

Promore Pharma AB (publ)

Bokslutskommuniké 2018

Perioden oktober - december

- Nettoomsättningen uppgick till 1,4 (0,6) MSEK
- Periodens rörelseresultat uppgick till -6,5 (-10,4) MSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till -7,2 (-10,9) MSEK motsvarande SEK -0,35 (-0,54) per aktie
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -8,7 (0,2) MSEK
- Likvida medel uppgick till 30,9 (63,0) MSEK

Perioden januari – december

- Nettoomsättningen uppgick till 2,4 (0,6) MSEK
- Periodens rörelseresultat uppgick till -32,7 (-9,6) MSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till -32,5 (-8,4) MSEK motsvarande SEK -1,61 (-0,51) per aktie
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -32,5 (-7,0) MSEK

Väsentliga händelser under perioden januari – december

- Cellastra Incs option att erhålla en licens för kommersialisering av PXL01 i Nordamerika löpte ut.
- Bolaget återtog tillverkningsrättigheterna för PXL01
- Utlicensieringsavtal avseende PXL01 tecknades med PharmaResearch Products Ltd ("PRP") innebärandes att PRP finansierar utvecklingen av ett läkemedel för att förebygga fibroser vid ryggradskirurgi
- Godkännande för fas IIb-studie (HEAL) med LL-37 för behandling av venösa bensår erhöles från svenska Läkemedelsverket.
- Godkännande för fas IIb-studie (HEAL) med LL-37 för behandling av venösa bensår erhöles i Polen.
- Första patient inkluderades i HEAL LL-37 i Polen
- Framgångsrikt möte hölls med FDA avseende PXL01
- Godkännande från indiska läkemedelsmyndigheten att påbörja fas III-studie med PXL01.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

- Fas III-prövning av PXL01 modifieras och antalet kliniker i studien utökas

" Vi är mycket nöjda med utvecklingen av vårt projekt för LL-37 där vi under sommaren efter ett omfattande arbete erhöles studiegodkännande först i Sverige och sedan i Polen. I oktober kunde vi annonsera att vi rekryterat vår första patient och för närvarande befinner sig studien i en fas av aktiv patientrekrytering som fortskrider enligt plan."

Jonas Ekblom, VD för Promore Pharma

Ekonomisk översikt för koncernen

Belopp i MSEK	1 oktober - 31 december		1 januari - 31 december	
	2018	2017	2018	2017
Nettoomsättning	1,4	0,6	2,4	0,6
Rörelseresultat	-6,5	-10,4	-32,7	-9,6
Resultat efter skatt	-7,2	-10,9	-32,5	-8,4
Resultat per aktie, SEK ¹	-0,35	-0,54	-1,61	-0,51
Kassaflöde från den löpande verksamheter	-8,7	0,2	-32,5	-7,0
Likvida medel vid periodens slut	30,9	63,0	30,9	63,0

1) Justerat för genomförd split 15:1

Promore Pharma i korthet:

Promore Pharma är ett biofarmaceutiskt företag som utvecklar peptidbaserade läkemedelskandidater. Bolagets mål är att bli ett ledande bolag inom ärrbildning och sårbehandling genom att utveckla flera läkemedel till att bli de första i sitt slag på marknaden (*First-in-Category*) för behandlingsområden med mycket få förskrivningsprodukter och därmed stora medicinska behov. Promore Pharmas två projekt är i sin klinisk utvecklingsfas och har en mycket stark säkerhetsprofil eftersom de baseras på kroppsegna ämnen som administreras lokalt. Det ledande projektet PXL01, som utvecklas för att förebygga postoperativa adherenser och ärrbildning, förbereds för kliniska fas III-studier på patienter som genomgår böjskirurgi i handen. LL-37, som utvecklas för att stimulera läkning av kroniska sår, har påbörjat en klinisk fas IIb-studie på patienter med svåriläkta venösa bensår. Bolaget ser även goda möjligheter att utveckla läkemedelskandidaterna för andra angränsande behandlingsområden, såsom att förebygga ärrbildning på hud och adherenser vid andra typer av kirurgi samt behandling av diabetesfotsår. Bolaget är listat på Nasdaq First North.

VD har ordet

Det gångna året, 2018, var på många sätt ett avgörande år för Promore Pharma. Vi uppnådde flera vetenskapliga och operativa milstolpar i våra huvudprojekt. Verksamhetsåret präglades av fortsatt förberedande arbete inom våra två kliniska utvecklingsprogram - HEAL LL-37, som är en fas IIb-studie med vår läkemedelskandidat LL-37 för behandling av venösa bensår och PHSU03, en fas III-studie med vår läkemedelskandidat PXL01 för förebyggande av adherenser efter kirurgisk sen- och nervreparation. Detta är två indikationsområden där det idag saknas läkemedelsprodukter.

