



Årsredovisning
2019

PRO**ORE PHARMA**
leading-edge medical innovation

Innehåll

2019 i korthet	4
Promore Pharmas styrkor och konkurrensfördelar	5
VD har ordet	6
Läkemedelsnamn är inget man bestämmer helt på egen hand	8
Kroniska sår orsakar enorma sjukvårdskostnader	10
Intervju med Mona Stähle, professor Karolinska institutet och grundare	14
Harry Hansson, patient och kontaktperson hos RiksSår	15
Utveckling av läkemedel och godkännandeprocessen	16
En klinisk fas II- eller III-studie/HEAL LL-37	18
Digital bildanalys	20
Ensereptide – en terapeutisk peptid med kapacitet att förebygga adherenser och ärr	22
PHSU03 - fas III-studie i Europa och Indien med ensereptide	24
Andra tillämpningar med ensereptide	25
Aktien	26
Förvaltningsberättelse	28
Räkenskaper	32
Koncernens resultaträkning	
Koncernens balansräkning	
Förändring eget kapital i koncernen	
Koncernens kassaflödesanalys	
Moderbolagets resultaträkning	
Moderbolagets balansräkning	
Förändring eget kapital i moderbolaget	
Moderbolagets kassaflödesanalys	
Noter	40
Underskrifter	42
Revisionsberättelse	43
Årsstämma 2020	45
Styrelse	46
Ledande befattningshavare	47

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 sårvård 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 sen klinisk utvecklingsfas och har en mycket stark säkerhetsprofil eftersom de baseras på kroppsegna ämnen som administreras lokalt. Det ledande projektet ensereptide, som utvecklas för att förebygga postoperativa adherenser och ärrbildning, förbereds för kliniska fas III-studier på patienter som genomgår böjenskirurgi i handen. ropocamptide, som utvecklas för att stimulera läkning av kroniska sår, har påbörjat en klinisk fas IIb-studie på patienter med svårläkta 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 Growth Market.

Vision

Promore Pharmas vision är att lösa de globala medicinska problemen med ärrbildning, adherenser och kroniska sår.

Strategi

Promore Pharma har en liten kostnadseffektiv organisation som främst arbetar med projektkoordination, det vill säga samordnar Bolagets omfattande projekt mellan strategiska samarbetspartners, kliniska serviceorganisationer och andra servicegivare exempelvis inom tillverkningsområdet.

I ett framtida läge, då de primära indikationerna för Promore Pharmas projekt är marknadsnära avser Bolaget att söka allianser med stora fullt integrerade, multinationella bolag för att genomföra marknads lansering. Utveckling av läkemedelskandidater för angränsande behandlingsområden avser bolaget främst att operationalisera och finansiera genom strategiska samarbeten. Sådana strategiska samarbeten kan genomföras med såväl stora som små utvecklingsbolag. Vidare syftar bolagets insatser till att underhålla och bevaka den patentportfölj som skyddar bolagets huvudprojekt.



Q1



- Fas III-prövning med ensereptide modifieras och antalet kliniker i studien utökas

Q2



- Kerstin Valinder Strinnholm valdes som styrelseledamot
- Hälften av patienterna rekryterade i HEAL LL-37

Q3



- Patent beviljat för ropocamptide i Japan

Q4



- Styrelsen beslutade genomföra en företrädesemission om 75 MSEK, garanterad till 80 procent
- ABG Sundal Collier anlitas som likviditetsgarant
- Patent beviljat för ensereptide i USA
- Företrädesemissionen genomförd
- HEAL LL-37 färdigrekryterad i förtid

Promore Pharma - styrkor och konkurrensfördelar

Projektportfölj med läkemedelskandidater i långt framskriden klinisk fas

- Två läkemedelskandidater i långt framskriden klinisk fas där säkerhet och effekt redan visats i genomförda kliniska studier
- Fas III förbereds för ensereptide i Europa och Indien för att utgöra grunden för marknadsgodkännande i EU. Bolaget har haft ett framgångsrikt möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.
- Fas IIb med ropocamptide, HEAL LL-37, pågår i Sverige och Polen. Data förväntas kunna presenteras i fjärde kvartalet 2020.

Betydande medicinskt behov och avsaknad av godkända läkemedel

- Fokus på behandlingsområden där patienter upplever smärta, nedsatt känsel och rörlighet samt försämrad livskvalitet. Det finns idag inga godkända läkemedel för venösa bensår eller adherenser och de medicinska behoven är därför betydande.
- Tillgängliga behandlingar är medicintekniska produkter som har begränsad effekt. Ett fåtal läkemedelsprojekt i klinisk utveckling.

Validerad teknologi och starkt patentskydd

- Promore Pharma har validerat sina två projekt i fas II-studier som visar effekt hos patienter. Bolagets grundare och olika forskargrupper har publicerat ett stort antal artiklar som validerar de biologiska mekanismerna för bolagets peptider.
- Bolaget har utvecklat ett starkt skydd för teknologierna i flera patentfamiljer med lång löptid. Patenttiden för en produkt baserad på peptiden ropocamptide sträcker sig till åtminstone 2034, och för en produkt baserad på peptiden ensereptide till åtminstone 2030. För båda dessa produkter finns möjligheter till patenttidsförlängningar upp till fem år.
- Peptidläkemedel har historiskt också haft lägre generisk konkurrens jämfört med konventionella läkemedelskategorier. Detta innebär en större möjlighet till hög lönsamhet, även efter patentutgång.

Stark säkerhetsprofil och låga utvecklingskostnader

- Bolagets läkemedelskandidater bygger på kroppsegna ämnen med stark säkerhetsprofil. De administreras lokalt och bryts dessutom snabbt ner i blodet, vilket betyder att den systemiska exponeringen är minimal och därmed är risken för allvarliga biverkningar mycket liten. Ensereptide administreras som engångsdos, vilket betyder att risken för misslyckande i fas III på grund av oväntade biverkningar bedöms som mycket begränsad. Det är annars en vanlig orsak till misslyckanden i sena kliniska utvecklingsfaser.
- Den goda säkerhetsprofilen gör också att läkemedelsmyndigheter godtar att storleken på kliniska studier kan reduceras. Således är bolagets fas III-studier för ensereptide mindre omfattande och kostnaderna är lägre än genomsnittet för läkemedelsindustrin.

Betydande tillväxtpotential

- Bolaget utvecklar produkter för den bioaktiva sårbehandlingsmarknaden, ett marknadssegment som förväntas växa med drygt sex procent per år de närmaste åren.
- Bolaget ser goda möjligheter att utveckla sina läkemedelskandidater för angränsande behandlingsområden, exempelvis förebyggande av adherenser efter kirurgisk behandling av diskbräck (*Degenerative disc disorder, DDD*) och förhindrande av ärrbildning på huden efter alla typer av kirurgiska ingrepp, till exempel plastikkirurgi, kejsarsnitt eller vid brännskador. Bolaget ser också en möjlighet i att utveckla ropocamptide för diabetesfotsår, som bedöms vara lika vanliga som venösa bensår men visar en snabbare tillväxt på grund av ökande förekomst av diabetesframför allt inom tillväxtekonomierna.

Låga fasta kostnader

- Promore Pharma har en affärsmodell som syftar till att hålla de fasta kostnaderna så låga som möjligt. Bolaget har med begränsade resurser tagit två projekt till fas II/III-studier. Bolaget bedömer också att det är möjligt att kostnadseffektivt och på egen hand kommersialisera ensereptide för att förebygga adherenser efter böjskirsurgi i Europa. Detta är möjligt eftersom handkirurgi är en högt specialiserad kategori av kirurger och de kirurgiska ingreppen sker på ett fåtal centra i Europa.

Erfaren och engagerad ledningsgrupp och styrelse

- Bolagets ledande befattningshavare har mångårig erfarenhet från utveckling av läkemedel både i en entreprenörmiljö och vid stora läkemedelsbolag.
- Styrelsen har gedigen erfarenhet inom både läkemedelsutveckling och affärsutveckling inom läkemedelsindustrin.

VD har ordet

Inom Promore Pharma drivs vi av ett långsiktigt engagemang i forskning och utveckling som kan leda till läkemedel vilka avsevärt kan förbättra livet för patienter med svårbehandlade sår och med olika typer av ärrbildning, främst till följd av kirurgi.

Dessa tillstånd kan resultera i smärta, nedsatt rörlighet och försämrad livskvalitet. Vi är övertygande om att våra läkemedelsprojekt har en viktig plats att fylla inom det stora marknadsområdet avancerade sårbehandlingsområden eftersom de kan innebära stor förändring för patienter som idag saknar adekvat behandling. Promore Pharma fokuserar på två projekt i sen klinisk fas och har enligt bolagets bedömning väsentligt lägre utvecklingsrisk än många andra utvecklingsbolag i sektorn. Projekten befinner sig i sen klinisk fas, varför många utvecklingsrisker har kunnat avföras och båda projekten har en mycket stark säkerhetsprofil, vilket innebär att sannolikheten att vi ska misslyckas på grund av oönskade biverkningar är låg. Vi har en liten, effektiv organisation och kan också genomföra studier till en lägre kostnad än vad som är fallet inom flera andra terapiområden.


Vi har gjort viktiga framsteg i vårt projekt rörande ropocamtide som avser en ny behandling av venösa bensår, den vanligaste typen av kroniska sår. Det är mycket tillfredsställande att konstatera att rekryteringen och behandlingsperioden för försökspersonerna i vår kliniska prövning

avseende ropocamtide (HEAL LL-37) kunde slutföras enligt plan. Vi har uppnått målet och cirka 120 patienter har slutbehandlats i enlighet med studieprotokollet. Studieprotokollet har fyra principiella komponenter:

(i) en ingångsperiod på tre veckor då samtliga patienter behandlas med placebo, (ii) en tre månader lång behandlingsperiod med ropocamtide eller placebo, (iii) en uppföljningsperiod på fyra månader, och slutligen, (iv) en analysfas av studien då data kvalitetssäkras och analyseras i detalj av bolaget och externa expertkonsulter. Vi räknar med att kunna presentera slutliga data från studien under det fjärde kvartalet i år. Som vi tidigare meddelat kommer tidplanen när data är tillgängliga för publicering att preciseras ytterligare under året. Om analysen av data från den pågående kliniska studien visar på en tydlig behandlingseffekt av ropocamtide, bedömer vi att vi har en mycket god möjlighet att skapa stora värden då vi adresserar en enorm marknad; den uppskattade kostnaden för att behandla ett enda venöst bensår kan överstiga 10 000 USD för en enskild behandlingscykel. Antalet patienter med venösa bensår uppskattas till minst 15 miljoner i de traditionella läkemedelsmarknaderna.

Vår målsättning är att utveckla projektet mot en behandling som kan bidra till såväl förbättrade behandlingsresultat som sjukvårdsekonomiska fördelar i framtiden.

Vi har under 2019 också tagit viktiga steg i vårt andra projekt, ensereptide vad gäller förberedandet av PHSU03, vår kommande fas III-studie för förebyggande av sammanväxningar efter handkirurgi. Vi fattade beslutet i slutet av 2019 att senarelägga starten av denna kliniska prövning, till dess att vi har tagit in tillräckligt med kapital eller har en tydlig finansieringsplan för att kunna genomföra hela den kliniska delen av projektet. Vi betraktar detta som en etisk skyldighet gentemot patienter och de vårdinstitutioner som kommer att arbeta med studien. Under tiden arbetar vi med att optimera tillverkningskedjan av försöksprodukt för studien. Arbetet har inkluderat utvärdering av flera produktionsalternativ. Som en del av detta arbete genomförde vi även ett möte med Läkemedelsverket i Sverige i maj 2019, i en så kallad industriell dialog tillsammans med en av våra huvudleverantörer. Vi är mycket nöjda med resultatet av mötet då flera osäkerheter kunde elimineras.



“Det är mycket tillfredsställande att konstatera att rekryteringen och behandlingsperioden för försökspersonerna i vår kliniska prövning avseende ropocamptide (HEAL LL-37) kunde slutföras enligt plan.

Vi har uppnått målet att cirka 120 patienter slutbehandlats i enlighet med studieprotokollet.”

I slutet av 2019 genomförde vi en företrädesemission som inbringade ett nettotillskott av kapital om ca 48 miljoner SEK som ger bolaget monetära resurser för det kommande året. Våra viktigaste operativa mål för 2020 är att slutföra och sammanställa data från HEAL LL-37 samt att slutföra vårt förberedande arbete för PHSU03 så att denna kliniska prövning ska kunna påbörjas så snart som kompletterande kapital har säkrats i form av en nyemission eller med likvid från en eventuell strategisk affär.

Bolaget har i nuläget inte drabbats av några direkta effekter av den pågående covid-19-pandemin. Däremot kan sannolikt ett antal sekundäreffekter uppstå såsom försenade interaktioner med myndigheter, begränsningar i våra kontakter med vårdinstitutioner i Sverige och Polen, kapacitetsbegränsningar hos underleverantörer och osäkerheter på finansmarknaderna. Vi undersöker för närvarande hur detta kan komma att påverka vår situation. Samtidigt ser vi över hur vi kan reducera våra kostnader så att vi

kan förlänga tidshorisonten för vår nuvarande kassa, utöver vad vi ursprungligen planerat för.

Avslutningsvis vill jag uttrycka min stora tacksamhet för allt hårt arbete som gjorde 2019 till ett år med viktiga framsteg för Promore Pharma. Genom att fortsätta arbetet med att utveckla bolagets två projekt mot marknadsregistrering och samtidigt opportunistiskt söka nya strategiska allianser som breddar nyttjandet av våra projekt kan vi fortsätta att leverera värde till våra aktieägare.

Jonas Ekblom, VD

Läkemedelsnamn är inget man bestämmer helt på egen hand

Ensereptide och ropopcamptide. Det är de generiska namnen på PXL01 och LL-37, som vi tidigare har kallat dem. Varför är läkemedelsnamn så krångliga? Och vem bestämmer namnen?

Läkemedel har ofta flera olika namn. Det finns ett komplext system bakom namngivningen, särskilt farmaceutiska läkemedel. Normalt har ett läkemedel tre olika namn:

- Kemiska namn, varav det viktigaste är det som namngivits av internationella kemiunionen (International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC)
- Generiskt namn eller INN (International Nonproprietary Names)
- Påhittade namn/försäljningsnamn, det vill säga varumärken som används för att förenkla marknadsföring och försäljning



När ett läkemedel först upptäcks får det ett kemiskt namn, som beskriver den atomiska eller molekylära strukturen. Det kemiska namnet är vanligtvis för komplext och krångligt för att användas för dagligt bruk. Därefter får läkemedlet också ett kortnamn eller kodnamn, exempelvis RU 486, baserat på det kemiska namnet, vilket används som referensnamn bland forskare.

Det generiska namnet tilldelas av olika myndigheter, såsom WHO (The World Health Organization) som administrerar de internationella generiska namnen och USAN (United States Adopted Names Council) som hanterar generiska namn i USA.

Det påhittade namnet eller varumärket tas fram av bolaget som söker godkännande för läkemedlet och tillhör därmed det bolaget, och detta namn brukar som regel varumärkesskyddas. När ett läkemedel har patentskydd kan det marknadsföras av bolaget under varumärket. När det inte längre har patentskydd, kan bolaget fortfarande marknadsföras under varumärket eller under det generiska namnet. Andra bolag som söker godkännande för samma läkemedel kan marknadsföra läkemedlet

under det generiska namnet eller skapa ett eget varumärke. I de allra flesta fall används det generiska namnet i kombination med bolagets namn. Det är inte ovanligt att samma läkemedel används under olika varumärken i olika länder och regioner.

Det generiska namnet såväl som varumärket måste vara unikt för att förebygga att läkemedel misstas för ett annat när det förskrivs eller säljs. För att förhindra sammanblandning måste olika myndigheter godkänna både det generiska namnet (WHO/FDA) och varumärket (lokala läkemedelsmyndigheter). Generiska namn för läkemedel är dock vanligtvis mer komplicerade och svårare att komma ihåg jämfört med varumärken. De konstrueras av ett affix och en ordstam, vilka klassificerar läkemedel till olika kategorier och de separerar även läkemedel inom kategorier. Ofta består namnet av en del av läkemedlets kemiska namn, struktur eller formel.

