+C)</b>	<b>2 334</b>
<b>E. Kortfristiga fordringar</b>	-
F. Kortfristiga bankskulder	-
G. Kortfristig del av långfristiga skulder	-
H. Andra kortfristiga skulder	-
<b>I. Summa kortfristiga skulder (F+G+H)</b>	-
<b>J. Netto kortfristig skuldsättning (I-E-D)</b>	<b>-2 334</b>
K. Långfristiga banklån	-
L. Utestående obligationslån	-
M. Andra långfristiga lån	-
<b>N. Netto långfristig skuldsättning (K+L+M)</b>	-
<b>O. Nettoskuldsättning (J+N)</b>	<b>-2 334</b>

## Rörelsekapital

Bolagets befintliga rörelsekapital är i dagsläget inte tillräckligt för de aktuella behoven. Med de aktuella behoven avses det behov av rörelsekapital som bedöms föreligga inom en tidsperiod om 12 månader från daterandet av Prospektet.

Bolagets behov av rörelsekapital uppstår huvudsakligen i samband med den forskning och utveckling Bolaget bedriver i klinisk fas. Då Bolaget planerar att under de kommande 12 månaderna utöka omfattningen på de kliniska testerna, bl.a. avseende den Fas IIb-studie för PP-095 projektet som planeras starta under 2012, bedöms kostnaderna för den kliniska verksamheten framöver vara väsentligt högre än vad de varit historiskt. Bolaget ska även senast den 31 oktober 2011 återbetala räntebärande lån om cirka 3,5 MSEK till Accelerator Nordic AB. Därutöver har Bolaget ett behov av rörelsekapital för den löpande verksamheten där löner och lokalhyra utgör de största kostnadsposterna. Bristen på rörelsekapital med nuvarande finansiella resurser bedöms uppstå under tredje kvartalet 2011. I syfte att erhålla tillräckligt rörelsekapital för de aktuella behoven planerar Bolaget att genomföra föreliggande nyemission vilken förväntas inbringa 123 MSEK före emissionskostnader. Bolaget har erhållit teckningsförbindelser och avsiktsförklaringar motsvarande totalt cirka 75,5 procent av Nyemissionen. Skulle Nyemissionen ej genomföras som planerat skulle PledPharma behöva skjuta utvecklingen av Bolagets projekt framåt i tiden samt även behöva sänka kostnadsnivån i övriga delar av verksamheten.

## Tendenser

Bolagets ambition är att en första "exit" från ett av PledPharmas huvudprojekt skall ske under slutet av 2013. Detta planeras ske genom att PledPharma licensierar ut fortsatt utveckling och försäljning mot ersättning i form av milstolpsbetalningar och royaltys på framtida försäljning enligt Bolagets affärsmodell. Mot bakgrund av detta förväntas inga väsentliga intäkter uppkomma under resterade del av 2011 och under 2012.

Bolagets kostnader förväntas stiga kraftigt under resterade del av 2011 och under 2012 jämfört med historiska nivåer till följd av de utökade kliniska studier som planeras. De kliniska studier som planeras innefattar väsentligt fler patienter än tidigare och därmed även ytterligare skärpta regulatoriska krav vilket medför att kostnaderna för Bolaget planeras bli väsentligt högre. Därutöver kan det bli aktuellt med förstärkningar på personalsidan under resterade del av 2011 och under 2012 vilket kan medföra ökade personalkostnader.

Inga väsentliga förändringar har inträffat avseende Bolagets finansiella ställning eller ställning på marknaden sedan offentliggörandet av delårsrapporten för januari-mars 2011. Bolaget känner inte till några andra tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som skulle kunna komma att ha en väsentlig inverkan på Bolagets affärsutsikter utöver vad som anges i detta avsnitt samt i avsnittet "Riskfaktorer" på sidorna 6-9 i föreliggande prospekt.



## Revisorns rapport avseende kassaflödesanalyser

### Till styrelsen i PledPharma AB (publ), org nr 556706-6724

#### Revisors rapport avseende tillkommande upplysningar till finansiella rapporter över historisk finansiell information.

Vi har granskat de tillkommande upplysningar avseende PledPharma AB (publ) bestående av kassaflödesanalyser för den period om tre räkenskapsår som slutar den 31 december 2010 som har tagits fram för att föras in i prospekt daterat 20110526 på sid 27.

Tillkommande upplysningar har tagits fram som ett komplement till de historiska finansiella rapporterna för PledPharma AB (publ) för att uppfylla kraven på upplysningar enligt prospektförordningen 809/2004/EG.

#### *Styrelsens och verkställande direktörens ansvar*

Styrelsen och verkställande direktören ansvarar för att de tillkommande upplysningarna tas fram i enlighet med kraven i årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd samt prospektförordningen 809/2004/EG.

#### *Revisorns ansvar*

Vårt ansvar är att uttala oss i enlighet med bilaga 1 p. 20.1 i prospektförordningen 809/2001/EG. Vi tar inte något ansvar för sådan finansiell information som använts för att ta fram tillkommande upplysningar hänförliga till tidigare lämnade historiska finansiella rapporter utöver det ansvar som vi har för de revisorsrapporter avseende historisk finansiell information som tidigare lämnats av oss.

#### *Utfört arbete*

Vi har utfört vårt arbete i enlighet med Fars rekommendation RevR 5 Granskning av prospekt. Vårt arbete består huvudsakligen av att bedöma de tillkommande upplysningarna utifrån underlag till dessa och en diskussion med företagsledningen.

Vi har planerat och utfört vårt arbete för att få den information och de förklaringar som vi bedömt nödvändiga för att med hög men inte absolut säkerhet försäkra oss om att de tillkommande upplysningarna upprättats i enlighet med förutsättningar som anges på sid 25.

#### *Uttalande*

Vi anser att de tillkommande upplysningarna har upprättats enligt förutsättningarna som anges på sid 25 och att de är i enlighet med de redovisningsprinciper som tillämpas av bolaget.

Sollentuna den 26 maj 2011  
BDO Stockholm AB

Jörgen Lövgren  
Auktoriserad revisor

## HANDLINGAR INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING

Detta prospekt består utöver föreliggande dokument av följande handlingar som härmed införlivas genom hänvisning:

- Delårsrapporten för perioden januari-mars 2011
- Årsredovisningen för räkenskapsåret 2010
- Årsredovisningen för räkenskapsåret 2009
- Årsredovisningen för räkenskapsåret 2008
- Revisionsberättelser avseende räkenskapsåren 2008, 2009 och 2010 (ingår i årsredovisningarna för respektive år).

Huvudansvarig revisor är Jörgen Lövgren, BDO Stockholm AB. Jörgen Lövgren har varit huvudansvarig revisor i PledPharma sedan 2006. Bolaget revisor har inte granskat detta prospekt utöver de årsredovisningar som införlivas genom hänvisning. Samtliga ovanstående handlingar är tillgängliga i elektroniskt format på Bolagets hemsida, [www.pledpharma.se](http://www.pledpharma.se).

## STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR

### Styrelse

#### Håkan Åström

Civilekonom. Med dr h.c.

Född 1947. Styrelseordförande sedan 2011.

