

## DELÅRSRAPPORT LIDDS AB (publ) 556580-2856

### JULI - SEPTEMBER 2018

- Nettoomsättningen uppgick till 7,8 (0,2) KSEK
- Kostnaderna uppgick till 2,5 (1,5) MSEK
- Resultatet före och efter skatt uppgick till 5,4 (-1,5) MSEK
- Resultat per aktie uppgick till 0,23 (-0,07) kr
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 6,7 (-2,5) MSEK

### JANUARI – SEPTEMBER 2018

- Nettoomsättningen uppgick till 7,8 (0,6) KSEK
- Kostnaderna uppgick till 6,7 (4,6) MSEK
- Resultatet före och efter skatt uppgick till 1,2 (-4,5) MSEK
- Resultat per aktie uppgick till 0,05 (-0,21) kr
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 3,2 (-9,4) MSEK

### VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER TREDJE KVARTALET

- LIDDS har erhållit ett EU-patent för NanoZolid®-teknologin som gäller till år 2037. Patentet skyddar alla produkter som utvecklas med teknologiplattformen. Patentansökan har inlämnats i USA och kommer att sökas på alla större marknader.
- En placebokontrollerad preklinisk studie har bekräftat att en enda injektion med en NanoZolid®-formulerad STING-agonist ger lika eller bättre effekt än tre injektioner med en standard STING- agonist. LIDDS kan därmed erbjuda en potentiellt effektivare, mer kostnadseffektiv och säker produkt till potentiella partners eftersom den behandling som finns idag innebär frekventa intratumorala behandlingar som kräver stora sjukvårdsresurser och ökad behandlingsrisk för patienter.
- Licensavtalet för Liproca® Depot i Kina har överförs till läkemedelsbolaget Jiangxi Puheng. Det kommer dock inte att påverka tidsplanen för en fas III-studie i Kina. LIDDS har under kvartalet erhållit betalning av "signing fee" från Jiangxi Puheng .
- LIDDS utvecklingsprojekt med Ferring Pharmaceuticals har under kvartalet avslutats. LIDDS har levererat en läkemedelsformulering med en frisättningsprofil i enlighet med Ferrings önskemål. Ferring har efter prekliniska försök dock valt att inte utveckla projektet vidare.
- Läkemedelsmyndigheterna i Kanada och Finland har godkänt att patienter med prostatastorlek upp till 80 (60) ml kan inkluderas i LPC-004. I och med att flera kliniker har kontrakterats kommer därför inklusionstakten i studien öka. Totalt antal patienter har utökats till 60 (50).
- Under juli registrerades en riktad emission till ett antal internationella placerare för att intensifiera bolagets egna utvecklingsprojekt och utnyttja den fulla potentialen i NanoZolid®-plattformen. Emissionen tillförde LIDDS 17,3 MSEK före emissionskostnader.

### VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS SLUT

- Läkemedelsverket har lämnat godkännande för LIDDS att starta fas I-studien, NZ-DTX-001, där NanoZolid® kombineras med docetaxel för att behandla patienter med solida tumörer. LIDDS förbereder nu för studiestart.
- LIDDS har kontrakterat två stora urologkliniker i Litauen för att öka inklusionstakten i fas IIb-studien, LPC-004. Myndighetsbeslut finns och de båda klinikerna är beredda att inkludera patienter redan i november.

Informationen i delårsrapporten 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 29 november 2018 kl. 08:45 CET.

**LIDDS AB (publ)** is a Swedish-based pharmaceutical company with a unique drug delivery technology: NanoZolid®. NanoZolid is superior to any drug delivery technology in its ability to provide a controlled and sustained release of active drug substances for up to six months. LIDDS has licensing agreements where NanoZolid is combined with antiandrogens and in-house development projects in preclinical phase for cytostatics and immunoactive agents. LIDDS shares are listed on Nasdaq First North (LIDDS). For more information, please visit [www.liddspharma.com](http://www.liddspharma.com)

---

## VD HAR ORDET

Hösten har varit intensiv, inte minst efter partneringeventet BIO-Europe som i år hölls i Köpenhamn. LIDDS träffade där ett stort antal läkemedelsföretag som uttryckte ett seriöst intresse av att nyttja NanoZolid®-teknologin för sina läkemedelsmolekyler och projekt. Det nya patentet för NanoZolid®-teknologin med ett patentskydd fram till 2037 ger bolagets potentiella licenstagare ett förstärkt och väsentligt längre skydd och ger dessutom LIDDS möjligheter till ökade royaltyintäkter. Patentet gäller för teknologin samt för alla läkemedel som utvecklas inom ramen för plattformen.



