

ÅRSREDOVISNING 2015



”LIDDS unika drug delivery-teknologi gör det möjligt att placera läkemedel där det gör som mest nytta i kroppen med målsättningen att ge en snabbare effekt, mindre biverkningar och färre doseringstillfällen.”

LIDDS[™]
Local Intelligent Drug Delivery System

LIDDS I KORTHET

AFFÄRSIDÉ

Det finns många exempel på läkemedel som skulle kunna ge patienter längre och friskare liv om de bara hamnade där de skulle i kroppen. De flesta substanser ges idag i form av injektioner, infusioner eller tabletter, vilket kan leda till oönskade effekter på friska organ samtidigt som det kan vara svårt att uppnå tillräckliga koncentrationer av läkemedlet i den del av kroppen som ska behandlas.

LIDDS unika drug delivery-teknologi gör det möjligt att placera läkemedel där det gör som mest nytta i kroppen. Bolagets längst framskridna projekt – prostatacancerprodukten Liproca® Depot – utvecklas med målsättningen att ge en snabbare effekt, lindrigare biverkningar och färre doseringstillfällen. Projektet befinner sig i klinisk Fas II.

LIDDS teknologi ger breda möjligheter att utveckla fler produkter mot cancer och andra sjukdomar. Sådana produkter kan baseras på läkemedelssubstanser som redan godkänts av myndigheterna, vilket minskar utvecklingsrisken samt tiden och kostnaden för att nå fram till marknadsgodkännande.

ÅRET I KORTHET

Mars

- Monica Wallter tillträder som ny vd den 16 mars.

April

- LIDDS får ny styrelse och bolaget stärker organisationen på Uppsala Business Park.

Augusti

- Andra delen av Fas IIa-studien LPC-003 rapporteras med positiva effekter på cancermarkören PSA, prostatavolymer och MR parametrar

Oktober

- LIDDS får patent i USA för bolagets drug delivery-teknologi och därmed innehar bolagets teknologiplattform patenträttsligt skydd på alla stora marknader.
- Liproca Depot vidareutvecklas med förhöjt läkemedelsinnehåll.
- LIDDS patentansökan för behandling av prostatacancer blir godkänt även i EU och innebär att bolaget har globalt patenträttsligt skydd för Liproca Depot.

November

- LIDDS startar utveckling av ny läkemedelskandidat med docetaxel för injektionsbehandling i lokala tumörer.

December

- Recipharm och LIDDS avtalar om produktion av Liproca Depot. Samtidigt investerar Recipharm 5 MSEK i LIDDS.
- LIDDS genomför riktad nyemission som ger bolaget drygt 11,2 MSEK

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS SLUT

- LIDDS kliniska studie accepteras för presentation vid European Association of Urology (EAU)
- LIDDS fastställer klinisk strategi och informerar om att Fas IIb-studien där cirka 60 patienter ska behandlas med Liproca Depot kommer att genomföras på urologkliniker i Kanada och Skandinavien.

FOKUSOMRÅDEN 2016

- Förberedelser inför den kommande Fas IIb-studien med Liproca -Depot vid prostatacancer som planeras att starta under Q4 2016.
- Fortsatt uppskalning och tillverkning av läkemedelsbatch av Liproca Depot på Recipharm inför Fas II-studien.
- LIDDS ska fortsätta utvärdera läkemedelskandidater med cytostatika för lokal behandling av maligna tumörer.

FINANSIELLA NYCKELTAL

	2015	2014
Resultat efter finansiella poster, MSEK	-7,8	-7,1
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,57	-0,57
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,63	-0,53
Rörelsens kostnader, MSEK	7,8	7,0
Kassa och likvida medel, MSEK	15,5	17,9
Eget kapital, MSEK	99,8	96,4
Eget kapital per aktie, SEK	8,01	7,73
Soliditet, %	97	98
Antal aktier vid periodens utgång	12 462 822	12 462 822

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport, 3 mån	22 april 2016
Årsstämma	22 april 2016
Delårsrapport, 6 mån	24 augusti 2016
Delårsrapport, 9 mån	27 oktober 2016
Bokslutskommuniké för 2015	23 februari 2017

STÖSTA ÄGARE

10 största ägarna i LIDDS AB (publ) 2015-12-31.