Håkan Åström har lång erfarenhet från läkemedelsbranschen. Håkan Åström har tidigare bl.a. varit VD för Travenol AB (Baxter Inc.), 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.

*Övriga uppdrag:* styrelseordförande i Orexo AB, Affibody Holding AB, Ferrosan Holding AS, Tubulus RP Förvaltning AB och MedCore AB samt styrelseledamot i Rhenman & Partners Asset Management.

*Tidigare uppdrag*<sup>1)</sup>: styrelseordförande i Swedish Orphan Biovitrum AB, Topotarget A/S och Sanos A/S samt styrelseledamot i Karolinska Institutet, Medicon Valley Capital Management AB, Biolipox AB, Medicon Valley Two General Partner AB, Old Venture Two AB och SLS Venture Two GP AB.

*Antal aktier i PledPharma:* 131 600 aktier

#### Peter Buhl Jensen

Läkare. Dr. medicinsk vetenskap

Född 1955. Styrelseledamot sedan 2011.

Peter Buhl Jensen är professor i Clinical Oncology vid Köpenhamns universitet, MD, DMSc och har publicerat över 100 vetenskapliga artiklar om läkemedelsutveckling inom anticancer. Peter Buhl Jensen grundade det danska cancerläkemedelsföretaget TopoTarget A/S år 2000 och var VD under perioden 2001–2010. TopoTarget A/S noterades på Köpenhamnsbörsen 2005.

*Övriga uppdrag:* styrelseordförande i MIRRX Therapeutics A/S och WNT Research AB. VD för LiPlasome ApS. Styrelseledamot i AntiAntra ApS, Buhl Krone Holding ApS, Symbion A/S, Symbion Foundation, Vecata A/S och Proof of Concept Board- DTU-KU-Risø.

*Tidigare uppdrag:* styrelseordförande i LiPlasome A/S och CytoGuide, VD för TopoTarget A/S samt styrelseledamot i Medicon Valley Alliance, Affibody AB och TopoTarget A/S.

*Antal aktier i PledPharma:* –

#### Jan N. Sandström

Apotekare

Född 1938. Styrelseledamot sedan 2010.

Jan N. Sandström är apotekare med nästan 40 års erfarenhet från Astra AB och AstraZeneca PLC inom projektledning och internationell marknadsstrategi som Vice President och Senior Vice President Business Development. Jan N. Sandström är också styrelseledamot i flera bioteknikbolag och har suttit i styrelsen för Aktiespararna.

*Övriga uppdrag:* styrelseledamot i Accelerator Nordic AB, Gripping Heart AB, NovaSAID AB, TikoMed AB och Jan N. Sandström Consulting AB.

*Tidigare uppdrag:* styrelseledamot i Aktiespararnas Serviceaktiebolag, Independent Pharmaceutica AB, Betagenon AB. Styrelse-suppleant i Sports & License of Sweden AB.

*Antal aktier i PledPharma:* 19 460 aktier

#### Andreas Bunge

Civilingenjör i industriell ekonomi

Född 1960. Styrelseledamot sedan 2007.

Tidigare entreprenör inom bl.a. Life Science och idag VD för Accelerator Nordic AB.

*Övriga uppdrag:* styrelseordförande AddBIO AB, Spago Imaging AB samt SyntheticMR AB. Styrelseledamot tillika VD i Accelerator Nordic AB, Merkatúra AB och Optovent AB. Styrelseledamot i OptoQ AB samt Archaea Pharma AB.

*Tidigare uppdrag:* styrelseledamot tillika ordförande i RGB Technologies AB. Styrelseledamot i AppliedSensor Sweden II AB.

*Antal aktier i PledPharma:* 1 050 891 aktier

#### Rolf Andersson

Fil.lic. Med doktor, professor i farmakologi

Född 1943. Styrelseledamot sedan 2011.

Rolf Andersson är professor emeritus i farmakologi vid Linköpings Universitet. Rolf Andersson har arbetat med farmakologisk forskning vid Göteborgs och Linköpings Universitet i mer än 40 år och har publicerat cirka 250 vetenskapliga artiklar i internationella tidskrifter inom det farmakologiska området. Rolf Andersson har även haft uppdrag som dekanus och storinstitutionsprefekt inom medicinska fakulteten Linköpings Universitet.

*Övriga uppdrag:* konsultuppdrag inom olika läkemedelsföretag.

*Tidigare uppdrag:* forskningsverksamhet och sakkunnighetsuppdrag vid Karolinska Institutet och Oslo Universitet.

*Antal aktier i PledPharma:* –

1) Tidigare uppdrag i detta avsnitt avser uppdrag under de senaste fem åren.

**Eva Redhe Ridderstad**

Civilekonom

Född 1962. Styrelseledamot sedan 2011.

*Övriga uppdrag:* Eva Redhe Ridderstad är senior advisor i Yggdrasil AB, styrelseledamot i Orc Group AB, MQ Holding AB, Endomines AB, Probi AB, Axel Christiernsson International AB, T.A.M. Group AB, Temaplan Asset Management Holding AB, Redhe Financial Communications AB, och styrelsesuppleant i Touring Exhibitions Sweden AB. Ordförande i stiftelsen Framtidens Kultur.

*Tidigare uppdrag:* arbetande styrelseordförande och VD i Erik Penser Fondkommission AB, VD i Urdar AB, styrelseledamot i Q-Med AB, Intellecta AB, Milagro Business Partner AB, Engelsberg Industrietveckling AB, Nordstjernen Ventures AB, Art & Technology by Proventus AB samt i Stockholms Universitets Holding-bolag AB. Grundare av Mercurius Financial Communications AB samt olika befattningar inom Investor AB.

*Antal aktier i PledPharma:* 4 000 aktier (via helägda Redhe Financial Communications AB)

**Ledande befattningshavare****Jacques Näsström**

Apotekare med en doktorexamen i farmakologi och en executive MBA

Född 1959. Verkställande direktör sedan 2010.

Jacques Näsström har 25 års erfarenhet från läkemedels och bioteknik industrin, bl.a. från en tjänst som Investment Manager på Karolinska Investmentfonden, samt olika positioner inom tidig läkemedelsforskning vid Astra AB och AstraZeneca PLC. Närmast arbetade Jacques Näsström som forskningschef på Q-Med AB mellan åren 2006–2010.

*Övriga uppdrag:* –

*Tidigare uppdrag:* styrelseledamot i Independent Pharmaceutica AB och Collectricon AB.

*Antal aktier i PledPharma:* 20 500 aktier (inkl. familj)

**Michaela Johansson**

Civilekonom

Född 1981. Ansvarig ekonomi och investerarkontakter sedan 2010.

Michaela Johansson har tidigare arbetat på Avanza Bank AB, Handelsbanken Kapitalförvaltning och ITP Invest AB samt senast på Accelerator Nordic AB där Michaela Johansson ansvarade för börsinformation och arbetade med analys och kapitalanskaffningar.

*Övriga uppdrag:* –

*Tidigare uppdrag:* –

*Antal aktier i PledPharma efter utdelning:* 10 600 aktier

**Jan Olof G Karlsson**

Biolog med en doktorexamen i farmakologi

Född 1951. Senior forskare sedan 2010.