Vi är mycket nöjda med utvecklingen av vårt projekt för LL-37 där vi under sommaren efter ett omfattande arbete erhöll studiegodkännande först i Sverige och sedan i Polen. I oktober kunde vi avisera att vi rekryterat vår första patient och för närvarande befinner sig studien i en fas av aktiv patientrekrytering som fortskrider enligt plan. Målet är att inkludera 120 patienter i denna multi-centerstudie som genomförs i Sverige och Polen.

Vi är också glada över att Promore Pharma erhöll en s.k. *Notice of Allowance* i USA för ett patent avseende applicering av specifika LL-37 doser som är medicinskt relevanta för behandling av kroniska sår. Detta ger oss ett utökat patentskydd i detta projekt.

För vår kliniska fas III-studie av PXL01, (PHSU03), fortsatte det förberedande arbetet under 2018. Vi har haft problem med en enskild leverantör som inte lyckats förnya samtliga tillverkningstillstånd och kan därmed inte tillhandahålla en viktig komponent i tillverkningskedjan på utsatt tid. Detta är en av flera anledningar till att vi långsiktigt önskar att förbättra såväl tillverkningskapacitet som processkvalitet, samt minska risken för beroendet av enskilda leverantörer i tillverkningsprocessen. Detta har föranlett att vi under 2018 påbörjade arbetet med att förändra tillverkningskedjan.

För att minimera sannolikheten för tidsförluster på vägen fram till marknadsgodkännande planerar bolaget att utöka antalet kliniker i PHSU03-studien genom att även inkludera ett antal sjukhus i Italien och därigenom påskynda rekryteringen av patienter. Vi har fått vår kliniska prövningsansökan godkänd av den indiska läkemedelsmyndigheten (Drug Controller General of India), och vår målsättning är att lösa de utmaningar vi har kvar med tillverkningskedjan och att därefter kunna lämna in nationella kliniska prövningsansökningar i Europa.

Vi kan se ett flertal medicinska tillämpningar av PXL01 och under 2018 tog vi några viktiga initiativ för att realisera potentialen av vår läkemedelskandidat. I maj ingick vi ett utlicensieringsavtal med det sydkoreanska bolaget PharmaResearch Products Ltd. om att utveckla PXL01 även inom området ryggradskirurgi. En betydande andel av kirurgier för behandling av diskbräck misslyckas på grund av fibrosbildning eller adherenser. Det utförs årligen cirka två miljoner ryggkirurgiska ingrepp i de traditionella läkemedelsmarknaderna till följd av diskbräck, som kommer vara det delsegment vår partner fokuserar på. Dessutom planerar vi att själva utvärdera tillämpbarheten av att använda PXL01 för att förhindra ärrbildning på huden genom en liten kontrollerad klinisk studie (PHSU05) som vi planerar att påbörja parallellt med PHSU03.

Inom PXL01-programmet nådde vi även en annan betydande milstolpe då vi under hösten hade ett viktigt möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. I detta möte bekräftade myndigheten att genomförda planer och dokumentation av tillverkning liksom prekliniska studier av säkerhet och lokal tolerabilitet utgör ett gott underlag för en föreslagen nästa kliniska prövning. Denna positiva information kommer att bli avgörande för våra förutsättningar att etablera ett partnerskap för den amerikanska PXL01-marknaden.



Jag är övertygad om att vi är väl positionerade inför framtiden. Vi är idag stärkta i övertygelsen att PXL01 och LL-37 är två läkemedel som har stor medicinsk och kommersiell potential. Vi har en solid, spännande och värdeskapande strategi på plats, och våra terapeutiska peptider har potential att ge betydande värde inte bara för våra aktieägare utan viktigast av allt, patienterna.

Jag vill tacka våra medarbetare för deras engagemang och insatser under det gångna året. Vår vision är en värld där patienter med svårläkta sår eller komplikationer av ärrbildning kan erbjudas effektiv behandling för att kunna leva ett normalt liv. Denna vision - att lösa de globala medicinska problemen med ärrbildning, adherenser och kroniska sår - inspirerar vårt arbete på Promore Pharma varje dag, såväl internt som i vårt samarbetsnätverk.

Solna, 26 februari 2019

Jonas Ekblom
Verkställande direktör

Verksamheten i sammandrag

Promore Pharma är ett biofarmaceutiskt företag som utvecklar peptidbaserade läkemedelskandidater för bioaktiv sårbehandling, det segment inom sårbehandlingsmarknaden som bedöms uppvisa den högsta tillväxten med en genomsnittlig årlig tillväxt om 14 procent fram till 2020¹. Bolaget grundades 2002 och har två läkemedelskandidater i sen klinisk utvecklingsfas. Läkemedelskandidaten PXL01, som utvecklas för att förebygga postoperativa adherenser och ärrbildning, förbereds för kliniska fas III-studier på patienter som genomgår böjsensreparation i handen, och läkemedelskandidaten LL-37, som utvecklas för att stimulera läkning av kroniska sår, studeras i en pågående klinisk fas IIb-studie på patienter med venösa bensår.

