

**OKTOBER – DECEMBER 2019**

- Nettoomsättningen uppgick till MSEK 0,0 (0,0)
- Kostnaderna uppgick till MSEK -15,1 (-4,9)
- Resultatet före och efter skatt uppgick till MSEK -15,1 (-4,9)
- Resultat per aktie uppgick till SEK -0,62 (-0,21) SEK
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -10,6 (-4,3) MSEK

**JANUARI – DECEMBER 2019**

- Nettoomsättningen uppgick till MSEK 0,0 (7,8)
- Kostnaderna uppgick till MSEK -23,8 (-11,7)
- Resultatet före och efter skatt uppgick till MSEK -23,8 (-3,8)
- Resultat per aktie uppgick till SEK -0,98 (-0,17)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till MSEK -17,1 (-1,5)

**VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER FJÄRDE KVARTALET**

- Studieresultaten för Liproca<sup>®</sup> Depot i fas IIb- studien (LPC-004) presenterades som "Late Breaking News" på den internationella konferensen EMUC, European Multidisciplinary Congress on Urological Cancers) i Wien av Laurence Klotz, professor vid Sunnybrook Hospital i Toronto, Kanada. Professor Klotz deltog i LPC-004 och är en världsledande expert inom prostatacancer och behandling av patienter med "Active Surveillance" (aktiv monitorering), vilket är målgruppen för Liproca<sup>®</sup> Depot.
- Jiangxi Puheng, LIDDS kinesiska licenspartner, meddelade att man mot bakgrund av de positiva resultaten från LPC-004-studien planerar att starta en fas III-studie i Kina och samtal pågår med den kinesiska läkemedelsmyndigheten CFDA. Studien finansieras av Jiangxi Puheng. I samband med myndighetsgodkännande av studieprotokollet för fas III studien i Kina erhåller LIDDS en milstolpesbetalning från licenspartnern.
- Tolv patienter som behandlats i LPC-004 följs upp i en öppen uppföljningsstudie (Open Label Extension, OLE) och får en andra injektion av Liproca<sup>®</sup> Depot när PSA-värdet återgått till ursprungsvärdet innan behandling. Uppföljningen av dessa patienter visar att PSA-sänkningen håller i sig mellan 8 och 12 månader, dvs betydligt längre än beräknat.
- LIDDS erhöll myndighetsgodkännande att expandera NZ-DTX-studien i Litauen. Tidigare har svenska och danska myndigheter godkänt fas I-studien där docetaxel ges intratumoralt. Den första patienten behandlades 2019 på Nya Karolinska sjukhuset.
- En riktad emission till nya och befintliga aktieägare tillförde bolaget 9 MSEK före emissionskostnader.

**VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS SLUT**

- United States Patent and Trademark Office har godkänt ett produktpatent som omfattar alla NanoZolid<sup>®</sup>-produkter. Patentets specifika fokus på produkt ger skydd oavsett om produkten tillverkats med en av LIDDS' framtagen process eller annan process som ger samma produkt. Patentet gäller till 2037.
- Den sista patienten är behandlad i OLE-studien och resultaten beräknas att sammanställas under sommaren 2020. Av de 12 patienter som inkluderats har 6 patienter fått en andra Liproca Depot behandling medan 6 patienter fortfarande har en PSA sänkning efter 10 månaders uppföljning.
- United States Patent and Trademark Office har godkänt varumärket NanoZolid vilket ger LIDDS exklusiv rättighet för att använda varumärket för produkter eller tjänster. Varumärket är sedan 2016 registrerat i EU.
- National Cancer Institute i Vilnius har behandlat sin första patient i fas I studien, NZ-DTX001-. Rekrytering av fler patienter pågår på onkologi-klinikerna på Karolinska Sjukhuset, Herlev Hospital samt Kaunas University Hospital and Vilnius National Cancer Institute i Litauen. Totalt har två patienter hittills behandlats i NZ-DTX-001.
- En riktad emission till nya och befintliga aktieägare, däribland Nyenburgh Holding, tillförde bolaget 8 MSEK före emissionskostnader.