Namn	Antal aktier	Andel av kapital och röster (%)
Wikow Venture AB	1 108 708	8,90%
P.U.L.S. AB	860 418	6,90%
Hans Lennernäs med bolag	401 012	3,22%
Pareto Securities AB	387 359	3,11%
BWG Invest Sarl	330 000	2,65%
T-Bolaget AB	310 707	2,49%
Swedeocean AB	250 000	2,01%
East Bay AB	249 999	2,01%
Gunwald Berger	226 503	1,82%
Alimi Invest Syd AB	220 660	1,77%
Övriga	8 117 456	65,12%
Total	12 462 822	100%

* Den riktade emissionen som gjordes i december registrerades i januari 2016 varför emissionens inverkan på ägarbildan inte reflekteras i tabellen.

VD HAR ORDET

LIDDS har under 2015 målmedvetet förändrat ett tidigare virtuellt enproduktbolag till ett läkemedelsbolag som ska utveckla nya patenterade läkemedelsprodukter för lokal behandling av cancer med patientens livskvalitet i fokus. Den strategiska förändringen kan implementeras med LIDDS omfattande patentskydd för läkemedelsutveckling och nyttjar LIDDS unika drug delivery-teknologi. LIDDS har under året byggt en väl fungerande forskningsorganisation på Uppsala Business Park med tillhörande laboratorium. Flera värdefulla samarbeten har inletts med internationellt ledande urologer, läkare och forskare på universitetssjukhus med stort intresse för innovativ cancerforskning.

Affärsidén innebär att vi utvecklar läkemedel som kan förbättra livskvaliteten för patienter genom användning av bolagets innovationer. LIDDS har utöver 2-hydroxylflutamide, som är ett antihormonellt läkemedel, identifierat flera cytostatika som kan integreras i LIDDS unika drug delivery-system. Med bolagets teknologi kan redan beprövade läkemedel modifieras för att injiceras och frisätts vid olika hastigheter direkt i de sjuka vävnaderna, till exempel direkt i ett tumörområde. I tumören kan läkemedlet utöva en lokal verkan under lång tid för att sedan lösas upp efter hand. Behandlingseffekter kan maximeras samtidigt som doseringstillfällena och biverkningsrisker kan minimeras.



En viktig milstolpe uppnåddes med de positiva resultaten i Fas IIa-studien som visade att behandling med Liproca Depot ger ett dos-effektsamband på cancermarkören PSA. Samtidigt verifierades LIDDS patenterade teknologi som bärare av läkemedel som vid kliniska studier visat effekt upp till sex månader och med minimala biverkningar.

Resultaten har lett till att LIDDS nu tar ut en ny strategisk riktning. Parallellt med Liproca Depot projektet ska LIDDS utveckla ytterligare nya lokala behandlingar inom terapiområden där välbeprövade läkemedel förlorat sitt patentskydd och där det fortfarande finns goda möjligheter att tillgodose stora medicinska behov med lokal behandling av cancertumörer.

En annan milstolpe uppnåddes när LIDDS i december tecknade ett långsiktigt avtal med Recipharm som ska producera Liproca Depot inför nästa kliniska studie. Recipharm ska också i nästa steg validera en kommersiell produktionslinje baserad på LIDDS' egenutvecklade tillverknings-teknologi. I samband med avtalet investerade Recipharm 5 miljoner kronor i en nyemission av LIDDS-aktier.

Under 2015 har LIDDS också fått ett brett patentskydd för sin teknologi på alla de största marknaderna. Hittills har totalt 83 nationella patent godkänts inom fem patentfamiljer. Patenten ger bolaget skydd för behandling vid prostatacancer samt för utveckling av andra läkemedel som kan integreras med LIDDS formulering för styrd frisättning.

LIDDS förbereder nu för Fas IIb-studien, LPC-004, som planeras starta under fjärde kvartalet 2016. LIDDS har efter noggrann utvärdering valt att anpassa det kliniska utvecklingsprogrammet till patienter som diagnosticerats till s.k. Active Surveillance (AS). Dessa patienter har en lokal prostatacancer som inte är så aggressiv att det krävs operation eller strålning. AS patienter följs upp med frekventa PSA prover och med prostatabiopsier och får idag ingen behandling, vilket ger många patienter oro och ångest för att cancer ska bli mer aggressiv. Eftersom Liproca Depot med sin antiandrogena och långverkande effekt kan hämma cancerceller under lång tid så kan förhoppningsvis dessa patienter med en eller flera Liproca Depot behandlingar hålla canceren i schack i flera år och förhoppningsvis helt undvika operation eller strålning med tillhörande risk för biverkningar. I den kommande Fas IIb-studien kommer cirka sextio patienter på urologkliniker i Kanada och Skandinavien behandlas. LIDDS målsättning med studien är att utvärdera den optimala dosen av Liproca Depot och effekt på olika cancermarkörer. Läkemedelsmängden kommer att ökas med upp till 200 procent jämfört med andra delen av den tidigare studien LPC-003.

