



DELÅRSRAPPORT LIDDS AB 2018 556580-2856

FÖRSTA KVARTALET: JANUARI – MARS 2018

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) KSEK
- Kostnaderna uppgick till 2,0 (1,8) MSEK
- Resultatet före och efter skatt uppgick till -2,0 (-1,8) MSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,09 (-0,10) SEK

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER FÖRSTA KVARTALET

- NanoZolid® har kombinerats med en en STING-agonist som är en kortverkande immunstimulerande substans som ges intratumoralt. NanoZolid® med STING ger en mer långsiktigfrisättning av läkemedel och två olika prekliniska studier har hittills visat positiva effekter på tumörer och överlevnad. De lovande resultaten innebär att LIDDS har startat ett utvecklings projekt med STING och ytterligare studier kommer att genomföras under 2018.
- En riktad emission genomfördes till Nyenburgh Holding som tillförde bolaget 13,5 MSEK.
- En vetenskaplig publikation som beskriver antiandrogen effekt av Liproca® Depot mätt med MR spektroskopi (LPC-003), har accepterats för presentation på Society for Magnetic Resonance in Medicine (ISMRM) in Paris i juni 2018.
- Ytterligare ett patentgodkännande har erhållits i Israel.
- Tre universitetssjukhus i Kanada och Finland har kontrakterats till Fas II- studien på prostatacancer.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS SLUT

- GMP tillverkning av NanoZolid® med docetaxel har inletts inför studiestart av Fas I-studien vilken planeras inledas under hösten.
- LIDDS har genomfört en preklinisk studie som visar att NanoZolid® även kan ges subkutant och utgöra en depå som frisätter läkemedel kontrollerat och under lång tid. NanoZolid® tolererades väl i vävnaden och resultaten öppnar därmed för nya samarbeten med läkemedelsbolag som önskar en längre läkemedelseffekt med färre doser eller injektioner. LIDDS kan därmed erbjuda läkemedelsutveckling med NanoZolid® för lokal subkutan injektion som kan ge kontrollerad och långsiktig frisättning av olika läkemedelssubstanser till hela kroppen. Läkemedel som måste ges med flera doser per dag eller i dagliga injektioner är lämpliga att vidareutveckla med NanoZolid®-plattformen.

Informationen i bokslutskommunikén är sådan som LIDDS är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom Monica Wallters försorg, för offentliggörande den 16 maj 2018 kl. 08:30 CET.

LIDDS AB (publ) utvecklar effektiva läkemedel för cancer och andra sjukdomar med den patenterade NanoZolid®-plattformen. NanoZolid® frisätter läkemedlet lokalt och effektivt vilket innebär betydligt färre biverkningar och behandlingar jämfört med systemisk behandling. NanoZolid®-teknologin möjliggör en kontrollerad, långvarig och anpassad frisättning av läkemedel i upp till sex månader. Företagets längst framskridna projekt är Liproca® Depot som genomgått Fas II-studier bekräftar att teknologin har en dokumenterad klinisk effekt. Produktion i industriell skala sker i samarbete med Recipharm. LIDDS har aktiva utvecklingsprojekt där NanoZolid® kombineras med antiandrogener, cytostatika och immunaktiva läkemedel. LIDDS aktie är noterad på Nasdaq, First North. Redeye AB är LIDDS certified adviser. För mer information, besök www.liddspharma.com



VD HAR ORDET

NanoZolid®-teknologin leverar! Den nyligen rapporterade prekliniska studien visar att NanoZolid® även kan ges subkutant och frisätta läkemedel kontrollerat under längre tid till hela kroppen, d.v.s. ge en efterfrågad systemisk effekt. Resultaten öppnar helt nya affärsmöjligheter för LIDDS då det finns många läkemedel som måste ges dagligen där istället en enstaka injektion av NanoZolid® med aktiv substans kan ge samma effekt under månader. Dessutom kan en långverkande injektion innebära att problemet med att patienter glömmer att ta sina mediciner undviks. LIDDS har under flera år kunnat utveckla nya läkemedelsvarianter med kontrollerad frisättning i cancertumörer med målsättning att öka effekten av läkemedel utan att ge svåra systemiska biverkningar. NanoZolid®-teknologin utgör LIDDS grundpelare för att bygga upp en bred portfölj av läkemedelsprojekt vilket ger en riskspridning och goda möjligheter till framtida intäkter.