Läkemedelskandidaterna baseras på kroppsegna peptider som är en del av vårt naturliga immunförsvar och läkningssystem. De är ämnade för lokal applikation och har en stark säkerhetsprofil eftersom dessa kroppsegna ämnen snabbt bryts ned i blodbanan och därför inte kan bidra till allvarliga systemiska biverkningar. Detta stöds av resultaten från tidigare kliniska studier som är mycket lovande för både PXL01 och LL-37, vad gäller tolerabilitet och säkerhet såväl som medicinsk effekt. Läkemedelskandidaterna skyddas av flera internationella patentfamiljer som löper fram till 2030 eller längre. Patenten ger skydd i flera dimensioner såsom behandlingsområden, sammansättning och dosintervall.

Promore Pharmas läkemedelskandidater har goda möjligheter att bli de första läkemedlen i sitt slag på marknaden (*First-in-Category*) för flera patientgrupper där patienterna i mycket stor utsträckning upplever smärta, obehag och reducerad rörlighet och försämrad livskvalitet samt där effektiva behandlingsalternativ saknas. Om Promore Pharmas läkemedelskandidater i klinisk fas erhåller marknadsgodkännande och etableras som behandling för kroniska sår samt för att förebygga adherenser och ärrbildning skulle det enligt bolaget innebära kortare behandlingstid och ökad livskvalitet för patienterna och lägre vårdkostnader för samhället.

Promore Pharma är idag ett litet och kostnadseffektivt bolag utan egna laboratorier och forskningsanläggningar, som nyttjar ett nätverk av kompetenta kontraktsforsknings- och kontraktstillverkningsföretag. Bolaget har knutit till sig ett antal rådgivare för strategisk planering vid produktutveckling, regulatoriska frågor samt planering och genomförande av kliniska studier. Promore Pharmas övergripande strategi bygger på att utveckla läkemedelskandidaterna genom kliniska studier fram till marknadsgodkännande eller tills ett licensavtal, alternativt ett kommersiellt avtal med ett större läkemedelsföretag med multinationell eller global närvaro, kan ingås. Ett sådant avtal kan omfatta licensiering, strategiska partnerskap, samriskföretag (*joint ventures*) eller försäljning av tillgångar.

Om PXL01

PXL01 är ett derivat av ett humant antibakteriellt protein (laktoferrin), som är en del av immunförsvaret. Detta protein och dess fragment har flera verkningsmekanismer, bland annat en immunomodulerande effekt samt ökning av den fibrinolytiska aktiviteten. Det är välkänt att inflammation och fibrininformation är två centrala mekanismer för orsakande av ärrbildning efter kirurgi. Utvecklingen av PXL01 fokuserar initialt på att förebygga adherenser efter böjskirurgi. I den fas II-studie som genomförts i flera länder i EU visade PXL01 god effekt och säkerhet. Promore Pharma förbereder en klinisk fas III-studie i EU och Indien som underlag för marknadsgodkännande i EU. Studien planeras som en randomiserad dubbelblind studie med cirka 600 patienter med böjsensskador i handen, där engångsbehandling med PXL01 i två olika doser jämförs med placebo. Det är bolagets ambition att genomföra en liknande fas III-studie USA för att utgöra underlag för ansökan om marknadsgodkännande i Nordamerika. Bolagets första indikationsområde är att förebygga adherenser efter böjskirurgi. Postkirurgiska adherenser utgör ett betydande kliniskt problem efter de flesta kirurgiska procedurer, och i synnerhet vid handkirurgi. Skador på böjsenor och kirurgisk reparation kan orsaka sammanväxningar mellan sena och senskida vilket begränsar senans glidfunktion, något som kan leda till nedsatt rörlighet i det skadade fingret och en otillräcklig återhämtning i funktion efter en skada. Små begränsningar i rörlighet kan medföra betydande livskvalitetsförsämringar på grund av svårigheter att genomföra enkla aktiviteter som att knäppa en knapp eller använda ett litet tangentbord. Den första produkten avses användas för sen- och nervreparation i handen, underarmen och foten. Bolaget ser därutöver goda möjligheter att utveckla PXL01 för en rad andra indikationer, såsom förhindra fibroser efter ryggkirurgi, ärrbildning på hud och adherenser efter knäledskirurgi.