## VD HAR ORDET

Året som gått var ett händelserikt och framgångsrikt år för LIDDS och 2020 har börjat i samma anda. Höjdpunkterna från året innefattar bland annat att vi presenterade våra topline-data från Liproca® Depot i fas IIb (LPC-004) i vilken vi mötte såväl primära som sekundära effektmål samt identifierade Liproca-dos för fas III. Studien tydliggjorde att den patientgrupp som vi riktar in oss mot är prostatacancerpatienter med medelhög risk för cancerprogression och som därför står under "aktiv monitorering". Det är en grupp som består av uppskattningsvis 420 000 män av de 1,2 miljoner som får diagnosen årligen. Med "aktiv monitorering" menas ingen medicinsk behandling, vilket för många patienter är förknippat med stress och oro att cancer ska progrediera. Vår målsättning är att dessa patienter skall behandlas med Liproca® Depot som ett sätt att kontrollera cancer. Våra studieresultat visar att behandling med Liproca Depot leder till sänkt PSA-värde under lång tid, vilket bekräftar Liproca® Depots framtida potential.



Med resultaten från LPC-004 intensifierar nu vår kinesiska samarbetspartner Jiangxi Puheng sin dialog med regulatoriska myndigheter för ett godkännande att inleda en fas III-studie i Kina. Studien kommer att finansieras av Jiangxi Puheng.

Parallellt med detta pågår ett omfattande utlicensieringsarbete för att med stöd av våra positiva resultat skriva licensavtal för Liproca® Depot på övriga stora marknader.

Preliminära resultat från 12 patienter i den öppna studien (OLE indikerar att den antiandrogena effekten av Liproca® Depot verkar vara betydligt längre än sex månader, vilket skulle innebära färre behandlingstillfällen för att hålla cancer under kontroll och tentativt en injektion per år vilket är kliniskt optimalt enligt urologisk expertis. Den sista patienten har nu behandlats i den öppna studien och resultat beräknas sammanställas i sommar.

Under det gångna året genomförde vi också att antal nyckelrekryteringar inom preklinisk forskning och klinisk utveckling för att ytterligare förstärka och flytta fram våra positioner inom förstklassig läkemedelsutveckling.

Vi har ytterligare stärkt vår patentportfölj då det amerikanska patentverket i januari godkände ett viktigt produktpatent som ger alla produkter utvecklade med NanoZolid® ett starkt immateriellt skydd till 2037. Produktpatentet ger skydd för NanoZolid®-produkter som är kompositionsmissigt lika de vi utvecklat även om de tillverkas med andra processer än de LIDDS tagit fram vilket ger ytterligare immaterialrättsligt skydd.

Under 2019 startades LIDDS andra kliniska projekt, NZ-DTX-001. Ytterligare en patient har nyligen behandlats på National Cancer Institute i Vilnius. Humanstudien evaluerar behandling av solida tumörer med NanoZolid® i kombination med docetaxel, ett cytostatikum som används vid t.ex. lung-, bröst-, prostata- samt huvud och halscancer. NZ-DTX skulle i klinisk praxis kunna användas för tumörkontroll i samband med diagnos, inför operation och strålning samt givetvis som mono- eller kombinationsbehandling med andra cancerläkemedel. Multicenter-studien omfattar fyra kliniker, där nu prescreening pågår, varför vi bedömer att rekryteringstakten kommer att öka väsentligt under första halvåret.

Det omfattande prekliniska programmet med en TLR9-agonist kommer att pågå fram till Q3 2020. LIDDS planerar en fas I-studie med NZ-TLR9 som beräknas kunna starta i början av nästa år. LIDDS avser att utlicensiera projektet efter avslutad studie.

NanoZolid® i kombination med en STING-agonist är ytterligare ett immunterapiprojekt där möjlighet till utlicensiering finns efter att det prekliniska programmet är klart.

Utöver dessa kliniska projekt har LIDDS flera projekt med olika typer av immunaktiva läkemedel under utveckling. Vi ser att vår teknologi skulle kunna ge bättre behandlingseffekt och begränsa biverkningarna för cancerpatienter då immunaktiva läkemedel som tillförs systemiskt, det vill säga direkt i blodet, ofta medför allvarliga biverkningar.

LIDDS ser många möjligheter för fler innovativa och effektiva intratumorala behandlingar baserade på vår teknologi. Vår vision och målsättning är att NanoZolid®-baserade läkemedel ska vara effektivare än konkurrenternas läkemedel samt medföra färre biverkningar och färre behandlingstillfällen. På så sätt tillför våra läkemedel stort värde för patienterna, hälso- och sjukvården samt läkemedelsindustrin.

