DELÅRSRAPPORT LIDDS AB (556580-2856

TREDJE KVARTALET (1 JULI – 30 SEPTEMBER 2015)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0)
- Kostnaderna uppgick till 1,8 MSEK (1,9)
- Rörelseresultatet före och efter skatt uppgick till -1,8 MSEK (-1,9)
- Resultat per aktie uppgick till -0,15 kr (-0,15)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -1,3 MSEK (-3,7)

FÖRSTA NIO MÅNADERNA (1 JANUARI – 30 SEPTEMBER 2015)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 MSEK (0)
- Kostnaderna uppgick till 6,2 MSEK (5,2)
- Rörelseresultatet före och efter skatt uppgick till -6,2 MSEK (-5,3)
- Resultat per aktie uppgick till -0,50 kr (-0,46)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -6,5 MSEK (-3,5)

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER TREDJE KVARTALET

- Resultat från den förlängda Fas IIa studien bekräftade att det är möjligt att väsentligt öka injicerad mängd Liproca® Depot vid behandling av prostatacancer. Fem patienter behandlades med mellan 50 och 200 procent större injicerad mängd läkemedel, i förhållande till prostatans storlek, jämfört med de doser patienterna fick i första delen av studien. PSA-nivån minskade med 23 procent och prostatavolymsvärden minskade med mellan 9 och 11 procent beroende på mätmetod. Om studien fortsatt under några fler månader bedöms effekter på PSA och prostatavolym vara i nivå med kraven för ett marknadsgodkännande. LIDDS förbereder nu en Fas IIb dose finding studie med start under 2016.
- LIDDS tecknade avtal med Redeye som bolagets Certified Adviser från den 1 september.
- Under perioden har LIDDS drug delivery patent godkänts i Europa. LIDDS har hittills under 2015 fått tretton nya nationella patent godkända. LIDDS patentskydd är omfattande och bolaget har därmed beviljats 61 landpatent inom fem patentfamiljer.
- Europeiska patentmyndigheten EPO beviljade LIDDS ett kompositionspatent gällande EU.
- Formuleringsarbetet med LIDDS drug development teknologi har fortsatt för att identifiera nya läkemedelskandidater.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODEN

- LIDDS har vidareutvecklat Liproca® Depot så att läkemedlet kan ges med högre koncentration. I kombination med den planerade ökningen av injicerad mängd kommer en dubblering av dosen i nästa studie vara möjlig.
- LIDDS patentskydd är nu globalt och omfattande. Europeiska och japanska patentmyndigheterna godkände patenten för behandling av prostatacancer och den amerikanska myndigheten har godkänt LIDDS patent för drug development teknologin och styrning av formuleringens härdningstakt.
- LIDDS stärker bolagsledningen med Anna Törner som på konsultbasis ansvarar för bolagets regulatoriska frågor samt för den långsiktiga regulatoriska planen.
- Konkreta diskussioner och förhandlingar pågår för att nyttja bemyndigandet om emission av 1 246 999 aktier beslutat av årsstämman 2015.

VD HAR ORDET

De senaste månaderna har varit en mycket positiv period för LIDDS med fina resultat i den förlängda kliniska studien och flera nya patent har blivit godkända för framtida nyckelmarknader.

Den förlängda delen av Fas IIa studien LPC 003 där patienter med prostatacancer behandlades med betydligt högre doser av hydroxyflutamide har slutförts med bra utfall. Studien följde patienterna under enbart åtta veckor på grund av planerad prostatektomi, och trots detta blev effekten på cancermarkörerna tydliga och bättre än förväntat. Fem patienter behandlades med mellan 50 och 200% större mängd injicerad substans, i förhållande till prostatans storlek, jämfört med de doser som gavs i första delen av studien. Baserat på tidigare kliniska studier bedöms effekten på PSA och prostatavolym, om studien pågått längre tid, att visa effekter motsvararande de som bedöms krävas för ett marknadsgodkännande. I kommande dose-finding studie ska patienterna följas under sex månader med betydligt högre dosering.
Det är också glädjande att det utvecklingsprojekt som inleddes i våras har slutförts med en ökad läkemedelskoncentration av hydroxyflutamide i Liproca® Depot. Vi ser därför med tillförsikt fram emot att starta Fas IIb studien under 2016 då vi i denna studie kan dubblera dosen av läkemedel. LIDDS kommer dessförinnan ha fortlöpande kontakter med myndigheter, opinionsbildare, experter och specialistläkare för att säkerställa ett optimalt utfall.