De positiva resultaten i prekliniska studier där NanoZolid® kombinerats med en STING-agonist kan lösa utmaningen med att dessa substanser måste ges intratumoralt och är så kortverkande att en eller flera injektioner krävs varje vecka. LIDDS planerar ytterligare studier med en STING-agonist under 2018. De erhållna och kommande resultaten borde vara intressanta för de stora läkemedelsbolag som konkurrerar med pågående studier med STING-agonister, såväl prekliniskt som i Fas I. En patentansökan är inlämnad för NanoZolid® kombinerat med STING. Lokal immunterapi med systemiska effekter förväntas generellt bli efterfrågad på grund av svåra och frekventa biverkningar när hela kroppen påverkas. LIDDS utvärderar, parallellt med STING-projektet, ett prioriterat urval av immunaktiva läkemedelssubstanser där NanoZolid®-plattformen kan användas för att förbättra deras egenskaper, minska biverkningar och antalet injektioner.

Fas IIb-studien för behandling av prostatacancer som startade under 2017 har inkluderat patienter något långsammare än planerat. Rekryteringstakten ökar då fler universitetskliniker har inkluderats. Läkemedelsdosen i LPC-004 är upp till 200 procent högre jämfört med den tidigare studien, LPC-003, och patienterna kommer följas under sex månader.

Inför Fas I-studien med NanoZolid® och docetaxel har GMP tillverkning inletts och framtagning av studieprotokoll pågår. Studien planeras starta på skandinaviska kliniker under hösten. Docetaxel är indikerat för en rad olika typer av cancertumörer varför det finns ett flertal kommersiella möjligheter. Detta blir LIDDS andra kliniska projekt där solida tumörer ska behandlas med cytostatika.

LIDDS målsättning är att teckna strategiska partnerskap och att utlicensiera de egna utvecklingsprojekten efter Fas I/II eller möjligen redan efter prekliniska resultat inom immunonkologi. LIDDS har också genomfört en kommersiell analys inom området immunterapi. De mest attraktiva läkemedelsbolagen har identifierats baserat på deras marknadskanaler, affärsintresse, patentsituation och bedömda behov av "life cycle management".

Bolagets senaste patentansökan för NanoZolid®-teknologin, som vid godkännande ger ett patentskydd fram till 2037, innebär ett förstärkt och väsentligt längre skydd för NanoZolid®-teknologin samt för alla läkemedel som kommer att utvecklas med plattformen.

LIDDS ska med NanoZolid®-plattformen utveckla innovativa och effektiva läkemedel intratumoralt eller systemiskt från en subkutan depå som ska vara minst lika effektiva som originalläkemedlet men med begränsade biverkningar - Detta är mitt och LIDDS mål och vision.

Monica Wallter,
Verkställande direktör

OM LIDDS OCH NANOZOLID®

LIDDS är ett läkemedelsbolag som utvecklar nya innovativa läkemedelsprodukter med sin egenutvecklade nanoteknologi, NanoZolid®. Teknologin som är patenterad på alla stora marknader kan användas för olika läkemedelssubstanser och ger en kontrollerad frisättning av läkemedel med upp till sex månaders effekt. Detta gör NanoZolid®-teknologin unik i jämförelse med andra drug delivery-teknologier:

- NanoZolid® kan integrera de flesta läkemedelssubstanser; antiandrogener, cytostatika och immunaktiva ämnen
- Teknologin möjliggör en förutbestämd, kontrollerad och långsiktig frisättning av läkemedel med upp till sex månaders effekt.
- Beroende på det kliniska behovet kan NanoZolid®-plattformen användas för:
 - intratumoral behandling för att minska biverkningar
 - subkutan depå som ger en långsiktig frisättning av läkemedel som annars måste ges frekvent
- NanoZolid® resorberas helt i kroppen, lämnar inga restprodukter och injektionen är enkel att utföra.

LIDDS affärsidé är att erbjuda marknaden NanoZolid®-teknologin för effektiv tumörbehandling av cancer utan att ge de svåra biverkningar som fås vid systemisk behandling. Dagens cancerbehandlingar ges i form av tabletter, sprutor eller infusion. Det gör att stora delar av kroppen utsätts för läkemedlets effekter och bieffekter, inte bara själva tumören. Detta leder till onödigt svåra biverkningar som begränsar doseringen och påverkar patienternas livskvalitet negativt.