Om LL-37

LL-37 baseras på en human antimikrobiell peptid som stimulerar flera sår-läkningsprocesser. I den fas IIa-studie som genomförts på patienter med venösa bensår visade LL-37 i sin mest effektiva dos, en läkning av den relativa sårytan på nära 70% efter en månads behandling, vilket indikerar en högre effekt än vad som rapporterats för någon annan behandling av

¹ Technavio "Global bioactive wound care market 2016-2020"

kroniska sår. Inga allvarliga biverkningar som rapporterades i studien ansågs orsakas av försöksprodukten. Läkemedelskandidaten kan kombineras med dagens gängse sårbehandling. Utvecklingen av LL-37 fokuserar initialt på venösa bensår och bolaget har påbörjat en fas IIb-studie (HEAL) på patienter med venösa bensår i Europa. Venösa bensår utgör den största undergruppen av kroniska, svårläkta sår och är en stor utmaning för patienter och sjukvårdssystem eftersom de är vanligt förekommande, kostsamma att behandla, återkommande och kan bestå i månader och år. Det bedöms finnas 13-18 miljoner patienter i de traditionella läkemedelsmarknaderna. Standardbehandling utgörs av kompressionsbehandling och det finns inga godkända läkemedel för venösa bensår. Bara i USA uppskattas kostnaden för venösa bensår uppgå till minst 14 miljarder USD per år. Utvecklingen av LL-37 fokuserar initialt på venösa bensår men bolaget ser goda möjligheter att utveckla LL-37 även för diabetesfotsår.

Väsentliga händelser under 2018

Anpassade planer för PXL01 i Nordamerika

Enligt det samarbetsavtal bolaget tecknade med Cellastra Inc. i San Fransisco, USA, i mars 2017 erhöll Cellastra en option att delta i finansieringen av den kliniska fas III-studien på patienter som genomgår böjenskirurgi. Om Cellastra hade finansierat hela den kliniska prövningen skulle Cellastra erhållit en licens att kommersialisera PXL01 på den nordamerikanska marknaden. Optionen löpte ut den 31 december 2017 eftersom Cellastra inte uppnått sina finansieringsmål före årsskiftet. Promore Pharma avsåg att använda delar av emissionslikviden från den emission som genomfördes i samband med listningen på Nasdaq First North för att finansiera den kliniska fas III-studien i Nordamerika om Cellastra inte gjorde det. Emissionen inbringade emellertid mindre kapital än förväntat och bolaget avser primärt att fokusera på EU, som representerar den viktigaste marknadsmöjligheten för PXL01. Parallellt fortsätter bolaget sina diskussioner med Cellastra, men nya och kompletterande alternativ för att säkra kapital för ett utvecklingsinitiativ i USA kommer också beaktas.

Bolaget återtog tillverkningsrättigheterna för PXL01

Bolaget överenskom i februari 2018 med PharmaResearch Products Ltd ("PRP") att Promore Pharma ska återta ansvaret för tillverkning av försöksprodukt för den kliniska fas III-studien avseende PXL01 i Europa och Asien. Samtidigt återfick Promore Pharma de globala tillverkningsrättigheterna för den kommersiella produkten.

Bolagen ingick i mars 2016 avtal avseende utvecklingssamarbete kring PXL01, vilket kompletterades med ett tillverkningsavtal i januari 2017. PRP har i enlighet med avtalen bidragit till finansieringen av den kliniska fas III-studien avseende PXL01 genom milstolpsbetalningar samt med framtagning av försöksprodukt för studien. PRP har tillsammans med Promore Pharma arbetat intensivt med att förbereda tillverkningen. Då den kliniska studien ska genomföras främst i Europa var parterna eniga om att Promore Pharma ska överta ansvaret för tillverkningen av försöksprodukt för att underlätta styrning av produktion och leveranser till den kliniska studien. Samtidigt återfick Promore Pharma de globala tillverkningsrättigheterna för den kommersiella produkten.

Utlicensieringsavtal avseende PXL01 där PRP finansierar utvecklingen av ett läkemedel för att förebygga fibroser vid ryggradskirurgi

I maj 2018 meddelade bolaget att PRP fullt ut kommer finansiera utvecklingen av PXL01 för att förebygga fibroser efter kirurgisk behandling av diskbräck (Degenerative disc disorder, DDD). Avtalet ger Promore Pharma en andel i eventuella milstolpsbetalningar till PRP och en tvåsiffrig royaltysättning från den globala försäljningen av produkten. Som en del i det ursprungliga avtalet mellan de två företagen från mars 2016 fick PRP rätten att utveckla och kommersialisera en medicinskteknisk produkt för ryggradskirurgi för vissa asiatiska marknader. Det nya avtalet innebär en utvidgning av detta strategiska samarbete och inkluderar en licens att även utveckla en läkemedelsprodukt för hela världen.