LIDDS patentskydd har ytterligare stärkts under perioden och innebär att bolaget med sina fem patentfamiljer nu har en global täckning. Detta ger bolaget frihet att utveckla nya läkemedel och därmed erbjuda läkemedelsbolag en möjlighet att förlänga patenttiden för produkter som annars riskerar att tappa försäljning. LIDDS teknologi kan också nyttjas för att utveckla helt nya indikationer och andra typer av formuleringar än den suspension som används i Liproca® Depot vilket breddar affärsmöjligheterna.

Ett antal forskningsprojekt pågår baserade på LIDDS patenterade drug delivery plattform. Bolagets breda patentskydd stärker givetvis den kommersiella potentialen i LIDDS och vi noterar ett ökat intresse från potentiella licenstagare och samarbetspartners.

LIDDS kommer fortsatt att vara aktiva med marknadskommunikation och därmed öka kännedomen om bolaget både bland potentiella licenspartners och inte minst på kapitalmarknaden.
LIDDS har goda förutsättningar att vara ” Läkemedelsföretaget som utvecklar innovativ cancerbehandling med livskvalitet” - detta är mitt och LIDDS mål och vision.

Monica Wallter
Verkställande direktör

KORT OM LIDDS

LIDDS (Local Intelligent Drug Development System) är ett svenskt läkemedelsbolag som utvecklar nya innovativa läkemedelsprodukter baserade på medicinska behov med sin patentskyddade teknologi för målinriktad terapi och behandlingsoptimerad frisättning av läkemedel. Dagens cancerbehandlingar ges huvudsakligen i form av tabletter, sprutor eller infusion. Det gör att stora delar av kroppen utsätts för läkemedlens effekter och bieffekter, inte bara själva tumören behandlas vilket skulle vara det optimala. Detta leder till onödigt svåra biverkningar som får stor påverkan på patienternas livskvalitet.
LIDDS patenterade teknologi gör det möjligt att injicera läkemedlet direkt i organet eller direkt i tumören samt anpassa behandlingen av en specifik sjukdom med önskad frisättningshastighet av den aktiva substansen och med en effektduration som kan styras till lämplig tid beroende på indikation.

LIDDS cancerprojekt som nu är i Fas II – Liproca® Depot – gör det möjligt att behandla patienter med prostatacancer med ett väl beprövat antihormonellt läkemedel (hydroxyflutamide) som injiceras i prostatakörteln. Där frisätts den aktiva substansen på ett kontrollerat sätt och förblir verksam i upp till ett halvår. Bolaget har kliniska data från cirka 60 patienter som visar att Liproca® Depot ger effekt på cancertumören men inte ger biverkningar som impotens, minskad sexlust, trötthet, värmevallningar och förstorade bröst. Dessa biverkningar är vanliga vid oral behandling (tabletter).
LIDDS mål är att generera tillräckliga data för att attrahera ett större läkemedelsbolag att slutföra utvecklingen av Liproca® Depot . Härigenom kan bolaget minimera de egna investeringarna och få ett positivt kassaflöde betydligt snabbare än om bolaget på egen hand skulle ta projektet hela vägen till marknaden.

LIDDS teknologiplattform ger dessutom bolaget utmärkta möjligheter att bredda sin pipeline i lämplig takt – andra beprövade läkemedel kan integreras i den patentskyddade formuleringen och därmed skapa nya läkemedelsprodukter för användning vid en rad andra sjukdomar. Genom att basera projekten på väl beprövade läkemedelssubstanser kan utvecklingsrisken hållas på en rimlig nivå.

PATENTPORTFÖLJ

Totalt har 62 nationella patentgodkännanden erhållits, varav 12 godkänts hittills under 2015.
Patentportföljen bedöms vara mycket stark och täcker bland annat metoder för styrning av läkemedelsfrisättning, tillverknings-processen (högtryckshydratisering), device/hjälpmedel för produkthantering, metod för styrning av härdtakt samt principen för behandling med viss depåprodukt.

Den första patentfamiljen från 2004 är godkänd i Europa och i USA där patentskyddet gäller till 2027.
Den andra patentfamiljen som skyddar prostatacancerprodukten Liproca® Depot har godkänts i USA, EU och ytterligare åtta länder. Det viktigaste patentet för LIDDS drug delivery teknologi är den tredje patentfamiljen. Denna är godkänd i 15 länder i Europa, i USA samt i 10 större länder inklusive Kina, Japan och Kanada. Den fjärde och femte patentfamiljen skyddar applikation respektive härdning av LIDDS depotberedning. LIDDS känner inte till några direkt konkurrerande läkemedelsprodukter inom lokal behandling av prostatacancer, vare sig i utvecklingsfas, klinisk fas och/eller som kommersialiserats.