Jan Olof G Karlsson är docent i farmakologi vid Linköpings Universitet och ansvarig för preklinisk forskning inom PledPharma. Jan Olof G Karlsson är uppfinnare av 6 beviljade patent och ansvarig för patentfrågor inom PledPharma. Mellan åren 1992 till 2007 arbetade Jan Olof G Karlsson som senior forskare vid Nycomed Imaging. Under tidiga 90-talet var Jan Olof G Karlsson involverad i farmakologisk forskning som visade att MRI kontrastmedlet mangafodipir har SOD mimetisk aktivitet, en potentiellt användbar egenskap vid behandling av en mängd olika sjukdomstillstånd.

*Övriga uppdrag:* –

*Tidigare uppdrag:* –

*Antal aktier i PledPharma:* delägare i Norswedal Holding A/S

**Malin Lundgren**

Apotekare och en executive MBA

Född 1963. Projektledare och ansvarig för regulatoriska frågeställningar.

Malin Lundgren har 20 års erfarenhet från svensk och internationell läkemedelsindustri. Malin Lundgren har regulatorisk och strategisk kompetens inom det farmaceutiska området och erfarenhet av projektledning. Malin Lundgren har erfarenhet från både små bioteknik- och stora läkemedelsbolag såsom Melacure Therapeutics AB, Biolipox AB, Pharmacia AB och Linde Healthcare S.A. där hon varit verksam inom den regulatoriska disciplinen eller inom projektledning.

*Övriga uppdrag:* styrelseledamot i Pro Saludis AB.

*Tidigare uppdrag:* –

*Antal aktier i PledPharma:* 13 158 aktier

**Revisorer**

Vid årsstämman 2011 omvaldes det registrerade revisionsbolaget BDO Stockholm AB till revisor i Bolaget för tiden intill slutet av årsstämman 2015. Huvudansvarig revisor är Jörgen Lövgren, född 1957, auktoriserad revisor och medlem i yrkessammanslutningen Far. Jörgen Lövgren har varit huvudansvarig revisor i PledPharma sedan 2006. Enligt bolagsordningen ska 1–2 revisorer med eller utan revisorssuppleant eller ett registrerat revisionsbolag utses av årsstämman.

## Övriga upplysningar om styrelsen och ledande befattningshavare

Vid extra bolagsstämma den 8 februari 2011 beslutades att styrelsen, för tiden intill slutet av nästa årsstämma, skall bestå av fyra styrelseledamöter utan suppleanter. Därutöver valdes Håkan Åström och Peter Buhl Jensen till nya styrelseledamöter. Håkan Åström valdes till ordförande i styrelsen och ersatte därmed Andreas Bunge som av sagt sig uppdraget som styrelseordförande. Vid årsstämman den 18 februari 2011 valdes Rolf Andersson till ny ledamot för tiden intill slutet av nästa årsstämma.

Inga särskilda överenskommelser finns med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter enligt vilka styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har valts eller tillsatts. Inga avtal har slutits med Bolaget om förmåner efter det att uppdraget avslutats. Det finns inga aktierelaterade eller andra incitamentsprogram eller andra bonusprogram inom Bolaget.

Peter Buhl Jensen var styrelseledamot i Liplasome A/S vilket sattes i konkurs i december 2009. Härutöver har ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare under de senaste fem åren (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) varit funktionär i bolag som försatts i konkurs eller likvidation eller varit inblandat i konkursförvaltning, (iii) varit föremål för anklagelser eller sanktioner av myndigheter eller godkända yrkessammanslutningar eller (iv) förbjudits av domstol att ingå som medlem av ett bolags lednings- eller kontrollorgan.

Inga familjeband föreligger mellan Bolagets styrelseledamöter och ledande befattningshavare. I övrigt föreligger inte några intressekonflikter, varvid styrelseledamöters eller ledande befattningshavares privata intressen skulle stå i strid med Bolagets intressen. Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare nås genom kontakt med PledPharmas huvudkontor.

## Löner och ersättningar

Under 2010 uppgick löner och andra ersättningar till styrelse och VD till 340 (0) TSEK. Till övriga anställda uppgick under samma period löner och andra ersättningar till 881 (555) TSEK. Företagets pensionskostnader under 2010 uppgick till totalt 196 (64) TSEK varav 99 (0) TSEK avsåg styrelse och VD. Bolaget har inga utestående pensionsförpliktelser. Vid uppsägning från Bolagets sida gäller för VD en uppsägningstid om 9 månader och vid egen uppsägning gäller en uppsägningstid om 6 månader. Vid årsstämman den 18 februari 2011 beslutades att arvode till styrelsen skall utgå med 300 TSEK till styrelsens ordförande och med 100 TSEK till respektive övrig styrelseledamot som ej är heltidsanställd i Bolaget eller koncernen.

Vid extra bolagsstämma i PledPharma den 24 maj 2011 beslutades att årsstämmans 2011 beslut om styrelsearvode per ledamot skall stå fast med det tillägget att arvode till Eva Redhe Ridderstad, som valdes till ny ledamot vid extra bolagsstämman, skall utgå med 200 TSEK. Vid extra bolagsstämman den 24 maj 2011 beslutades även att styrelseledamot skall, om skattemässiga förutsättningar finns för fakturering samt under förutsättning att det är kostnadsneutralt för PledPharma, ges möjlighet att fakturera styrelsearvodet via bolag. Om styrelseledamot fakturerar

styrelsearvode via bolag skall arvodet justeras för sociala avgifter och mervärdesskatt enligt lag så att kostnadsneutralitet uppnås för PledPharma.

## Övrig information

### Årsstämma

Årsstämman 2011 hölls den 18 februari 2011. På stämman fattades bl.a. beslut om att bevilja ansvarsfrihet för styrelseledamöter och VD samt att fastställa balans- och resultaträkningen. Därutöver fattades beslut om inval av Rolf Andersson som ny styrelseledamot samt om en höjning av aktiekapitalgränserna i bolagsordningen. Den antagna bolagsordningen återfinns på sida 40 i Prospektet.

Tidpunkt för årsstämman 2012 kommer att kommuniceras av Bolaget genom annonsering av kallelse till årsstämman på i bolagsordningen föreskrivet sätt. Nu gällande bolagsordning föreskriver att kallelse till bolagsstämma skall ske genom annonsering i Post och Inrikes Tidningar samt i Svenska Dagbladet.

### Extra bolagsstämma

Den 8 februari 2011 hölls en extra bolagsstämma i PledPharma. På stämman fattades bl.a. beslut om fondemission med innebörden att Bolagets aktiekapital ökades med 301 316 SEK, från 301 316 SEK till 602 632 SEK, utan utgivande av nya aktier. Ökningen skedde genom att beloppet fördes över från Bolagets fria egna kapital. Därutöver fattades beslut om en företrädesemission om sammanlagt 62 249 aktier varav 46 813 aktier tecknades. Företrädesemissionen tillförde Bolaget cirka 7 MSEK. Därutöver beslutades att anta ny bolagsordning innefattande beslut om aktiesplit, införande av avstämningsförbehåll och ändring av bolagskategori från privat till publikt.

