

Promore Pharma AB (publ)

Delårsrapport januari – september 2018

Perioden juli – september

- Nettoomsättningen uppgick till 1,0 (0) MSEK
- Periodens rörelseresultat uppgick till -7,4 (-4,4) MSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till -7,6 (-4,8) MSEK motsvarande SEK -0,38 (-0,24) per aktie
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -6,7 (-15,2) MSEK
- Likvida medel uppgick till 39,5 (72,6) MSEK

Perioden januari – september

- Nettoomsättningen uppgick till 1,1 (0) MSEK
- Periodens rörelseresultat uppgick till -26,1 (0,9) MSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till -25,3 (2,5) MSEK motsvarande SEK -1,25 (0,16) per aktie
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -23,8 (-7,2) MSEK

Väsentliga händelser under perioden januari – september

- Cellastra Incs option att erhålla en licens för kommersialisering av PXL01 i Nordamerika löpte ut.
- Bolaget återfick tillverkningsrättigheterna för PXL01
- Utlicensieringsavtal avseende PXL01 tecknades med PharmaResearch Products Ltd ("PRP") innebärandes att PRP finansierar utvecklingen av ett läkemedel för att förebygga fibroser vid ryggradskirurgi
- Godkännande för fas IIb-studie (HEAL) med LL-37 för behandling av venösa bensår erhöles från svenska Läkemiddelsverket.
- Godkännande för fas IIb-studie (HEAL) med LL-37 för behandling av venösa bensår erhöles i Polen.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

- Första patient inkluderades i HEAL LL-37 i Polen
- Framgångsrikt möte hölls med FDA avseende PXL01
- Godkännande från indiska läkemedelsmyndigheten att påbörja fas III-studie med PXL01.

"Vi har under 2018 arbetat hårt med vårt LL-37-projekt och i juli resulterade det i ett godkännande från det svenska läkemedelsverket att påbörja HEAL LL-37. I augusti fick vi motsvarande godkännande från den polska läkemedelsmyndigheten. I september genomförde vi ett prövarmöte i Warszawa och jag är mycket glad att vi nu har kunnat påbörja rekryteringen i denna internationella multi-centerstudie samt att prövningen framskrider enligt plan."

Jonas Ekblom, VD för Promore Pharma

Ekonomisk översikt för koncernen

Belopp i MSEK	1 juli - 30 september		1 januari - 30 september		1 januari - 31 december
	2018	2017	2018	2017	2017
Nettoomsättning	1,0	-	1,1	-	0,6
Rörelseresultat	-7,4	-4,4	-26,1	0,9	-9,6
Resultat efter skatt	-7,6	-4,8	-25,3	2,5	-8,4
Resultat per aktie, SEK ¹	-0,38	-0,24	-1,25	0,16	-0,51
Kassaflöde från den löpande verksamheter	-6,7	-15,2	-23,8	-7,2	-7,0
Likvida medel vid periodens slut	39,5	72,6	39,5	72,6	63,0

1) Justerat för genomförd split 15:1

Promore Pharma i korthet:

Promore Pharma är ett biofarmaceutiskt företag som utvecklar peptidbaserade läkemedelskandidater. Bolagets mål är att bli ett ledande bolag inom ärrbildning och 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 PXL01, som utvecklas för att förebygga postoperativa adherenser och ärrbildning, förbereds för kliniska fas III-studier på patienter som genomgår böjskirurgi i handen. LL-37, som utvecklas för att stimulera läkning av kroniska sår, har påbörjat en klinisk fas IIb-studie på patienter med svårärläta venösa bensår. Bolaget ser även goda möjligheter att utveckla läkemedelskandidaterna för andra angränsande behandlingsområden, såsom att förebygga ärrbildning på hud och adherenser vid andra typer av kirurgi samt behandling av diabetesfotsår. Bolaget är listat på Nasdaq First North.

VD har ordet

Året har varit intensivt. Det tredje kvartalet präglades av fortsatt förberedande arbete för våra två kliniska utvecklingsprogram: HEAL LL-37, en fas II-studie med LL-37 för behandling av venösa bensår, och PHSU03, en fas III-studie med PXL01 för förebyggande av adherenser efter sen- och nervreparation i handen.