I motsats till detta bestäms läkemedlets varumärke ofta till något slagfärdigt, gärna kopplat till vad läkemedlet behandlar, som är lätt att komma ihåg vilket gör det lättare att komma ihåg vid såväl förskrivning som



köp. Reglerna för hur varumärken får utformas har dock gradvis skärpts och ska idealiskt sett bestå av bara ett ord. Siffror, versaler och förkortningar bör undvikas. Namnet får inte heller likna något INN eller innehålla någon av WHO:s så kallade INN-stammar, bokstavskombinationer som indikerar att ett preparat innehåller ett visst ämne eller preparat, till exempel -io som indikerar jod.

Myndighetspersoner, läkare, forskare och andra som skriver om den nya substansen använder oftast det generiska namnet när de beskriver läkemedlet eftersom det refererar till det specifika läkemedlet och inte till ett varumärke som tillhör ett särskilt bolag eller en produkt. Läkare använder dock ofta varumärken vid förskrivning av läkemedel eftersom det normalt är lättare att komma ihåg och när ett läkemedel lanseras lär sig läkare om läkemedlet under ett varumärke. Ordet generisk kan i många sammanhang uppfattas som något som är billigt och en kopia av en varumärkesprodukt av sämre kvalitet. Situationen för generiska läkemedel är dock annorlunda och normalt sett är ett generiskt läkemedel av samma kvalitet som det ursprungliga läkemedlet.

Kodnamn	Kemiskt namn	Generiskt namn	Varumärke
APAP	N-acetyl-p-aminophenol	acetaminophen (USA) paracetamol (ROW)	Tylenol (USA) Alvedon (Sverige)
CID4636	3-[(4,5-dihydro-1H-imidazol-2-yl)methyl]-6-(1,1-dimethylethyl)-2,4-dimethyl-phenol hydrochloride	oxymetazoline	Otrivin Afrin Operil Oxyspray Facimin
LL-37	Leucyl-leucyl-glycyl-aspartyl-phenylalanyl-phenylalanyl-arginyl-lysyl -seryl -lysylglutamyl- lysyl- isoleucyl-glycyl-lysyl-glutamyl-phenylalanyl-lysyl -arginyl-isoleucyl-valylglutaminyl-arginyl- isoleucyl-lysyl-aspartyl-phenylalanyl-leucyl-arginyl-asparaginylleucyl-valyl -prolyl- arginyl-threonyl-glutamyl-serine, acetate salt	ropocamptide	Inte fastställt
PXL01	N-Acetyl-L-glutamyl-L-alanyl-L-threonyl-L-lysyl-L-cysteinyll-phenylalanyl-L-glutaminyll-tryptophanyl-L-glutaminyll-arginyl-L-asparaginyll-L-methionyl-L-arginyl-L-lysyl-L-valyl-L-arginyl-glycyl-L-prolyl-L-prolyl-L-valyl-L-seryl-L-cysteinyll-isoleucyl-L-lysyl-L-argininamide (5 → 22) disulfide, acetate salt	ensereptide	Inte fastställt

Kroniska sår orsakar enorma sjukvårdskostnader

Det uppskattas att mer än 15 miljoner människor i traditionella läkemedelsmarknader lider av kroniska svårläkta sår. Många patienter har sår i årtal. Trots att vissa patienter inte aktivt söker vård för sina sår, vilket gör det svårt att uppskatta antalet patienter, är kostnaderna för att behandla såren enorma för sjukvården. Behovet av läkemedel som kan göra skillnad för behandlingen av kroniska sår är mycket stort.

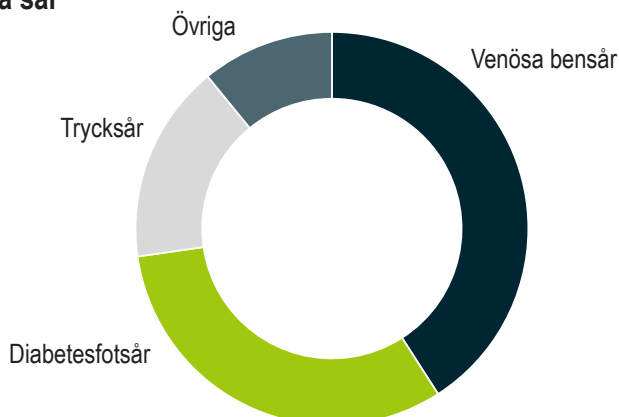
Stora kostnader och stor påverkan på livskvalitet

Kroniska sår definieras oftast som sår som inte uppvisar tecken på läkning inom sex veckor trots regelbunden rengöring och såromläggning. Kroniska sår delas in i tre huvudsakliga kategorier; venösa bensår, diabetesfotsår och liggsår. De kan ofta vara smärtsamma, blödande/vätskande, illaluktande och begränsa rörligheten hos patienterna. I allvarliga fall kan patienten till och med bli sängliggande eller behöva amputera en fot eller ett underben. Behandlingen av kroniska sår kräver omfattande resurser från sjukvården och orsakar därmed stora kostnader eftersom patienterna behöver vård regelbundet två till tre gånger per vecka. Uppskattningar visar att sjukvårdskostnaderna för att behandla ett enda kroniskt sår uppgår till över 10 000 USD. Enbart i USA uppskattas därmed de aggregerade sjukvårdskostnaderna för patienter med svårläkta sår överstiga 25 miljarder USD årligen. I Skandinavien beräknas kroniska sår stå för två till fyra procent av den totala samhällskostnaden för sjukvård.

15 000 000
patienter med kroniska sår i
de traditionella läkemedels-
marknaderna

10 000 USD
i sjukvårdskostnader för att
behandla ett enda kroniskt sår

Kroniska sår

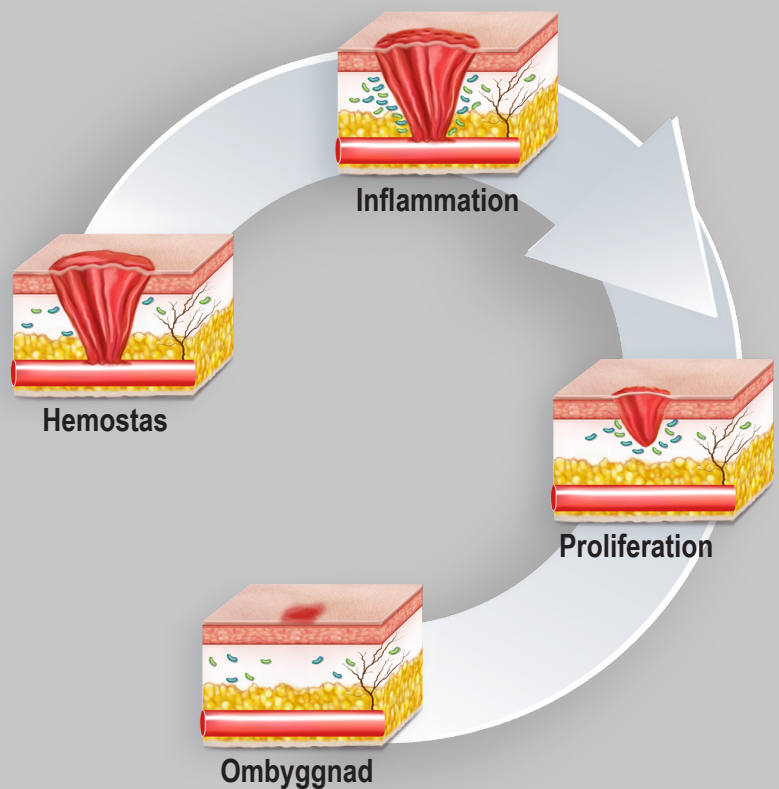


Sårläkningsprocessen

Sårläkning sker i fyra faser:

- hemostas (blodflödet stoppas),
- inflammation,
- proliferation (celldelning med nybildning av likartade celler) och
- ombyggnad.

Omedelbart efter en skada uppstår hemostas vilket är kroppens akuta process för att förhindra blodförlust. Detta sker genom fibrinbildning. Tillväxtfaktorer från trombocyter (blodplättar) initierar den efterföljande inflammatoriska processen. I inflammationsfasen rekryteras immunceller (lymfocyter, makrofager och neutrofiler) till sårområdet för att ta bort bakterier och icke livsduglig vävnad samt påbörja kärnybildning. När den inflammatoriska fasen avtar börjar proliferationsfasen. Under denna fas attraheras och förökas antalet fibroblaster, en sorts bindvävsceller vilka producerar kollagen. Detta leder till att såret försluts. Slutligen omstruktureras vävnaden under den sista sårläkningsfasen, ombyggnadsfasen, och antar då en mer permanent struktur som ofta, men inte alltid liknar frisk vävnad.



2-4%

av den totala samhällskostnaden för sjukvård läggs på behandling av kroniska sår i Skandinavien

80

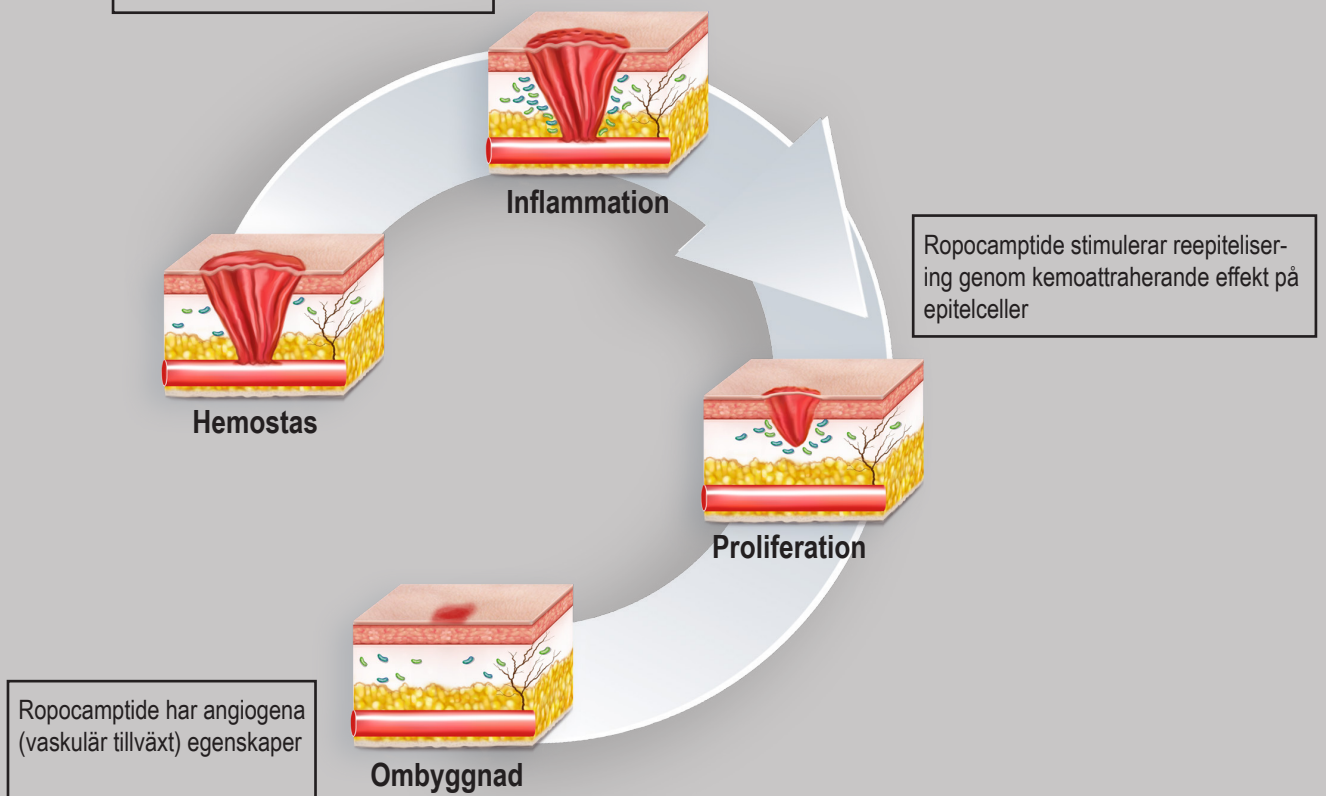
studier på venösa bensår registrerade jämfört med 2000 lungcancerstudier

Venösa bensår utgör den största gruppen och uppgår till ca 40 procent av alla kroniska sår. Den vanligaste orsaken till venösa bensår är venös insufficiens, vilket innebär att blodcirkulationen i benen inte fungerar väl. Det beror ofta på att de klaffar som finns i venerna inte fungerar tillfredsställande. Benen blir svullna och får sår lättare eftersom huden blir skör. Då blodcirkulationen är försämrad får såren också svårare att läka. Risken att få venösa bensår ökar med tilltagande ålder och vid övervikt. Trots begränsad effekt dominerar marknaden idag av medicintekniska produkter, såsom produkter för rengöring, debridering och omläggning. Forskningen för att hitta nya läkemedel är trots det stora behovet inte särskilt omfattande inom sårbehandlingsområdet. Enligt Clinicaltrials.gov finns ett åttiotal studier registrerade sedan databasens upprättade år 2000 avseende utvärdering av läkemedelsliknande produkter för venösa bensår, varav tolv är för läkemedel. För diabetesfotsår är siffran ca 300 studier. Huvudandelen av dessa studier, för såväl venösa bensår,

som diabetesfotsår är sedan länge avslutade. Det kan jämföras med studier inom Typ II diabetes som är över 3 000, och lungcancer med över 2 000 studier.

Standardbehandling idag utgörs framförallt av förband som avser att hålla såret fuktigt, för att stimulera läkning samt kompressionsbehandling, vilket innebär att benet lindas med elastiska bandage eller att särskilda kompressionsstrumpor används. Såret rengörs i samband med att förbandet byts och kan behöva rensas från död vävnad och hudflagor. Om såret luktar illa kan det bero på kolonisering av bakterier och andra mikro-organismer, vilket kräver någon form av antimikrobiell behandling.

Ropocampptide stimulerar produktion av IL-1, IL-8 och IL-18 och frisättning av TNF- α hämmas



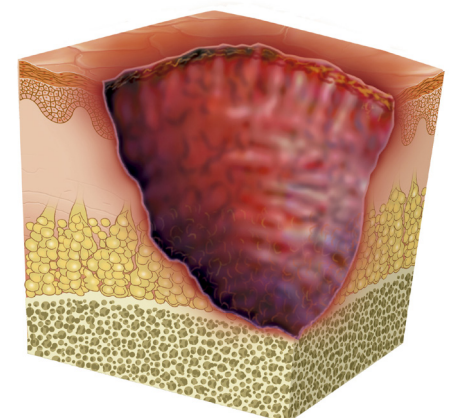
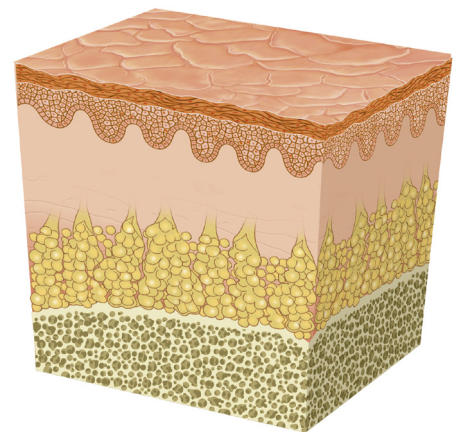
Ropocampptide och sårhäkning

Ropocampptide är en del av ett humant antimikrobiellt protein (LL-37; cathelicidin) och detta protein har påvisats vara viktigt i den dermala sårhäkningsprocessen.