Ett av våra fokusområden på BIO-Europe var NanoZolid® i kombination med en STING-agonist. LIDDS genomför nu ett omfattande prekliniskt program för att attrahera större licenspartners. Den senaste prekliniska studien där en enda injektion av NanoZolid®-STING ger lika eller bättre effekt än tre injektioner med en standard-STING-agonist är högintressant. Flera av de större läkemedelsbolagen har STING-agonister i preklinisk fas eller i fas I-studier, t.ex. Merck, Bristol-Myers Squibb, Novartis och GSK. LIDDS kan erbjuda en mer effektiv produkt som innebär färre behandlingstillfällen, tar betydligt mindre sjukvårdsresurser i anspråk och sparar lidande för cancerpatienterna.

Intratumoral immunterapi är generellt efterfrågad på grund av svåra och frekventa biverkningar när vissa immunaktiva läkemedel ges systemiskt, d.v.s. i blodet. LIDDS utvärderar, parallellt med STING-projektet, ett prioriterat urval av immunaktiva läkemedelssubstanser. NanoZolid®-plattformen kan användas för att förbättra läkemedlets egenskaper, minska biverkningar och dessutom begränsa antalet injektioner i cancertumörer. Sannolikt är den kontinuerliga exponeringen som uppnås med NanoZolid-formulerade intratumorala immunaktiva substanser bättre eller kanske rent av nödvändig för att uppnå goda kliniska effekter.

LIDDS har under september inlett andra delen av fas IIb-studien för behandling av prostatacancer. LIDDS har, för att maximera inklusionstakten, adderat ytterligare urologkliniker i Kanada samt nyligen kontrakterat två stora kliniker i Litauen som har många lämpliga patienter. LPC-004-studien har utökats till 60 patienter som kommer att följas under sex månader. Det innebär att studien sannolikt kommer att avslutas i mitten på 2019.

Läkemedelsverket i Sverige har godkänt fas I-studien med NanoZolid® kombinerat med docetaxel. Förberedelser pågår inför humanstudien som kommer att genomföras på ett flertal skandinaviska kliniker. Docetaxel är indikerat för en rad olika typer av cancertumörer, varför det finns ett flertal kommersiella indikationer. Detta blir LIDDS andra kliniska projekt där solida tumörer ska behandlas intratumoralt.

LIDDS målsättning är att teckna strategiska partnerskap och att utlicensiera våra egna utvecklingsprojekt efter preklinisk eller efter fas I/II. Inom immunonkologiområdet, som är ett mycket högt prioriterat område bland forskande läkemedelsbolag, finns möjlighet till avtal redan efter prekliniska studier.

NanoZolid®-plattformen är unik och ger ständigt upphov till nya affärsmöjligheter. Våra två nya projektområden, NanoZolid® i kombination med en STING-agonist och subkutan depåbehandling, har båda stor potential kan resultera i nya samarbeten och avtal på relativt kort sikt.

LIDDS har under flera år utvecklat nya läkemedelsvarianter med en kontrollerad intratumoral frisättning med målsättningen att öka effekten av läkemedel, utan att ge svåra systemiska biverkningar. Vi har visat att NanoZolid®-teknologin kan användas för både en intratumoral och en subkutan injektionsdepå vilket ger oss ännu bättre förutsättningar till en bred portfölj av läkemedelsprojekt. Det innebär såväl riskspridning som goda möjligheter till framtida intäkter. LIDDS lägger stor vikt vid och prioriterar investeringar i de egna utvecklingsprojekten. De externa forskningsavtalen vi tecknar ger oss full kostnadstäckning men besluten om fortsatt klinisk utveckling tas av dessa företag oberoende av om LIDDS fullgör sitt åtagande. Ett exempel på det är utvecklingsprojektet med Ferring Pharmaceuticals, som nu har avslutats eftersom Ferring av företagsspecifika skäl valt att inte driva det vidare.