NanoZolid®-teknologin gör det möjligt att injicera cancerläkemedlet direkt i tumörer. Lätt förenklat kan man säga att LIDDS blandar in det aktiva läkemedlet i en patentskyddad suspension, vilken sedan kan injiceras i tumörområdet och utgöra en depå från vilket läkemedlet utsöndras successivt med en förutbestämd, kontrollerad och långvarig effekt.

LIDDS längst framskridna projekt – Liproca® Depot – validerar NanoZolid®-teknologin då kliniska och dosrelaterade effekter är visade i Fas II-prövningar. Med NanoZolid® i kombination med ett antiandrogen läkemedel, 2-hydroxyflutamide, kan prostatacancertumörer retarderas då den aktiva substansen frisätts på ett kontrollerat sätt och förblir verksam lokalt i tumören i cirka ett halvår. Bolaget har rapporterat positiva kliniska data som visar att Liproca® Depot ger en dosberoende effekt på tumören och minskar biverkningarna av läkemedlet jämfört med oral behandling.

LIDDS har flera pågående projekt med utveckling av NanoZolid® med cytostatika för lokal behandling av cancertumörer. En placebokontrollerad preklinisk studie har visat att lokalbehandling med NanoZolid® med docetaxel är lika effektivt som en systemisk behandling av tumörer med lungcancer celler hos möss men utan att ge de biverkningar försöksdjuren fick vid systemisk behandling.

LIDDS har visat att immunaktiva substanser som t.ex. STING-agonister kan kombineras med NanoZolid® och frisättas kontrollerat i biologisk miljö. Det finns därmed förutsättningar att med NanoZolid® kunna administrera immunaktiverande läkemedelsmolekyler direkt i cancertumörer för lokal aktivering av kroppens immunförsvar.

Under hösten 2017 ingicks ett forskningspartnerskap med Avdelningen för Laboratoriemedicin på Karolinska Institutet. Avtalet omfattar prekliniska studier, läkemedelsutveckling baserad på NanoZolid®-teknologin samt tillgång till risklaboratorier för hantering av toxiska substanser.

LIDDS mål är attrahera flera läkemedelsbolag att licensiera NanoZolid®-teknologin. Hittills har två exklusiva, med Belina Pharma samt Ferring Pharmaceuticals.

NanoZolid®-teknologin erbjuder ett långsiktigt patentskydd och en utmärkt möjlighet till "Life Cycle Management" för läkemedel som kommer att förlora- eller redan har förlorat sitt patentskydd.

NanoZolid®-plattformen kan ge producenter av originalläkemedel möjlighet till en förbättrad produkt och därmed en ökad livslängd för sin substans.

Utlicensiering efter Fas I/II minimerar de egna investeringarna för LIDDS och ger ett positivt kassaflöde betydligt snabbare än om bolaget på egen hand skulle ta projektet hela vägen till marknaden.

Genom att basera projekten på beprövade läkemedelssubstanser kan utvecklingsrisken begränsas och utvecklingstiden kortas avsevärt jämfört med att utveckla ett helt nytt läkemedel.

NanoZolid® ger LIDDS utmärkta möjligheter att bredda sin projektportfölj – andra läkemedel kan integreras i den patentskyddade plattformsteknologin och därmed skapa nya läkemedelsprodukter för användning vid en rad olika tumörsjukdomar. Vid cancerbehandling vill LIDDS med en lokal tumörinjektion minimera biverkningar från läkemedlen som ofta är toxiska för övriga kroppen.

NanoZolid® kan också användas för systemisk behandling från en subkutan depå där läkemedel som är avsedda för systemisk effekt kan ges vid färre tillfällen och därmed förbättra för patienter som måste ta sina läkemedel mycket ofta.

LIDDS samarbetar i sina forskningsprojekt inom cancer med ett flertal välrenommerade institutioner, universitet samt med ledande onkologer.