Godkännande för fas IIb-studie med LL-37 erhöles av Läkemedelsverket i Sverige

Promore Pharma erhöles i juli 2018 godkännande från svenska läkemedelsverket att påbörja en fas IIb-studie med LL-37 (HEAL) för behandling av venösa bensår. HEAL (A Study in Patients with Hard-to-Heal Venous Leg Ulcers to Measure Efficacy and Safety of Locally Administered LL-37) avser att inkludera ca 120 patienter i Sverige och Polen med venösa bensår med en storlek upp till 40 kvadratcentimeter. Studien genomföres i tre armar, två armar där patienterna får LL-37 och en placeboarm. Behandling pågår i tretton veckor, två gånger per vecka i samband med ordinarie såromläggning. Primärt uppföljningskriterium är andel patienter som når komplett läkta sår, vilket är vad regulatoriska myndigheter kräver för marknadsgodkännande. Uppföljning sker i fyra månader efter avslutad behandling.

Godkännande för fas IIb-studie med LL-37 i Polen

Promore Pharma erhöles i augusti 2018 godkännande från polska läkemedelsmyndigheten att påbörja en fas IIb-studie med LL-37 (HEAL) för behandling av venösa bensår. HEAL (A Study in Patients with Hard-to-Heal Venous Leg Ulcers to Measure Efficacy and Safety of Locally Administered LL-37) avser att inkludera ca 120 patienter i Sverige och Polen med venösa bensår.

Första patient inkluderad i HEAL LL-37

Promore Pharma meddelade i oktober 2018 att första patient inkluderats i bolagets fas IIb-studie (HEAL) med bolagets läkemedelskandidat LL-37 för behandling av venösa bensår. Den första patienten inkluderades vid Klinika Flebologii i Warszawa.

Framgångsrikt möte med FDA avseende PXL01

Promore Pharma meddelade i oktober 2018 att ett möte (Pre-Investigational New Drug Meeting) hållits med den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) avseende den fortsatta utvecklingen av PXL01. Vid mötet diskuterades tillverkning, kvalitet, preklinisk och klinisk dokumentation för PXL01 samt, design av en potentiell klinisk fas III-studie. FDA

bekräftade att genomförda planer och dokumentation av tillverkning liksom prekliniska studier av säkerhet och lokal tolerabilitet utgör ett gott underlag för en föreslagen nästa kliniska prövning. Myndigheten konstaterade att nästa kliniska studie i USA, där design fortfarande diskuteras, i kombination med resultaten från den kliniska fas III-studien i Europa (PHSU03) kan vara möjlig att använda som underlag för en ansökan om marknadsgodkännande i USA. FDA såg heller inga problem med Promore Pharmas produktkoncept, en förfylld sterilförpackad spruta för lokal administration i samband med kirurgi.

Godkännande från indiska läkemedelsmyndigheten för fas III-studie med PXL01

I november 2018 beviljade den indiska läkemedelsmyndigheten DCGI Promore Pharmas ansökan om att påbörja en klinisk fas III-studie med PXL01 för att förebygga post-kirurgiska adherenser efter böjskirurgi. Tillståndet avser en dubbelblind klinisk studie på patienter som genomgår kirurgisk reparation av böjskador i handen. Ansökan är del av en större multinationell klinisk studie (PHSU03) som ska inkludera drygt 600 patienter där engångsbehandling med PXL01 i två olika doser jämförs med placebo. Bolaget avser att inlämna ansökningar i flera länder i EU under samma studieprotokoll.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

Fas III-prövning av PXL01 modifieras och antalet kliniker i studien utökas

Bolaget meddelade i februari 2019 att justeringar görs i tillverkningskedjan av försöksprodukt för bolagets kliniska fas III-studie PSHU03 med PXL01 för förebyggande av adherenser efter böjskirurgi. Försöksprodukten består av ett kit med flera komponenter och tillhandahålls genom kontraktstillverkning där serviceleverantörer i såväl USA som Europa är engagerade. En av dessa serviceleverantörer har inte framgångsrikt lyckats förnya samtliga av de tillverkningstillstånd som krävs vilket påverkar samordningen av tillverkningskedjan, som därför inte kan genomföras enligt ursprunglig plan. För att minska sannolikheten för tidsförluster på vägen fram till marknadsgodkännande planerar bolaget att utöka antalet kliniker i PHSU03-studien genom att även inkludera ett antal sjukhus i Italien och därigenom minimera förseningen genom att påskynda rekryteringen av patienter.

Övriga händelser

Patent beviljat för PXL01 i USA

Bolaget beviljades i januari 2018, genom sitt helägda dotterbolag Pergamum, ett patent avseende PXL01 i kombination med högmolekylär hyaluronsyra. Patentet är giltigt till den 12 januari 2030. Patent inom samma patentfamilj har tidigare beviljats bland annat i flera länder i Europa, Sydafrika och Australien.