LIDDS ska med NanoZolid®-plattformen utveckla innovativa och effektiva läkemedel för intratumoral behandling, samt läkemedel med systemisk effekt som frisätts från en subkutan depå. NanoZolid®-baserade läkemedel ska vara minst lika effektiva som originalläkemedel men ge begränsade och/eller färre biverkningar och färre behandlingstillfällen för patienten. 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 teknologi, NanoZolid®. Teknologin är patenterad på alla stora marknader och ger en kontrollerad frisättning av läkemedel med effekt i upp till sex månader.

Följande egenskaper gör NanoZolid®-teknologin unik i jämförelse med andra drug delivery-teknologier:

- NanoZolid® kan kombineras med olika typer av läkemedelssubstanser och teknologin är kliniskt validerad med klinisk effekt i Fas II-studier.
- Teknologin möjliggör en förutbestämd, kontrollerad och långsiktig frisättning av läkemedel med effekt i upp till sex månader, oberoende av läkemedelssubstans.
- Beroende på det kliniska behovet kan NanoZolid®-plattformen användas för:
  - intratumoral behandling för att öka lokal effekt och 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.

NanoZolid®-teknologin är skonsam för många läkemedelssubstanser och LIDDS har framgångsrikt formulerat ett stort antal olika typer av läkemedel:

- Anti-androgener – ett flertal olika substanser
- Cytostatika – doxorubicin, docetaxel, cisplatin, temozolamide etc,
- Immunaktiva ämnen – STING-agonister, TLR-agonister,IDO-1 hämmare etc.
- Hormoner – t.ex.testosteron
- Glukokortikoider
- Antihistaminer
- Polypeptider

LIDDS kan med NanoZolid®-teknologin erbjuda marknaden en effektiv tumörbehandling av cancer utan de svåra biverkningar som systemisk behandling innebär. Dagens läkemedelsbaserade 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. Den injiceras sedan i tumörområdet och utgör en solid 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-studier. Med NanoZolid® i kombination med ett anti-androgent läkemedel, 2-hydroxyflutamide, kan prostatacancertumörer minskas/hämmas 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.

Ett nytt intressant affärsområde har identifierats under 2018 då NanoZolid® visat sig vara väl tolererat när man injicerar en depå subkutan. Frisättningen av läkemedel sker då kontrollerat under längre tid, d.v.s. ger en efterfrågad systemisk effekt. Det finns många läkemedel som måste intas eller injiceras dagligen där istället en enstaka injektion av NanoZolid® med aktiv substans skulle kunna ge samma effekt under flera månader.

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

## Affärsmodell


LIDDS mål är attrahera flera läkemedelsbolag att licensiera NanoZolid®-teknologin. 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 tillverkare av originalläkemedel möjlighet till att förbättra sina produkter och därmed en ökad livslängd.

Utlicensiering efter preklinik eller 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®-teknologin ger även LIDDS utmärkta möjligheter att bredda sin egen projektportfölj. Andra läkemedel kan integreras i den patentskyddade plattformsteknologin och därmed skapa nya läkemedelsprodukter för användning vid en rad olika tumörsjukdomar.

## NANOZOLID® PROJEKTPORTFÖLJ



PROJEKT	INDIKATION	FEASIBILITY	PREKLINIK	FAS I / II	FAS IIb	UTLICENSIERING & AVTAL
NZ-2-HOF	Prostate Cancer	V	V	V	2017-2019	Utlicensierat LiprocaDepot till Kina.
NZ-DOX	Maligna tumörer	V				
NZ-DTX	Maligna tumörer	V	V	2018-2019		Efter Fas I
NZ-IO-STING	Maligna tumörer	V	V			Utlicensieras efter preklinik
NZ-IO-002-004	Maligna tumörer	V				Utlicensieras efter preklinik
NZ-BELINA	Bröstcancer	V				



## NANOZOLID® MED 2-HOF - PROSTATAACANCER

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. I detta projekt frisätts den aktiva substansen långsamt och ger effekt i upp till ett halvår. 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 publicerat 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 prostatavolymin 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-värdet och prostatavolymin.