Endogent LL-37 finns i sårkanten på ett akut sår och uppregleras (de lokala halterna ökar) inom några timmar efter att ett sår uppstår på huden. Eftersom sår under sårhäkningsprocessen börjar läka vid sårkanten och därefter in mot sårets mitt är det viktigt att endogent LL-37 finns i sårkanten. Venösa bensår saknar endogent LL-37 i sårytan, till skillnad från alla akuta sår. Genom att tillföra ropocampptide till ett venöst bensår antas kroppens egen sårhäkningsprocess starta om, då det kroniska såret blir mer likt ett akut sår som normalt läker snabbt. Det är ännu inte fastställt exakt hur endogent LL-37 stimulerar sårhäkning, men peptiden påverkar flera mekanismer. Endogent LL-37 attraherar inflammationsceller, inklusive monocyter och granulocyter, bland annat genom att stimulera en specifik receptor ("FPR2"). Den inflammatoriska fasen av sårhäkning kan också tänkas regleras av endogent

LL-37 genom frisättning av en grupp av proteiner och peptider som kan reglera inflammatoriska förlopp (cytokinfrisättning). Keratinocyter i hudetelet aktiveras av endogent LL-37 genom stimulering av okända receptorer, vilket i sin tur leder till aktivering av tillväxtfaktorer i översta hudlagret (EGF-receptorer) och påföljande cellmigration. Detta antas leda till re-epitelisering av såret. Produktion av vaskulära tillväxtfaktorer (VEGF) och aktivering av endotelcellerna på blodkärlens insida är troligen också viktiga komponenter i den ökade kärlbildning som kan observeras efter behandling med ropocampptide.

Ropocampptide potentiella roll i sårhäkning har också visats i ett ex vivo-experiment där nybildningen av celler (re-epitelisering och proliferation) i sår på hudbiopsier stoppades med en antikropp mot ropocampptide. Djurstudier har också visat att ropocampptide stimulerar återskapandet av blodkärl, vilket är en viktig del i sårhäkning.





Ropocamptide kan användas för behandling av diabetesfotsår

Det finns tydliga forskningsresultat som tyder på att ropocamptide även fungerar för läkning av diabetesfotsår. Till exempel saknar diabetesfotsår, precis som venösa bensår, endogent LL-37 i sårytan. Promore Pharma anser därför att diabetesfotsår utgör en god möjlighet för ytterligare ett behandlingsområde för ropocamptide. Det finns omkring 425 miljoner människor i världen med diabetes, vilket förväntas öka till 642 miljoner människor till år 2040. I USA drabbas omkring 900 000 människor av diabetesfotsår varje år i en diagnostiserad diabetespopulation om cirka 21 miljoner. CDC uppskattar dock att mörkertalet är stort. Diabetessår svarar för omkring 10 till 15 miljarder USD i vårdkostnader årligen.

Marknaden domineras idag av medicintekniska produkter, även om det också finns läkemedel godkända för behandling av diabetesfotsår, exempelvis Regranex. Regranex säljs för cirka 560-1 000 USD per förpackning (15 g) vilket motsvarar produktmängd för att behandla ett medianstort

sår (cirka två kvadratcentimeter) under fyra veckor eller mellan 1 680 och 3 000 USD för en normal behandlingscykel om tolv veckor. Promore Pharma bedömer att ropocamptide har potential att visa bättre effekt och väsentligen mindre biverkningar än exempelvis Regranex, som sedan 2008 har en så kallad *black box warning* på den amerikanska marknaden. Detta innebär att produkten endast får användas i undantagsfall på grund av ökad risk för hudcancer i samband med behandling. Produkten säljs inte längre i Europa.

Det finns även ett antal projekt som för närvarande genomgår kliniska prövningar inom detta behandlingsområde. Det är svårt att fastställa till vilken grad andra projekt i utvecklingsfas kan jämföras med ropocamptide. Peptider som bygger på rekombinanta tillväxtfaktorer såsom exempelvis PDGF, FGF eller EGF har traditionellt förknippats med viss risk för att vara cancerframkallande, vilket inte ses som en betydande risk för ropocamptide. Detta innebär sammanfattningsvis

att ropocamptide-projektet är starkt positionerat i konkurrensen med andra läkemedelsprodukter som genomgår utveckling för behandling av svårläkta bensår.

Intervju med Mona Ståhle, professor KI och medgrundare

Du var med och grundade ett av Promore Pharmas föregångarbolag. Kan du berätta lite om vad som ledde fram till dina forskningsresultat om betydelsen av ropocamp tide vid sår läkning?

Sår läkning är ett mångfacetterat medicinskt problem som ligger i gränzonen mellan endokrinologi, kärlbiologi och immunologi. Endogent LL-37 studerades initialt på basis av peptidens anti-mikrobiella egenskaper. Det var tre upptäckter som ligger till grund för tanken att använda ropocamp tide för att stimulera sår läkning. När vi studerade normal sår läkning i mänsklig hud såg vi att endogent LL-37 bildades i de celler som bildade den nya huden och när vi i laboriet hämmade

bildningen av endogent LL-37 stannade läkningen av. När vi undersökte svår läkta bensår hos människa upptäckte vi till vår förvåning att endogent LL-37 i stort sett saknades. Kunde man stimulera läkning av dessa sår genom att tillföra ropocamp tide i såret? I nästa skede upptäckte vi att det som mest stimulerade produktion av endogent LL-37 i huden var D-vitamin som ju bildas i samma hudceller under påverkan av solljus och då föddes tanken att detta kanske är naturens egen mekanism för att endogent LL-37 med hjälp av D-vitamin ska skydda huden mot både bakterier och skada. Traditionellt indelas sår läkningsprocessen i flera faser; inflammationsfasen, proliferationsfasen och ombyggnadsfasen. Endogent LL-37 verkar ha en inverkan vid samtliga faser av sår läkningsprocessen.

Hur ser du på behovet av läkemedel för kroniska sår?

Effektiva läkemedel för sår läkning saknas i princip och behovet av ny och fungerande behandling är enormt. Det finns uppskat-

tingar som pekar på att behandlingen av svår läkta sår idag svarar för ca 5% av den totala sjukvårdskostnaden i Skandinavien. Sjukdomspopulationen ökar från år till år, eftersom den genomsnittliga livslängden stiger i hela världen och det finns en stark korrelation mellan ålder och incidens av svår läkta sår.

Vad tycker du om dagens tillgängliga behandlingar?

Även om det kommit fram en del nya behandlingsformer under de senaste decennierna, såsom diverse tryckkontrollerande behandlingar och kärlkirurgi, så är det ändå alldeles uppenbart att dagens redskap är otillräckliga.

Vad har du för förväntningar på fas II-studien HEAL LL-37?

Studien är designad för att undersöka hur stor andel av patienter som behandlas med ropocamp tide som når komplett utläkning av sina venösa bensår efter tre månaders behandling. Från den kliniska prövning som Promore Pharma genomfört tidigare, förefaller försökläkemedlet vara säkert och väl tolererbart i de två doser som undersöks i denna fas IIb-studie. Vi hoppas givetvis att de fina effektdata som framkom från den föregående studien kan upprepas, nu i en betydligt större patientpopulation.

Tror du att ropocamp tide kan användas även för diabetesfotsår?

Även om etiologin för venösa bensår och diabetesfotsår skiljer sig avsevärt, så finns det indikativa data som pekar på att ropocamp tide kan ha ett behandlingsvärde även vid diabetiska fotsår. Detta skulle behöva undersökas i en separat klinisk studie, vilket jag ser som en naturlig fortsättning om utfallet ifrån den pågående studien är positivt.

” Detta kanske är naturens egen mekanism för att endogent LL-37 med hjälp av D-vitamin ska skydda huden mot både bakterier och skada.

Endogent LL-37 verkar ha en inverkan vid samtliga faser av sår läkningsprocessen.”

Harry Hansson, patient och kontaktperson hos RiksSår

Kroniska sår drabbar främst äldre. Enligt studier i Storbritannien har 2% av den brittiska befolkningen över 80 år ett venöst bensår. Förra året var genomsnittsåldern bland patienter i Sverige med svårläkta sår 79 år. Förekomsten av framförallt venösa bensår är kopplade till faktorer som vanligtvis kommer i hög ålder, där den viktigaste orsaken är försvagat blodflöde i benen. Patienter finns dock i alla åldrar. Harry Hansson var bara i tjugofemårsåldern när han fick ett venöst bensår.

Harry var cancerpatient som barn. Han genomgick både operation och strålbehandlingar och tillfrisknade efter en tid. Men behandlingarna kan ha påverkat hans blodflöde negativt och redan i tjugofemårsåldern fick han flera blodproppar i benet. Detta ledde till att han på samma ställe började få sår som inte ville läka. Under en semester i Costa Rica kunde han konstatera att efter mycket badande i saltvatten blivit av med alla sår på kroppen, utom det lite större på benet som kommit efter blodpropparna. Väl hemma i Sverige tog Harry kontakt med primärvården som försökte behandla hans sår. Dock utan framgång. Efter långvarig behandling utan att såret visade tecken på läkning hittade Harry själv Sårcentrum i Karlskrona. Där gjordes ett omtag. Man började med att ta bort den antibiotikabehandling som Harry hade och påbörjade tryckbehandling. Han fick också en så kallad pinch graft, en form av hudtransplantation gjord i små öar över såret, inopererad. Tre år senare hade såret äntligen läkt. *"Det påverkade min vardag eftersom det var som att leva med ett gipsat ben. Det var svårt att duscha och att simma, något jag verkligen uppskattar, var inte att tänka på."* Harry har haft ett svårläkt sår även efter den

första, längre episoden. Idag har Harry fått en stent inopererad på vänsterbenet där hans tidigare sår uppstod. En stent är en kort, rörformig metallstruktur som kan utvidgas. Stenten förs in i ett blodkärl med hjälp av en ballongkateter för att förhindra nya blodproppar. *"Men jag aktar mig fortfarande noga från att få små sår eller skador på benet där jag tidigare hade de svårläkta såren"*. Harry vet att ett nytt litet sår kan betyda att det uppstår ett nytt svårläkt bensår som kräver långvarig och omfattande behandling.

Harry arbetar idag ideellt som patient- och anhörigkontakt för RiksSår, det svenska nationella kvalitetsregistret för svårläkta sår. Han är en av initiativtagarna till patientföreningen och hjälper dagligen patienter och anhöriga med råd och kontakter till de som har bättre kunskaper inom sårbehandlingsområdet och informerar också om vilka rättigheter patienterna har. Han känner inte till den kliniska prövningen HEAL LL-37 men säger *"Jag välkomnar verkligen nya behandlingar, särskilt för att minska användningen av antibiotika som visserligen verkar minska, men som fortfarande är alltför stor och därmed utgör en risk på samhällsnivå"*.

"Det påverkade min vardag eftersom det var som att leva med ett gipsat ben. Det var svårt att duscha och att simma, något jag verkligen uppskattar, var inte att tänka på."

Utveckling av läkemedel och godkännandeprocessen

Utveckling av läkemedel är en lång och kostnadskrävande process och omfattande vetenskapliga studier måste genomföras. Från upptäckt till dess att läkemedlet kan erhålla marknadsgodkännande tar det i regel 15-20 år. I de studier som genomförs innan ett marknadsgodkännande kan erhållas kontrolleras läkemedlets säkerhet och effekt för att ge grundläggande information om hur läkemedlet kommer att fungera hos människor. Denna kontroll genomförs i flera olika faser som är tids- och kostnadskrävande och vars resultat är svårt att förutse.

De olika faserna kan delas upp i den inledande forskningsfasen, den prekliniska fasen samt de kliniska faserna I, II och III. Efter marknadsgodkännande kan även fas IV genomföras. Varje fas fokuserar på att studera olika aspekter av produkten. För att kunna genomföra kliniska studier behöver bolaget även utveckla en tillverkningsprocess som uppfyller de kvalitetskrav som ställs från relevanta myndigheter.

Forskningsfas och preklinisk fas

Under den inledande forskningsfasen bedrivs ett arbete med att utveckla och testa nya substanser. Under den prekliniska fasen görs tester i såväl provrör som i levande vävnad och på djur. Det krävs särskilda tillstånd för djurförsök. Under den prekliniska fasen är syftet att konstatera om läkemedlet tolereras väl i djurmodeller och att det visar tillräcklig säkerhetsmarginal i förhållande till de doser som kan bli aktuella vid studier på människor. Skulle en substans visa sig olämplig sett till biverkningar, toxicitet och effekter leder det till att försöken avslutas. Uppskattningsvis är det för varje 25 000 substanser som testas på laboratorienivå endast 25 substanser som prövas i mänskliga.

Klinisk fas

Det krävs tillstånd från relevanta tillsynsmyndigheter för att genomföra kliniska studier. För den amerikanska marknaden krävs en godkänd IND-ansökan (Investigational New Drug) från FDA och inom EU måste Bolaget få en godkänd CTA-ansökan (Clinical Trial Application) från de tillsynsmyndigheter som ansvarar för tillståndsgivning i de medlemsländer där studien ska genomföras. Ansökan ska bland annat innehålla en beskrivning över resultaten från den prekliniska fasen och ett tydligt upplägg för genomförandet av kliniska studier. Utöver dessa tillstånd krävs även godkännande av studieprotokoll av behöriga etiska kommittéer där studien utförs.

Fas I

I fas I-studien ges läkemedelskandidaten för första gången till en människa. Syftet med denna fas är att påvisa att försökspersonerna tolererar substansen på det sätt som tidigare resultat och forskning i preklinisk fas har indikerat. Inom studien kontrolleras även hur läkemedelskandidaten absorberas, distribueras, sönderdelas och utsöndras i kroppen. De första doserna är oftast lägre och kan höjas gradvis.

Fas II

I fas II-studien ges läkemedelskandidaten till patienter med den aktuella sjukdomen. Det är fortsatt noggrann uppföljning av säkerhet och syftet är framför allt att utröna den lämpliga dosen av läkemedelskandidaten. Målet är att visa "proof-of-concept", det vill säga att läkemedlet har effekt. Fas II-studier brukar oftast delas in i fas IIa och fas IIb. Båda faserna utvärderar läkemedelskandidatens säkerhet och effekt hos patienter, dock presenterar den senare fasen en mer rigorös studie där det terapeutiska dosintervall fastställs (doserna som ger god terapeutisk effekt, utan icke godtagbara biverkningar).

Fas III

Denna fas innebär en mer vidgad klinisk studie som ska bekräfta och dokumentera läkemedelskandidatens optimala dosering, effekt och biverkningar på en större grupp patienter. Läkemedelskandidaten jämförs ofta med placebo eller läkemedel som redan finns tillgängligt för behandling. Studierna görs ofta dubbelblinda, det vill säga att varken patient eller läkare vet vilken behandling som ges till patienten förrän studierna är klara. Underlaget från denna studie bildar sedan grund för marknads-



godkännande från tillsynsmyndigheter på berörda marknader.

Fas IV

Skulle läkemedlet bli godkänt kommer utvecklingen oftast fortsätta genom att ytterligare information samlas in från stora patientgrupper. Denna uppföljning är till för att identifiera ovanliga biverkningar eller ytterligare behandlingseffekter.

Godkännandeprocessen

När studierna är avslutade och det kan konstateras att läkemedlet ger tillfredsställande resultat, skickar företaget in ett omfattande underlag till berörda läkemedelsmyndigheter runt om i världen. Berörda läkemedelsmyndigheter utvärderar informationen från de prekliniska och kliniska studierna och gör bland annat en risk-/nyttobedömning, där nyttan av läkemedlet vägs mot risken för eventuella biverkningar. Företag ansöker ofta även om att läkemedlet ska subventioneras. I Sverige görs detta hos Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket.

Läkemedel i EU kan godkännas genom ett flertal olika procedurer. Genom en central

procedur kan ett läkemedel godkännas för försäljning i alla EU-länder samtidigt. Ansökan sker till EMA och slutligt beslut i frågan fattas av EU-kommissionen. Det finns även en decentraliserad procedur där granskningen och bedömningen görs av en huvudutredare från ett medlemsland i EU. Därefter utfärdar behörig myndighet i respektive land ett godkännande för sitt land. Dessa förfaranden har en tidsram som inte får gå längre än 210 dagar. Det finns även en möjlighet för läkemedlet att bli godkänt i ett EU-land genom en nationell procedur. Reglerna för marknadsgodkännande i USA liknar på övergripande nivå de europeiska reglerna. I USA godkänns läkemedel av US Food and Drug Administration (FDA) genom en NDA (New Drug Application). Granskningen hos FDA har två olika nivåer, Standard eller Priority. De flesta läkemedel genomgår standardgranskning och målet är att detta ska slutföra inom tio månader. Ett godkännande för ett nytt läkemedel i USA kräver underlag från två olika fas III-studier.