Vi har under 2018 arbetat hårt med vårt LL-37-projekt och i juli resulterade det i ett godkännande från det svenska läkemedelsverket att påbörja HEAL LL-37. I augusti fick vi motsvarande godkännande från den polska läkemedelsmyndigheten. I september genomförde vi ett prövarmöte i Warszawa och jag är mycket glad att vi nu har kunnat påbörja rekryteringerna i denna internationella multi-centerstudie samt att prövningen framskrider enligt plan.

Inom PXL01-programmet har vi också gjort betydande framsteg. Jag är mycket glad över det godkännande som vi nyligen fick av Drug Controller General of India (DCGI) för vår kliniska fas-III studie i Indien. Vi ser detta som en värdefull bekräftelse på vår regulatoriska strategi i detta multinationella projekt.

Vi har under de senaste månaderna arbetat med att lösa ett antal tillverkningstekniska problem för försöksprodukt för fas III-studien med PXL01. Kliniska utvecklingsprojekt av denna typ är komplexa och är alltid förknippade med olika osäkerheter som kan påverka tidslinjen. För att minska riskerna för förseningar i projektet har vi initierat ett arbete med att knyta till oss flera leverantörer av försöksprodukt. Vår målsättning är att kunna lämna in nationella kliniska prövningsansökningar i Europa så snart frågorna kring tillverkningen lösts.

Inom PXL01-programmet nådde vi även en milstolpe då vi under hösten hade ett möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) för att diskutera tillverkning, kvalitet, preklinisk och klinisk dokumentation för PXL01 samt design av en potentiell klinisk fas III-studie. FDA bekräftade att genomförda planer och dokumentation av tillverkning liksom prekliniska studier av säkerhet och lokal tolerabilitet utgör ett gott underlag för en föreslagen klinisk prövning i USA. Myndigheten konstaterade att den planerade kliniska fas III-studien i USA, där den slutgiltiga designen fortfarande diskuteras, i kombination med resultaten från den kliniska fas III-studien i Europa kan vara möjlig att använda som underlag för en ansökan om marknadsgodkännande i USA. Vi är mycket nöjda med utfallet av mötet med FDA. Vi har nu fått bekräftat att vi har ett tillfredsställande material för den fortsatta utvecklingen av PXL01 och vi har fått värdefulla rekommendationer för vår regulatoriska väg i USA.

I bolaget arbetar vi nu med planeringen inför det kommande verksamhetsåret. Sammantaget ger våra framsteg inom bolagets utvecklingsprogram mig stort hopp om en spännande tid framför oss. Mina medarbetare och jag är fyllda av en övertygelse om att våra framtida slutresultat kommer att gynna alla våra intressenter, våra aktieägare och inte minst patienterna.

Solna, 23 november 2018

Jonas Ekblom
Verkställande direktör



Verksamheten i sammandrag

Promore Pharma är ett biofarmaceutiskt företag som utvecklar peptidbaserade läkemedelskandidater för bioaktiv sårvård, det segment inom sårvårdsmarknaden som bedöms uppvisa den högsta tillväxten med en genomsnittlig årlig tillväxt om 14 procent fram till 2020¹. Bolaget grundades 2002 och har två läkemedelskandidater i sen klinisk utvecklingsfas.

Läkemedelskandidaten PXL01, som utvecklas för att förebygga postoperativa adherenser och ärrbildning, förbereds för kliniska fas III-studier på patienter som genomgår böjsensreparation i handen, och läkemedelskandidaten LL-37, som utvecklas för att stimulera läkning av kroniska sår, studeras i en pågående klinisk fas IIb-studie på patienter med venösa bensår.