NANOZOLID® PROJEKTPORTFÖLJ

PROJEKT	INDIKATION	FEASIBILITY	PREKLINIK	FAS I / II	FAS IIb	FAS III
2-hydroxy-flutamide	Prostata cancer	✓	✓	✓	2017-2018	Utlicensiering efter Fas II b
Doxorubicin	Maligna Tumörer	✓				
Docetaxel	Maligna tumörer	✓	✓	2018-2019		Utlicensiering efter Fas I
Immun-onkologi	Maligna tumörer	✓	2017-2018			Utlicensiering efter preklinik?
Belina Pharma	Bröst cancer	✓				
Ferring Pharmaceuticals		✓				

NANOZOLID® MED 2-HOF - PROSTATACANCER

LIDDS längst framskridna projekt – Liproca® Depot mot prostatacancer – gör det möjligt att injicera ett väl beprövat antiandrogent läkemedel 2-HOF (2-hydroxyflutamide) direkt i tumörområdet. Den aktiva substansen frisätts här långsamt och ger effekt i upp till ett halvår. I en vetenskaplig publikation bedöms vävnadskoncentrationen därigenom kunna öka 40 000 gånger jämfört med oral behandling (Molecular Pharmaceutics 11(9): 111, 2014). Bolaget har kliniska data som visar att Liproca® Depot har ökad effekt med högre doser utan de hormonella biverkningar som är vanliga vid tablettbehandling. Hittills har tre kliniska studier med Liproca® Depot genomförts på 57 patienter med lovande resultat avseende såväl tolerans och säkerhet som effekt på tumörvävnad, prostatavolym och biomarkören PSA. Studien LPC-003 presenterades av Professor Teuvo Tammela på European Association of Urology (EAU) i München 2016.

Den ansedda tidskriften The Journal of Urology, utgiven av det amerikanska urologisällskapet AUA, har accepterat publicering av en vetenskaplig artikel som presenterar resultaten från två kliniska studier av prostatacancer med Liproca® Depot. De två studierna har olika upplägg och uppföljningstider men visar

båda positiva resultat på cancermarkören prostata-specifikt-antigen (PSA) samt minskad prostatavolym utan att ge några hormonella biverkningar. Huvudprövare i båda studierna, LPC-002 och LPC-003, är Professor Teuvo Tammela som är verksam på Tampere Universitetssjukhus i Finland. Studien har genomförts i Sverige och Finland. Sammanfattningsvis visar de båda Fas II-studierna med totalt 47 patienter att en högre läkemedelsdos av Liproca® Depot ger mer uttalade effekter på PSA och prostatavolym.

Den pågående Fas IIb-studien, LPC-004, behandlar patienter med icke aggressiv prostatacancer och genomförs på urologkliniker i Kanada och Finland. Professor Teuvo Tammela är huvudprövare också i denna studie där bland annat en världsledande urolog inom forskning på patienter som står under "aktiv övervakning", Professor Laurence Klotz vid Universitetssjukhuset i Toronto deltar. Många specialist-urologer har visat stort intresse för denna nya typ av lokal behandling av prostatacancer. I LPC-004 ökas läkemedelsmängden med upp till 200 procent jämfört med LPC-003. Patienterna kommer följas under sex månader för att utvärdera optimal dos samt dess effekt på olika cancermarkörer. Studieresultatet beräknas att sammanställas under andra halvåret 2018.

En industriell tillverkningsprocess inför framtida kommersialisering är säkerställd med Recipharm för såväl Liproca® Depot som för LIDDS läkemedelsbärarmaterial kalciumsulfat hemihydrat. Avtalet som ger Recipharm exklusiv rättighet för produktion tecknades i december 2015. Läkemedelsbatchen för Fas IIb-studien LPC-004 är GMP-tillverkad av Recipharm och godkänd för klinisk prövning.

Om prostatacancer

Cancer i prostata är en av de vanligaste cancerformerna och cirka en miljon män får diagnosen varje år. År 2030 beräknas var femte man drabbas. Totalmarknaden för prostatacancer värderas till 46 miljarder SEK. Marknadspotentialen för Liproca® Depot är betydande då Liproca® Depot skulle kunna vara lämplig behandling för patienter med lokaliserad prostatacancer.

Vilken typ av behandling som erbjuds en patient med prostatacancer bestäms av cancers stadium och utbredning, samt patientens allmäntillstånd och ålder. Alternativen är operation, strålbehandling eller farmakologisk behandling. Trots teknisk utveckling inom kirurgin är operation med avlägsnande av prostatan ses fortfarande biverkningar som impotens och inkontinens. Strålbehandling innebär risk för biverkningar från ändtarmen, urinblåsan samt för impotens. Hormonell behandling ger biverkningar som värmevallningar, nedsatt libido, impotens, trötthet samt kognitiv påverkan. Efter längre behandling ses även benskörhet och hjärt-kärlsjukdom.