Den 24 maj 2011 hölls en extra bolagsstämma i PledPharma. På stämman godkändes styrelsens beslut från den 6 maj 2011 om föreliggande nyemission. Därutöver fattades bl.a. beslut om att utöka styrelsen med en ordinarie ledamot och att styrelsen därmed, för tiden intill slutet av nästa årsstämma, skall bestå av 6 ordinarie ledamöter, utan suppleanter. Till ny ledamot valdes Eva Redhe Ridderstad.

### Svensk kod för bolagsstyrning

Det utgör god sed på aktiemarknaden för svenska bolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad att tillämpa Koden. PledPharma tillämpar förnärvarande inte Koden. Då Bolagets aktie är upptagen till handel på NASDAQ OMX First North, vilket inte är en reglerad marknad, föreligger ingen skyldighet för PledPharma att tillämpa Koden.

### Kommittéer och valberedning

Det finns inga särskilda kommittéer för ersättnings- eller revisionsfrågor utan dessa frågor hanteras av styrelsen i sin helhet. Det finns ingen valberedning med uppgift att lämna förslag på ordförande och övriga ledamöter i styrelsen utan dessa frågor hanteras av styrelsen i samråd med Bolagets större ägare.

## AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

### Aktiekapital

Aktiekapitalet i PledPharma uppgår till 696 258 SEK, fördelat på 13 228 902 aktier innan föreliggande nyemission. Kvotvärdet per aktie, avrundat till två decimaler, uppgår till 0,05 SEK. Vid årsstämma medför varje aktie i PledPharma rätt till en (1) röst och varje röstberättigad får rösta för sitt fulla antal aktier utan begränsning. Aktierna ger aktieägarna företrädesrätt till aktier vid nyemission av aktier, teckningsoptioner och konvertibler i förhållande till det antal aktier de äger och medför rätt till vinstutdelning samt till eventuellt överskott vid likvidation.

Enligt PledPharmas bolagsordning skall aktiekapitalet uppgå till lägst 650 000 SEK och högst 2 600 000 SEK. Antalet aktier skall vara lägst 13 000 000 aktier och högst 52 000 000 aktier. Det finns inga utestående teckningsoptioner eller konvertibla skuldebrev. Samtliga aktier är till fullo betalda. Aktierna i PledPharma är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av inlösenrätt eller lösningskyldighet. Aktierna har utgetts i enlighet med svensk lagstiftning och är denominerade i svenska kronor (SEK). Aktierna är registrerade i elektronisk form i enlighet med avstämningsförbehåll i bolagsordningen. Aktieboken förs av Euroclear.

Aktiekapitalets utveckling sedan Bolaget registrerades framgår av tabellen nedan.

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	0	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	0	13 228 902	696 258	0,05
2011	Föreliggande nyemission	7 937 341	417 755	21 166 243	1 114 013	0,05

### Utdelningspolicy

Bolaget har i dagsläget ingen fastslagen utdelningspolicy och styrelsens bedömning är att inga beslut om utdelning kommer att kunna tas under de närmaste åren. 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 ombesörjes 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.

### Ägarförhållanden

Per den 6 maj 2011 uppgick antalet aktieägare i PledPharma till 2 112 stycken. Fram till den 31 mars 2011 var Accelerator Nordic AB den största ägaren med cirka 72 procent av rösterna och kapitalet. På Accelerator Nordic ABs årsstämma den 24 mars 2011 beslutades att dela ut bolagets samtliga aktier till bolagets aktieägare enligt Lex Asea.

Tabellen nedan visar PledPharmas ägarstruktur per den 6 maj 2011.

Aktieägare efter utdelningen	Antal aktier	Andel av röster/kapital %
Staffan Persson och bolag	2 698 783	20,4 %
Norswedal Holding A/S	2 686 090	20,3 %
Peter Lindell familj och bolag	1 902 625	14,4 %
Andreas Bunge	1 050 891	7,9 %
Länsförsäkringar fondförvaltning	676 767	5,1 %
Övriga	4 213 746	31,9 %
<b>Summa</b>	<b>13 228 902</b>	<b>100,0 %</b>

Källa: Euroclear

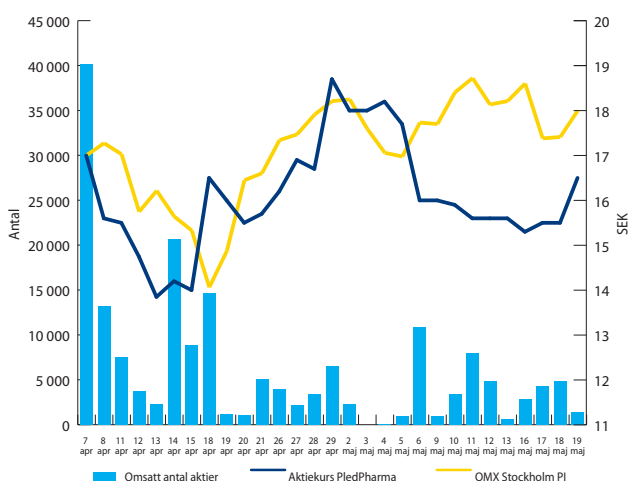


Såvitt styrelsen känner till föreligger inga aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan några av PledPharmas ägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget eller som skulle kunna komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras. Norswedal Holding A/S har förbundit sig (genom s.k. lock up-avtal) att inte avyttra aktier under en period om 12 månader efter första dag för handel på NASDAQ OMX First North.

### Handel med PledPharmas aktie

PledPharmas aktier upptogs till handel på NASDAQ OMX First North den 7 april 2011. Aktiens kortnamn är PLED. Bolaget är för aktieindexändamål klassificerat enligt GICS (Global Industry Classification Standard) med koden 35201010 och ingår således i indexen för sektorn Health care, branschgruppen Pharmaceuticals, Biotechnology & Life Science, branschen Biotechnology samt segmentet Biotechnology.

Under perioden 7 april–19 maj 2011 omsattes sammanlagt 179 593 aktier i PledPharma på NASDAQ OMX First North. I genomsnitt omsattes 6 414 aktier varje handelsdag motsvarande en genomsnittlig dagsomsättning om 102 KSEK. Aktiens stängningskurs den 19 maj 2011 var 16,5 SEK vilket gav PledPharmas samtliga aktier ett marknadsvärde om cirka 218 MSEK.



### Certified Adviser

Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bankaktiebolag. Bolagets Certified Adviser ansvarar bl.a. för att kontinuerligt kontrollera att Bolaget uppfyller reglerna på NASDAQ OMX First North, samt har en skyldighet att rapportera till börsen om det skett ett regelbrott.

### Likviditetsgaranti

PledPharma har ingått likviditetsgarantiavtal med Remium AB där Remium AB är likviditetsgarant i Bolagets aktie vid handel på NASDAQ OMX First North. Åtagandet innebär i korthet att likviditetsgaranten åtar sig att när så är möjligt ställa kurser i minst en post på både köp- och säljsidan, med verkan att skillnaden mellan köp- och säljkurs inte överstiger 4 procent. Syftet med avtalet är att främja likviditeten i Bolagets aktie.

## LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

### Allmänt

Bolaget bildades som ett privat bolag den 9 maj 2006 och registrerades av Bolagsverket den 3 juli 2006. Stiftelseurkund finns att tillgå hos Bolaget under ordinarie kontorstid. Bolaget blev publikt genom ett beslut på extra bolagsstämma den 8 februari 2011, vilket registrerades hos Bolagsverket den 14 februari 2011. Firmanamnet är PledPharma AB (publ), vilket registrerades av Bolagsverket den 11 september 2006, och Bolagets organisationsnummer är 556706-6724. Associationsformen regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget har sitt säte i Stockholms kommun, Stockholms län. PledPharma har för närvarande inga dotter- eller intressebolag.

### Väsentliga avtal

#### Patentlicensavtal med GE Healthcare AS

PledPharma har förvärvat rätten att, i hela världen, nyttja fyra patentfamiljer avseende PLED-derivat samt know-how relaterad till patenten från GE Healthcare AS ("GE"). Patentlicensen ger PledPharma rätt att kommersialisera PLED-derivat för all terapeutisk användning. För nyttjanderätten betalade PledPharma 0,5 MUSD när patentlicensavtalet träffades och PledPharma ska även göra vissa milstolpsbetalningar vid olika stadier av den kliniska prövningen samt vid godkännande av den slutliga produkten. Det maximala beloppet PledPharma kan komma att betala som milstolpsbelopp är 5,4 MUSD. Vidare åtar sig PledPharma att betala viss royaltys till GE på nettoförsäljningsvärdet av licensierade produkter och en årsavgift om 0,2 MUSD år fyra till sex och 0,4 MUSD från och med år 7 till dess det sista licensierade patentet förfaller. Skyldigheten att betala årsavgiften inträder år 2011.

Licensen är icke-exklusiv med avseende på leverterapi och exklusiv med avseende på all annan terapeutisk användning. GE behåller dock ensamrätten till nyttjande inom diagnostisk och medicinsk bildbehandling. PledPharma blir ägare till all egen vidareutveckling inom det licensierade området, dock med skyldighet att upplåta licens till GE avseende nyttjande inom licensgivarens område.

Avtalet gäller till det senare datumet av att antingen de licensierade patenten löper ut eller att betalning av den sista milstolpsbetalningen skett, dock är PledPharmas licens till know-how från GE utan tidsbegränsning.

För ytterligare information om Bolagets patentansökningar och immateriella rättigheter se avsnittet "Verksamhetsbeskrivning".

#### Avtal om uppdragsforskning

PledPharma har ingått ett avtal avseende uppdragsforskning med Albany Molecular Research Institute Inc. (AMRI) om framtagande av aktiv substans (s.k. active pharmaceutical ingredient, API). Avtalet är uppdelat i ett antal olika faser och totalkostnaden uppgår till cirka USD 450 000–550 000 om samtliga faser fullföljs, varav 20 procent av per avtalsdagen accepterade faser ska betalas

vid avtalets ingående. Båda parter har rätt att säga upp avtalet med 30 dagars uppsägningstid.

PledPharma har ingått avtal avseende uppdragsforskning med LabResearch Hungary avseende toxikologisk säkerhetsutvärdering. De toxikologiska studierna innefattar olika studier på djur och ska utföras under en respektive tre månader. Utöver de toxikologiska studierna ingår även bioanalytisk HPLC (högupplösande vätskekromatografi). Avtalet gäller under tre år med rätt för PledPharma att säga upp enskilda studier i förtid varvid PledPharma då endast svarar för kostnader fram till uppsägning. Totalpris för de toxikologiska studierna är cirka EUR 550 000, och för bioanalytisk HPLC cirka DKK 700 000.

PledPharma har ingått avtal avseende uppdragsforskning med styrelseledamoten Rolf Andersson. Rolf Andersson är meduppfinnare till ett av de patent som licensieras från GE samt till de båda patentansökningar som PledPharma självt gett in. För ytterligare information om uppdragsforskningsavtalet, se rubriken "Transaktioner med närstående" på nästkommande sida.

#### Låneavtal

PledPharma tecknade den 23 mars 2011 ett låneavtal med Accelerator Nordic AB (publ). Låneavtalet ger PledPharma möjlighet att fr.o.m. den 23 mars 2011 låna upp till 15 MSEK från Accelerator Nordic AB (publ) med en årlig räntesats om 8 procent.

Låneavtalet löper från den 23 mars 2011 till det tidigare av följande två datum: (i) det datum som infaller tio bankdagar efter sista likviddag i den nyemission av aktier med företrädesrätt för aktieägare i Bolaget som företas mellan den 23 mars 2011 och den 30 september 2011, eller (ii) den 31 oktober 2011.

#### Försäkringar

Bolaget har sedvanlig företagsförsäkring och styrelsen för PledPharma bedömer att Bolaget har ett tillfredsställande försäkringsskydd för sådana risker som normalt förknippas med verksamheten. Styrelsen ser fortlöpande över Bolagets försäkringsskydd. I framtiden planerar Bolaget att utöka försäkringsskyddet att omfatta de kliniska studier Bolaget planerar att genomföra.

Det kan dock inte tas för givet att lämpligt försäkringsskydd vid varje given tidpunkt kan erhållas till en acceptabel kostnad eller att sådant försäkringsskydd överhuvudtaget kan erhållas. För ytterligare risker förknippade med Bolagets försäkringssituation se avsnittet "Riskfaktorer" på sid 8 under rubriken "Produktansvar och försäkring".

#### Miljö

PledPharma följer gällande miljökrav och lagar från myndigheter med avseende på den bedrivna verksamheten. Såvitt styrelsen känner till har inga miljöproblem uppkommit eller kan förväntas uppkomma som väsentligt skulle påverka PledPharmas verksamhet, resultat eller finansiella ställning.

### Efterlevnad av regler, tillstånd m.m.

Styrelsen bedömer att PledPharma uppfyller gällande regler och bestämmelser samt innehar erforderliga tillstånd med avseende på den bedrivna verksamheten. PledPharma har erhållit tillstånd från den Regionala etikprövningsnämnden i Linköping samt av Läkemedelsverket att starta två stycken s.k. Fas II-studier, den ena inom området för cancerbehandling (vilken numera är avslutad) och den andra inom området hjärta/kärl. För risker förknippade med myndighetsprövning och föränderliga regelkrav, se rubrikerna "Myndighetsprövning" respektive "Föränderliga regelkrav" under avsnittet "Riskfaktorer".

### Transaktioner med närstående

Styrelseordförande Håkan Åström har sedan 2010 ett avtal om konsulttjänster åt PledPharma avseende frågor som bolagsstyrning, finansiering, partnering, förhandling och tillgång till konsultens nätverk. Håkan Åströms uppdrag omfattar maximalt 50 dagar per år där en ersättning utgår med 10 TSEK per dag exklusive mervärdesskatt. Under räkenskapsåret 2010 utgick konsultarvode med 0 SEK.

Styrelseledamoten Jan N. Sandström utför sedan 2009 konsulttjänster åt PledPharma avseende bland annat frågor om att ta fram en medicinsk och kommersiell strategi för PledPharma. Under räkenskapsåren 2009 och 2010 utgick konsultarvode enligt avtalet med totalt 941 TSEK.