Varje år får drygt en miljon män i världen diagnosen prostatacancer. Marknadspotentialen för LIDDS är stor då det är ett ansenligt antal patienter, cirka 400 000 per år, som följs med aktiv övervakning och som skulle kunna behandlas med Liproca Depot. Hur stor marknadsandel Liproca Depot kan komma att få i framtiden är för tidigt att uttala sig om och beror på en rad faktorer som hur stark marknadscompetensen är hos kommande licenstagare samt på hur behandlingsresultaten utfaller i kommande kliniska prövningar.

Vi fortsätter att utforska möjligheterna till fler nya cancerläkemedel med cytostatika som t.ex. docetaxel och doxorubicin. LIDDS kan erbjuda andra läkemedelsbolag nytt patentskydd genom värdeskapande samarbete med LIDDS och den teknologi vi erbjuder. Teknologin kan tillföra värde både för läkemedelsföretag och patienter samt stora effektiviseringsmöjligheter och kostnadsbesparingar för sjukvården. Under våren kommer vi att inleda djurstudier för att utröna effekten av cytostatika som vi framgångsrikt formulerat i LIDDS teknologi.

Vid årets slut har LIDDS drygt 1 100 aktieägare. Under det senaste året har antalet aktieägare mer än fördubblats vilket är mycket positivt. Detta är ett resultat av att bolaget nått uppsatta mål samt att marknadskommunikationen ökade avsevärt i omfattning under fjolåret.

LIDDS kommer fortsatt och regelbundet delta på investerarmöten och events samt vara transparenta i vår kommunikation till aktiemarknaden och andra intressenter. Det är också glädjande att flera aktörer fortsätter att följa LIDDS med återkommande bolagsanalyser.

Emissionen som riktades till befintliga och nya investerare till marknadskurs, 9 SEK, blev fulltecknad och tillförde bolaget 11,2 miljoner kronor. Därmed har LIDDS stärkt ägarkonstellationen där Recipharm nu är tredje största aktieägare.

Jag kan konstatera att LIDDS under 2015 har infriat högt uppsatta mål. Många för framtiden viktiga milstolpar har uppnåtts; Liproca Depot har visat effekt på prostatacancer, LIDDS har erhållit ett omfattande patentskydd på de största marknaderna, produktionsavtalet med Recipharm har tecknats och vi har tillfört kapital via en riktad emission där både befintliga och nya investerare blivit aktieägare.

LIDDS ska fortsatt utveckla innovativa behandlingar mot cancer med begränsade biverkningar - detta är mitt och LIDDS mål och vision.

Monica Wallter
Verkställande direktör

VERKSAMHETS BESKRIVNING

LIDDS målsättning är att utveckla effektiva läkemedelsprodukter med mindre biverkningar mot olika cancersjukdomar. Bolagets längst framskridna projekt – prostatacancerprodukten Liproca® Depot – har visat mycket goda resultat i kliniska prövningar.

LIDDS unika drug delivery-teknologi frisätter läkemedel lokalt i nära anslutning till tumören, vilket kan leda till snabbare effekt, lindrigare biverkningar och färre doseringstillfällen. LIDDS teknologi gör det möjligt att utveckla nya produkter baserade på läkemedelssubstanser som redan godkänts av myndigheterna. Det minskar utvecklingsrisken samt tiden och kostnaden för att nå fram till marknadsgodkännande.

LIDDS SER TILL SÅ ATT CANCERLÄKEMEDEL HAMNAR PÅ RÄTT PLATS I KROPPEN

Dagens cancerbehandlingar ges i form av tabletter, sprutor eller infusion. Det gör att hela kroppen utsätts för läkemedlets effekter och bieffekter, inte bara själva tumören. Att utsätta även frisk vävnad för potenta läkemedel kan leda till onödigt svåra biverkningar. LIDDS har utvecklat en teknologi som gör det möjligt att placera cancerläkemedlet där det gör mest nytta. Lätt förenklat kan man säga att LIDDS blandar in det aktiva läkemedlet i en patentskyddad suspension, vilken sedan kan injiceras i tumörområdet. Det kan leda till snabbare effekt och lindrigare biverkningar. Dessutom kan LIDDS teknologi göra det möjligt för läkemedlet att utöva sin effekt i tumörområdet under upp till ett halvår, utan att patienten behöver ta sitt läkemedel varje dag.