En vetenskapliga artikel som beskriver den anti-androgena effekten av Liproca® Depot mätt med MR-spektroskopi i LPC-003, presenterades på *Society for Magnetic Resonance in Medicine* i Paris i juni 2018.

I den pågående fas IIb-studien, LPC-004, behandlas patienter med icke aggressiv prostatacancer och den genomförs på urologkliniker i Kanada, Finland och Litauen. 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 specialisturologer 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. Flera nya universitetssjukhus har kontrakterats och inklusion av patienter sker löpande.

Enligt studieprotokollet för LPC-004 ska Data Safety Management Board (DSMB) göra en säkerhetsbedömning då betydligt större doser av 2-HOF injicerats i prostata jämfört med tidigare studier. I första delen av studien tilläts patienter med maximalt 60 ml prostata att delta för att inte riskera urineringsproblem efter behandling. DSMB konkluderade att behandlingen varit tolerabel och att ytterligare patienter kan rekryteras till andra delen av studien samt att patienter med prostatavolymin upp till 80 ml kan behandlas. LIDDS har fått tillstånd av läkemedelsmyndigheterna i Kanada och Finland till denna förändring samt meddelat att 60 patienter kommer att ingå i studien. LIDDS har under hösten kontrakterat två stora urologkliniker i Litauen för att öka inklusionstakten i fas IIb-studien. Myndighetsbeslut finns och de båda klinikerna är beredda att inkludera patienter redan i november 2018. Rekrytering av ytterligare tio patienter innebär att studieresultatet beräknas att sammanställas i mitten av 2019.

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 globalt sett, och cirka 1,3 miljoner 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 eftersom Liproca® Depot skulle kunna vara lämplig behandling för patienter med lokaliserad prostatacancer.

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

Patienter med liten icke-aggressiv cancer följs enbart upp med regelbundna kontroller, så kallas "aktiv övervakning". Om cancer utvecklas och blir med aggressiv erbjuds patienten behandling med kirurgi eller strålning. Äldre män med liten tumör utan spridning hålls under observation och erbjuds symptomstyrd behandling. För dessa två grupper av patienter kan Liproca® Depot utgöra ett behandlingsalternativ i form av lokal behandling av tumören för att förhindra fortsatt cancertillväxt. Man slipper då även de besvärande biverkningar som kirurgi, strålning eller systemisk hormonbehandling med tabletter eller injektioner ger.

## NANOZOLID® MED CYTOSTATIKA

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

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 hårfall. 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, som numera saknar patentskydd och därför är generiskt, 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 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.

En fas I-studie på människa, NZ-DTX-001, planeras att starta under 2018. LIDDS har fått godkännanden från Läkemedelsverket och Etisk kommitté och förberedelser inför studien pågår. Studien planeras genomföras på skandinaviska kliniker.

## NANOZOLID® FÖR IMMUNTERAPI

Immunonkologi är ett mycket intressant och viktigt utvecklingsområde för effektiv cancerbehandling som baseras på principen att aktivera kroppens eget immunförsvar för att angripa cancer celler. De flesta av de större läkemedelsföretagen är mycket aktiva inom området och har inlett prekliniska eller kliniska tester med immunmodulerande läkemedelskandidater. Flera produkter har redan fått marknadsstillstånd. Vissa cancerpatienter har kunnat botas helt men vilka som får effekt av behandlingen är svårt att förutse varför mycket intensiv forskning pågår för att hitta nya och effektivare immunpåverkande cancerläkemedel som kan innebära att flera patienter kan behandlas effektivt. 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 potential 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 under 2018 startat ytterligare feasibility-projekt inom immunonkologi med målsättning att erbjuda licenser för NanoZolid®-teknologin. Intressanta initiala resultat föranleder att flera prekliniska studier kommer att genomföras under 2018 och 2019.