Patienter med liten icke-aggressiv cancer följs enbart upp med regelbundna kontroller, så kallad "Active Surveillance" för att då cancer utvecklas och blir med aggressiv sedan erbjudas behandling med operation eller strålning. Äldre män med liten tumör utan spridning observeras och erbjuds symptomstyrd behandling så kallad "Watchful Waiting". För dessa två grupper av patienter kan Liproca® Depot innebära ett behandlingsalternativ med lokal behandling av tumören och därmed förhindrad fortsatt cancertillväxt utan besvärande biverkningar som följd av operation, strålning eller systemisk hormonbehandling med tabletter eller injektioner.

NANOZOLID® MED CYTOSTATIKA

NanoZolid®-teknologin fungerar utmärkt för utveckling av läkemedel vid behandling av sjukdomar där det finns behov av lokal, långvarig effekt och av att minimera biverkningar från potenta läkemedel som annars ges i injektion eller tabletter.

Med NanoZolid® har LIDDS framgångsrikt utvecklat en ny läkemedelskandidat med docetaxel, ett cytostatikum (cellgift) som används för behandling av många olika cancerformer. I frisättningsstudier där docetaxel har integrerats i LIDDS patenterade teknologi, ses en tydlig depåeffekt *in vitro*. Detta möjliggör en kontrollerad frisättning med hög och varaktig effekt av läkemedel vid lokalbehandling av

tumörer. Cellgifter som ges systemiskt direkt i blodet ger ofta svåra biverkningar vilket begränsar dosering och effekt då hela kroppen utsätts för läkemedlet. Vanliga biverkningar är kraftlöshet, illamående och håravfall. Dessutom blir immunsystemet försvagat av behandlingen vilket försvårar kroppens eget försvar mot cancertumörer.

Docetaxel är ett av de mest använda läkemedlen vid cytostatikabehandling av cancer i bröst, prostata, huvud, nacke, mage samt lungcancer. Läkemedlet docetaxel omsätter globalt cirka en miljard USD varför marknadspotentialen är betydande.

En placebo-kontrollerad preklinisk studie på NanoZolid® i kombination med docetaxel visar tydliga effekter vid lokalbehandling av tumörer med lungcancer celler utan att ge försöksdjuren de svåra biverkningar som systemisk behandling ger. Forskningsresultaten har i en vetenskaplig artikel med titeln: "Antitumoral effect and reduced systemic toxicity in mice after intra-tumoral injection of an in vivo solidifying calcium sulfate formulation with docetaxel" publicerats i den väl ansedda vetenskapliga tidskriften European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics. Huvudförfattare är Dr Marie Jeansson på Institutionen för immunologi, genetik och patologi (IGP) i Uppsala. Forskare på Uppsala universitet och Akademiska sjukhuset som bidragit i projektet är medförfattare till artikeln. De lovande resultaten är ett viktigt steg för fortsatt läkemedelsutveckling av NanoZolid® med docetaxel för behandling av lungcancer. Nästa steg är i utvecklingsplanen är en Fas I-studie på människa som planeras att starta under 2018.

NANOZOLID® FÖR IMMUNTERAPI

Immunonkologi är ett mycket intressant och viktigt utvecklingsområde för effektiv cancerbehandling som baseras på principen att aktivera kroppens eget immunförsvar att angripa cancer celler. De flesta av de större läkemedelsföretagen är aktiva inom området och har inlett prekliniska eller kliniska tester med immunomodulerande läkemedelskandidater och flera produkter för immunterapi har redan fått marknadstillstånd. Vissa cancerpatienter har kunnat botas helt men vilka som får effekt av behandlingen är svårt att prediktera varför mycket intensiv forskning pågår för att hitta nya och effektivare immunpåverkande cancerläkemedel som kan innebära att flera patienter kan behandlas. Vid systemisk immunterapi påverkas hela kroppen och allvarliga biverkningar är frekventa, framför allt vid kombinationsbehandling.

NanoZolid®-teknologin har flera fördelar då den kan ge en bättre läkemedelseffekt samt en kontrollerad frisättning av läkemedel direkt i tumörområdet, en minskad systemisk påverkan och förbättrad biverkningsprofil. Med NanoZolid®-teknologin behöver patienten inte heller utsättas för upprepade injektioner, vilket är fallet idag med flera av de läkemedel som används. En lokal immunterapi baserad på NanoZolid®-teknologin har potentialen att skapa en kraftig lokal immunstimulering som kan leda till systemiska effekter mot metastaser och distala tumörer.