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

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

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

Om PXL01

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

Om LL-37

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

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

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

Väsentliga händelser under perioden 1 januari – 30 september 2018

Anpassade planer för PXL01 i Nordamerika

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

Bolaget återfick tillverkningsrättigheterna för PXL01

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

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

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

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

Godkännande för fas IIb-studie med LL-37 erhöles av svenska läkemedelsverket

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

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

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

Väsentliga händelser efter rapportperioden

Första patient inkluderad i HEAL LL-37

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

Framgångsrikt möte med FDA avseende PXL01

Promore Pharma meddelade i oktober 2018 att ett möte (Pre-Investigational New Drug Meeting) hållits med den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) avseende den fortsatta utvecklingen av PXL01. Vid mötet diskuterades tillverkning, kvalitet, preklinisk och klinisk dokumentation för PXL01 samt, design av en potentiell klinisk fas III-studie. FDA bekräftade att genomförda planer och dokumentation av tillverkning liksom prekliniska studier av säkerhet och lokal tolerabilitet utgör ett gott underlag för en föreslagen nästa kliniska prövning. Myndigheten konstaterade att nästa kliniska studie i USA, där design fortfarande diskuteras, i kombination med resultaten från den kliniska fas III-studien i Europa (PHSU03) kan vara möjlig att använda som underlag för en ansökan om marknadsgodkännande i USA. FDA såg heller inga problem med Promore Pharmas produktkoncept, en förfylld sterilförpackad spruta för lokal administration i samband med kirurgi.

Godkännande från indiska läkemedelsmyndigheten för fas III-studie med PXL01

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

Övriga händelser

Patent beviljat för PXL01 i USA

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

Breddad användning av PXL01 till ärrbildning på hud

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

Prövarmöte för HEAL LL-37 i Polen

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

Finansiell information

Omsättning och resultat för tredje kvartalet 2018

Promore Pharma är ett utvecklingsbolag vars läkemedelskandidater fortfarande befinner sig i klinisk utveckling. Bolaget har därför inga försäljningsintäkter att redovisa för perioden relaterade till bolagets läkemedelskandidater. Nettoomsättningen om 1,0 MSEK är vidarefakturerade konsult- och produktionskostnader. Periodens rörelseresultat uppgick -7,4 MSEK (-4,4 MSEK), vilket förklaras av högre kostnader för förberedelser för bolagets båda kliniska studier jämfört med tredje kvartalet 2017.

Omsättning och resultat för de första nio månaderna 2018

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

Bolagets kostnader för råvaror och förnödenheter är hänförliga till utvecklingskostnader såsom kostnader för patent, försöksprodukter och konsulter vilka arbetar med utveckling av bolagets läkemedelsprodukter. Under de första nio månaderna 2018 ökade dessa till 19,9 MSEK (3,8 MSEK) då kostnaderna för förberedelser för bolagets kliniska studier ökat.

Övriga externa kostnader minskade under de första nio månaderna 2018 till 3,9 MSEK (7,2 MSEK), främst på grund av högre kostnader under 2017 till följd av bolagets börsintroduktion.

Bolagets personalkostnader ökade under de första nio månaderna 2018 till 3,1 MSEK (2,1 MSEK) till följd av anställningen av bolagets VD från 1 maj 2017.

Periodens resultat för de första nio månaderna 2018 uppgick till -25,3 MSEK (2,5) MSEK, vilket innebär att resultatet per aktie uppgick till SEK -1,25 (0,16).

Likviditet och finansiering

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under de första nio månaderna 2018 till -23,8 MSEK (-7,2 MSEK), drivet framför allt av ett försämrat rörelseresultat. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under perioden till 0,4 MSEK (0,3 MSEK). Under såväl 2018 som 2017 har bolaget avyttrat aktier i Herantis Pharma Oyj.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden till -0,04 MSEK (73,0 MSEK). Under första halvåret 2017 genomfördes bolaget emission i samband med listningen på Nasdaq First North.

Den 30 september 2019 uppgick bolagets likvida medel till 39,5 MSEK jämfört med 72,6 MSEK per den 30 september 2017.

Övrig information

Antal aktier

Promore Pharmas aktie handlas sedan den 6 juli 2017 på Nasdaq First North i Stockholm under kortnamnet PROMO med ISIN-kod SE0009947740. Antalet aktier uppgick per den 30 september 2018 till 20 235 090 (20 235 090). Huvudägarna Midroc-koncernen, Rosetta Capital IV S.a.r.L., och PharmaResearch Products Ltd. äger drygt 88 procent av aktierna i bolaget.

Promore Pharma emitterade i samband med listningen på Nasdaq First North 6 523 560 teckningsoptioner.