Breddad användning av PXL01 till ärrbildning på hud

I september 2018 meddelade Promore Pharma att bolaget planerar för en klinisk fas I/II-studie för att undersöka läkemedelskandidatens möjlighet att förebygga ärrbildning på hud. Studien kommer att genomföras i Sverige och koordineras av Fredrik Huss, docent i plastikkirurgi vid Uppsala Universitet.

Prövarmöte för HEAL LL-37 i Polen

I september 2018 höll bolaget ett prövarmöte för HEAL LL-37. Mötet samlade läkare, studiesköterskor och studiesamordnare från kliniker i Polen, vilka kommer att delta i HEAL LL-37, samt representanter från Promore Pharma och kontrakt-forskningsföretaget (CRO) PCG Clinical Services och underleverantören EastHORN Clinical Services. Totalt deltog ett trettiotal personer i mötet som hölls i Warszawa, Polen. Syftet var att träffa studiepersonal från de deltagande klinikerna och gå igenom HEAL-studien för att säkerställa att den genomförs i enlighet med det kliniska studieprotokollet, riktlinjer och gällande regler.

PRP utnyttjade köption

PRP valde i december 2018 att utnyttja en köption utställd av Midroc New Technology och Rosetta Capital i maj 2017 innebärandes att Midroc och Rosetta gav PRP en option att förvärva 548 184 aktier i Promore Pharma av Midroc och Rosetta så att PRP:s aktier, efter påkallandet av optionen tillsammans med det antal aktier PRP tecknat i emissionen i samband med listningen på Nasdaq First North uppgick till 1 363 635 aktier, motsvarande det antal aktier PRP hade rätt till enligt ett tidigare avtal. Teckningspriset för aktierna i optionsavtalet uppgick till kvotvärdet för aktierna. Transaktionen ägde rum utanför aktiemarknaden.

Efter transaktionen äger Midroc-koncernen 6 813 219 aktier, Rosetta 6 291 592 aktier och PRP 4 772 715 aktier i Promore Pharma.

Teckningskurs fastställd för Promore Pharmas teckningsoption TO1

Teckningskursen för teckningsoption TO1 i Promore Pharma AB fastställdes i enlighet med gällande optionsvillkor till 23,30 SEK per aktie.

Finansiell information

Omsättning och resultat för fjärde kvartalet 2018

Promore Pharma är ett utvecklingsbolag vars läkemedelskandidater fortfarande befinner sig i klinisk utveckling. Bolaget har därför inga försäljningsintäkter att redovisa för perioden relaterade till bolagets läkemedelskandidater. Nettoomsättningen om 1,4 MSEK är vidarefakturerade konsult- och produktionskostnader. Periodens rörelseresultat uppgick -6,5 MSEK (-10,4 MSEK), vilket förklaras av högre kostnader för förberedelse av bolagets studie HEAL LL-37 under fjärde kvartalet 2017.

Omsättning och resultat för 2018

Promore Pharma är ett utvecklingsbolag vars läkemedelskandidater fortfarande befinner sig i klinisk utveckling. Bolaget har därför inga försäljningsintäkter att redovisa för perioden relaterade till bolagets läkemedelskandidater. Under 2018 uppgick bolagets nettoomsättning till 1,4 MSEK (0,6 MSEK), vilket främst är att hänföra till vidarefakturering av konsult- och produktionskostnader. Övriga rörelseintäkter uppgick 2018 till 0,7 (15,0) MSEK och utgjordes under 2018 främst av forskningsbidrag relaterade till FORMAMP-projektet. Under 2017 utgjordes övriga rörelseintäkter av milstolpsbetalningar från PharmaResearch Products Ltd om totalt till 1,5 MEUR.

Bolagets kostnader för råvaror och förnödenheter är hänförliga till utvecklingskostnader såsom kostnader för patent, försöksprodukter och konsulter vilka arbetar med utveckling av bolagets läkemedelsprodukter. Under 2018 ökade dessa till 24,5 MSEK (10,9 MSEK) då kostnaderna för förberedelser för bolagets kliniska studier ökat.

Övriga externa kostnader minskade under 2018 till 5,8 MSEK (9,5 MSEK), främst på grund av högre kostnader under 2017 till följd av bolagets börsintroduktion.

Bolagets personalkostnader ökade under de första nio månaderna 2018 till 4,3 MSEK (3,4 MSEK) till följd av anställningen av bolagets VD från 1 maj 2017.

Resultat för 2018 uppgick till -32,5 MSEK (-8,4) MSEK, vilket innebär att resultatet per aktie uppgick till SEK -1,61 (-0,51).

Likviditet och finansiering

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under 2018 till -32,5 MSEK (-7,0 MSEK), drivet framför allt av ett de ökade kostnaderna för bolagets båda kliniska projekt. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under perioden till 0,5 MSEK (0,3 MSEK). Under såväl 2018 som 2017 har bolaget avyttrat aktier i Herantis Pharma Oyj.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden till -0,04 MSEK (63,1 MSEK). Under 2017 genomfördes bolagets emission i samband med listningen på Nasdaq First North.