Immunonkologi är det snabbast växande forskningsområdet inom läkemedelsindustrin idag och många värdefulla licens- och uppköpsavtal har tecknats de senaste åren. LIDDS kan i tidig fas erbjuda licenser för NanoZolid®-teknologin till läkemedelsföretag som vill förbättra egenskaper hos deras egna substanser. Målsättningen är att inkorporera bioaktiva läkemedelsmolekyler i NanoZolid® som aktiverar immunsystemet. De lokalt aktiverade immuncellerna transporteras därefter med blodet till alla delar av kroppen där tumörceller angrips.

LIDDS har genomfört två prekliniska studier i aggressiva tumörmodeller där NanoZolid® kombinerats med en STING-agonist. Resultaten visar hämmad tumörtillväxt samt ökad överlevnad. STING-agonister måste ges intratumoralt och är så kortverkande att en eller flera injektioner krävs varje vecka. Detta problem kan lösas med en långverkande formulering som NanoZolid® kombinerat med STING.

Ett flertal prekliniska projekt inom immunonkologi pågår i LIDDS och resultaten beräknas vara redovisade under 2018.

EXTERNA AVTAL

FERRING PHARMACEUTICALS

Forskningsavtalet som ingåtts med Ferring gäller ett produktutvecklingsprojekt där LIDDS med NanoZolid®-teknologin ska formulera ett innovativt läkemedel med kontrollerad frisättning över lång tid. Det första steget i samarbetet är att LIDDS med NanoZolid®-teknologin utvecklar en ny injicerbar läkemedelsformulering, därefter finns en option för Ferring att teckna ett exklusivt licensavtal med rättighet att använda NanoZolid®-teknologin för originalläkemedlet på global basis. Det ingångna avtalet kompletterar LIDDS egna forskningsprojekt och konkurrerar inte med vår egen forskningsportfölj.

BELINA PHARMA

I forskningsavtalet mellan LIDDS och Belina finns utöver utvecklingsplanen en option för Belina att licensiera NanoZolid® för det aktuella läkemedlet. I första skedet ska LIDDS utveckla en långsiktig verkande depåberedning för behandling av bröstcancer. Avtalet löper enligt plan och LIDDS har utvecklat fungerande depåformuleringar som visat långsiktiga läkemedelseffekter in vitro.

De båda externa avtalen är ett tydligt kvitto på intresset från läkemedelsindustrin för den patentskyddade NanoZolid®-teknologins möjligheter att förbättra befintliga läkemedels effekter.

PATENTPORTFÖLJ

Totalt har hittills ett nittiototal nationella patent erhållits inom sju patentfamiljer och LIDDS har nu ett omfattande patentskydd för NanoZolid®-plattformen på alla stora marknader. Endast ett fåtal länder återstår där ansökan ännu inte är beviljad.

Detta är marknader där hanteringstiden för patentansökningar vanligtvis är lång. Patentportföljen bedöms vara solid och täcker bland annat metoder för styrning av läkemedelsfrisättning, tillverkningsprocessen, device/hjälpmiddel för injektion, metod för styrning av härdningstakt samt principen för behandling av prostatacancer med NanoZolid®-teknologin. Utöver patentskyddet, som för LIDDS fem första patentfamiljer gäller till mellan 2027 och 2030, kan ett dokumentationsskydd ges som innebär upp till tio års extra marknadsexklusivitet efter produktregistrering. Vidare har LIDDS möjlighet att få en förlängning av patentskyddet med fem år i Europa förutsatt att läkemedelssubstansen inte är godkänd, t.ex. Liproca® Depot. Även i USA finns möjlighet att få ett förlängt immaterialrättsligt skydd.

En patentansökan för NanoZolid®-teknologin inlämnades under 2016 som vid godkännande ger patentskydd till 2037 för både LIDDS teknologiplattform och för de läkemedel som utvecklas med NanoZolid®.

LIDDS har under 2017 inlämnat en patentansökan för att skydda utveckling av NanoZolid® med immunmodulerande läkemedel och metoder för immunterapi då inledande forskning visat att teknologin kan integrera både mindre och större biomolekyler.

Ytterligare en patentansökan har inlämnats avseende metoden för lokal behandling med cytostatika i kombination med systemisk immunterapi.

FINANSIELL INFORMATION

NETTOOMSÄTTNING OCH RESULTAT

LIDDS är ett forsknings- och utvecklingsbolag som ännu inte har några intäkter. Fjärde kvartalets nettoresultat uppgick till -2,0 (-1,8) MSEK.