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 i världen och erbjuder en kontrollerad frisättning av läkemedel med effekt i sex månader. NanoZolid® kombinerat med 2-hydroxy-flutamid har kliniskt visat längre effekt.

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

- NanoZolid® kan kombineras med olika typer av läkemedelssubstanser.
- Teknologin är kliniskt validerad med kliniska effekter i fas II-studier.
- NanoZolid® ger en förutbestämd och kontrollerad frisättning av läkemedel med effekt i sex månader.
- 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 m fl.
- Immunaktiva ämnen – STING-agonister, TLR-agonister m fl.
- Hormoner – t.ex. testosteron
- Glukokortikoider
- Antihistaminer
- Peptider

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

NanoZolid®-teknologin gör det möjligt att injicera cancerläkemedlet direkt i tumören. Lite förenklat kan man säga att LIDDS blandar in det aktiva läkemedlet i en patentskyddad suspension. Den injiceras sedan i tumörområdet och bildar en solid depå från vilket läkemedlet utsöndras successivt med en förutbestämd, kontrollerad och långverkande effekt. LIDDS längst framskridna projekt – Liproca®Depot – validerar NanoZolid®-teknologin då kliniska och dosrelaterade effekter är visade i fas II-studier.

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

## Affärsmodell

LIDDS affärsmodell bygger på att i första hand utlicensiera bolagets egenutvecklade projekt vilket sker efter preklinisk fas eller efter att initiala kliniska studier har genomförts, men även att attrahera läkemedelsbolag att licensiera NanoZolid®-teknologin för sina egna läkemedel.

Teknologiplattformen erbjuder ett långsiktigt patentskydd till 2037 för bolagets läkemedelskandidater. NanoZolid®-teknologin ger därmed en utmärkt möjlighet till *life cycle management* för läkemedelssubstanser som är på väg att förlora, eller redan har förlorat, sitt patentskydd. På så sätt ger NanoZolid®-plattformen tillverkare av originalläkemedel en möjlighet att förbättra sina produkter och få en ökad livslängd genom att licensiera LIDDS teknologi.

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.

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® PROJEKTPORTFÖLJ



PROJEKT	INDIKATION	FEASIBILITY	PRECLINICAL	FAS I / II	FAS IIb	LICENSIERING & AVTAL
NZ-2-HOF	Prostatacancer	✓	✓	✓	2017-2019	Licensavtal i Kina-Övriga efter fas IIb
NZ-DOX	Maligna tumörer	✓				
NZ-DTX	Maligna tumörer	✓	✓	2018-2019		Utlicensieras efter fas I
NZ-IO-STING	Maligna tumörer	✓	✓			Utlicensieras efter prekliniska resultat
NZ-IO-TLR9	Maligna tumörer	✓	✓			Utlicensieras efter fas I
NZ-IO-003-004	Maligna tumörer	✓				



## 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 långsamt och ger effekt i minst 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 kliniska studier med Liproca® Depot genomförts på 118 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 och resultat från LPC-004 framfördes av professor Laurence Klotz på den internationella vetenskapliga konferensen EMUC i Wien i november 2019.