Den 31 december 2018 uppgick bolagets likvida medel till 30,9 MSEK jämfört med 63,0 MSEK per den 31 december 2017.

Övrig information

Antal aktier

Promore Pharmas aktie handlas sedan den 6 juli 2017 på Nasdaq First North i Stockholm under kortnamnet PROMO med ISIN-kod SE0009947740. Antalet aktier uppgick per den 31 december 2018 till 20 235 090 (20 235 090). Det genomsnittliga antalet aktier uppgick under fjärde kvartalet till 20 235 090 (20 235 090) och under 2018 till 20 235 090 (16 612 447). Huvudägarna Midroc-koncernen, Rosetta Capital IV S.a.r.L., och PharmaResearch Products Ltd. äger drygt 88 procent av aktierna i bolaget.

Promore Pharma emitterade i samband med listningen på Nasdaq First North 6 523 560 teckningsoptioner. Teckningskursen sattes i enlighet gällande optionsvillkor till 23,30 SEK per aktie den 31 januari 2019. Teckningsperioden avslutades den 22 februari 2019. Bolaget har ställt ut ytterligare teckningsoptioner vilka berättigar till teckning av 1 910 310 aktier. Dessa teckningsoptioner innehas av PharmaResearch Products Ltd., Technomark Group USA LLC och Kentron Biotechnology Pvt. Ltd., samtliga partners till Bolaget avseende utvecklingen av PXL01 och motsvarar en utspädning om 8,6 procent.

Innehav i Herantis Pharma Oyj

Bolaget har ett innehav av aktier i det finska bioteknikbolaget Herantis Pharma Oyj. Detta är en konsekvens av ett historiskt passivt innehav i det finska bolaget Biocis Oy sedan bildandet av Pergamum AB under 2010. Biocis har under de senaste åren genomgått ett antal fusioner och ägarförändringar som resulterade i ett deläggande i Herantis Pharma Oyj, som

börsnoterades under 2015. Promore Pharmas innehav i Herantis Pharma Oy uppgick per 31 december 2018 till 50 282 aktier. Bolagets styrelse har fattat beslut om att avyttra detta innehav i en stegvis process.

Personal

Promore Pharma har en liten kostnadseffektiv organisation som främst arbetar med affärsutveckling, projektkoordination samt hantering av immateriella rättigheter och annan väsentlig utvecklingsdokumentation. Alla medarbetare utom bolagets verkställande direktör jobbar på konsultbasis. Per den 31 december 2018 hade bolaget således en anställd.

Transaktioner med närstående

Bolaget har inte varit part i någon närståendetransaktion under fjärde kvartalet 2018.

Principer för delårsrapportens upprättande

Bolaget tillämpar Årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Årsstämma

Årsstämman hålls i Stockholm den 21 maj 2019 kl 14.00 på Wenner-Gren Center, Biblioteket, plan 24, Sveavägen 166, i Stockholm. Årsredovisningen för 2018 kommer att finnas tillgänglig på Promore Pharmas kontor, Fogdevreten 2 i Solna och på bolagets hemsida promorepharma.com, senast tre veckor före stämman.

Förslag till utdelning

Styrelsen föreslår ingen utdelning för verksamhetsåret 2018.

Finansiell kalender

Delårsrapport för det första kvartalet 2019	21 maj 2019
Årsstämma 2019	21 maj 2019
Delårsrapport för det andra kvartalet 2019	27 augusti 2019
Delårsrapport för det tredje kvartalet 2019	26 november 2019

Granskning av revisor

Bokslutskommunikén har inte granskats av Bolagets revisor.

Solna den 26 februari 2019

Göran Pettersson

Ordförande

Marianne Dicander Alexandersson

Torsten Goesch

Satyendra Kumar

Göran Linder

Koncernens resultaträkning

Belopp i SEK	1 oktober - 31 december		1 januari - 31 december	
	2018	2017	2018	2017
RÖRELSENS INTÄKTER				
Nettoomsättning	1 374 269	612 130	2 446 785	632 126
Övriga rörelseintäkter	-995	13 697	683 892	14 957 599
RÖRELSENS KOSTNADER				
Råvaror och förnödenheter	-4 547 988	-7 093 989	-24 452 267	-10 937 930
Övriga externa kostnader	-1 955 319	-2 364 811	-5 841 185	-9 526 716
Personalkostnader	-1 087 450	-1 297 583	-4 189 945	-3 422 010
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-304 286	-304 286	-1 217 143	-1 217 142
Övriga rörelsekostnader	-12 214	-7 604	-106 367	-69 052
Rörelseresultat (EBIT)	-6 533 983	-10 442 446	-32 676 230	-9 583 125
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA POSTER				
Finansnetto	-637 744	-447 104	193 147	1 151 141
Resultat efter finansiella poster	-7 171 727	-10 889 550	-32 483 083	-8 431 984
RESULTAT FÖRE SKATT	-7 171 727	-10 889 550	-32 483 083	-8 431 984
Skatt	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-7 171 727	-10 889 550	-32 483 083	-8 431 984