En klinisk fas II- eller III-studie

Informerat samtycke

En klinisk studie får generellt bara utföras om studiedeltagarna har gett sitt skriftliga samtycke till att delta och dessförinnan blivit informerade om syftet och vad deltagande innebär. Samtycket ska vara frivilligt, uttryckligt och preciserat.

Run-in period

En run-in period är en period efter screening men före randomisering som används för att identifiera patienter lämpliga för studien. Under en run-in period får alla patienter samma behandling, till exempel aktiv behandling, placebo eller ingen behandling alls. En run-in period möjliggör val av patienter för randomisering, till exempel kan patienter som inte följer den behandling som ordineras exkluderas i enlighet med fördefinierade kriterier i studieprotokollet. Det finns studier som visar att ca 5% av alla kliniska prövningar använder någon form av run-in period.

Randomisering

Patienten blir slumpmässigt allokerad till en behandlingsgrupp. Randomisering är en förutsättning för att man med statistiska metoder ska kunna bedöma sannolikheten för att studiens resultat uppkommit genom slumpens verkan.

Behandlingsperiod

Patienten behandlas under en period tillräckligt lång för att behandlingseffekt ska kunna påvisas. Data från studien samlas in i ett format som senare kan analyseras, rapporteras och publiceras på ett säkert sätt. Ett datainsamlingsformulär skapas utifrån godkänd forskningsplan/forskningsprotokoll och bör vara färdigställt i god tid före studiestart.

Uppföljning

Uppföljning av patienten sker normalt en tid efter avslutad behandling. Detta kan ske exempelvis genom besök eller telefonsamtal. För vissa typer av studier finns regulatoriska krav på tid för uppföljning och vad som behöver undersökas. I vissa typer av studier genomförs interimanalyser. Det är analyser som görs under tiden som studien pågår och syftar till att ge en rekommendation om studien ska fortsätta eller stoppas i förtid och görs därför normalt sett när prövningen genomförs med en potentiellt toxisk substans. Eftersom genomförandet av interimanalyser påverkar stickprovsstorleken i studien är det viktigt att de planeras noggrant redan i studieprotokollet. Dessa analyser genomförs oftast av studiens data safety and monitoring board (DSMB) som är en oberoende granskningsgrupp.

Clean file

När datainsamlingen i en klinisk läkemedelsstudie är avslutad ska data gås igenom och det ska säkerställas att all information som är inmatad i databasen och datainsamlingsformulären (CRF) är komplett och korrekt. Vid eventuella oklarheter ställs frågor till prövaren. Databasen förklaras "ren" (clean file) då all data är kontrollerad, kompletterad och rättad.

Database lock

När databasen är kontrollerad, kompletterad och rättad läses den och därefter kan inga ändringar göras i data som samlats in i studien. Den statistiska beräkningen kan påbörjas.

Statistik analys

När databasen är låst kan studien avblindas och då kan information erhållas om vilken patient som erhållit vilken behandling och data kan analyseras. Redan innan studien påbörjades skapades en plan för hur datahantering och analys ska genomföras. Planen ses över och tidsplanen definieras för leverans av data från studien.

Studieresultat

När resultaten från en studie beräknas kan de tillkännages. Inledningsvis kan detta vara ett fåtal variabler, till exempel resultatet för primärt uppföljningskriterium. Därefter kommer samtliga resultat som analyseras att dokumenteras i en klinisk studierapport. Rapporten ska också skickas till läkemedelsmyndigheter i de länder där studien genomförts inom tolv månader efter att studien avslutats.

HEAL LL-37

I HEAL LL-37 tillämpas en tre veckor lång placebobehandling i kombination med kompressionsbandagering. Detta görs för att identifiera patienter som är underbehandlade och därmed inte har ett kroniskt sår. Patienter som är underbehandlade och inte har kroniska sår i egentlig mening, kan ofta notera en påtaglig läkning enbart vid standard- eller placebobehandling. Kontroll görs i slutet av den tre veckor långa placebobehandlingen av hur sårets storlek har förändrats. Vid påvisad läkning med endast placebobehandling genom en relevant minskning i sårstorlek, tas patienten inte vidare till randomisering.

I HEAL LL-37 delas patienterna in i tre olika grupper, två grupper där patienterna får ropocampitide (0,5 and 1,6 mg/mL) och en placeboarm.

Behandlingen pågår i tretton veckor, två gånger per vecka i samband med ordinarie såromläggning. Vid vartannat besök görs en större undersökning av patienten och såret mäts och fotograferas med hjälp av ett system särskilt utvecklat för den typen av analyser. Studien har genomförts på ett femtontal kliniker i Polen och Sverige.

Uppföljning i HEAL LL-37 pågår i fyra månader. Patienterna gör två besök under perioden på sin klinik, där olika undersökningar samt fotografering av såret görs.

I HEAL LL-37 är en mycket viktig del av arbetet med att kontrollera, komplettera och rätta data en oberoende analys av samtliga digitala fotografier som ingår i studien.

Promore Pharma bedömer att database lock i HEAL LL-37 kommer att kunna genomföras senast under det tredje kvartalet. Därefter påbörjas den statistiska analysen.

Den statistiska analysplanen har fastställts per 30 april 2020. Det är ett krav att en sådan plan ska vara fastställd innan database lock och avblindning. I HEAL LL-37 programmet kommer den statistiska analysen och förberedandet av en preliminär slutrapport att ta cirka 3-4 månader. Mätningar av ett stort antal mätvariabler (s.k. kliniska endpoints) kommer att genomföras med syfte att bedöma om försöksläkemedlet är säkert och tolererbart, samt analyser med syfte att utröna ifall någon av de två dosgrupperna av ropocampitide som undersökts resulterar i statistiskt säkerställd förbättring av sårhäkning i jämförelse med placebo-gruppen.

I de flesta kliniska prövningar undersöks ett stort antal olika uppföljningskriterier. Vid avslutandet av en klinisk prövning kan vissa mätvariabler kan vara enkla att beräkna och sammanställa exempelvis överlevnad i en cancerstudie, medan andra kan kräva omfattande beräkningssarbete. Det kliniska studieprotokollet i HEAL LL-37 ger inte utrymme för någon preliminär bedömning av studieresultat. Det betyder att alla väsentliga slutsatser kommer att presenteras vid ett tillfälle, vilket beräknas ske under fjärde kvartalet 2020.

HEAL LL-37 - Fas IIb

A Study in Patients with **Hard-to-Heal Venous Leg Ulcers** to Measure **Efficacy and Safety of Locally Administered LL-37**

Promore Pharma erhöill under sommaren 2018 godkännande att starta HEAL LL-37, en randomiserad och dubbel-blind klinisk fas IIb-prövning på patienter med venösa bensår. I oktober samma år kunde bolaget meddela att första patient var inkluderad och i december 2019 hade de patienter rekryterats som bedömdes behövas för att uppnå målet om 120 patienter som genomförde hela studieprotokollet. I mars 2020 kunde bolaget, trots rådande utmaningar för sjukvården i både Polen och Sverige till följd av covid-19-pandemin slutföra studien enligt plan och ungefär 120 patienter har nu avslutat behandlingsfasen. Promore Pharma hoppas att med studien kunna visa att behandling med LL-37 påtagligt ökar sannolikheten för en accelererad sårhäkning av kroniska sår.

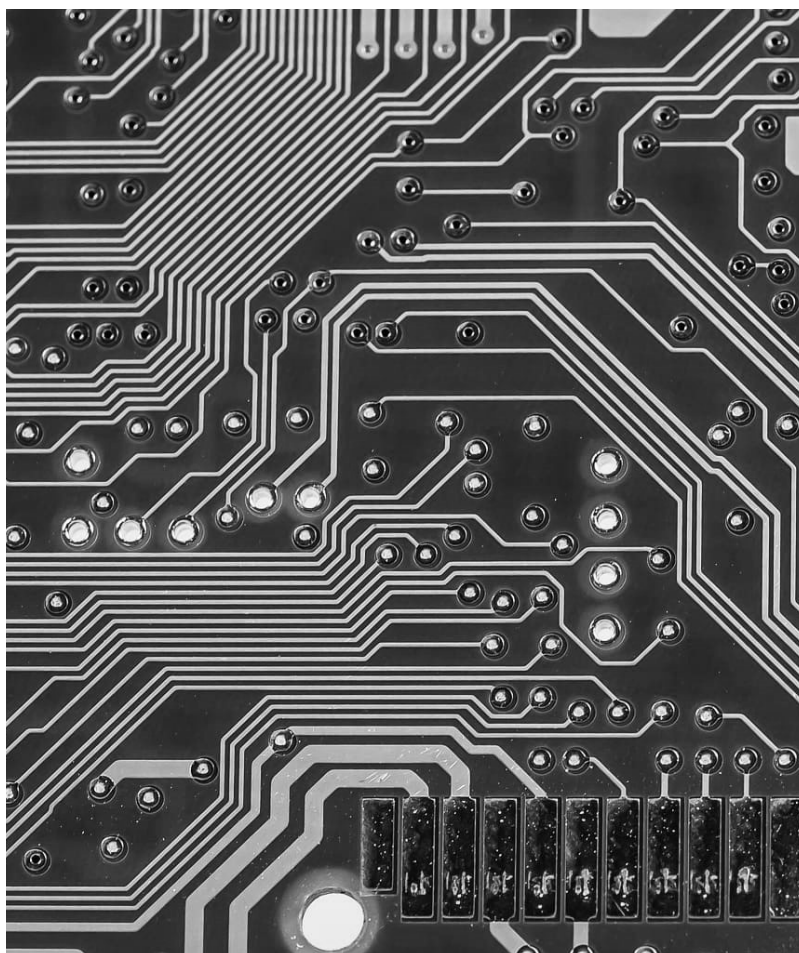
Digital bildanalys

I dagens samhälle finns digitala bilder överallt. En bild är en visuell representation av ett objekt, en person eller en situation. En digital bild är normalt en funktion $f(x,y)$, och är i bland en projektion av en tredimensionell situation i ett tvådimensionellt plan.

Digital bildhantering påbörjades när datorer och relaterade teknologier med bildvisning, lagring och transmission uppfanns. Under 1960-talet innebar nya kraftfulla datorer att digital bildhantering kunde förbättras. Sedan 1960-talet har alla delar av de komponenter som utgör ett bildbehandlingssystem blivit exponentiellt kraftfullare och tillgängliga till ett lägre i pris. Användandet av digital bildhanteringsteknik vuxit explosionsartat och teknikerna är idag del av vårt vardagliga liv. Det betyder också att tredimensionell bildanalys har blivit allmänt använt med tillämpningar inom astronomi, medicinsk bildhantering, gruvhantering och ansiktigenkänning.

Digital bildbehandling inom medicin

Digital bildbehandlingstekniker används nu i ett flertal medicinska tillämpningar, till exempel bildförbättring, bildkomprimering och objektigenkänning. Inom radiologi är digital bearbetning avgörande: datortomografiscanning (CT-skanning), positronemissionstomografi (PET), kärnmagnetisk resonans (NMR) är några viktiga medicintekniska tillämpningar som helt bygger på bildbehandling. Med dessa tekniker blir det lättare att identifiera tumörer eller andra små vävnadsavvikelser.





Tredimensionell analys har också gjort det möjligt att exakt mäta, skapa och skräddarsy proteser och implantat, samt matriser för regenerativ medicin.

Digital bildanalys i sårbedömning

Sårläkning är en komplex och dynamisk process som varierar med individens förändrade hälsostatus. Kunskapen om de olika stadierna av läkning hjälper sjukvårdspersonalen att förstå och utveckla en färdighet som krävs för att ta hand om såret, kroppen och att inte komplicera eventuella vävnadsreparationer. Sårbildsanalys finner sin tillämpning inom sjukvården för att övervaka omfattningen av sårläkning och för att bestämma behandlingsförloppet. För att demonstrera effekterna av ett nytt läkemedel är sårytan en av de viktigaste variablerna. Läkningprocessen är ett fenomen som kan observeras visuellt av en observatör men endast i kvalitativa termer. Manuell sårmatning görs genom att spåra sårgränsen och sedan beräkna sårområdet. Således är fel tämligen vanliga och uppgiften tråkig. Därför har Promore Pharma använt ett annat koncept, SilhouetteLite+, vid sårbedömning av kroniska sår.

SilhouetteLite+ har utvecklats av det nya-zeeländska bolaget ARANZ Medical. Systemet består av en avståndsfyndande sensor för olika Apple-enheter. SilhouetteLite+ gör det möjligt för användare att ta sårbilder, få exakta och korrigerade 2D-mätningar utan direktkontakt med såret. Med SilhouetteLite-systemet kan ett antal artefakter elimineras som annars vanligen uppstår vid ordinarie fotografering; känslighet för belysning, kontrast och kamerallinsens vinkel. Uppgifterna som samlas in vid patientens sängplats synkroniseras med SilhouetteCentral™ över en säker anslutning när de är tillgängliga, och bildinformationen kan kombineras med patientanteckningar på en och samma enhet.

När en bild tas med SilhouetteLite+, lagras även mätområdet från kameran till själva såret, vilket ger digital referensinformation som möjliggör normalisering av informationen. Med hjälp av detta intervall och kunskap om kameraegenskaperna kan sårets egenskaper konverteras till precisa digitala uppskattningar. Denna process kallas planimetri.

Den typ av information som kan härledas från en sådan planimetrisk analys inkluderar:

- Exakt uppskattning av sårområdet
- Uppskattning av såromkretsen
- Information om sårstruktur

Varje patient kommer att ha flera bilder tagna över tid, vilket innebär att dynamiken i sårets förändringar (läkning eller försämring) kan bedömas hos patienter som får aktivt läkemedel eller placebo.

I HEAL LL-37 har följande steg använts:

Steg 1

Bildtagning vid ett förbestämt antal besök.

Steg 2

Databasen byggs med all relevant patientinformation under behandlingsperioden.

Steg 3

En oberoende granskning görs av alla fotografier av sår för att säkerställa att artefakter noteras eller tas bort.

Steg 4

Den kliniska databasen läses.

Steg 5

Data från den kliniska databasen processas och analyseras enligt den statistiska planen (SAP) för studien.

Ensereptide – en terapeutisk peptid med kapacitet att förebygga adherenser och ärr

Den underliggande orsaken till ärrbildning är likartad i olika kliniska sammanhang såsom ärrbildning på huden efter trauma eller brännskador, eller ogynnsamma postoperativa adherenser – permanenta sammanväxningar av vävnader som normalt ska vara åtskilda. Det är ett välkänt faktum att ökad inflammation och fibrinbildning efter kirurgi är två nyckelmekanismer som starkt bidrar till ärrbildning.

Ensereptide är en syntetisk peptid baserad på den mänskliga peptiden laktoferrin, en del av bröstmjölksproteinet laktoferrin. Ensereptide har flera verkningmekanismer. Den är bland annat immunomodulerande genom att den hämmar frisättning av pro-inflammatoriska cytokiner, såsom IL-1 β , IL-6 och IL-8 samt TNF- α . Ensereptide ökar också den fibrinolytiska aktiviteten genom att hämma produktion av PAI-1. Båda dessa egenskaper tros vara nyckeln till peptidens goda förmåga att förebygga ärr och adherenser.

Många patienter med vitt skilda komplikationer

Postoperativa adherenser är permanenta sammanväxningar mellan vävnadsytorna som normalt ska vara åtskilda och är en av de vanligaste och mest kostsamma komplikationerna av kirurgi. Kostnaderna uppskattas till mellan 1 och 2 miljarder USD årligen enbart i USA. Motsvarande siffra i Sverige uppskattas till mellan 400 och 600 MSEK. De typer av besvär som uppkommer som en konsekvens av postkirurgiska adherenser är beroende av var i kroppen de uppstår. De kan orsaka till exempel smärta, infertilitet, minskad funktion/rörlighet, behov av sekundära kirurgiska behandlingar och svårigheter att genomgå framtida kirurgiska ingrepp. Extrapolationer

från en omfattande skotsk studie tyder på att 200 personer per 100 000 i en normalbefolkning hospitaliseras varje år till följd av komplikationer som är förknippade med postoperativa adherenser (inkluderar alla typer av adherenser). Baserat på den studien finns det motsvarande två miljoner patienter årligen i USA, EU och Japan. Antalet patienter som får besvär men som inte hospitaliseras är givetvis mångfaldigt högre.