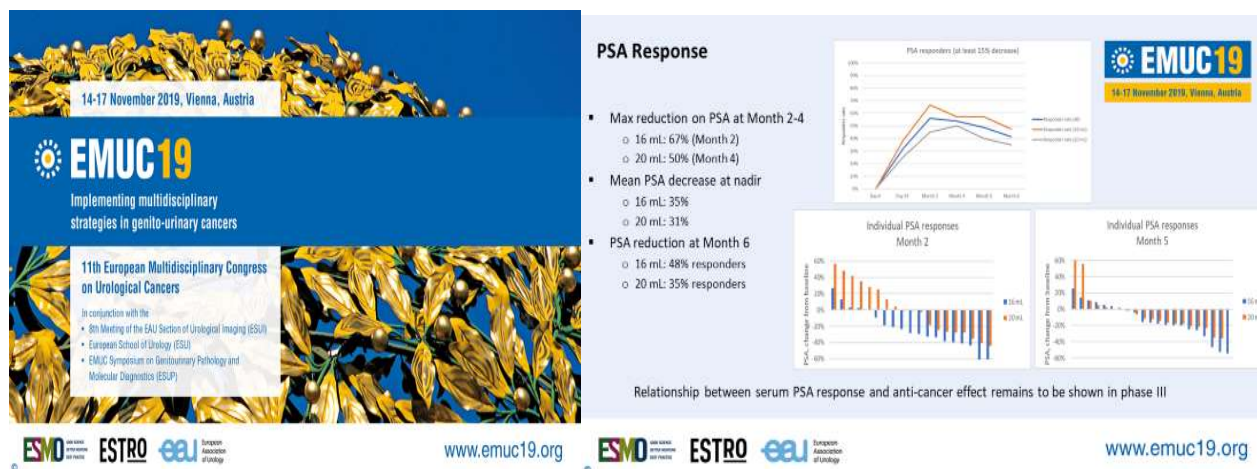


I fas IIb-studien, LPC-004, behandlades patienter med icke aggressiv prostatacancer och studien har genomförts på urologkliniker i Kanada, Finland och Litauen. Professor Laurence Klotz vid Universitetssjukhuset i Toronto, en världsledande urolog inom forskning på patienter som står under så kallad "aktiv övervakning" deltog i LPC-004. Många specialisturologer har visat stort intresse för denna nya typ av lokal behandling av prostatacancer.

I LPC-004 ökades läkemedelsmängden med upp till 200 procent jämfört med LPC-003. Patienterna hade uppföljning under sex månader för att utvärdera optimal dos samt dess effekt på olika cancermarkörer.

De preliminära resultaten visar att primära och sekundära mål uppnåddes och att cancermarkören PSA minskat med upp till 67 % i patientgruppen som injicerades med en 16 ml-dos Liproca Depot. Behandlingen gav inga hormonella biverkningar och 85 % av patienterna var positiva till att få ännu en injektion den dag då PSA-värdet i blodet återgått till sin ursprungliga nivå. Syftet med LPC-004-studien var att bestämma lämplig dos för fas III-studier och slutsatsen är att en Liproca Depot-dos med 16 ml ger bättre effekt än en dos med 20 ml.

LPC-004 blev accepterad som "Late Breaking News" på EMUC i Wien i november och professor Klotz presenterade studieresultaten på detta multidisciplinära möte där urologer, onkologer, radiologer och patologer deltog.



Fas IIb-studien omfattar totalt 61 patienter och en del av dessa har deltar i en öppen studie där ytterligare en Liproca-injektion ges när PSA-värdet återgått till det värde som observerades innan behandlingen. De preliminära resultaten från 12 patienter i den öppna studien visar att den antiandrogena effekten av Liproca är betydligt längre än sex månader vilket kan innebära längre behandlingsintervall. Den finala studierapporten kommer att färdigställas under det andra kvartalet 2020. Resultaten kommer att publiceras i en vetenskaplig tidskrift.

### Vetenskapliga publikationer

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, LPC-002 samt LPC-003. 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-värdet och prostatavolymen.

En vetenskaplig 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.

## 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 beror på cancers stadium och utbredning, samt patientens allmäntillstånd och ålder. Alternativen är kirurgi, strålbehandling eller farmakologisk behandling.

Trots teknisk utveckling inom kirurgi medför ett kirurgiskt avlägsnande av prostatan fortfarande en 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 symtomstyrd 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 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 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 1 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 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, inleddes under sommaren 2019. LIDDS har erhållit myndighetsgodkännanden för genomförandet av studien från Läkemedelsverket i Sverige, Danmark och Litauen. Fyra cancerkliniker är aktiva med att rekrytera patienter till humanstudien vilket kommer att öka rekryteringsstakten i studien. Studieresultatet förväntas sammanställas under kvartal 4, 2020. Hittills har två patienter behandlats med NZ-DTX.

## NANOZOLID® FÖR IMMUNTERAPI

Immunterapi 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 finns tillgängliga för patienter. 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 innebär ofta allvarliga biverkningar, framför allt vid kombinationsbehandling. Vissa typer av substanser medför oacceptabla biverkningar om de ges systemiskt varför de sprutas direkt in i tumören, så kallad intratumoral administrering.

Ledande onkologer har sammanställt ett vetenskapligt program med stöd av The European Society for Medical Oncology (ESMO) för att hjälpa läkemedelsbolag att intensifiera och guida forskningen inom intratumoral

immunoterapi. LIDDS konstaterar att bolaget redan genomför sina prekliniska program i linje med dokumentets råd och riktlinjer.