## NANOZOLID® - STING

NanoZolid® har framgångsrikt kombinerats med en STING-agonist som är en kortverkande immunstimulerande substans som endast kan ges intratumoralt. NanoZolid® med STING ger en mer långvarig frisättning av läkemedel och upprepade prekliniska studier har hittills visat positiva effekter på tumörer och överlevnad. De lovande resultaten innebär att LIDDS har startade ett utvecklingsprojekt med STING under våren 2018.

STING är ett transmembranprotein som uttrycks på olika celler. Om STING är inaktiverad, så har det visat sig att cancerspridningen ökar. När STING aktiveras, vilket sker genom att DNA läcker ut ur cancerceller, ökar däremot produktionen av pro-inflammatoriska typ-I interferon och cytokiner, vilket drar till sig immunceller och kan spela en viktig roll i att simulera T-cellrespons. Checkpoint-inhibitorer så som PD-1/L1-hämmare aktiverar T-celler och tanken är att STING-agonister kan öka effekten, alternativt återfå effekten om den avtagit. STING-agonister har därför möjligheten att göra "kalla" tumörer "heta" igen.

LIDDS har genomfört flera 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 att en långverkande formulering som NanoZolid® kombineras med STING.

Den senaste prekliniska studien som redovisats under sommaren är genomförd i en mycket aggressiv tumörmodell. Studien bekräftar att en enda injektion med NanoZolid®-formulerad STING ger lika eller bättre effekt än tre injektioner med en standard STING-agonist. Flera av de största läkemedelsbolagen har pågående forskningsprojekt avseende STING-agonister i preklinisk fas eller i fas I-studier.

En nackdel med denna effektiva immunpåverkande substans är att den endast kan ges intratumoralt då den är för toxisk att ges i blodet. STING-molekylen är dessutom så kortverkande att de måste ges minst en gång per vecka. Frekventa injektioner i djupt liggande tumörer skulle kräva stora resurser och kostnader för sjukvården samt belasta cancerpatienter med frekventa behandlingar. NanoZolid®-STING har i en placebokontrollerad preklinisk studie visat att detta problem kan lösas med den längre verkande NanoZolid®-teknologin. Kompletterande studier för att kunna erbjuda ett komplett prekliniskt program kommer att genomföras under 2018 parallellt med att LIDDS för dialoger med läkemedelsbolag som har STING-agonister i utvecklingsfas.

## EXTERNA AVTAL

### FERRING PHARMACEUTICALS

LIDDS utvecklingsprojekt med Ferring Pharmaceuticals har under kvartalet avslutats. LIDDS har levererat en läkemedelsformulering med en frisättningsprofil i enlighet med Ferrings önskemål. Ferring har efter prekliniska försök dock valt att inte utveckla projektet vidare.

### 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 långsiktigt verkande depåberedning för behandling av bröstcancer. LIDDS har utvecklat fungerande depåformuleringar som visat långsiktiga läkemedelseffekter *in vitro*.

Externa avtal är ett tydligt kvitto på intresset från läkemedelsindustrin för den patentskyddade NanoZolid®-teknologins möjligheter att förbättra befintliga läkemedelseffekter.

# PATENTPORTFÖLJ

Totalt har hittills ett nittiototal nationella patent erhållits inom åtta 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 och processer för styrning av härdningstakt samt principen för behandling av prostatacancer med NanoZolid®-teknologin.

NanoZolid®-teknologin har i år fått ett nytt patent i EU som ger patentskydd till 2037 för både LIDDS teknologiplattform och för de läkemedel som utvecklas med NanoZolid®.

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.

Patentansökan har inlämnats för NanoZolid® i kombination med STING-modulatorer.

## FINANSIELL INFORMATION

### NETTOOMSÄTTNING OCH RESULTAT

Tredje kvartalets nettoomsättning uppgick till 7,8 (0,2) MSEK vilket avser initial betalning för licensavtal i Kina. Nettoresultatet uppgick till 5,4 (-1,5) MSEK.