LIDDS PATENTPORTFÖLJ – GLOBALT SKYDD

#/ YEAR	Patent	USA	EU	Övriga världen (godkänt)
1/2004	Ceramic compositions	V	V	Ej ansökt
2/2006	Treatment method	V	V	Aus, Can, Chi, Jap, Mex, Russ, S. Kor, Nor, S. Afr, Ind, Isr
3/2007	Controlled release	V	V	Aus, Can, Chi, HK, Jap, Mex, Russ, S. Kor, Isr, S. Afr, Ind
4/2009	Device	V	Ansökt	Aus, Chi, Russ, Can, Ind, Isr, Jap, Mex, S. Afr, S. Kor
5/2009	Curing rate	V	V	Aus, Jap, Russ, Can, Chi, HK, Ind, Isr, Mex, S. Afr, S. Kor

LIPROCA® DEPOT

BAKGRUND

LIDDS längst framskridna projekt – Liproca® Depot mot prostatacancer – gör det möjligt att injicera ett väl beprövat antihormonellt läkemedel (hydroxyflutamide) direkt i tumörområdet. Den aktiva substansen frisläpps här långsamt och ger effekt i upp till ett halvår. Bolaget har kliniska data som visar att Liproca® Depot har en god effekt och inte ger de biverkningar som en traditionell hormonterapi ger, t.ex. impotens, minskad sexlust, trötthet, värmevallningar och förstorade bröst.
Hittills har tre kliniska studier med Liproca® Depot genomförts på cirka 60 patienter med mycket lovande resultat avseende såväl tolerans och säkerhet som effekt på tumörvävnad, prostatavolym och biomarkören PSA.

En vetenskaplig artikel om den fysiologiska, lokala spridningen av 2-hydroxyflutamide – den aktiva substansen i Liproca® Depot – efter lokal injektion i prostatakörteln publicerades i den ansedda amerikanska vetenskapliga tidskriften Molecular Pharmaceutics i september 2014 (*Molecular Pharmaceutics 11(9): 3097-3111, 2014*). Artikelförfattarna bedömer att upp till 40 000 gånger högre vävnadskoncentrationer kan uppnås i nära anslutning till den injicerade läkemedelsdepån jämfört med oral behandling (tablett) med flutamide samtidigt som blodkoncentrationerna hålls låga.

PÅGÅENDE OCH PLANERADE AKTIVITETER

LIDDS förbereder nu för nästa kliniska studie, en fas IIb-studie, på patienter med lokaliserad cancer i prostata. Bolagets plan kommer att stämmas av vid vetenskapliga rådgivningsmöten med läkemedelsmyndigheter för att verifiera och validera det föreslagna kliniska programmet och speciellt den nästkommande studien. Vi bedömer att fas IIb studien kan starta under andra halvåret 2016.

Som ett led i bolagets arbete för att säkerställa en industriell tillverkningsprocess inför framtida kommersialisering har LIDDS ett samarbete med Recipharm avseende verifiering och validering av en

fullskaleanläggning för tillverkning av såväl Liproca® Depot som LIDDS läkemedelsbärarmaterial kalciumsulfat hemihydrat. En gemensam avsiktsförklaring tecknades under våren 2015 med Recipharm.

Liproca® Depot-projektet har ur ett flertal synvinklar verifierat att LIDDS teknologiplattform kan fungera för utveckling av många andra nya depåprodukter för behandling av sjukdomar där det finns behov av lokal, långvarig effekt och av att minimera biverkningar. För att undersöka teknologiplattformens tillämpbarhet på andra läkemedelssubstanser än den som används i Liproca® Depot, arbetar LIDDS med ett flertal projekt.

Ett pågående projekt är Lidox Depot, där ett anticancerläkemedel (doxorubicin) integreras i bolagets läkemedelsbärare. LIDDS utvärderar under hösten ytterligare forskningsprojekt relaterade till bolagets patenterade drug delivery teknologi.

FINANSIELL INFORMATION

NETTOOMSÄTTNING OCH RESULTAT

LIDDS är ett forsknings- och utvecklingsbolag som ännu inte har några intäkter. Tredje kvartalets nettoomsättning uppgick till 0,0 MSEK (0,0) och nettoresultatet uppgick till -1,8 MSEK (-1,9).