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 i dag 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 2019 startat ytterligare projekt inom immunonkologi med målsättning att utveckla innovativa och effektiva läkemedelskombinationer med NanoZolid®-teknologin. Intressanta initiala resultat föranleder att flera prekliniska studier kommer att genomföras under 2019/2020.

## NANOZOLID® - STING

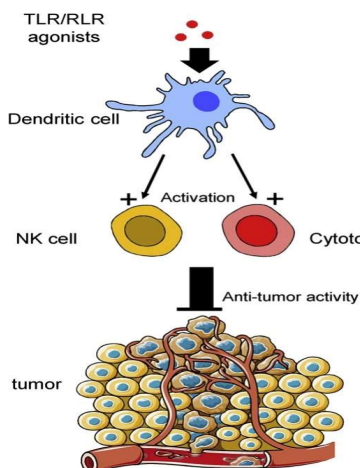
NanoZolid® har framgångsrikt kombinerats med en STING-agonist som är en kortverkande immunstimulerande substans som endast kan ges intratumoralt. NanoZolid® med STING ger en mer långvarig frisättning av läkemedel och upprepade prekliniska studier har hittills visat positiva effekter på tumörer och överlevnad.

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 substanser (typ-I interferon och cytokiner), vilka 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 hos dess checkpoint-inhibitorer. Man kan därför säga att STING-agonister göra "kalla" tumörer "heta" igen.

LIDDS har genomfört flera prekliniska studier i aggressiva tumörmodeller där NanoZolid® kombinerats med en STING-agonist. Resultaten visar hämrad tumörtillväxt samt ökad överlevnad. Den senaste prekliniska studien bekräftar att en enda injektion med NanoZolid®-formulerad STING ger lika eller bättre effekt än tre injektioner med en standard STING-agonist. STING-molekylen är 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.

## NZ- TLR9

Toll-like receptorer (TLR) är mycket lovande måltavlor för läkemedelssubstanser för att behandla olika cancertumörer varför forskningen är intensiv inom området. TLRs uttrycks på olika immunceller, tex dendritiska celler, och vid aktivering med olika substanser kan detta leda till initiering av kroppens eget immunförsvaret. TLR aktivering i tumörer kan leda till att immunsystemet aktiveras mot tumören genom att celldödande T celler stimuleras. T-cells aktivering är ett nödvändigt steg i att initiera en anti-tumöreffekt.



Prekliniska och tidiga kliniska studier har visat att TLR aktivering leder till immunologiska antitumör-effekter. Det mest anmärkningsvärda och viktiga från ett kliniskt perspektiv är att effekten kan fungera i synergi med immune "checkpoint-inhibitor" behandling.

LIDDS har genomfört prekliniska studier med så positiva resultat att ett större prekliniskt program har startats som kommer att slutföras under 2020.

En "Freedom To Operate" (FTO) analys har nyligen genomförts för att bedöma om LIDDS kan utveckla en egen produkt med NanoZolid® kombinerad med en specifik TLR9- agonist. Då analysen inte visade några hinder har beslut fattats att förbereda för att starta en fas I studie under början av 2021, där möjlighet finns att NanoZolid-TLR9 produkten kan kombineras med en checkpoint inhibitor.

## PATENTPORTFÖLJ

Totalt har hittills 115 nationella patent erhållits och LIDDS har nu ett omfattande patentskydd för NanoZolid®-plattformen på alla stora marknader.

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 godkända processpatent i EU och USA som ger patentskydd till 2037 för LIDDS teknologiplattform och för de läkemedel som utvecklas med NanoZolid®. Patentet kommer att sökas på alla större marknader i resten av världen.

United States Patent and Trademark Office har i januari godkänt ett produktpatent som omfattar alla NanoZolid®-produkter. Patentets specifika fokus på produkt ger skydd oavsett om produkten tillverkats med en av LIDDS' framtagen process eller från annan process som ger samma produkt. Patentet gäller till 2037.

Utöver patentskyddet för NanoZolid®-teknologin som gäller till 2037, 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

Fjärde kvartalets nettoomsättning uppgick till MSEK 0,0 (0,0). Nettoresultatet uppgick under samma period till MSEK -15,1 (-4,9).

### KASSAFLÖDE

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till MSEK 7,6 (26,1). Kassaflödet från den löpande verksamheten under det fjärde kvartalet uppgick till MSEK -10,6 (-4,3) MSEK.