Koncernens balansräkning

Belopp i SEK	31 december 2018	31 december 2017
TILLGÅNGAR		
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	1 825 714	3 042 856
Materiella anläggningstillgångar		0
Finansiella anläggningstillgångar	2 809 597	3 035 393
Summa anläggningstillgångar	4 635 311	6 078 249
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		
Kortfristiga fordringar	2 079 807	2 297 173
Likvida medel	30 882 428	62 972 202
Summa omsättningstillgångar	32 962 235	65 269 375
SUMMA TILLGÅNGAR	37 597 546	71 347 624
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
EGET KAPITAL		
Aktiekapital	809 404	809 404
Annat eget kapital inklusive periodens resultat	32 437 709	64 920 790
Summa eget kapital	33 247 113	65 730 194
LÅNGFRISTIGA SKULDER		
Övriga skulder till kreditinstitut	714 038	714 038
Övriga skulder	280 860	330 869
Summa långfristiga skulder	994 898	1 044 907
KORTFRISTIGA SKULDER		
Leverantörsskulder	1 312 038	3 409 044
Övriga kortfristiga skulder	2 043 497	1 163 479
Summa kortfristiga skulder	3 355 535	4 572 523
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	37 597 546	71 347 624

Koncernens kassaflödesanalys

Belopp i SEK	1 oktober - 31 december		1 januari - 31 december	
	2018	2017	2018	2017
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-7 171 727	-10 889 550	-32 483 083	-8 431 984
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	883 800	1 060 772	960 013	369 255
Betald skatt	0	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet	-6 287 927	-9 828 778	-31 523 070	-8 062 729
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	1 791 305	-178 786	217 367	-1 681 080
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	-4 201 823	10 253 035	-1 216 988	2 785 596
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-8 698 444	245 471	-32 522 691	-6 958 214
Kassaflöde från investeringsverksamheten	114 407	32 667	471 896	294 767
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	-9 950 126	-38 980	63 097 078
Kassaflöde för perioden	-8 584 037	-9 671 988	-32 089 775	56 433 632
Likvida medel vid periodens början	39 466 465	72 596 864	62 972 202	6 491 244
Kursdifferens i likvida medel		47 326		47 326
Likvida medel vid periodens slut	30 882 428	62 972 202	30 882 428	62 972 202

Förändring av eget kapital i koncernen

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Övrigt eget kapital	Totalt eget kapital
Belopp vid periodens ingång (1 oktober 2018)	809 404	0	39 609 434	40 418 838
Periodens resultat			-7 171 727	-7 171 727
Belopp vid periodens utgång (31 december 2018)	809 404		32 437 708	33 247 112

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Övrigt eget kapital	Totalt eget kapital
Belopp vid periodens ingång (1 januari 2018)	809 404	0	64 920 790	65 730 194
Periodens resultat			-32 483 083	-32 483 083
Belopp vid periodens utgång (31 december 2018)	809 404		32 437 708	33 247 112

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Övrigt eget kapital	Totalt eget kapital
Belopp vid periodens ingång (1 oktober 2017)	809 404	0	75 810 337	76 619 741
Periodens resultat			-10 889 550	-10 889 550
Belopp vid periodens utgång (31 december 2017)	809 404		64 920 788	65 730 192

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Övrigt eget kapital	Totalt eget kapital
Belopp vid periodens ingång (1 januari 2017)	54 257	0	3 399 397	3 453 654
Fondemission	488 313			488 313
Nyemission	266 834		69 953 375	70 220 209
Periodens resultat			-8 431 984	-8 431 984
Belopp vid periodens utgång (31 december 2017)	809 404		64 920 788	65 730 192

För ytterligare information kontakta

Jonas Ekblom, VD

Tel: [+46] 736 777 540

E-mail: jonas.ekblom@promorepharma.com

Jenni Björnulfson, CFO

Tel: [+46] 708 55 38 05

E-mail: jenni.bjornulfson@promorepharma.com

Adress: Fogdevreten 2, 171 65 Solna, Sverige

www.promorepharma.com

Organisationsnummer: 556639-6809

Denna information är sådan information som Promore Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 26 februari 2019 kl. 09.00 CET.

Promore Pharmas Certified Adviser är Redeye AB.

Tel: [+46] 8 121 576 90

E-mail: Certifiedadviser@redeye.se