KASSAFLÖDE

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 22,2 (9,4) MSEK. Under januari 2018 har en riktad emission genomförts till Nyenburgh Holding BV, en investmentfond baserad i Nederländerna, som tillförde bolaget ytterligare 13,5 MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten under fjärde kvartalet uppgick till -2,1 (-5,9) MSEK.

LIKVIDITET OCH FINANSIERING

I januari 2018 beslutade styrelsen, med stöd av mandat från bolagsstämman 11 maj 2017, att emittera 890 419 aktier i en riktad nyemission varvid bolaget tillfördes 13,5 MSEK före emissionskostnader. Efter emissionen ökade antalet aktier till 21 871 188 och aktiekapitalet ökade med 47 192,20 till 1 159 172,96 kronor. Aktierna tecknades av Nyenburgh Holding BV, Nederländerna. Syftet med emissionen är att anskaffa rörelsekapital, att ytterligare stärka ägarstrukturen och att kunna accelerera bolagets tidiga utvecklingsprojekt.

Bolagets styrelse och ledning utvärderar fortlöpande olika finansieringsalternativ för att säkerställa bolagets forskning och utveckling. Detta kan ske genom att LIDDS erhåller licensintäkter, bidragsfinansiering, nyemission eller annan typ av kapitaltillskott.

INVESTERINGAR

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

KSEK	2018	2017	2017
	jan-mar	jan-mar	helår
Utvecklingsarbete	4 114	3 337	13 834
Patent, varumärke	193	53	487
Inventarier	0	0	0
Summa investeringar	4 307	3 390	14 321

EGET KAPITAL

Tabellerna nedan återger information om LIDDS eget kapital. Eget kapital per den 31 mars 2018 uppgick till 138 684 (110 690) KSEK, varav aktiekapital uppgick till 1 112 (934) KSEK.

KSEK	2018	2017	2017
	jan-mar	jan-mar	helår
Eget kapital vid årets ingång	127 250	112 521	112 521
Nyemission	¹ 13 398	0	21 398
Periodens resultat	-1 964	-1 830	-6 669
Belopp vid periodens utgång	138 684	110 691	127 250
Resultat per aktie, SEK	-0,09	-0,10	-0,32
Resultat per aktie efter utspädning	² -	-	-

1) Aktierna slutregistrerades hos Bolagsverket i februari 2018.

2) Teckningsoptionerna har högre teckningskurs än aktuell börskurs varför dessa inte leder till utspädning.

PERSONAL OCH ORGANISATION

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

I övrigt arbetar bolaget med en organisation 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 immaterialrätt, preklinisk och klinisk forskning, urologi, farmaceutisk innovation och utveckling, produktion, kemisk analys, bioanalys, regulatorisk dokumentation, kvalitetssäkring, IT, ekonomi och administration.

AKTIEN

Resultat efter skatt dividerat med antal aktier vid periodens utgång uppgår för rapportperioden till -0,09 (-0,10) SEK. LIDDS har vid periodens utgång cirka 1 700 (1 400) aktieägare. Antalet aktier per den 31 mars 2018 var 21 871 769 (17 625 990).

	2018	2017	2017
	jan-mar	jan-mar	helår
Antal aktier på balansdagen	21 871 769	17 625 990	20 980 769
Resultat per aktie, SEK	-0,09	-0,10	-0,32
Genomsnittligt antal aktier	21 574 769	17 625 990	15 341 140
Resultat per aktie, genomsnittligt antal, SEK	-0,09	-0,10	-0,43

REDOVISNINGSPRINCIPER

Delårsrapporten är upprättad i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Delårsrapporten är upprättad i enlighet med de redovisningsprinciper och beräkningsmetoder som framgår av årsredovisningen 2017.

RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

LIDDS verksamhet är föremål för sedvanliga risker vid läkemedelsutveckling, inklusive risken att utvecklingsprojekt försenas, att patent inte kan upprätthållas, att produktkandidater kan visa sig vara ineffektiva, utlösa oacceptabla biverkningar eller på annat sätt inte uppfylla tillämpliga krav eller visa sig vara svåra att kommersialisera

framgångsrikt. Negativa eller ofullständiga resultat från kliniska prövningar kan också innebära att ytterligare kliniska prövningar måste genomföras, vilket kan resultera i ökade kostnader, snävare användningsområde, försenad eller avbruten kommersialisering. Det finns risk att nytt kapital inte kan anskaffas då behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på tillfredställande villkor, eller att sådant anskaffat kapital inte skulle vara tillräckligt för att finansiera verksamheten enligt fastlagda planer, vilket kan leda till att planerade aktiviteter måste inskränkas eller avbrytas.