KASSAFLÖDE

Likvida medel vid årets början var 17,9 MSEK och uppgick vid periodens utgång till 7,2 MSEK (23,8). Kassaflödet från den löpande verksamheten under årets första nio månader uppgick till -6,5 MSEK (-3,5).

LIKVIDITET OCH FINANSIERING

LIDDS genomförde under juni månad 2014 en emission av Units bestående av aktier och teckningsoptioner. Emissionen genomfördes på sammanlagt 34,5 MSEK före emissionskostnader i syfte att tillföra bolaget kapital för fortsatt drift av verksamheten samt för att öka spridningen i ägandet av LIDDS-aktien inför listningen på Nasdaq First North som skedde den 31 juli 2014. Varje teckningsoption ger rätt att teckna en ny aktie till en teckningskurs om 14 SEK per aktie under fastställda teckningsfönster fram till och med 30 december 2015. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer LIDDS att tillföras ytterligare cirka 13,4 MSEK före emissionskostnader och aktiekapitalet kommer att öka med 50 810 SEK genom utgivande av 958 678 aktier.

Årsstämman 2015 beslutades att bemyndiga styrelsen att vid ett eller flera tillfällen nyemittera aktier. Bemyndigandet omfattar upp till 10 procent av totalt antal aktier, vilket motsvarar 1 246 282 aktier. LIDDS för konkreta diskussioner och förhandlingar för att nyttja bemyndigandet och tillföra bolaget kapital.

INVESTERINGAR

LIDDS investeringar består av utvecklingsarbete och patent, vilket redovisas i tabellen nedan.

KSEK	2015 jul-sep	2014 jul-sep	2015 jan-sep	2014 jan-sep	2014 helår
Utvecklingsarbete	639	1 031	3 560	3 093	5 413
Patent, varumärke	98	297	718	864	2 185
Inventarier	0	0	0	0	0
Summa investeringar	**737**	**1 328**	**4 278**	**3 957**	**7 598**

EGET KAPITAL

Bolagets eget kapital per den 30 september 2015 uppgick till 90 189 KSEK (98 147), varav aktiekapital uppgick till 661 KSEK (661).

AKTIEN

Aktien är noterad på Nasdaq First North sedan 31 juli 2014. Den 30 september 2015 fanns 12 462 822 aktier och 958 678 teckningsoptioner. Resultat efter skatt dividerat med antal aktier vid periodens utgång uppgår för rapportperioden till -0,15 SEK (-0,15). LIDDS har cirka 970 aktieägare.

KSEK	2015 jan-sep	2014 jan-sep	2014 helår
Genomsnittligt antal aktier	12462822	11501144	11981983
Resultat per aktie, genomsnittligt antal, SEK	-0,50	-0,46	-0,64
Resultat per aktie efter utspädning, riktad emission 2015, SEK	-0,46	-0,42	-0,61

PERSONAL OCH ORGANISATION

LIDDS har en anställd verkställande direktör. VD har ett prestationsrelaterat incitamentsprogram för att utveckla bolaget såväl projektmässigt och finansiellt samt för att optimera kommunikation med relevanta intressenter.

I övrigt arbetar bolaget med en projektorganisation innefattande all den kompetens och erfarenhet som är nödvändig för att driva bolaget. Ett nära och långsiktigt samarbete har etablerats med ett antal nyckelkonsulter inom patent, preklinisk forskning, klinisk prövning, urologi, farmaceutisk innovation och utveckling, tillverkning, kemisk analys, bioanalys, dokumentation, kvalitetssäkring, juridik, IT, ekonomi och administration.

REDOVISNINGSPRINCIPER

Redovisningen är upprättad i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd. Övriga tillämpade redovisningsprinciper framgår av årsredovisningen för 2014.

RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Det finns, utöver en generell osäkerhet relaterad till bolagets finansiering, patent, forsknings- och utvecklingsverksamhet, inga kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på bolagets framtidsutsikter.

VALBEREDNING

Valberedningen skall bestå av tre ledamöter, vilka är representanter för de två största aktieägarna per den sista september året innan ordinarie stämma, jämte styrelsens ordförande. Instruktion och arbetsordning för valberedningen finns tillgänglig på bolagets hemsida.

STYRELSENS FÖRSÄKRAN

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport ger en rättvisande översikt av bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver de väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget ställs inför.