### LIKVIDITET OCH FINANSIERING

En riktad emission gjordes under november 2019 som tillförde bolaget MSEK 8,6 efter nyemissionskostnader. Aktierna tecknades av nya och befintliga ägare i LIDDS.

En riktad emission gjordes under februari 2020 som tillförde bolaget 8 miljoner SEK. Aktierna tecknades av nya och befintliga ägare i LIDDS, däribland Nyenburgh Holding.

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 inventarier, vilket redovisas i tabellen nedan.

### INVESTERINGAR

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

KSEK	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 helår	2018 helår
Utvecklingsarbete	0	7 066	17 443	22 693
Patent, varumärke	54	-350	1 188	-27
Inventarier	0	0	292	0
<b>Summa investeringar</b>	<b>54</b>	<b>6 716</b>	<b>18 922</b>	<b>22 666</b>

## EGET KAPITAL

Tabellen nedan återger information om LIDDS eget kapital. Bolagets eget kapital per den 31 december 2019 uppgick till 152 125 (158 517) KSEK, varav aktiekapital uppgick till 1 286 (1 222) KSEK.

KSEK	2019 helår	2018 helår
<b>Eget kapital vid årets ingång</b>	158 517	127 250
Nyemission	17 437 <sup>1)</sup>	35 015
Periodens resultat	-23 828	-3 748
<b>Belopp vid periodens utgång</b>	<b>152 125</b>	<b>158 517</b>
<b>Resultat per aktie vid periodens slut, SEK</b>	<b>-0,98</b>	<b>-0,17</b>

1) Två riktade nyemissioner genomfördes under maj och november 2019.

## AKTIEN

LIDDS aktie (LIDDS) är noterad på Nasdaq First North Growth Market sedan 31 juli 2014. Resultat efter skatt dividerat med antal aktier vid periodens utgång uppgår till -0,98 (-0,17) SEK.

Antalet aktier per den 31 december 2019 var 24 254 888 (23 051 188). LIDDS har vid periodens utgång cirka 2 000 (1 800) aktieägare. Kvotvärdet är 0,053 SEK.

	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 helår	2018 helår
<b>Antal aktier på balansdagen</b>	24 254 888	23 051 188	24 254 888	23 051 188
<b>Resultat per aktie vid periodens slut, SEK<sup>1)</sup></b>	-0,62	-0,21	-0,98	-0,17
<b>Genomsnittligt antal aktier</b>	23 973 638	23 051 188	23 653 038	22 386 986
<b>Resultat per aktie, genomsnittligt antal, SEK<sup>1)</sup></b>	-0,63	-0,21	-1,01	-0,17

1) Ett incitaments-program infördes i oktober 2017. Vid fullt nyttjande av dessa ökar antalet aktier med 1 000 000 st.

Då bolagets resultat är negativt görs ingen beräkning av resultat per aktie efter utspädning.

## PERSONAL OCH ORGANISATION

LIDDS har en anställd verkställande direktör. Vd har ett prestationsrelaterat incitamentsprogram för att utveckla bolagets projekt och finansiella mål samt för att optimera kommunikationen med relevanta intressenter.

LIDDS har under 2019 rekryterat ytterligare medarbetare, Charlotta Gauffin med ansvar för LIDDS kliniska prövningar, Erwin Brenndörfer som ansvarar för LIDDS prekliniska utvecklingsprojekt samt Markus Thor med ansvar för bolagets affärsutveckling. Anja Peters tillträdde som CFO under september 2019.

I övrigt arbetar bolaget med en projektorganisation som innefattar 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, dess finansiering samt 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 2020, har ny valberedning utsetts utifrån ägarbildens per den 30 september 2019. 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 2018.

Under det fjärde kvartalet 2019 kostnadsfördes alla utvecklingsutgifter. Bolaget har tidigare under 2019 aktiverat totalt KSEK 17 443 i utvecklingsprojekt.