Stort medicinskt behov – inga läkemedel för behandling av adherenser

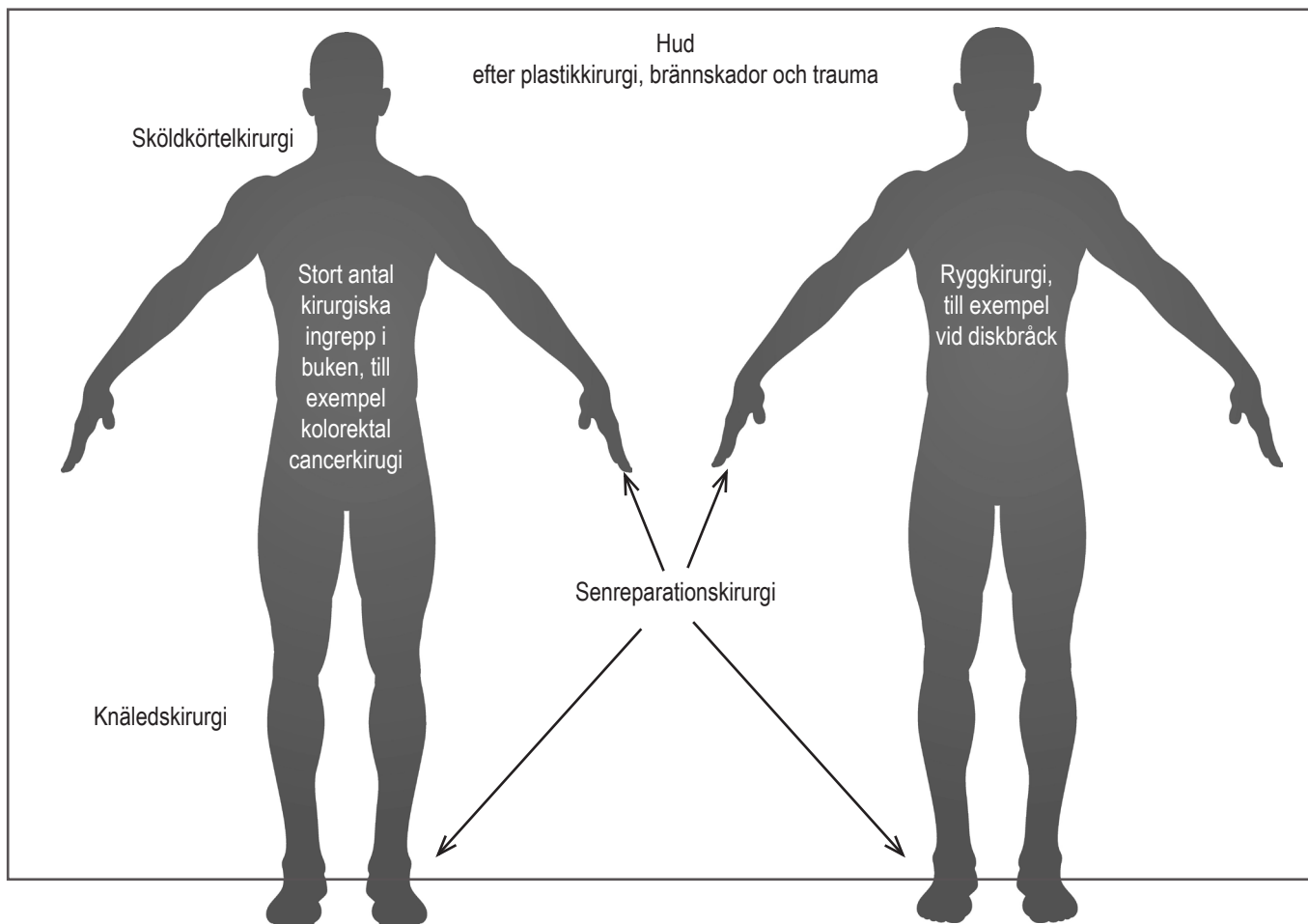
De befintliga produkterna för behandling av postoperativa adherenser är alla registrerade som medicintekniska produkter och baseras på att fysiskt separera de skadade vävnadsytorna. Ensereptide har potential att bli det första läkemedlet för att förebygga adherenser och förväntas visa bättre effekt och säkerhetsprofil jämfört med konkurrerande produkter. Det finns ett tilltagande behov och intresse för adherensförebyggande läkemedel. Detta drivs bland annat av ett tilltagande antal kirurgiska ingrepp globalt, samt inte minst ett ökat antal så kallade livsstilsorsakade åkommor, såsom exempelvis övervikt, samt skador som uppstår vid idrotts- och hobbyrelaterad verksamhet. Enligt Markets&Markets,

kommer detta segment av sårbehandlingsmarknaden att växa mellan 8 och 9 procent årligen under de kommande fem åren.

Första indikation – förebygga adherenser efter böjskirurgi

Bolaget fokuserar initialt på att förebygga adherenser efter böjskirurgi i handen. Bakgrunden till valet av indikationen är att:

1. Senreparation i handen utgör ett område med väldokumenterat medicinskt behov på grund av hög incidens av adherensbildning
2. Samma kirurgiska metoder används vid senreparationen i hela världen och de mätmetoder som används för klinisk utvärdering av rörlighet är standardiserade och kvantifierbara
3. Senskador är vanliga bland unga, patienter, som oftast inte lider av andra kroniska sjukdomar och det samhällsekonomiska behovet är stort eftersom de drabbade är i arbetsför ålder
4. Handkirurgi är en egen specialitet bland kirurger, vilket underlättar rekrytering i kliniska studier. Patienterna behandlas oftast på ett fåtal specialiserade sjukhus. Detta innebär även fördelar vad gäller marknadsföring och försäljning av en godkänd produkt till en mycket koncentrerad marknad.



Böjsensskador är både yrkesrelaterade skador och skador som uppkommer på fritiden, exempelvis genom idrottsutövning. En vanlig orsak till att en böjsena går av är skärskador, exempelvis en skärskada efter att en avokado delats i handen. Böjsensskador drabbar omkring en per 1 000 invånare i den allmänna populationen per år, det vill säga årligen omkring 300 000 skador enbart i USA, där böjsensskador i handen utgör ca en tredjedel. Uppskattningsvis är förekomsten av böjsensskador relativt likartade i hela västvärlden då arbetsskyddsregler är likartade och vanliga fritidsaktiviteter är jämförbara. Det är väl dokumenterat att betydligt fler män än kvinnor drabbas av denna typ av skador. En stor populationsbaserad studie antyder att andelen män är fyra till fem gånger högre än andelen kvinnor.

Vid böjsenskirurgi gör kirurgen ett eller flera små snitt i huden över den skadade senan (om inte huden redan är skadad och senan synlig), syr ihop senans ändrar med speciella stygn som är extra hållbara (Kesslersuturer) och försluter såret. Ensereptide administreras i samband med det kirurgiska ingreppet, när skadan repareras, och appliceras i en hyaluronsyrage. Gelen appliceras runt den skadade senan, mellan senan och senskidan, med hjälp av en kateter innan

det kirurgiska såret sys ihop. Ingreppet följs av intensiv sjukgymnastik i upp till tolv veckor för att minska risken för adherenser och därigenom återfå rörligheten. Även en mindre reduktion i rörlighet har stor inverkan på patientens livskvalitet. Om rörligheten i ett finger minskar med tio grader förlorar patienten betydande finmotorik och kan uppleva svårigheter med att till exempel knäppa knappar, äta med pinnar eller ta upp små föremål från en plan yta. Om patientens rörlighet blir kraftigt reducerad kan det även påverka arbetsförmågan. Därutöver kan nervskador till följd av traumat ofta leda till reducerad känslighet. I vissa fall drabbas patienten även av smärta eller stelhet och reducerad kraft. Uppskattningsvis drabbas mellan 20 och 50 procent av alla som genomgår senreparation i handen av permanent försämrad rörlighet.

Tenolys - ytterligare ett kirurgiskt ingrepp med ny risk för adherenser

För patienter som har stora problem med rörlighet och smärta efter böjsenskirurgi rekommenderas tenolys. Tenolys innebär att adherenser tas bort vid ett nytt kirurgiskt ingrepp. I bolagets fas II-studie med ensereptide rekommenderades cirka 30 procent av patienterna i placebogruppen (de som inte fick ensereptide) att ge-

nomgå tenolys. Tenolys är ett mycket mer komplicerat kirurgiskt än den initiala senreparationen och är därtill förenad med risker för nya adherenser. Kostnaden uppskattas till minst 14 000 USD jämfört med den initiala senreparationen, som kostar cirka 10 000 USD. Bolagets fas II-resultat visade att antalet patienter som rekommenderas tenolys efter böjsenskirurgi i handen kan reduceras med upp till 65 procent vid behandling med ensereptide, vilket skulle innebära att det finns stora möjliga kostnadsbesparingar för samhället om samtliga patienter som genomgår kirurgisk senreparation får ensereptide.

PHSU03 - fas III-studie i Europa och Indien med ensereptide

Promore Pharma arbetar med förberedelserna för PHSU03, en klinisk fas III-studie på patienter som genomgår senreparation i handen. Avsikten är att visa att ensereptide förbättrar handens rörlighet efter senreparationskirurgi genom att förebygga adherenser. Med förväntat resultat kan studien utgöra underlag för en ansökan om marknadsgodkännande i Europa.

Bolaget avser att rekrytera drygt 600 patienter med en skada i zon 1 eller zon 2 i den djupa böjsenan i handen. Avsikten är att minst 420 patienter eller fler slutför studieprotokollet. Patienterna delas in i tre grupper, två grupper där patienterna får ensereptide (5 mg/ml resp 20 mg/ml) i hyaluronsyra och en placebogrupp. Ensereptide är en engångsbehandling och ges i samband med det kirurgiska ingreppet. Studien är randomiserad och dubbelblind. Primärt uppföljningskriterium (eng. primary endpoint) är rörlighet i den yttersta fingerleden (DIPAM, Active Motion in the Distal Interphalangeal joint) sex månader efter behandling. Det är samma effektvariabel som var statistiskt signifikant i den kliniska fas II-studien. Därutöver undersöks ett antal andra effektvariabler, livskvalitet och säkerhet. Även frekvensen av efterföljande tenolys undersöks. Det sista uppföljningsbesöket gör patienterna tolv månader efter kirurgi.

Studien kommer att genomföras vid ett femtontal kliniker i Sverige, Polen, Tyskland, Italien och Indien. Därutöver utvärderas ytterligare ett antal länder inom EU. Huvudansvarigt kontraktsforskningsföretag (eng. CRO) är Kentron Biotechnology Pvt Ltd, som stöds av lokala CROer i de enskilda länderna.

Promore Pharma genomförde en klinisk fas I-studie avseende ensereptide under 2009. Studien omfattade 15 friska frivilliga vid ett center i Sverige. Syftet var att studera säkerhet och lokal tolerans liksom läkemedelskandidatens farmakokinetiska egenskaper. Behandlingen tolererades väl, utan några kliniskt signifikanta förändringar relaterade till ensereptide vid fysisk utvärdering eller laboratorieresultat. Den systemiska exponeringen av ensereptide var mycket låg i alla dosgrupper, vilket indikerar att en mycket liten andel av läkemedlet (ej kvantifierbar mängd) når blodloppet. ensereptide har också genomgått en randomiserad dubbelblind fas IIb-studie med 138 patienter med böjsenssskada i handen. I studien applicerades en engångsdos av antingen ensereptide blandat med högviskös hyaluronsyra eller placebo i samband med det kirurgiska ingreppet där senan reparerades. Skillnaderna mellan ensereptide och placebo följdes under 12 månader avseende effekt och säkerhet. Studien genomfördes på 16 kliniker i Sverige, Danmark och Tyskland. Rörligheten i den yttersta fingerleden (total rörlighet i DIPAM; Active Motion in the Distal Interphalangeal joint) anses vara den bästa markören för rörlighet efter en skada

i handen eftersom ledens rörlighet kontrolleras helt av den djupa böjsenan, vilken var skadad hos samtliga patienter som inkluderades i fas II-studien. Vid alla tidpunkter efter kirurgi (fyra, sex, åtta, tolv veckor och sex och tolv månader efter kirurgi) förbättrades DIPAM för patienter som ingick i ensereptide-gruppen jämfört med placebo-gruppen. Den största relativa skillnaden observerades vid sex månader efter kirurgi (medel och medianvärden jämfört med placebo var 56 grader jämfört med 43 grader respektive 60 grader jämfört med 41 grader med en statistisk signifikans motsvarande $P=0,02$). De diskussioner som Bolaget har fört med medicinska och kliniska nyckelopinionsledare indikerar att en klinisk relevant nivå av ökad rörlighet är tio grader. Förbättringen som kunde observeras i den genomförda fas II-studien med ensereptide var således både statistiskt signifikant och medicinskt relevant. Därutöver undersöktes ett antal andra uppföljningskriterier, bland annat hur stor andel av patienterna som rekommenderades tenolys. I studien visades att ensereptide kunde minska behovet av tenolys med 65 procent, vilket är ett mycket viktigt resultat ur ett samhälls- och därmed prissättningsperspektiv.

Andra tillämpningar med ensereptide

Förebygga ärrbildning på hud

Ärrbildning uppkommer i regel vid de flesta kirurgiska ingrepp, såsom plastikkirurgi och kejsarsnitt, och detta verkar ske oavsett hur operationssåret försluts. Svårartade ärr på hud kan även uppstå vid läkning av brännskador. Promore Pharma har visat att PXL01 har relevanta farmakologiska egenskaper för att förebygga sådan ärrbildning.

WHO uppskattar att antalet kirurgiska ingrepp som utförs i världen överstiger 300 miljoner årligen, varav cirka 100 miljoner i västvärlden där en andel patienter torde gynnas av behandling med en produkt baserad på ensereptide. Ärrbildning på hud kan ha såväl fysiska som psykologiska konsekvenser, från minskad rörlighet och funktion till emotionellt trauma. Det finns en betydande efterfrågan för effektiv behandling som förhindrar ärrbildning och en mångfald av produkter har lanserats på marknaden, såsom oljor, krämer, geler, förband och sprayer. Marknaden för dessa produkter uppgår idag till över 15 miljarder USD och förväntas växa med 10-11 procent i genomsnitt per år de närmaste åren och uppgå till över 31 miljarder USD 2022. Marknadstillväxten drivs av ökad satsning på personlig vård och en ökande incidens av hudåkommor. Konsumentundersökningar visar att en mycket stor andel av plastikkirurgipatienter skulle betala för att minska eller förhindra ärrbildning. Antalet plastikkirurgiska ingrepp uppgår till över 10 miljoner årligen i hela världen. Det är också troligt att en stor andel av de kvinnor som genomgår kejsarsnitt skulle efterfråga ett läkemedel som förbygger ärr. Antalet kejsarsnitt i världen uppgår till ca 30 miljoner per år.

Trots ett omfattande medicinskt behov och en tydlig efterfrågan finns idag inga läkemedelsprodukter på marknaden för att förhindra dermal ärrbildning. Det finns uppskattningar att en effektiv behandling för att förhindra ärrbildning skulle ha en marknadspotential på över 4 miljarder USD bara i USA.

Promore Pharma meddelade i september 2018 att bolaget avser att undersöka läkemedelskandidatens möjlighet att förebygga ärrbildning på hud. Detta ska göras i en klinisk fas I/II-studie (PHSU05) som planeraskommer att genomföras i Sverige och koordineras av Fredrik Huss, docent i plastikkirurgi vid Akademiska sjukhuset, Uppsala universitet. Studien kommer att genomföras parallellt med PHSU03.