Det finns alltid en risk att LIDDS utvecklingsprojekt inte får det mottagande på marknaden som förväntats eller att tiden för marknadsacceptans bli längre än beräknat.

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.

GRANSKING AV REVISOR

Bokslutskommunikén har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Uppsala den 16 maj 2018

Styrelsen för LIDDS AB

Jan Törnell

IngaLill Forslund Larsson

Anders Bjartell

Maria Forss

Daniel Lifveredson

*Monica Wallter,
Verkställande direktör*

EKONOMISKA RAPPORTER

RESULTARÄKNINGAR

KSEK	2018 jan-mar	2017 jan-mar	2017 helår
Intäkter		0	1029
Övriga externa kostnader	-1 337	-935	-4 588
Personalkostnader	-627	-904	-3 124
Summa rörelsens kostnader	-1 964	-1 839	-7 712
Rörelseresultat	-1 964	-1 839	-6 683
Resultat från finansiella poster	0	9	14
Resultat efter finansiella poster	-1 964	-1 830	-6 669
Periodens resultat	-1 964	-1 830	-6 669

BALANSRÄKNINGAR

KSEK	2018 31-mar	2017 31-mar	2017 31-dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Övriga immateriella anläggningstillgångar	105 205	90 800	101 091
Patent och varumärken	13 382	12 791	13 189
Summa immateriella anläggningstillgångar	118 587	103 591	114 280
Summa finansiella anläggningstillgångar	50	0	0
Summa anläggningstillgångar	118 637	103 591	114 280
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	1 460	989	1 245
Kassa och bank	22 219	9 432	15 286
Summa omsättningstillgångar	23 679	10 421	16 531
Summa tillgångar	142 316	114 012	130 811
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	138 684	110 690	127 250
Kortfristiga skulder	3 632	3 322	3 561
Summa eget kapital och skulder	142 316	114 012	130 811

KASSAFLÖDESANALYSER I SAMMANDRAG

KSEK	2018 jan-mar	2017 jan-mar	2017 helår
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 108	-5 859	-10 715
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 357	-3 390	-14 079
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	13 398	0	21 399
Periodens kassaflöde	6 933	-9 249	-3 395
Likvida medel vid periodens ingång	15 286	18 681	18 681
Likvida medel vid periodens utgång	22 219	9 432	15 286

FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL

KSEK	Aktiekapital	Fond för utvecklingskostnader	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat vinstmedel inkl årets resultat.	Summa eget kapital
Belopp per 2018-01-01	1 112	27 617	105 190	-6 669	127 250
Nyemission	47		13 416		13 463
Emissionskostnader			-65		-65
Avsättning		4 104	-4 104		0
Årets resultat				-1 964	-1 964
Belopp per 2018-03-31	1 159	31 721	114 437	-8 633	138 684

NYCKELTAL

KSEK		2018 31-mar	2017 31-mar	2017 31-dec
Rörelsekapital	1	20 047	7 099	12 970
Kassalikviditet	2	652%	314%	464%
Soliditet	3	97%	97%	97%
Skuldsättningsgrad	4	0%	0%	0%

1. Summa omsättningstillgångar minus kortfristiga skulder

2. Summa omsättningstillgångar exklusive varulager i procent av kortfristiga skulder

3. Eget kapital i procent av balansomslutning

4. Räntebärande skulder i procent av eget kapital

KOMMANDE INFORMATIONSTILLFÄLLEN

Årsstämma äger rum den 16 maj 2018

Delårsrapport januari – juni 2018 avges den 30 augusti 2018

Delårsrapport januari – september 2018 avges den 29 november 2018

Bokslutskommuniké 2018 avges den 28 februari 2019

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 (publ)

Virdings allé 32B

754 50 UPPSALA

www.liddspharma.se

Org.nr 556580-2856

Bolaget har sitt säte i Uppsala

CERTIFIED ADVISER

Redeye AB

Mäster Samuelsgatan 42, vån 10

103 87 Stockholm

Tel: 08-545 013 30

info@redeye.se