Styrelseledamoten Rolf Andersson hade redan före tillträdet som styrelseledamot, under år 2010, ingått ett avtal avseende uppdragsforskning med PledPharma, vilket gäller till och med den 13 februari 2012. Avtalet syftar till att utvärdera PLED-derivat prekliniskt. Ersättning utgår för uppkomna kostnader enligt separata överenskommelser. Under räkenskapsåret 2010 utgick ersättning enligt avtalet med 0 SEK.

PledPharma har vidare ingått avtal med styrelseledamoten Peter Buhl Jensen och dennes företag Buhl Oncology ApS om konsulttjänster. Uppdraget avser medicinsk rådgivning inom onkologi och omfattar en dag per vecka. Ersättning för uppdraget utgår med 40 TDKK per månad exklusive mervärdesskatt. Under räkenskapsåret 2010 utgick konsultarvode med 120 TDKK.

PledPharma har den 1 februari 2011 ingått ett avtal med Accelerator Nordic AB (publ), som vid den tidpunkten var moderbolag till PledPharma, avseende hyra för kontorslokal. Avtalet löper tillsvidare med en uppsägningstid om nio månader. Årshyran uppgår till 3 12 500 SEK exklusive mervärdesskatt och kostnad för el, avfallshantering m.m. PledPharma har även ingått ett låneavtal med Accelerator Nordic AB. För mer information om låneavtalet, se under rubriken "Låneavtal" på föregående sida.

Mot bakgrund av extra bolagsstämmans beslut den 24 maj 2011 om att styrelseledamot ges möjlighet att under vissa förutsättningar fakturera styrelsearvodet via bolag (se vidare rubriken "Löner och ersättningar" under avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisor"), har styrelseledamoten Eva Redhe Ridderstad valt att fakturera sitt styrelsearvode genom det till Eva Redhe Ridderstad närstående bolaget Redhe Financial Communications AB. PledPharma har därför den 24 maj 2011 med Redhe

Financial Communications AB och Eva Redhe Ridderstad ingått ett uppdragsavtal för att närmare reglera vissa förhållanden i samband med sådan fakturering samt för att klargöra vissa ansvarsförhållanden rörande styrelseuppdraget.

Samtliga transaktioner med närstående har enligt styrelsens uppfattning skett till för PledPharma marknadsmässiga villkor. Utöver vad som följer av ovanstående kan följande nämnas. PledPharma har inte lämnat lån, garantier eller borgensförbindelser till eller till förmån för några styrelseledamöter, ledande befattningshavare eller revisorn i Bolaget. Ingen av dessa personer har haft någon direkt eller indirekt delaktighet i någon affärstransaktion med Bolaget som är eller var ovanlig till sin karaktär eller med avseende på villkoren.

### Kända och befarade tvister

PledPharma är inte och har sedan bildandet inte varit part i något rättsligt förfarande inför domstol eller i något skiljeförfarande som kan komma att få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning. Styrelsen känner inte heller till någon sådan omständighet som bedöms kunna leda till tvist som skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning.

### Teckningsförbindelser och avsiktsförklaringar

Bolaget har erhållit teckningsförbindelser om sammanlagt cirka 79,5 MSEK, motsvarande cirka 64,5 procent av Nyemissionen. Av aktieägare med en ägarandel överstigande fem procent i Bolaget har teckningsförbindelser för befintligt innehav lämnats av Staffan Persson uppgående till cirka 25 MSEK och Peter Lindell uppgående till cirka 17,6 MSEK. Bland styrelse och ledande befattningshavare har teckningsförbindelser lämnats av Håkan Åström, Jacques Näsström, Jan Sandström och Eva Redhe Ridderstad. De styrelseledamöter och ledande befattningshavare i Bolaget som lämnat teckningsförbindelser kan nås via Bolaget. Utöver teckningsförbindelser enligt ovan har Bolaget erhållit avsiktsförklaringar från ett antal svenska institutionella investerare om sammanlagt cirka 13,5 MSEK, motsvarande cirka 11,0 procent av Nyemissionen. Sammanlagt uppgår därmed lämnade teckningsförbindelser och avsiktsförklaringar till cirka 75,5 procent av Nyemissionen.

Någon ersättning till de aktieägare som har avgett teckningsförbindelser och avsiktsförklaringar utgår ej. Teckningsförbindelserna och avsiktsförklaringarna är inte säkerställda.

### Handlingar tillgängliga för inspektion

Följande handlingar finns under Prospektets hela giltighetstid tillgängliga i elektronisk form på PledPharmas hemsida, [www.pledpharma.se](http://www.pledpharma.se), och tillhandahålls även kostnadsfritt i pappersform från Bolaget:

- Bolagsordning och stiftelseurkund för PledPharma AB (publ)
- Bolagets årsredovisningar för åren 2008, 2009 och 2010 med tillhörande revisionsberättelser
- Bolagets delårsrapport för perioden januari–mars 2011
- Föreliggande prospekt

## BOLAGSORDNING

### § 1 Firma

Bolagets firma skall vara PledPharma AB. Bolaget är publikt.

### § 2 Styrelsens säte

Styrelsen skall ha sitt säte i Stockholms kommun, Stockholms län.

### § 3 Verksamhet

Bolaget skall ha till föremål för sin verksamhet att bedriva forskning och utveckling av läkemedel samt därmed förenlig verksamhet.

### § 4 Aktiekapital

Aktiekapitalet skall utgöra lägst 650 000 kr och högst 2 600 000 kr.

### § 5 Akties antal

Antalet aktier skall vara lägst 13 000 000 och högst 52 000 000 stycken.

### § 6 Styrelse och revisorer

Styrelsen skall bestå av 3–9 ledamöter med högst 5 suppleanter. 1–2 revisorer med eller utan revisorssuppleant eller ett registrerat revisionsbolag skall utses. Revisors uppdrag gäller till slutet av den årsstämma som hålls under det fjärde räkenskapsåret efter revisorsvalet.

### § 7 Kallelse till bolagsstämma

Kallelse till bolagsstämma skall ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt i Svenska Dagbladet. Om utgivningen av Svenska Dagbladet skulle nedläggas, skall istället kallelse ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt i Dagens Nyheter.

### § 8 Anmälan om, samt rätt till deltagande i bolagsstämma

Aktieägare som vill delta i förhandlingarna vid bolagsstämma, skall dels vara upptagen i utskrift eller annan framställning av hela aktieboken avseende förhållandena fem vardagar före stämman, dels göra anmälan till bolaget senast kl. 12.00 den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

### § 9 Årsstämma

Årsstämma hålles årligen inom sex månader efter räkenskapsårets utgång.