Helsingborg den 29 oktober, 2015

Styrelsen för LIDDS AB (publ)

Jan Törnell Ordförande	Inga-Lill Forslund Larsson	Maria Forss
Susanna Urdmark	Anders Bjartell	Monica Wallter Verkställande Direktör

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

EKONOMISKA RAPPORTER

RESULTATRÄKNINGAR

KSEK	2015 jul-sep	2014 jul-sep	2015 jan-sep	2014 jan-sep	2014 Helår
Övriga externa kostnader	-942	-979	-3 769	-3 921	-5 158
Personalkostnader	-874	-902	-2 450	-1 246	-1 834
Avskrivningar av materiella tillgångar	0	-6	0	-18	-24
Summa rörelsens kostnader	**-1 816**	**-1 887**	**-6 219**	**-5 185**	**-7 016**
Rörelseresultat	**-1 816**	**-1 887**	**-6 219**	**-5 185**	**-7 016**
Resultat från finansiella poster	3	-20	36	-104	-48
Resultat efter finansiella poster	**-1 813**	**-1 907**	**-6 183**	**-5 289**	**-7 064**
Periodens resultat	**-1 813**	**-1 907**	**-6 183**	**-5 289**	**-7 064**

BALANSRÄKNINGAR

KSEK	2015 30 sep	2014 30 sep	2014 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Patent och varumärken	11 601	10 453	10 883
Övriga immateriella anläggningstillgångar	72 438	66 780	68 878
Summa immateriella anläggningstillgångar	**84 039**	**77 233**	**79 761**
Summa materiella anläggningstillgångar	**0**	**6**	**0**
Summa anläggningstillgångar	**84 039**	**77 239**	**79 761**
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	502	143	985
Kassa och bank	7 159	23 788	17 944
Summa omsättningstillgångar	**7 661**	**23 931**	**18 929**
Summa tillgångar	**91 700**	**101 170**	**98 690**
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	90 189	98 147	96 372
Kortfristiga skulder	1 511	3 023	2 318
Summa eget kapital och skulder	**91 700**	**101 170**	**98 690**

KASSAFLÖDESANALYSER I SAMMANDRAG

KSEK	2015 jul-sep	2014 jul-sep	2015 jan-sep	2014 jan-sep	2014 Helår
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 318	-3 672	-6 507	-3 527	-6 843
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-737	-1 677	-4 278	-5 070	-7 598
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	28 226	0	28 226	28 226
Periodens kassaflöde	**-2 055**	**22 877**	**-10 785**	**19 629**	**13 785**
Likvida medel vid periodens ingång	9 214	911	17 944	4 159	4 159
Likvida medel vid periodens utgång	**7 159**	**23 788**	**7 159**	**23 788**	**17 944**

FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL

KSEK	2015 jan-sep	2014 jan-sep	2014 Helår
Eget kapital vid årets ingång	**96 372**	**75 209**	**75 209**
Nyemission	0	28 227	28 227
Periodens resultat	-6 183	-5 289	-7 064
Belopp vid periodens utgång	**90 189**	**98 147**	**96 372**

NYCKELTAL

KSEK		2015 30 sep	2014 30 sep	2014 31 dec
Rörelsekapital	1	6 150	20 908	16 611
Kassalikviditet	2	507%	792%	817%
Soliditet	3	98%	97%	98%
Skuldsättningsgrad	4	0%	4%	0%

[1] Summa omsättningstillgångar minus kortfristiga skulder

[2] Summa omsättningstillgångar exklusive varulager i procent av kortfristiga skulder

[3] Eget kapital i procent av balansomslutningen

[4] Räntebärande skulder i procent av eget kapital

KOMMANDE INFORMATIONSTILLFÄLLEN

Bokslutskommuniké 2015 avges den 10 februari 2016

Delårsrapport januari – mars 2016 avges den 20 april 2016

Årsstämma äger rum den 20 april 2016

Delårsrapport januari – juni 2016 avges den 24 augusti 2016

Delårsrapport januari – september 2016 avges den 27 oktober 2016

Bokslutskommuniké 2016 avges den 23 februari 2017

VID FRÅGOR VÄNLIGEN KONTAKTA:

Monica Wallter, VD

Telefon: +46 (0)737 07 09 22

E-post: monica.wallter@liddspharma.com

Bengt Norvik, CFO

Telefon: +46 (0)730 74 68 00

E-post: bengt.norvik@liddspharma.com

LIDDS AB

Virdings allé 32B

754 50 UPPSALA

Bolaget har sitt säte i Helsingborg.

CERTIFIED ADVISER

Redeye AB

Mäster Samuelsgatan 42, vån 10

103 87 Stockholm

Tel: 08- 54501330

info@redeye.se