## **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 27 februari 2020

Styrelsen för LIDDS AB (publ)

*Jan Törnell*  
Ordförande

*Maria Forss*

*Anders Bjartell*

*Daniel Lifveredson*

*IngaLill Forslund Larsson*

*David Bejker*

*Monica Wallter*  
VD

<b>RESULTATRÄKNINGAR</b>	<b>2019</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2018</b>
KSEK	okt-dec	okt-dec	helår	helår
Nettoomsättning	0	0	0	7 755
<b>Summa intäkter</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>7 755</b>
Övriga externa kostnader	-7527	-2751	-11 876	-7 288
Personalkostnader	-1 606	-994	-5 934	-3 150
Av- och nedskrivning av immateriella anläggningstillgångar	-5 998	-1 197	-6 013	-1 197
<b>Summa rörelsens kostnader</b>	<b>-15 131</b>	<b>-4 942</b>	<b>-23 824</b>	<b>-11 635</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-15 131</b>	<b>-4 942</b>	<b>-23 824</b>	<b>-3 880</b>
Resultat från finansiella poster	-4	14	-5	133
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-15 135</b>	<b>-4 928</b>	<b>-23 828</b>	<b>-3 748</b>
<b>Periodens resultat</b>	<b>-15 135</b>	<b>-4 928</b>	<b>-23 828</b>	<b>-3 748</b>
<b>Resultat per aktie vid periodens slut, SEK</b>	<b>-0,62</b>	<b>-0,21</b>	<b>-0,98</b>	<b>-0,17</b>

<b>BALANSRÄKNINGAR</b>	<b>2019</b>	<b>2018</b>
KSEK	31 dec	31 dec

#### TILLGÅNGAR

Anläggningstillgångar		
Balanserade utvecklingsutgifter	136 941	123 001
Patent	11 453	12 747
<b>Summa immateriella anläggningstillgångar</b>	<b>148 395</b>	<b>135 748</b>
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>	<b>263</b>	<b>0</b>
<b>Finansiella anläggningstillgångar</b>	<b>50</b>	<b>50</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>148 708</b>	<b>135 798</b>
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar	1 821	1 439
Kassa och bank	7 562	26 139
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>9 382</b>	<b>27 578</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>158 090</b>	<b>163 376</b>

#### EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital	152 125	158 517
Kortfristiga skulder	5 965	4 859
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>158 090</b>	<b>163 376</b>

#### KASSAFLÖDESANALYSER I SAMMANDRAG

KSEK	<b>2019</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2018</b>
	okt-dec	okt-dec	helår	helår
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-10 554	-4 297	-17 091	-1 446
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-54	-7 097	-18 922	-22 716
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	8 615	0	17 437	35 015
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-1 992</b>	<b>-11 394</b>	<b>-18 576</b>	<b>10 852</b>
Likvida medel vid periodens ingång	9 553	37 533	26 139	15 286
<b>Likvida medel vid periodens utgång</b>	<b>7 562</b>	<b>26 139</b>	<b>7 562</b>	<b>26 139</b>

<b>FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL</b>	<b>2019</b>	<b>2018</b>
KSEK	helår	helår
<b>Eget kapital vid periodens början</b>	<b>158 517</b>	<b>127 250</b>
Nyemission	17 437	35 015
Periodens resultat	-23 828	-3 748
<b>Eget kapital vid periodens slut</b>	<b>152 125</b>	<b>158 517</b>

#### NYCKELTAL

KSEK		<b>2019</b>	<b>2018</b>
		31-dec	31-dec
Rörelsekapital	1	3 418	22 719
Kassalikviditet	2	152%	568%
Soliditet	3	96%	97%
Skuldsättningsgrad	4	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

Delårsrapport januari – mars 2020 avges den 14 maj 2020

Årsstämma äger rum den 14 maj 2020

Delårsrapport januari – juni 2020 avges den 20 augusti 2020

Delårsrapport januari – september 2020 avges den 19 november 2020

Bokslutskommuniké 2020 avges den 25 februari 2021

#### VID FRÅGOR VÄNLIGEN KONTAKTA

Monica Wallter, CEO

Telefon: +46 (0)737 07 09 22, E-post: [monica.wallter@liddspharma.com](mailto:monica.wallter@liddspharma.com)

Anja Peters Ohlsson, CFO

Telefon: +46 (0)733 26 00 00, E-post: [anja.peters@liddspharma.com](mailto:anja.peters@liddspharma.com)

#### LIDDS AB (publ)

Virdings allé 32B

754 50 UPPSALA

[www.liddspharma.com](http://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: 08-121 576 90

[certifiedadviser@redeye.se](mailto:certifiedadviser@redeye.se)