På årsstämman skall följande ärenden förekomma:

- 1) Val av ordförande vid stämman;
- 2) Upprättande och godkännande av röstlängd;
- 3) Godkännande av dagordning;
- 4) Val av en eller två justeringsmän;
- 5) Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad;
- 6) Föredragning av framlagd årsredovisning och revisionsberättelse samt, i förekommande fall, koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse;
- 7) Beslut
  - a) om fastställande av resultaträkning och balansräkning, samt, i förekommande fall, koncernresultaträkning och koncernbalansräkning,
  - b) om dispositioner beträffande vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen,
  - c) om ansvarsfrihet åt styrelseledamöter och verkställande direktör.
- 8) Fastställande av styrelse- och, i förekommande fall, revisorsarvoden.
- 9) Val av styrelse och, i förekommande fall, revisionsbolag eller revisorer samt eventuella revisorssuppleanter.
- 10) Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

### § 10 Avstämningsförbehåll

Bolagets aktier skall vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument.

### § 11 Räkenskapsår

Bolagets räkenskapsår skall vara 1 januari till 31 december.

Antagen vid årsstämma den 18 februari 2011

## SKATTEFRÅGOR I SVERIGE

*Nedan sammanfattas vissa skatteregler som kan komma att aktualiseras av förestående nyemission. Sammanfattningen vänder sig till aktieägare som är obegränsat skattskyldiga i Sverige. Sammanfattningen är inte avsedd att vara uttömmande och omfattar inte situationer där aktierna innehas av handelsbolag eller som lagertillgång i näringsverksamhet. Vidare behandlas inte de särskilda reglerna om skattefri kapitalvinst (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) och utdelning i bolagssektorn som kan bli tillämpliga då aktieägare innehar aktier eller teckningsrätter som anses vara näringsbetingade. Inte heller behandlas de särskilda regler som gäller för så kallade kvalificerade aktier i fåmansföretag. Särskilda skattekonsekvenser kan uppkomma också för andra kategorier av aktieägare, såsom investmentföretag, investeringsfonder, stiftelser och ideella föreningar och personer som inte är obegränsat skattskyldiga i Sverige. Innehavare av aktier och teckningsrätter rekommenderas att inhämta råd från skatterådgivare avseende de skattekonsekvenser som kan uppkomma i varje enskilt fall, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och skatteavtal.*

### Beskattning vid avyttring av marknadsnoterade aktier

#### Fysiska personer

För fysiska personer och dödsbon beskattas kapitalvinster i inkomstslaget kapital. Skattesatsen är 30 procent.

Kapitalvinst respektive kapitalförlust vid avyttring av aktier beräknas normalt som skillnaden mellan försäljningsersättningen, efter avdrag för försäljningsutgifter, och omkostnadsbeloppet.

Omkostnadsbeloppet för samtliga aktier av samma slag och sort beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. För marknadsnoterade aktier får omkostnadsbeloppet alternativt bestämmas enligt schablonmetoden till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Kapitalförluster vid avyttring av marknadsnoterade aktier är fullt avdragsgilla mot skattepliktiga kapitalvinster under samma år på andra marknadsnoterade aktier och delägarätter utom andelar i sådana investeringsfonder som innehåller endast svenska fordringsrätter (räntefonder). Kapitalförlust som inte kan kvittas på detta sätt får dras av med 70 procent mot övriga inkomster i inkomstslaget kapital. Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges skattereduktion mot kommunal och statlig inkomstskatt samt mot statlig fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktion medges med 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 SEK och med 21 procent av resterande del. Underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

Eventuellt uppskovsbelopp från andelsbyte ska i normalfallet återföras till beskattning när den mottagna aktien avyttras.

#### Juridiska personer

Aktiebolag beskattas för alla inkomster i inkomstslaget näringsverksamhet med en skattesats om 26,3 procent. Beräkning av kapitalvinst respektive kapitalförlust sker på samma sätt som för fysiska personer enligt vad som anges ovan. Avdrag för kapitalförluster på aktier medges normalt endast mot kapitalvinster på aktier och andra delägarätter. En kapitalförlust kan även, om vissa villkor är uppfyllda, kvittas mot kapitalvinster i bolag inom samma koncern, under förutsättning att koncernbidragsrätt föreligger mellan bolagen. Kapitalförlust som inte har kunnat utnyttjas ett visst år får sparas och dras av mot kapitalvinster på aktier och andra delägarätter under efterföljande beskattningsår utan

begränsning i tiden. Om aktierna utgör näringsbetingade andelar gäller särskilda regler.

### Utnyttjande och avyttring av teckningsrätter

För aktieägare som utnyttjar erhållna teckningsrätter för förvärv av nya aktier utlöses ingen beskattning. Anskaffningsutgiften för aktierna utgörs av erlagt pris (teckningskursen).

För aktieägare som avyttrar erhållna teckningsrätter ska kapitalvinst tas upp till beskattning. Teckningsrätter som grundas på innehavet av aktier i Bolaget anses anskaffade för noll (0) SEK. Hela försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter ska således tas upp till beskattning. Omkostnadsbeloppet för de ursprungliga aktierna påverkas inte.

För teckningsrätter som förvärfvas på annat sätt utgör vederlaget omkostnadsbeloppet för dessa. Utnyttjande av inköpta teckningsrätter för förvärv av nya aktier utlöser ingen beskattning. Teckningsrätternas omkostnadsbelopp ska i detta fall medräknas vid beräkning av omkostnadsbeloppet för förvärvade aktier.

### Beskattning av utdelning

För fysiska personer och dödsbon beskattas utdelning på aktier i inkomstslaget kapital med en skattesats om 30 procent. Preliminär skatt avseende utdelning innehålls i normala fall av Euroclear eller, för förvaltarregistrerade innehav, av förvaltaren. Bolaget ansvarar inte för eventuell källskatt innehålls.

För aktiebolag beskattas utdelning i inkomstslaget näringsverksamhet med 26,3 procent. Om aktierna utgör näringsbetingade andelar gäller särskilda regler.

### Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige utgår normalt svensk kupongskatt om 30 procent på utdelning från svenska aktiebolag. Denna skattesats är dock i allmänhet reducerad genom skatteavtal mellan Sverige och andra länder för undvikande av dubbelbeskattning. Kupongskatten innehålls vid utdelningstillfället normalt av Euroclear, eller för förvaltarregistrerade innehav, av förvaltaren. I de fall 30 procent kupongskatt innehålls vid utbetalning till en person som har rätt att beskattas enligt en lägre skattesats eller kupongskatt annars innehållits med för stort belopp, kan återbetalning begäras hos Skatteverket före

utgången av det femte kalenderåret efter utdelningstillfället.

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som inte bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige beskattas normalt inte i Sverige för kapitalvinster vid avyttring av aktier och andra deläggarrätter. Aktieägare kan dock bli föremål för beskattning i sin skatterättsliga hemvist. Enligt en särskild regel kan fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige bli föremål för svensk beskattning vid avyttring av vissa värdepapper om de vid något tillfälle under det kalenderår då avyttringen sker eller vid något tillfälle under de tio närmast föregående kalenderåren varit bosatta i Sverige eller stadigvarande vistats här. Tillämpligheten av regeln är dock i flera fall begränsad genom skatteavtal mellan Sverige och andra länder för undvikande av dubbelbeskattning.



## ORDLISTA

### Bilddiagnostik

Metoder eller tekniker för att kunna visualisera kroppens mjukdelar, d.v.s. kroppens inre organ, muskler och fettvävnad.