Förebygga fibroser efter ryggkirurgi

Diskbräck är en av de vanligaste orsakerna till smärta i ländrygg och nacke och påverkar cirka 30 miljoner människor i världen varje år. Diskbräck är en utbuktning (bräck) i en mellankotskiva (disk). Det uppstår i en disk som genomgått någon grad av åldersförändring, innebärandes att det finns en sprickbildning i diskens kapsel. I denna sprickbildning kan delar av diskens inre kärna komma ut som ett bräck. Oftast uppstår ett diskbräck utan någon utlösande händelse, men de kan också uppstå till följd av lyft, ryggböjning, ryggvridning eller annan olyckshändelse. Behandlingar som sjukgymnastik eller anti-inflammatoriska läkemedel är förstahandsbehandlingar och kan ibland ge tillräcklig lindring av symptom. Kirurgi rekommenderas dock vanligen om de traditionella behandlingsalternativen inte

leder till minskade symptom inom två till tre månader. De kirurgiska ingrepp som vanligen används är ryggmärgsfusion, lumbal laminektomi och mikrodiskektomi. Antalet relevanta ingrepp uppgår till mellan en och två miljoner på de stora läkemedelsmarknaderna. Sjukvårdskostnaden för ett kirurgiskt ingrepp varierar beroende på hur omfattande ingreppet är, och uppgår normalt till mellan 5 000 USD och 65 000 USD. De kirurgiska ingreppen kan orsaka epidurala fibroser (ärr) och det anses vara en vanlig anledning till att kirurgisk behandling av diskbräck inte medför ett lyckat resultat. De produkter som finns tillgängliga för att förebygga ärrbildning är främst medicintekniska produkter, många baserade på hyaluronsyra. Det finns inga läkemedel som förebygger ärrbildning i samband med ryggkirurgi.

Promore Pharma meddelade i maj 2018 att det strategiska samarbetet med PRP utökades genom ett utlicensieringsavtal avseende ensereptide för rygggradskirurgi. PRP kommer att fullt ut finansiera utvecklingen av ensereptide för förebyggande av fibroser efter kirurgisk behandling av diskbräck. 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 medicinteknisk produkt för rygggradskirurgi för vissa asiatiska marknader. Det nya avtalet innebär en utvidgning av det strategiska samarbetet och inkluderar en licens att även utveckla en läkemedelsprodukt för hela världen.

Aktien

Promore Pharmas aktie handlas sedan den 6 juli 2017 på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm under kortnamnet PROMO med ISIN-kod SE0009947740

Antal aktier

Antalet aktier vid utgången av 2019 var 36 428 362 (20 235 090). Det genomsnittliga antalet aktier uppgick under 2019 21 392 995 (20 235 090).

Teckningsoptioner

Promore Pharma emitterade i samband med listningen 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 5,0 procent. Teckningskursen för optionerna är 13,30 SEK per aktie, men kommer att justeras till aktiens kvotvärde (4 öre) om vissa milstolpar uppnås i utvecklingsprogrammet. Teckningsoptionerna kan utnyttjas fram till 31 december 2022.

Aktiens utveckling och omsättning

Promore Pharmas börskurs per den 30 december 2019 var 3,68 SEK, vilket innebär ett börsvärde om ca 134 MSEK. Högst betalkurs under 2019 var 14,54 SEK och lägst 3,20 SEK. Under hela 2019 omsattes på Nasdaq First North Growth Market 2 992 461 aktier till ett värde av ca 28 MSEK.

Aktieägare

Vid utgången av 2019 hade Promore Pharma närmare 800 aktieägare. De tre

huvudägarna Midroc New Technology AB, PharmaResearch Products Ltd. och Rosetta Capital IV Sarl ägde 17 877 526 aktier vid utgången av 2019, motsvarande ca 75 procent av aktierna i bolaget.

Certified Adviser

För bolag listade på Nasdaq First North Growth Market krävs avtal med en certified adviser. Promore Pharmas certified adviser är Redeye.

Aktieägare	Antal aktier	Andel, %
Midroc New Technology	13 626 438	37,4
PharmaResearch Products	7 468 132	20,5
Rosetta Capital IV Sarl	6 291 592	17,3
Avanza Pension	860 707	2,4
Arne Andersson	748 161	2,1
Nordnet Pensionsförsäkring	710 225	1,9
Mikael Lönn	348 750	1,2
Råsunda Förvaltning	427 964	1,2
Jens Miöen	348 570	1,0
Philip Diklev	316 098	0,9
Chalmers Tekniska Högskola	256 710	0,7
Övriga	4 917 375	13,5
Totalt	36 428 362	100,0



PRO MORE PHARMA
leading-edge medical innovation

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Promore Pharma AB får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2019.

Information om verksamheten

Promore Pharma utvecklar peptidbaserade läkemedelskandidater för bioaktiv sårbehandling. Bolagets mål är att utveckla två läkemedelskandidater till att bli de första i sitt slag på marknaden (First-in-Category) för behandlingsområden med mycket få eller inga konkurrerande förskrivningsprodukter och därmed stora medicinska behov. Promore Pharmas två projekt, PXL01 och LL-37, är i sen klinisk utvecklingsfas.

PXL01 utvecklas för att förebygga postkirurgiska adherenser (sammanväxningar) och ärrbildning. Detta projekt förbereds för kliniska fas III-studier på patienter som genomgår böjsenskirurgi i handen. Postkirurgiska adherenser utgör ett betydande medicinskt problem efter de flesta kirurgiska procedurer, och i synnerhet vid handkirurgi. Skador på böjsenor och efterföljande kirurgisk reparation av sådana skador 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 livskvalitetförsämringar på grund av svårigheter att genomföra enkla aktiviteter som att knäppa en knapp eller använda ett litet tangentbord. Allvarliga senskador

drabbar årligen cirka 1 miljon patienter på de traditionella läkemedelsmarknaderna, varav cirka 30% i handen. En stor andel patienter som drabbas av svåra senskador återfår aldrig full rörlighet. Permanent begränsning av rörlighet är särskilt påtaglig efter skador av senor i handen, där upp till 50% av patienterna aldrig återfår komplett flexibilitet och styrka.

Bolagets andra läkemedelskandidat LL-37, utvecklas för att stimulera läkning av kroniska sår. Bolaget genomför för närvarande en klinisk fas IIb-studie (HEAL LL-37) på patienter med svårläkta venösa bensår, där rekryteringen inleddes 2018 och sista patient inkluderades i december 2019. Venösa bensår utgör den största undergruppen av kroniska, svårläkta sår på de stora läkemedelsmarknaderna. Det bedöms finnas 13-18 miljoner patienter med svårläkta sår. Kroniska sår utgör ett stort problem för patienter och sjukvårdssystem eftersom de är kostsamma att behandla, återkommande och kan bestå i månader och år. Standardbehandling utgörs av kompressionsbehandling och det finns idag inga läkemedel med ett brett godkännande för behandling av venösa bensår. Sjukvårdens kostnad för att behandla ett enda venöst bensår uppgår till över 10 000 USD. Bolaget bedömer därmed att behovet av kandidat-

läkemedlet är stort, från såväl patientens som sjukvårdens perspektiv.

Promore Pharma arbetade under 2019 främst med genomförandet av bolagets kliniska studie HEAL LL-37. Målet med HEAL LL-37 var att ca 120 patienter med venösa bensår i Sverige och Polen skulle genomgå hela studieprotokollet och under mars 2020 kunde bolaget meddela att studien, trots rådande utmaningar för sjukvården i både Polen och Sverige till följd av covid-19-pandemin, kunnat avslutas enligt plan och att ca 120 patienter avslutat behandlingsfasen. Promore Pharma hoppas att med studien kunna visa att behandling med LL-37 påtagligt ökar sannolikheten för en accelererad sårhäkning. Under 2019 arbetade bolaget även med förberedelser för den kliniska fas III-studie som ska genomföras avseende PXL01 i EU och Indien. Studien planeras som en randomiserad dubbelblind studie med drygt 600 patienter med böjsensskador i handen, där engångsbehandling med PXL01 i två olika doser jämförs med placebo. Under det sista kvartalet genomfördes även en nyemission, vilken tillförde bolaget en bruttolikvid om cirka 60,1 MSEK. Likviden kommer primärt att användas för att färdigställa den pågående fas IIb-studien för LL-37 (HEAL LL-37) samt att slutföra förberedelserna för den planerade fas

III-studien för PXL01 (PHSU03). Ytterligare kapital kommer dock att krävas för att kunna påbörja rekryteringen av patienter i PHSU03 och fullföljandet studien.

Bolaget ser goda möjligheter att utveckla läkemedelskandidaterna PXL01 och LL-37 även för andra angränsande behandlingsområden, såsom att förebygga ärrbildning på hud och behandling av diabetesfotsår.

Bolaget har inte några intäkter från försäljning av produkter och fram till att bolagets produkter börjar generera intäkter eller kan utlicensieras är bolaget beroende av extern finansiering för att säkerställa fortsatt drift.

Företaget har sitt säte i Solna.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

Fas III-prövning med PXL01 modifieras och antalet kliniker i studien utökas
Bolaget meddelade i februari 2019 att modifieringar görs i tillverkningskedjan av försöksprodukt för bolagets kliniska fas III-studie PSHU03 med PXL01 för förebyggande av adherenser efter böjenskirurgi. 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 lyckats förnya ett av de tillverkningstillstånd som krävs vilket påverkar samordningen av tillverkningskedjan, som därför inte kan genomföras enligt ursprunglig plan. För att minska sannolikheten för tidsförkluster på vägen fram till marknadsgodkännande planerar bolaget att utöka antalet kliniker i PHSU03-studien genom att även inkludera ett antal sjukhus i Italien för att påskynda rekryteringen av patienter och därigenom minimera förseningen. Den emission som genomfördes 2019 inbringade inte tillräckligt med kapital för att kunna påbörja rekryteringen av patienter i PHSU03-studien och den kan således inte påbörjas förrän kompletterande kapital har säkrats.

Styrelsen förstärktes med Kerstin Valinder Strinnholm

Vid årsstämman i maj 2019 valdes Kerstin Valinder Strinnholm till ny styrelseledamot. Kerstin har lång erfarenhet från

läkemedelsindustrin och har bland annat varit ansvarig för affärsutveckling och affärsstrategi på Nycomed (nu Takeda) och dessförinnan haft ledande befattningar inom marknadsföring och affärsutveckling på Astra och AstraZeneca. Hon har journalistexamen från Journalisthögskolan i Göteborg. Utöver sitt uppdrag i bolaget, har Kerstin även styrelseuppdrag i flera andra bolag, såsom Camurus AB (publ), Corline Biomedical AB (publ), Klifo A/S, Gedeo AB samt det egna konsultföretaget Cavastor AB.

Hälften av patienterna i HEAL LL-37 rekryterade

Bolaget meddelade i juni 2019 att hälften av patienterna inkluderats och påbörjat försöksbehandlingen i bolagets fas II-studie (HEAL LL-37) med bolagets läkemedelskandidat LL-37 för behandling av venösa bensår.

Patent beviljat för LL-37 i Japan

Bolaget meddelade i augusti 2019 att den japanska patentmyndigheten formellt beviljat ett patent "Ny behandling av kroniska sår" avseende LL-37. Patentet är giltigt till den 19 november 2034. Patent inom samma patentfamilj har beviljats i USA.

Styrelsen beslutade genomföra en företrädesemission om 75 MSEK, garanterad till 80 procent

Bolaget meddelade i oktober 2019 att styrelsen beslutat att genomföra en nyemission av aktier med företrädesrätt för bolagets befintliga aktieägare om totalt ca 75 MSEK före emissionskostnader. Företrädesemissionen godkändes vid extra bolagsstämma den 22 oktober 2019. Emissionen var garanterad upp till 80 procent genom teckningsförbindelser och garantiåtaganden, inklusive pro rata åtagande från Bolagets största aktieägare Midroc New Technology AB. Syftet med företrädesemissionen var att säkerställa fortsatt framgångsrik utveckling av bolagets två läkemedelskandidater i enlighet med bolagets affärsplan och strategi.

ABG Sundal Collier anlitad som likviditetsgarant

Bolaget meddelade i oktober 2019 att ABG Sundal Collier ASA anlitas som likviditetsgarant. Åtagandet om likviditetsgaranti tillhandahålls i enlighet med Nasdaq Stockholm AB:s regler för likviditetsgaranti och innebär att likviditetsgaranten kvoterar köp- respektive säljvolym motsvarande minst 15 000 kronor med en spread om

maximalt 4 procent mellan köp- och säljkurs. Syftet är att främja likviditeten i handeln med aktien.

Patent beviljat för PXL01 i USA

Bolaget meddelade i november 2019 att den amerikanska patentmyndigheten formellt beviljat ett patent avseende formuleringen av PXL01 i kombination med högmolekylär hyaluronsyra. Patentet är giltigt åtminstone fram till januari 2030.

Företrädesemissionen genomförd

Bolaget meddelade i december 2019 att nyemissionen med företrädesrätt för befintliga aktieägare slutförts. Företrädesemissionen tecknades till 80 procent och tillförde bolaget en bruttolikvid om cirka 60,1 MSEK. Cirka 43,1 MSEK, motsvarande 57,4 procent av emissionen, tecknades med stöd av teckningsrätter, cirka 8,2 MSEK, motsvarande 10,9 procent av emissionen, tecknades utan stöd av teckningsrätter och resterande del, motsvarande cirka 8,8 MSEK eller 11,7 procent av det totala emissionsbeloppet, tecknades av emissionsgaranter. Likviden kommer primärt att användas för att färdigställa den pågående fas IIb-studien för LL-37 (HEAL LL-37) samt att slutföra förberedelserna för den planerade fas III-studien för PXL01 (PHSU03). Ytterligare kapital kommer dock att krävas för att kunna påbörja rekryteringen av patienter i PHSU03 och fullföljandet studien.

HEAL LL-37 färdigrekryterad i förtid

Bolaget meddelade i december 2019 att alla patienter rekryterats för bolagets fas IIb-studie (HEAL) med LL-37 för behandling av venösa bensår. Målet med den kliniska fas IIb-studien med LL-37 var att ca 120 patienter med venösa bensår i Sverige och Polen skulle genomgå hela studieprotokollet. Samtliga patienter som bedömdes behövas för studien hade rekryterats vid 15 kliniker i Polen och Sverige.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

Målsättningen i antalet behandlade patienter i den kliniska fas IIb-studien HEAL LL-37 uppnådd

Bolaget meddelade i mars 2020 att det sista patientbesöket genomförts i behandlingsfasen av bolagets fas IIb-studie (HEAL) med LL-37, som är ett nytt kandidatläkemedel för venösa bensår. Målet med HEAL LL-37 var att ca 120 patienter med venösa bensår i Sverige och Polen

skulle genomgå hela studieprotokollet. Trots de utmaningar sjukvården i både Polen och Sverige haft till följd av covid-19-pandemin kunde studien slutföras enligt plan och 120 patienter har avslutat behandlingsfasen. Promore Pharma hoppas att med studien kunna visa att behandling med LL-37 påtagligt ökar sannolikheten för en accelererad sårhäkning av kroniska sår. Promore Pharma hoppas att med studien kunna visa att behandling med LL-37 påtagligt ökar sannolikheten för en accelererad sårhäkning. Resultat från studien beräknas finnas tillgängliga under det fjärde kvartalet 2020.

Bolagets CFO lämnar sin tjänst under 2020

Bolagets CFO Jenni Björnulfson meddelade i april 2020 att hon har beslutat lämna sin roll i Promore Pharma för ett uppdrag i ett annat bolag. Jenni Björnulfson kommer att fortsätta i sin nuvarande roll under sin uppsägningstid om sex månader.

Aktier och ägarförhållanden

Promore Pharmas aktie handlas sedan den 6 juli 2017 på Nasdaq First North (numera Nasdaq First North Growth Market) i Stockholm under kortnamnet PROMO med ISIN-kod SE0009947740. Antalet aktier uppgick per den 31 december 2019 till 36 428 362 (20 235 090). Det genomsnittliga antalet aktier uppgick under 2019 till 21 392 995 (20 235 090). Huvudägarna Midroc New Technology AB, PharmaResearch Products Ltd. och Rosetta Capital IV S.a.r.L., äger ca 75 procent av aktierna i bolaget.

Promore Pharma emitterade i samband med listningen 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 5,0 procent.