### KASSAFLÖDE

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 37,5 (19,7) MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten under perioden uppgick till 6,7 (-2,5) MSEK.

### LIKVIDITET OCH FINANSIERING

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, patent och varumärken, vilket redovisas i tabellen nedan.

	2018	2017	2018	2017	2017
KSEK	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	helår
Utvecklingsarbete	5 158	2 879	15 628	9 739	13 628
Patent, varumärke	56	137	321	274	451
<b>Summa investeringar</b>	<b>5 214</b>	<b>3 016</b>	<b>15 949</b>	<b>10 013</b>	<b>14 079</b>



## EGET KAPITAL

Tabellen nedan återger information om LIDDS eget kapital. Bolagets eget kapital per den 30 september 2018 uppgick till 163 456 (128 461) KSEK, varav aktiekapital uppgick till 1 222 (1 112) KSEK.

KSEK	2018	2017	2017
	jan-sep	jan-sep	helår
Eget kapital vid årets ingång	127 250	112 521	112 521
Nyemission	<sup>1</sup> 35 013	20 399	21 399
Periodens resultat	1 193	-4 458	-6 669
Belopp vid periodens utgång	163 456	128 461	127 250
Resultat per aktie, SEK	0,05	-0,21	-0,38
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	<sup>1,2</sup> 0,05	-0,20	-0,41

1. Nyemissioner i januari och juni 2018

2. Teckningsoptioner finns utställda som vid fullt nyttjande motsvarar 1 000 000 nyemitterade aktier.

## AKTIEN

LIDDS aktie är noterad på Nasdaq First North sedan 31 juli 2014. Resultat efter skatt dividerat med antal aktier vid periodens utgång uppgår till 0,05 (-0,21) SEK. Antalet aktier per den 30 september 2018 var 23 051 188 (20 980 769). LIDDS har vid periodens utgång drygt 1 800 (1 570) aktieägare.

	2018	2017	2017
	jan-sep	jan-sep	helår
Antal aktier på balansdagen	23 051 188	20 980 769	20 980 769
Resultat per aktie, SEK	0,05	-0,21	-0,32
Genomsnittligt antal aktier	22 165 586	18 571 496	15 341 140
Resultat per aktie, genomsnittligt antal, SEK	0,05	-0,24	-0,43
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	<sup>1</sup> 0,05	-0,20	-0,41

1. Teckningsoptioner finns utställda som vid fullt nyttjande motsvarar 1 000 000 nyemitterade aktier.

## 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 immaterialrätt, preklinisk och klinisk forskning, urologi, immunonkologi, regulatory affairs, farmaceutisk innovation och utveckling, produktion, kemisk analys, bioanalys, dokumentation, kvalitetssäkring, IT, ekonomi och administration. Bolaget kommer att fortsätta förstärka organisationen i takt med att projektportföljen utökas.

## **RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER**

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

## **VALBEREDNING**

I enlighet med instruktionen och arbetsordningen inför årsstämman 2019, har ny valberedning utses utifrån ägarbilden per den 30 september 2018. Valberedningen består av Bengt-Åke Bengtsson, valberedningens ordförande, Olle Isaksson, Bengt Viterius och Jan Törnell, styrelseordförande i LIDDS.

## **REDOVISNINGSPRINCIPER**

Redovisningen är upprättad i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd, BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Övriga tillämpade redovisningsprinciper framgår av årsredovisningen för 2017.