Teckningsoptionerna listades på Nasdaq First North samtidigt som aktien under kortnamn PROMO TO1 med ISIN-kod SE0009997158. Utöver de teckningsoptioner som tecknades som en del av emissionen finns ytterligare teckningsoptioner vilka berättigar till teckning av 1 910 310 aktier. Dessa teckningsoptioner innehas av PharmaResearch Products Ltd., Technomark Group USA LLC och Kentron Biotechnology Pvt. Ltd., samtliga partners till Bolaget avseende utvecklingen av PXL01 och motsvarar en utspädning om 8,6 procent.

Innehav i Herantis Pharma Oyj

Bolaget har ett innehav av aktier i det finska bioteknikbolaget Herantis Pharma Oyj. Detta är en konsekvens av ett historiskt passivt innehav i det finska bolaget Biocis Oy sedan bildandet av Pergamum AB under 2010. Biocis har under de senaste

Åren genomgått ett antal fusioner och ägarförändringar som resulterade i ett deläggande i Herantis Pharma Oyj, som börsnoterades under 2015. Promore Pharmas innehav i Herantis Pharma Oy uppgick per 30 september 2018 till 52 133 aktier. Bolagets styrelse har fattat beslut om att avyttra detta innehav i en stegvis process.

Personal

Promore Pharma har en liten kostnadseffektiv organisation som främst arbetar med affärsutveckling, projektkoordination samt hantering av immateriella rättigheter och annan väsentlig utvecklingsdokumentation. Alla medarbetare utom bolagets verkställande direktör jobbar på konsultbasis. Per den 30 september 2018 hade bolaget således en anställd.

Transaktioner med närstående

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

Principer för delårsrapportens upprättande

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

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2018	26 februari 2019
Delårsrapport för det första kvartalet 2019	21 maj 2019
Årsstämma 2019	21 maj 2019
Delårsrapport för det andra kvartalet 2019	27 augusti 2019
Delårsrapport för det tredje kvartalet 2019	26 november 2019

Granskning av revisor

Denna delårsrapport har inte granskats av Bolagets revisor.

Solna den 23 november 2018

Göran Pettersson

Ordförande

Marianne Dicander Alexandersson

Torsten Goesch

Satyendra Kumar

Göran Linder

Koncernens resultaträkning

Belopp i SEK	1 juli - 30 september		1 januari - 30 september		1 januari - 31 december
	2018	2017	2018	2017	2017
RÖRELSENS INTÄKTER					
Nettoomsättning	1 015 254	-	1 072 516	-	632 126
Övriga rörelseintäkter	-1 289	24 070	684 887	14 963 899	14 957 599
RÖRELSENS KOSTNADER					
Råvaror och förnödenheter	-6 421 959	-936 500	-19 904 279	-3 843 940	-10 937 930
Övriga externa kostnader	-762 175	-1 976 531	-3 885 866	-7 161 905	-9 526 716
Personalkostnader	-964 198	-1 232 198	-3 102 495	-2 124 427	-3 422 010
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-304 286	-304 286	-912 857	-912 858	-1 217 142
Övriga rörelsekostnader	-8 732	-4 539	-94 153	-61 448	-69 052
Rörelseresultat (EBIT)	-7 447 385	-4 429 984	-26 142 247	859 321	-9 583 125
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA POSTER					
Finansnetto	-141 205	-342 723	830 891	1 598 244	1 151 141
Resultat efter finansiella poster	-7 588 590	-4 772 707	-25 311 356	2 457 565	-8 431 984
RESULTAT FÖRE SKATT	-7 588 590	-4 772 707	-25 311 356	2 457 565	-8 431 984
Skatt	-	-	-	0	-
PERIODENS RESULTAT	-7 588 590	-4 772 707	-25 311 356	2 457 565	-8 431 984