Koncernstruktur

Promore Pharma äger 100% av aktierna i dotterbolaget Pergamum AB. I koncernen finns också ett innehav av ak-

tier i det finska bioteknikbolaget Herantis Pharma Oyj. Detta är en konsekvens av ett historiskt passivt innehav i det finska bolaget Biocis Oy i Promore Pharmas dotterbolag Pergamum AB. Biocis Oy 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 Oyj uppgick per 31 december 2019 till 45 818 aktier. Bolagets styrelse har fattat beslut om att avyttra detta innehav i en stegvis process.

Styrelse och organisation

Bolagets styrelse består av fem ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden, och har valts av ordinarie bolagsstämma den 21 maj 2019 intill slutet av årsstämman 2020. Styrelsen utgörs av styrelseordförande Göran Pettersson, Marianne Dicander Alexandersson, Torsten Goesch, Satyendra Kumar, Göran Linder och Kerstin Valinder Strinnholm.

Promore Pharma har en liten kostnadseffektiv organisation som främst arbetar med affärsutveckling, klinisk och annan projektkoordination samt hantering av immateriella rättigheter och annan väsentlig utvecklingsdokumentation. Alla medarbetare utom bolagets verkställande direktör jobbar på konsultbasis. Per den 31 december 2019 hade bolaget således endast en anställd.

Effekter av covid-19 pandemin

Bolaget har i nuläget inte drabbats av några direkta effekter av den pågående covid-19-pandemin. Bolaget kunde till exempel i mars 2020 meddela att 120 patienter avslutat behandlingsfasen i HEAL LL-37, vilket var helt enligt plan, trots de utmaningar sjukvården haft till följd av coronavirusets utbredning. Däremot uppstår sannolikt ett antal sekundära effekter såsom försenade interaktioner med myndigheter, begränsningar i kontakter med kliniker i HEAL LL-37, kapacitetsbegränsningar hos och svårigheter att få access till olika underleverantörer samt osäkerheter på finansmarknaderna.

Risikfaktorer

Promore Pharmas huvudsakliga verksamhet är läkemedelsutveckling som i hög grad är riskfylld och kapitalkrävande. Utvecklingen av läkemedel står inför en

extensiv och sträng reglering under övervakning av tillsynsmyndigheter på varje relevant marknad. Promore Pharma är beroende av att bolagets läkemedelskandidater når framgång i de kliniska studierna. Läkemedelskandidaterna är visserligen i sen utvecklingsfas men de är fortfarande föremål för en omfattande reglering och kontroll innan marknads-godkännanden kan erhållas. Den utveckling som krävs kan också bli föremål för förseningar och därmed ytterligare kostnader. För läkemedelskandidaternas utveckling, tillverkning, marknadsföring och försäljning krävs godkännanden och olika typer av tillstånd från relevanta tillsynsmyndigheter. Dessa processer kan vara tids- och kostnadskrävande och även efter ett eventuellt godkännande är bolaget skyldigt att efterleva vissa tillsynskrav med risk för återkallelse av godkännande. Om marknads-godkännande erhålls finns fortfarande en risk för att bolaget inte uppnår önskad nivå av pris- och marknadsacceptans från sjukvård, patienter och betalare. Läkemedelsindustrin är också en konkurrensutsatt marknad som kännetecknas av global konkurrens, snabb teknisk utveckling och omfattande investeringskrav. Marknaden har tillväxtpotentialer och många mindre och växande aktörer gör inträde på marknaden. Det finns en risk att andra företag utvecklar produkter som visar sig vara överlägsna bolagets läkemedelskandidater eller som är sämre men som ändå når bättre marknadsacceptans. Bolaget kan också bli föremål för produktansvarskrav både under utvecklingsprocessen och efter att läkemedelskandidaten lanserats på marknaden. Patent och immateriella rättigheter är en central tillgång i bolagets verksamhet och därmed är eventuella framtida framgångar till stor del beroende av möjligheterna att kunna bibehålla existerande patentskydd och att utveckla patentportföljen inför framtida kommersialisering. Det finns, som alltid när det gäller medicinskt och kommersiellt framgångsrika läkemedel, en risk för att konkurrenter försöker kringgå bolagets patent eller att försök görs för att ogiltigförklara bolagets patent.

Promore Pharmas organisation består av ett fåtal medarbetare varav de flesta utför sitt arbete på konsultbasis. Den betydande erfarenheten från dessa medarbetare är avgörande för Promore Pharmas framgång och förlust av dessa medarbetare skulle kunna leda till förseningar eller avbrott i bolagets verksamhet. Bo-

laget bedriver även verksamhet genom ett antal samarbetspartners och rådgivare som är nödvändiga för utvecklingen av läkemedelskandidaterna. Likt bolagets medarbetare beror Promore Pharmas framgång på att bibehålla dessa relationer.

Förslag till behandling av ansamlad förlust

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel (kronor):

balanserad vinst	85 816 384
årets förlust	-27 440 036

58 376 348

behandlas så att i ny räkning överföres

58 376 348

Framtidsutsikter

Promore Pharma påbörjade en klinisk fas II-studie för LL-37 (HEAL) under 2018 där data förväntas kunna presenteras i fjärde kvartalet 2020. Bolaget förbereder också en klinisk fas III-studie för PXL01. Promore Pharmas projekt befinner sig således i sen klinisk fas och bolaget bedömer att projekten har goda marknadsförutsättningar om resultaten från studierna är goda. Bolaget har ännu inga intäkter från läkemedelskandidaterna och är därmed beroende av extern finansiering för att säkerställa fortsatt drift. Den emission som genomfördes 2019 inbringade inte tillräckligt med kapital för att kunna påbörja rekryteringen av patienter i PHSU03 och kan således inte påbörjas förrän kompletterande kapital har säkrats.

Koncernens och moderbolagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkningar samt kassaflödesanalyser med noter.

Flerårsöversikt

Koncernen	2019	2018	2017	2015/16 (18 mån)
Nettoomsättning	3 928	2 447	632	87
Resultat efter finansiella poster	-28 865	-32 483	-8 432	-11 370
Balansomslutning	68 734	37 600	71 348	13 132
Avkastning på eget kap. (%)	neg	neg	neg	neg
Rörelsemarginal (%)	neg	neg	neg	neg
Soliditet (%)	75,9	88,4	92,1	26,0

Moderbolaget	2019	2018	2017	2015/16 (18 mån)	2014/15
Nettoomsättning	3 928	2 417	612	0	0
Resultat efter finansiella poster	-27 440	-31 428	-22 010	-6 878	631
Balansomslutning	75 887	43 351	75 974	16 764	2 037
Avkastning på eget kap. (%)	neg	neg	neg	neg	146,6
Rörelsemarginal (%)	neg	neg	neg	neg	neg
Soliditet (%)	79,3	91,9	93,8	47,9	21,1

För definitioner av nyckeltal, se Redovisnings- och värderingsprinciper.

Koncernens resultaträkning

	Not	2019-01-01 - 2019-12-31	2018-01-01 - 2018-12-31
Nettoomsättning		3 927 800	2 446 784
Övriga rörelseintäkter		-7 249	683 892
		3 920 552	3 130 676
Rörelsens kostnader			
Råvaror och förnödenheter		-20 298 050	-24 452 266
Övriga externa kostnader		-7 204 699	-5 779 863
Personalkostnader	2	-4 200 280	-4 251 268
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-1 217 142	-1 217 142
Övriga rörelsekostnader		-69 734	-106 367
Summa rörelsens kostnader		-32 989 905	-35 806 906
Rörelseresultat		-29 069 354	-32 676 230
Resultat från finansiella poster			
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		299 773	246 102
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		-88 437	-36 162
Räntekostnader och liknande resultatposter		-7 388	-16 793
Finansnetto		203 948	193 147
Resultat efter finansiella poster		-28 865 406	-32 483 083
Resultat före skatt		-28 865 406	-32 483 083
Årets resultat		-28 865 406	-32 483 083
Hänförligt till moderföretagets aktieägare		-28 865 406	-32 483 083

Koncernens balansräkning

	Not	2019-12 -31	2018-12 -31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Goodwill		608 572	1 825 714
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	3, 4	2 809 597	2 809 597
Summa anläggningstillgångar		3 418 169	4 635 311
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		2 857 273	697 646
Övriga fordringar		1 659 555	995 669
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		256 425	388 848
		4 773 253	2 082 163
Kassa och bank		60 543 047	30 882 428
Summa omsättningstillgångar		65 316 300	32 964 591
SUMMA TILLGÅNGAR		68 734 469	37 599 902
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
Aktiekapital		1 457 135	809 404
Annat eget kapital inklusive årets resultat		50 736 737	32 437 707
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		52 193 872	33 247 111
Summa eget kapital		52 193 872	33 247 111
Långfristiga skulder			
	5		
Skulder till kreditinstitut		714 038	714 038
Övriga skulder		370 486	280 860
Summa långfristiga skulder		1 084 524	994 898
Kortfristiga skulder			
Förskott från kunder		0	0
Leverantörsskulder		12 224 595	1 310 633
Aktuella skatteskulder		145 560	149 139
Övriga skulder		137 706	186 203
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		2 948 212	1 711 918
Summa kortfristiga skulder		15 456 073	3 357 893
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		68 734 469	37 599 902

Förändring av eget kapital i koncernen

Koncernen	Aktiekapital	Annat eget kapital inkl. årets resultat	Totalt
Belopp vid årets ingång	809 404	32 437 707	33 247 111
Nyemission	647 730	47 164 437	47 812 167
Disposition enligt beslut av årets årsstämma:			0
Årets resultat		-28 865 406	-28 865 406
Belopp vid årets utgång	1 457 134	50 736 738	52 193 872

Koncernens kassaflödesanalys

Not	2019-01-01 -2019-12-31	2018-01-01 -2018-12-31
Den löpande verksamheten		
Resultat efter finansiella poster	-28 865 406	-32 483 083
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet m.m	1 006 995	960 012
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-27 858 411	-31 523 071
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Förändring kundfordringar	-2 159 627	201 941
Förändring av kortfristiga fordringar	-531 463	13 069
Förändring leverantörsskulder	10 913 962	-2 098 409
Förändring av kortfristiga skulder	1 184 218	883 781
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-18 451 321	-32 522 689
Investeringsverksamheten		
Fusion av dotterbolag	0	0
Förvärv/försäljning av finansiella anläggningstillgångar	299 773	471 896
Kassaflöde från investeringsverksamheten	299 773	471 896
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	47 812 167	0
Upptagna lån	0	-38 981
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	47 812 167	-38 981
Årets kassaflöde	29 660 619	-32 089 774
Likvida medel vid årets början		
Likvida medel vid årets början	30 882 429	62 972 202
Kursdifferens i likvida medel		
Kursdifferens i likvida medel	0	0
Likvida medel vid årets slut	60 543 047	30 882 429

Moderbolagets resultaträkning

	Not	2019-01-01 - 2019-12-31	2018-01-01 - 2018-12-31
Nettoomsättning		3 927 804	2 416 784
Övriga rörelseintäkter		-8 432	8 538
		3 919 372	2 425 322
Rörelsens kostnader			
Råvaror och förnödenheter		-19 835 130	-23 808 764
Övriga externa kostnader		-7 165 281	-5 654 690
Personalkostnader	2	-4 200 280	-4 251 323
Övriga rörelsekostnader		-69 215	-101 698
Summa rörelsens kostnader		-31 269 906	-33 816 475
Rörelseresultat		-27 350 534	-31 391 153
Resultat från finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		-88 437	-36 162
Räntekostnader och liknande resultatposter		-1 065	-277
Finansnetto		-89 502	-36 439
Resultat efter finansiella poster		-27 440 036	-31 427 592
Bokslutsdispositioner		0	0
Resultat före skatt		-27 440 036	-31 427 592
Övriga skatter			
Årets resultat		-27 440 036	-31 427 592

Moderbolagets balansräkning

	Not	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	6, 7	10 398 333	10 398 333
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar		2 857 273	697 646
Fordringar hos koncernföretag		4 945 455	5 004 244
Aktuella skattefordringar		143 209	143 209
Övriga fordringar		1 507 051	776 751
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		256 425	305 609
		9 709 413	6 927 459
Kassa och bank		55 779 664	26 024 798
Summa omsättningstillgångar		65 489 077	32 952 257
SUMMA TILLGÅNGAR		75 887 410	43 350 590
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		1 457 134	809 404
Reservfond		380 349	380 349
		1 837 483	1 189 753
Fritt eget kapital			
Överkursfond		176 693 219	129 528 782
Balanserad vinst eller förlust		-90 876 835	-59 449 244
Årets resultat		-27 440 036	-31 427 592
		58 376 348	38 651 946
Summa eget kapital		60 213 831	39 841 699
Långfristiga skulder			
Obligationslån	5	370 486	280 861
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		12 048 448	1 166 462
Aktuella skatteskulder		145 560	0
Övriga skulder		171 780	220 277
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		2 937 305	1 841 291
Summa kortfristiga skulder		15 303 093	3 228 030
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		75 887 410	43 350 590

Förändring av eget kapital i moderbolaget

	Aktiekapital	Reservfond	Balanserat resultat	Annat eget kapital inkl årets resultat	Totalt
Belopp vid årets ingång	809 404	380 349	70 079 539	-31 427 592	39 841 700
Nyemission	647 730			47 164 437	47 812 167
Disposition enligt beslut av årets årsstämma:			-31 427 592	31 427 592	0
Årets resultat				-27 440 036	-27 440 036
Belopp vid årets utgång	1 457 134	380 349	38 651 947	19 724 401	60 213 831

Moderbolagets kassaflödesanalys

	Not	2019-01-01 -2019-12-31	2018-01-01 -2018-12-31
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-27 440 036	-31 427 591
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		89 626	-11 027
Kursdifferens i likvida medel		0	0
Betald skatt		0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-27 350 410	-31 438 618
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Förändring av kundfordringar		-2 159 627	201 941
Förändring av kortfristiga fordringar		-622 327	40 704
Förändring av leverantörsskulder		10 881 986	-2 086 490
Förändring av kortfristiga skulder		1 193 077	940 222
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-18 057 301	-32 342 241
Investeringsverksamheten			
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten		0	0
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		47 812 167	0
Upptagna lån		0	-38 981
Erhållna (lämnade) koncernbidrag		0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		47 812 167	-38 981
Årets kassaflöde		29 754 866	-32 381 222
Likvida medel vid årets början		26 024 798	58 406 020
Likvida medel vid årets slut		55 779 664	26 024 798

Noter

Not 1 Redovisnings- och värderingsprinciper

Allmänna upplysningar

Årsredovisningen och koncernredovisningen är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och BFAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Årsredovisningen är upprättad i svenska kronor.

Fordringar har upptagits till de belopp varmed de beräknas inflyta.

Övriga tillgångar och skulder har upptagits till anskaffningsvärden där inget annat anges.

Fordringar och skulder i utländsk valuta har värderats till balansdagens kurs. Kursvinster och kursförluster på rörelsefordringar och rörelseskulder redovisas i rörelseresultatet medan kursvinster och kursförluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

Finansiella instrument har värderats till anskaffningsvärdet korrigerat för eventuella nedskrivningar. Eventuellt behov av nedskrivningar beräknas på skillnaden mellan bokfört värde å ena sidan och verkligt värde med avdrag för försäljningsutgifter å andra sidan, beräknat för varje värdepappersportfölj.

Pensionsplaner redovisas enligt förenklingsregeln, vilket innebär att kostnaden redovisas i takt med att avgiften betalas.

Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med föregående år.

Intäktsredovisning

Intäkter har tagits upp till verkligt värde av vad som erhållits eller kommer att erhållas och redovisas i den omfattning det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna kommer att tillgodogöras bolaget och intäkterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Koncernredovisning

Konsolideringsmetod

Koncernredovisningen har upprättats enligt förvärvsmetoden. Detta innebär att förvärvade verksamheter identifierbara tillgångar och skulder redovisas till marknadsvärde enligt upprättad förvärvsanalys. Överstiger verksamhetens anskaffningsvärde det beräknade marknadsvärdet av de förväntade nettotillgångarna enligt förvärvsanalysen redovisas skillnaden som goodwill.

Transaktioner mellan koncernföretag

Koncerninterna fordringar och skulder samt transaktioner mellan koncernföretag liksom realiserade vinster elimineras i sin helhet. Realiserade förluster elimineras också såvida inte transaktionen motsvarar ett nedskrivningsbehov.