## **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**

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Uppsala den 29 november 2018

Styrelsen för LIDDS AB (publ)

*Jan Törnell*

*Maria Forss*

*Anders Bjartell*

*Daniel Lifveredson*

*IngaLill Forslund Larsson*

*Monica Wallter  
Vd*

## RESULTATRÄKNINGAR

KSEK	2018 jul-sep	2017 jul-sep	2018 jan-sep	2017 jan-sep	2017 helår
Intäkter	7 785	195	7785	595	1029
Direkta kostnader	0	-147	0	-449	-644
<b>Nettoresultat</b>	<b>7 785</b>	<b>0</b>	<b>7785</b>	<b>146</b>	<b>385</b>
Övriga externa kostnader	-1 904	-929	-4 546	-2 578	-3 944
Personalkostnader	-590	-564	-2 156	-2 039	-3 124
<b>Summa rörelsens kostnader</b>	<b>-2 494</b>	<b>-1 493</b>	<b>-6 702</b>	<b>-4 617</b>	<b>-7 068</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>5 291</b>	<b>-1 493</b>	<b>1 083</b>	<b>-4 471</b>	<b>-6 683</b>
Resultat från finansiella poster	111	2	110	13	14
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>5 402</b>	<b>-1 491</b>	<b>1 193</b>	<b>-4 458</b>	<b>-6 669</b>
<b>Periodens resultat</b>	<b>5 402</b>	<b>-1 491</b>	<b>1 193</b>	<b>-4 458</b>	<b>-6 669</b>

## BALANSRÄKNINGAR

KSEK	2018 30 sep	2017 30 sep	2017 31 dec
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	116 719	97 202	101 091
Patent och varumärken	13 510	13 012	13 189
<b>Summa immateriella anläggningstillgångar</b>	<b>130 229</b>	<b>110 214</b>	<b>114 280</b>
<b>Summa materiella anläggningstillgångar</b>	<b>50</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>130 279</b>	<b>110 214</b>	<b>114 280</b>
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	1 601	1 177	1 245
Kassa och bank	37 533	19 697	15 286
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>39 134</b>	<b>20 874</b>	<b>16 531</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>169 413</b>	<b>131 088</b>	<b>130 811</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
Eget kapital	163 456	128 461	127 250
Kortfristiga skulder	5 957	2 627	3 561
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>169 413</b>	<b>131 088</b>	<b>130 811</b>

## KASSAFLÖDESANALYSER I SAMMANDRAG

KSEK	2018 jul-sep	2017 jul-sep	2018 jan-sep	2017 jan-sep	2017 helår
Kassaflöde från den löpande verksamheten	6 721	-2 514	3 233	-9 370	-10 715
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-5 214	-3 016	-15 999	-10 013	-14 079
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	16 194	35 013	20 399	21 399
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>1 507</b>	<b>10 664</b>	<b>22 247</b>	<b>1 016</b>	<b>-3 395</b>
Likvida medel vid periodens ingång	36 026	9 033	15 286	18 681	18 681
<b>Likvida medel vid periodens utgång</b>	<b>37 533</b>	<b>19 697</b>	<b>37 533</b>	<b>19 697</b>	<b>15 286</b>

## FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL

KSEK	Aktiekapital	Fond för utvecklingskostnader	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat vinstmedel inkl årets resultat.	Summa eget kapital
<b>Belopp per 2018-01-01</b>	<b>1 112</b>	<b>27 617</b>	<b>105 190</b>	<b>-6 669</b>	<b>127 250</b>
Nyemission	110		35 042		35 152
Emissionskostnader			-139		-139
Avsättning		15 628	-15 628		0
Disposition enligt beslut på årsstämman			-6 669	6 669	0
Årets resultat				1 193	1 193
<b>Belopp per 2018-09-30</b>	<b>1 222</b>	<b>43 245</b>	<b>117 796</b>	<b>1 193</b>	<b>163 456</b>

## NYCKELTAL

KSEK		2018 30 sep	2017 30 sep	2017 31 dec
Rörelsekapital	1	33 177	18 247	12 970
Kassalikviditet	2	657%	795%	464%
Soliditet	3	96%	98%	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

Bokslutskommuniké 2018 avges den 28 februari 2019  
Delårsrapport januari – mars 2019 avges den 16 maj 2019  
Årsstämma äger rum den 16 maj 2019  
Delårsrapport januari – juni 2019 avges den 29 augusti 2019  
Delårsrapport januari – september 2019 avges den 28 november 2019  
Bokslutskommuniké 2019 avges den 27 februari 2020

## VID FRÅGOR VÄNLIGEN KONTAKTA

Monica Wallter, CEO  
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.com  
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