### Fas IIa-studie

Se *Klinisk studie*

### Fas IIb-studie

Se *Klinisk studie*

### FOLFOX

FOLFOX är en kombinationsbehandling av FOLinat, 5-Fluorouracil och OXaliplatin som är förstahands valet vid cellgiftsbehandling av tjock- och ändtarmscancer. FOLFOX behandling sker under upp till 12 behandlingscykler med två veckors mellanrum.

### Fria radikaler

Reaktiva molekyler med oparade elektroner (t.ex. superoxid) som kan skada cellen via en process som går under beteckningen oxidativ stress. Normalt inaktiverar cellen de fria radikalerna via specifika enzymssystem (framförallt via enzymet superoxid dismutas, SOD) innan de hinner orsaka skada.

### Generisk konkurrens

När patentskyddet på ett läkemedel upphör att gälla utsätts de dyrare originalläkemedlen av konkurrens från billigare kopior (s.k. generiska läkemedel).

### Kardiovaskulära effekter

Effekter på hjärta- och kärlsystemet

### Klinisk Fas II

Se *Klinisk studie*

### Klinisk studie

Studier under läkemedelsutvecklingen som bedrivs på människor för att både studera säkerhet och effekt av en behandling och som krävs för att myndigheterna skall godkänna ett nytt läkemedel eller en ny behandling. Kliniska studier delas in i olika faser; Fas I–IV.

*Fas I-studier* är små studier som bedrivs på friska frivilliga för att verifiera att behandlingen är säker i människa.

*Fas II-studier* bedrivs i patienter med sjukdomen man vill behandla och syftar till att fastställa rätt dos av det läkemedel man utvecklar och att läkemedlet har effekt på det sjukdomstillstånd man vill behandla. Fas II-studier kan delas in i Fas IIa och Fas IIb.

*Fas IIa-studier* är små studier i patienter som syftar till visa att behandlingsprincipen (proof of principle) fungerar.

*Fas IIb-studier* är medelstora studier i patienter för att verifiera att man har rätt dos för att ge effekt.

*Fas III-studier* är stora studier i patienter som syftar till att visa att

behandlingen med statistiskt säkerställdhet är effektiv i patienter och dessa studier ligger till grund för att myndigheterna skall godkänna produkten.

*Fas IV-studier* bedrivs efter det att myndigheterna godkännt produkten och syftar till att stödja marknadsföringen av produkten.

### Kolonstimulerande faktorer

En klass av läkemedel som stimulerar produktionen av vita blodkroppar.

### Life Science

Direktöversatt: livsvetenskap. Life Science brukar användas som benämning på verksamhet som går ut på att ta fram nya läkemedel.

### Mangafodipir

Se *PLED-derivat*.

### Metabolit

Kroppen försöker omvandla alla kemiska strukturer som kommer in i kroppen till ämnen som kroppen lättare kan utsöndra. Denna process kallas metabolism och metaboliter är benämningen på de nya substanser kroppen bildat från moderssubstansen.

### Mitokondriella permeabilitet transition por protein (mPTP)

Ett protein i cellernas kraftverk (mitokondrierna) som är involverat i den programmerade celldöden. Varje cell har en förutbestämmd livslängd och när denna har uppnåtts påbörjas den programmerade celldöden. Oxidativ stress kan dock leda till att den programmerade celldöden startar i förtid.

### MRI kontrastmedel

Magnetic resonance imaging. MRI kontrastmedel används vid magnetröntgen för att höja kontrasten på bilderna.

### mPTP modulatorer

Ämnen som påverkar mPTP och därmed den programmerade celldöden.

### Neutropeni

Brist på en typ av vita blodkroppar.

### Oxidativ stress

En benämning på förhöjd produktion av reaktiva fria syreradikaler. Normalt hålls produktionen av syreradikaler i cellen under kontroll av enzymer (framförallt s.k. SOD enzymer) men när produktionen av syreradikaler överstiger kroppens förmåga att oskadliggöra dessa uppkommer oxidativ stress som orsakar skador på cellen, vilket kan leda till att cellen dör.

#### **PLED-derivat**

PLED är en förkortning av den kemiska strukturen Pyridoxyl Ethyl Diamin. Inom gruppen PLED-derivat finns en rad kemiska molekyler som alla bygger på PLED-strukturen. Viktiga PLED-derivat är **mangafodipir** eller MnDPDP (manganesedipyridoxyl diphosphate), **fodipir** eller DPDP (dipyridoxyl diphosphate), **MnPLED** (defosforilerat MnDPDP) och **PLED** (defosforilerat DPDP). PLED-derivatens terapeutiska effekter hänger tätt samman med hur pass effektivt dessa tas upp i celler.

#### **PCI (Percutaneous Coronary Intervention; Ballongutvidgelse)**

Procedur där man öppnar upp blodflödet till en del av hjärtat med nedsatt eller helt avstängt blodflöde.

#### **Preklinisk studie**

Studie inom läkemedelsutveckling som bedrivs innan tillstånd ges att testa läkemedlet på patienter. Prekliniska studier bedrivs på såväl subcellulära komponenter, intakta celler, organ som levande försöksdjur.

#### **Reperfusion**

Procedur där man återställer blodflödet till en del av kroppen som tidigare varit avstängt från blodflöde, t.ex. med hjälp av PCI vid en akut hjärtinfarkt. I samband med återflöde av syrerikt blod kan s.k. reperfusionsskador uppstå till följd av oxidativ stress.

#### **Screening**

Program där man undersöker en riskgrupp för att hitta personer med en viss sjukdom, t.ex. mammografi som syftar till att hitta kvinnor med bröstcancer.

#### **Sensorisk neuropati**

Nervskador som ger smärtsamma känselrubbingar. I fallet med oxaliplatin handlar det om känselrubbingar i händer och fötter.

#### **SOD mimetisk aktivitet**

Läkemedel med superoxid dismutas (SOD) liknande egenskaper. SOD är ett kroppseget enzym och utgör kroppens viktigaste skydd mot oxidativ stress.

#### **Superoxid dismutas (SOD) mimetikum**

Läkemedel som hämmar det kroppsegna enzymet superoxid dismutas (SOD).

## ADRESSER

### **PledPharma AB (publ)**

Grev Turegatan 11 c  
114 46 Stockholm  
Tel: 08-663 57 00  
e-post: [info@pledpharma.se](mailto:info@pledpharma.se)  
[www.pledpharma.se](http://www.pledpharma.se)

### **Finansiell rådgivare och emissionsinstitut**

**Erik Penser Bankaktiebolag**  
Box 7405  
Biblioteksgatan 9  
109 97 Stockholm  
[www.penser.se](http://www.penser.se)

### **Revisor**

**BDO Stockholm AB**  
Turebergs allé 2  
191 62 Sollentuna  
[www.bdo.se](http://www.bdo.se)

### **Kontoförande institut**

**Euroclear Sweden AB**  
Box 7822  
103 97 Stockholm  
[www.euroclear.se](http://www.euroclear.se)

**PledPharma AB (publ)**

Grev Turegatan 11 c  
114 46 Stockholm  
Telefon 08-663 57 00  
e-post [info@pledpharma.se](mailto:info@pledpharma.se)  
[www.pledpharma.se](http://www.pledpharma.se)