Förändring av internvinst under räkenskapsåret har eliminerats i koncernresultaträkningen.

Anläggningstillgångar

Immateriella och materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar enligt plan och eventuella nedskrivningar.

Avskrivning sker linjärt över den förväntade nyttjandeperioden med hänsyn till väsentligt restvärde. Följande avskrivningsprocent tillämpas:

Goodwill 20%

Nyckeltalsdefinitioner

Nettoomsättning

Rörelsens huvudintäkter, fakturerade kostnader, sidointäkter samt intäktskorrigeringar.

Resultat efter finansiella poster

Resultat efter finansiella intäkter och kostnader men före bokslutsdispositioner och skatter.

Balansomslutning

Företagets samlade tillgångar.

Avkastning på eget kapital (%)

Resultat efter finansiella poster i procent av justerat eget kapital (eget kapital och obeskattade reserver med avdrag för uppskjuten skatt).

Rörelsemarginal (%)

Rörelseresultat i procent av omsättningen.

Soliditet (%)

Justerat eget kapital (eget kapital och obeskattade reserver med avdrag för uppskjuten skatt) i procent av balansomslutning.

Not 2 Medelantalet anställda

Koncernen

	2019	2018
Medelantalet anställda	1	1

Moderbolaget

	2019	2018
Medelantalet anställda	1	1

Not 3 Andra långfristiga värdepappersinnehav

Koncernen	2019-12-31	2018-12-31
Ingående anskaffningsvärden	36 726 452	37 175 387
Försäljningar/utrangeringar	-249 359	-448 935
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	36 477 093	36 726 452
Ingående nedskrivningar	-33 916 855	-34 139 995
Försäljningar/utrangeringar	249 359	448 936
Årets nedskrivningar	0	-225 796
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-33 667 496	-33 916 855
Utgående redovisat värde	2 809 597	2 809 597

Not 4 Andra långfristiga värdepappersinnehav

Koncernen	Bokfört värde	Marknadsvärde
Finansiella instrument som omfattas av 4 kap 14a-14c års-redovisningslagen	2 809 597	3 704 862
Övriga långfristiga värdepappersinnehav	2 809 597	3 704 862

Not 5 Långfristiga skulder

Koncernen	2019-12-31	2018-12-31
Skulder som betalas senare än 5 år efter balansdagen		
Övriga skulder	370 486	280 860
Skulder till kreditinstitut	714 038	714 038
	1 084 524	944 898
Moderbolaget	2019-12-31	2018-12-31
Skulder som betalas senare än 5 år efter balansdagen		
Övriga skulder	370 486	280 860
	370 486	280 860

Not 6 Andelar i koncernföretag

Moderbolaget	2019-12-31	2018-12-31
Ingående anskaffningsvärden	10 402 588	10 402 588
Inköp	0	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	10 402 588	10 402 588
Ingående nedskrivningar	-4 255	-4 255
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-4 255	-4 255
Utgående redovisat värde	10 398 333	10 398 333

Not 7 Specifikation andelar i koncernföretag

Moderbolaget	Namn	Kapitalandel	Organisationsnummer	Säte
	Pergamum AB	100%	556759-9203	Solna

Solna den 30 april 2020

Göran Pettersson
Ordförande

Marianne Dicander Alexandersson

Torsten Goesch

Satyendra Kumar

Göran Linder

Kerstin Valinder Strinnholm

Jonas Ekblom
verkställande direktör

Min revisionsberättelse har lämnats den 4 maj 2020

Ola Spinnars
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Promore Pharma AB (publ)
Org.nr. 556639-6809

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Promore Pharma AB (publ) för år 2019-01-01—2019-12-31.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen och koncernredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets och koncernens finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionsssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/rm/showdocument/documents/rev_dok/revisors_ansvar.pdf. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsen och verkställande direktörens förvaltning för Promore Pharma AB (publ) för år 2019-01-01—2019-12-31 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlopande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta

den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

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

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

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

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsd i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget,

eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/rn/showdocument/documents/rev_dok/revisors_ansvar.pdf. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Stockholm 4 maj 2020

Finnhammars Revisionsbyrå AB
Ola Spinnars
Auktoriserad revisor

Årsstämma 2020

Promore Pharmas årsstämma kommer hållas tisdagen den 26 maj, kl. 14.00 i Advokaterna Liman & Partners lokaler, Grev Turegatan 38 i Stockholm, Registreringen börjar klockan 13.30. Aktieägare som önskar delta ska vara registrerade i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 19 maj 2020.

Information om åtgärder med anledning av det nya coronaviruset

Mot bakgrund av myndigheternas föreskrifter för att minska risken för spridning av det nya coronaviruset vill bolaget uppmana alla aktieägare att noga överväga möjligheten att i stället för att närvara fysiskt vid stämman delta via ombud. VD:s anförande kommer att spelas in och publiceras på bolagets hemsida. Bolaget följer utvecklingen noga och kan komma att vidta ytterligare försiktighetsåtgärder om det behövs.

Anmälan

Anmälan om deltagande ska göras till bolaget senast den 19 maj 2020 och kan ske skriftligen per e-post på adress info@promorepharma.com, per post på adress Promore Pharma AB, Fogdevreten 2, SE-171 65 Solna, Sverige eller per telefon 08-124 548 59. Vid anmälan vänligen uppge namn eller firma, personnummer eller organisationsnummer, adress och telefonnummer dagtid samt antal biträden.

Förvaltarregistrerade aktier

Aktieägare, som låtit förvaltarregistrera sina aktier, måste, för att ha rätt att delta i stämman, genom förvaltares försorg,

låta registrera aktierna i eget namn, så att vederbörande är registrerad i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 19 maj 2020. Sådan registrering kan vara tillfällig.

Aktieägare som önskar inregistrera sina aktier i eget namn bör underrätta banken eller förvaltaren i god tid före detta datum.

Ombud och fullmaktformulär

Den som inte är personligen närvarande vid stämman får utöva sin rätt vid stämman genom ombud med skriftlig, undertecknad och daterad fullmakt. Fullmaktformulär kan erhållas genom bolaget och finns även tillgängligt på bolagets hemsida promorepharma.com. Den som företräder juridisk person ska bifoga kopia av aktuellt registreringsbevis eller annan tillämplig behörighetshandling. För att underlätta inpasseringen vid stämman bör fullmakter, registreringsbevis och andra behörighetshandlingar vara bolaget tillhanda under ovanstående adress i god tid före stämman.

Aktieägarinformation

Delårsrapporter, årsredovisningar och Promore Pharmas pressmeddelanden finns tillgängliga på bolagets hemsida promorepharma.com och kan beställas från Promore Pharma AB, Fogdevreten 2, SE-171 65 Solna. Årsredovisningen för 2019 i tryckt format skickas till alla som så begär och finns ständigt tillgänglig för nedladdning på bolagets hemsida promorepharma.com.

Finansiell kalender

Delårsrapport för det första kvartalet 2020	26 maj 2020
Årsstämma 2020	26 maj 2020 kl 14.00
Delårsrapport för det andra kvartalet 2020	25 aug 2020
Delårsrapport för det tredje kvartalet 2020	24 nov 2020

Styrelse



Göran Pettersson

Styrelseledamot och ordförande sedan 2015.
Född: 1945.

Göran var tidigare styrelseordförande i Axelar AB, Medivir AB (publ) och OxyPharma AB, styrelseledamot i Recipharm AB (publ) samt verkställande direktör i Astra Pain Control, Kabi Pharmacia UK Ltd, KabiPharmacia Therapeutics AB och Meda Sverige AB. Han har en M. Pharm Sc. från Uppsala Universitet och en MBA från IHM i Stockholm. Andra uppdrag: Göran är vice styrelseordförande i Mobidiag Oy och styrelseordförande i Mobidiag Sverige AB. Han är styrelseledamot i G. Pettersson & Partners AB, Pfizer Pensionsstiftelse I och Brf Trumslagaren 3. Han är styrelsesuppleant i Karl Jungstedt AB.

Oberoende i förhållande till Promore Pharma och dess ledande befattningshavare: Ja.

Oberoende i förhållande till större aktieägare: Ja.

Innehav i Promore Pharma: Äger inga aktier i bolaget.



Marianne Dicander Alexandersson

Styrelseledamot sedan 2017
Född: 1959.

Marianne har tidigare varit verkställande direktör för Kronans Droghandel AB, Sjötte AP-fonden och Global Health Partner AB samt vice VD på Apoteket. Hon har en civilingenjörsexamen i kemiteknik från Chalmers tekniska högskola i Göteborg. Andra uppdrag: Marianne är styrelseordförande i Sahlgrenska Science Park AB. Hon är styrelseledamot och verkställande direktör i MDA Management AB. Hon är styrelseledamot i Recipharm AB (publ), Enzymatica AB (publ), PraktikerTjänst Aktiebolag, Camurus AB, Ad-deraCare AB, TLV - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Medlem av Rådet i Skandia AB.

Oberoende i förhållande till Promore Pharma och dess ledande befattningshavare: Ja.

Oberoende i förhållande till större aktieägare: Ja.

Innehav i Promore Pharma: Äger inga aktier i bolaget.



Torsten Goesch

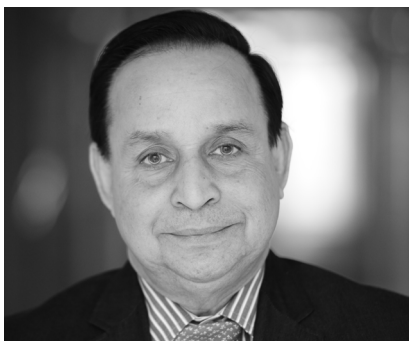
Styrelseledamot sedan 2015
Född: 1959.

Torsten är partner i Rosetta Capital Ltd där han hanterar investeringar i fem fonder. Han har varit styrelseledamot i ett flertal bioteknikbolag. Torsten var tidigare styrelseledamot i Enobia Ltd, STI Ltd och Cytocroma Ltd. Han har en MD och PhD från Heinrich Heine University i Düsseldorf, Tyskland samt en MBA från Kellogg School of Management i Evanston, USA. Andra uppdrag: Torsten är styrelseordförande i Biosergen AS. Han är styrelseledamot i Rosetta, Forward Pharma, Vistagen Pte Ltd, Dilafor AB, Modus Therapeutics AB, Karolinska Development Invest AB, och Eyesense GmbH.

Oberoende i förhållande till Promore Pharma och dess ledande befattningshavare: Ja.

Oberoende i förhållande till större aktieägare: Nej.

Innehav i Promore Pharma: Äger inga aktier i bolaget.



Satyendra Kumar

Styrelseledamot sedan 2016
Född: 1954.

Satyendra är rådgivare till styrelsen för Pharma-Research Products Ltd. Han har tidigare arbetat med licensiering, allianser och affärsutveckling för Daewoong Pharmaceutical Company Ltd och med etablering av internationell distribution för Samyangs verksamhet inom medicin-teknik och läkemedel. Satyendra har en MD från Birla Institute of Technology and Science i Pilani, Indien samt en PhD från Seoul National University i Seoul, Korea.

Oberoende i förhållande till Promore Pharma och dess ledande befattningshavare: Ja.

Oberoende i förhållande till större aktieägare: Nej.

Innehav i Promore Pharma: Äger inga aktier i bolaget.



Göran Linder

Styrelseledamot sedan 2015
Född: 1962.

Göran är ledande befattningshavare inom flera investeringsbolag. Han var tidigare styrelseledamot i bland annat Transic AB, Jensen Devices AB, Airgrinder AB och Lamera AB. Göran har en civilingenjörsexamen från Kungliga Tekniska Högskolan i Stockholm.

Andra uppdrag: VD och styrelseledamot i Midroc New Technology AB, Midroc Invest AB och Midroc Finans AB. Styrelseledamot Powercell Sweden AB (publ), Powercell Warrants One AB, Nilsson Special Vehicles Aktiebolag (publ), Pergamum AB, Minesto AB (publ), Minesto Warrants One AB, Crunchfish AB (publ), Blippi AB, M&J by Malin & Johanna AB och QCG Sweden AB.

Oberoende i förhållande till Promore Pharma och dess ledande befattningshavare: Ja.

Oberoende i förhållande till större aktieägare: Nej.

Innehav i Promore Pharma: Äger inga aktier i bolaget.



Kerstin Valinder Strinnholm

Styrelseledamot sedan 2019
Född: 1960.

Kerstin har varit ansvarig för affärsutveckling och affärsstrategi på Nycomed (nu Takeda) och hade dessförinnan ledande positioner inom marknadsföring och affärsutveckling vid Astra och AstraZeneca. Hon har en examen från journalistprogrammet vid Göteborgs universitet.

Andra uppdrag: Styrelseledamot i Corline Biomedical AB, Camurus AB, KVS Invest AB, Cavastor AB, Ge-dea Biotech AB och Klifo A/S.

Oberoende i förhållande till Promore Pharma och dess ledande befattningshavare: Ja.

Oberoende i förhållande till större aktieägare: Ja.

Innehav i Promore Pharma: Äger inga aktier i bolaget.

Ledande befattningshavare och revisor



Jonas Ekblom

Verkställande direktör
Född: 1965.

Jonas har jobbat över 25 år i Life Science-sektorn. Han är lektor i farmakologi vid Uppsala Universitet och har en B.Sci i kemi från Stockholms Universitet, en PhD i experimentell neurologi från Uppsala Universitet och har varit postdoktor vid University of Southern California (USC), School of Pharmacy i Los Angeles, USA. Utöver detta har han utbildat sig inom strategisk planering och affärsledarskap. Han har tidigare innehaft ledningsroller i bolag i Sverige, USA och Schweiz. Senast var Jonas VD för det schweiziska bioteknikbolaget BOWS Pharmaceuticals SA och han var dessförinnan aktiv i bolag som Pharmacia, Biovitrum, Sequenom och Invitrogen (nu Thermo Fisher). Jonas har arbetat som VD i koncernen sedan 2010. Mellan åren 2015 och 2017 arbetade han på konsultbasis. Han är anställd som VD sedan 1 maj 2017.

Andra uppdrag: Styrelseordförande i EffRx Pharmaceuticals SA och World 5 Ventures samt i det egna konsultföretaget Edge of the World Strategies Corporation.

Innehav i Promore Pharma: 15 000 aktier.



Jenni Björnulfson

Chief Financial Officer (CFO)
Född: 1971.

Jenni har omfattande erfarenhet från finansmarknaden efter att bland annat ha arbetat med corporate finance i tio år på Handelsbanken Markets och Alfred Berg Fondkommission/ABN AMRO samt i tre år som aktieanalytiker på Standard & Poor's och ABG Sundal Collier. Hon har även arbetat som affärsområdeschef på Global Health Partner AB. Jenni är civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm och blev bolagets CFO i augusti 2016.

Andra uppdrag: Jenni är styrelseledamot i Hemcheck Sweden AB (publ) samt styrelseledamot och verkställande direktör i det egna konsultbolaget The C Story AB.

Innehav i Promore Pharma: 7 000 aktier.



Margit Mahlapuu

Chief Scientific Officer (CSO)
Född: 1972.

Margit har nära 20 år erfarenhet av läkemedelsforskning och utveckling. Hon arbetade tidigare på bland annat AstraZeneca, Arexis och Swedish Orphan Biovitrum. Margit innehar en professur i molekylär medicin vid Göteborgs universitet. Hon har en PhD i molekyl- och cellbiologi från Göteborgs universitet. Hon började inom koncernen 2007 som ansvarig för regulatoriska frågor och klinisk utveckling.

Andra uppdrag: Margit är styrelseordförande och verkställande direktör i de egna bolagen ScandiCure AB och Alexera AB. Hon är styrelseledamot och verkställande direktör i det egna konsultbolaget Arexela AB. Hon är styrelseledamot i Sixera Pharma AB.

Innehav i Promore Pharma: Åger inga aktier i bolaget.

Revisor

Ola Spinnars, Finnhammars Revisionsbyrå

PRO**ORE PHARMA**

Fogdevreten 2
171 65 Solna
Telefon: +46 8 124 548 59
E-post: info@promorepharma.com

Organisationsnummer: 556639-6809
promorepharma.com