Koncernens balansräkning

Belopp i SEK	30 september 2018	30 september 2017	31 december 2017
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	2 129 999	3 347 139	3 042 856
Materiella anläggningstillgångar		32 667	
Finansiella anläggningstillgångar	3 580 621	3 525 676	3 035 393
Summa anläggningstillgångar	5 710 620	6 905 482	6 078 249
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kortfristiga fordringar	3 871 112	2 023 535	2 297 173
Likvida medel	39 466 465	72 596 864	62 972 202
Summa omsättningstillgångar	43 337 577	74 620 399	65 269 375
SUMMA TILLGÅNGAR	49 048 197	81 525 881	71 347 624
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	809 404	809 404	809 404
Annat eget kapital inklusive periodens resultat	39 609 434	75 810 337	64 920 790
Summa eget kapital	40 418 838	76 619 741	65 730 194
LÅNGFRISTIGA SKULDER			
Övriga skulder till kreditinstitut	714 038	714 038	714 038
Övriga skulder	357 962	379 897	330 869
Summa långfristiga skulder	1 072 000	1 093 935	1 044 907
KORTFRISTIGA SKULDER			
Leverantörsskulder	6 485 911	1 454 595	3 409 044
Övriga kortfristiga skulder	1 071 448	2 357 610	1 163 479
Summa kortfristiga skulder	7 557 359	3 812 205	4 572 523
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	49 048 197	81 525 881	71 347 624

Koncernens kassaflödesanalys

Belopp i SEK	1 juli - 30 september		1 januari - 30 september		1 januari - 31 december
	2018	2017	2018	2017	2017
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster	-7 588 590	-4 772 707	-25 311 356	2 457 565	-8 431 984
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	445 484	646 689	76 212	-691 516	369 255
Betald skatt	0	0	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet	-7 143 106	-4 126 018	-25 235 144	1 766 049	-8 062 729
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	-710 916	-770 832	-1 573 939	-1 502 293	-1 681 079
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	1 167 519	-10 253 882	2 984 836	-7 467 440	2 785 596
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 686 503	-15 150 732	-23 824 247	-7 203 684	-6 958 213
Kassaflöde från investeringsverksamheten	187 119	0	357 489	262 100	294 767
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	73 047 204	-38 981	73 047 204	63 097 078
Kassaflöde för perioden	-6 499 384	57 896 472	-23 505 739	66 105 620	56 433 633
Likvida medel vid periodens början	45 965 847	14 700 392	62 972 202	6 491 244	6 491 244
Kursdifferens i likvida medel					47 326
Likvida medel vid periodens slut	39 466 463	72 596 864	39 466 463	72 596 864	62 972 203

Förändring av eget kapital i koncernen

EGET KAPITAL

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Övrigt eget kapital	Totalt eget kapital
Belopp vid periodens ingång (1 juli 2018)	809 404	0	47 198 024	48 007 428
Periodens resultat			-7 588 590	-7 588 590
Belopp vid periodens utgång (30 september 2018)	809 404		39 609 434	40 418 838

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Övrigt eget kapital	Totalt eget kapital
Belopp vid periodens ingång (1 januari 2018)	809 404	0	64 920 790	65 730 194
Periodens resultat			-25 311 356	-25 311 356
Belopp vid periodens utgång (30 september 2018)	809 404		39 609 434	40 418 838

EGET KAPITAL

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Övrigt eget kapital	Totalt eget kapital
Belopp vid periodens ingång (1 juli 2017)	809 404	0	80 583 044	81 392 448
Periodens resultat			-4 772 707	-4 772 707
Belopp vid periodens utgång (30 september 2017)	809 404		75 810 337	76 619 741

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Övrigt eget kapital	Totalt eget kapital
Belopp vid periodens ingång (1 januari 2017)	54 257	0	3 399 397	3 453 654
Fondemission	488 313			488 313
Nyemission	266 834		69 953 375	70 220 209
Periodens resultat			2 457 565	2 457 565
Belopp vid periodens utgång (30 september 2017)	809 404		75 810 337	76 619 741

För ytterligare information kontakta

Jonas Ekblom, VD

Tel: [+46] 736 777 540

E-mail: jonas.ekblom@promorepharma.com

Jenni Björnulfson, CFO

Tel: [+46] 708 55 38 05

E-mail: jenni.bjornulfson@promorepharma.com

Adress: Fogdevreten 2, 171 65 Solna, Sverige

www.promorepharma.com

Organisationsnummer: 556639-6809

Denna information är sådan information som Promore Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 23 november 2018 kl. 16.00 CET.