PATIENTER MED PROSTATA-CANCER FÖRTJÄNAR EN BÄTTRE BEHANDLING

Varje år drabbas en miljon män över hela världen av prostatacancer. År 2030 bedöms var femte man över 65 år ha fått diagnosen. En kvarts miljon människor dör årligen till följd av sjukdomen. Dagens behandling innebär många gånger svåra biverkningar och begränsad livskvalitet. Marknaden för den vanligaste typen av prostataläkemedel beräknas inom några år uppgå till 60 miljarder kronor.

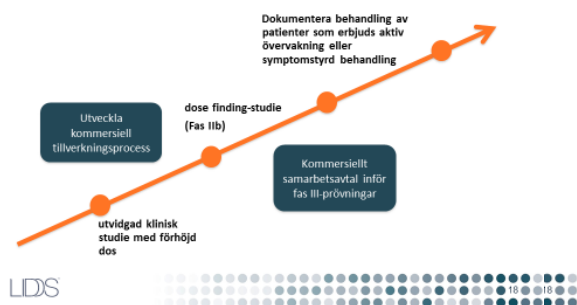
LIPROCA DEPOT GER ANTIANDROGEN EFFEKT PÅ TUMÖRVÄVNADEN UTAN HORMONELLA BIVERKNINGAR

Med Liproca Depot injektion tillförs ett väl beprövat läkemedel (2-hydroxy-flutamid) direkt i tumör-området. Där stannar den aktiva substansen och förblir verksam i upp till ett halvår. Det finns kliniska data som indikerar att Liproca Depot har effekt på tumörvävnaden, men att risken för biverkningar är väsentligt lägre än med dagens terapi.

LICENS-AVTAL MED STÖRRE LÄKEMEDELSBOLAG GER MINSKAD RISK OCH TIDIGARE KASSAFLÖDEN

LIDDS målsättning är att generera tillräckliga data för att attrahera ett större läkemedelsbolag som licenspartner. Härigenom kan LIDDS minimera sina egna investeringar och få ett positivt kassaflöde betydligt snabbare än om bolaget skulle ta projektet hela vägen till marknaden på egen hand.

LIPROCA DEPOT – optimera "time to market"



LIDDS TEKNOLOGI KAN GENERERA FLER LÄKEMEDELSPROJEKT MED BEGRÄNSAD RISK

beprövade läkemedel
som hamnar på rätt plats i kroppen

lindrigare biverkningar
än med systemisk behandling

lägre utvecklingsrisk
och enklare registrering

kortare utvecklingstid
snabbare till marknaden

LIDDS



LIDDS TEKNOLOGI GENERERAR FLER LÄKEMEDELSUTVECKLINGSPROJEKT

LIDDS teknologiplattform ger utmärkta möjligheter att bredda bolagets pipeline i den takt som bedöms lämplig, genom att blanda in andra beprövade läkemedel i den patentskyddade teknologin och därmed skapa läkemedelsprodukter för användning vid en rad andra tumörsjukdomar. Genom att basera projekten på väl beprövade läkemedelssubstanser kan utvecklingsrisken hållas på en rimlig nivå.



BEHOVET AV BÄTTRE BEHANDLING AV PROSTATACANCER

OM CANCER

Cancer är en grupp av sjukdomar som kännetecknas av okontrollerad tillväxt och ofta snabb spridning av onormala celler. Cancer kan orsakas av yttre faktorer som tobak, smittsamma organismer, diet, kemikalier och strålning, men även av interna faktorer som ärvda mutationer, hormoner och mutationer som uppstår genom ämnesomsättningen. Dessa orsaksfaktorer kan samverka eller agera i sekvens för att initiera eller påskynda utveckling av cancer. Oftast passerar flera år mellan exponering av yttre faktorer och cancerdiagnos. Cancer behandlas med kirurgi, strålning, kemoterapi, hormonterapi, biologisk behandling och målinriktad terapi.

Vem som helst kan utveckla cancer. Eftersom risken att drabbas ökar med stigande ålder, diagnosticeras de flesta fall hos medelålders eller äldre personer. Ungefär tre fjärdedelar av alla cancerfall diagnostiseras hos personer som är 55 år och äldre.

Överlevnaden för cancerpatienter har ökat markant under de senaste decennierna. Under 2000-talet var den femåriga relativa överlevnaden 68 procent, jämfört med 49 procent under 1970-talet. Förbättringen i överlevnad beror både på ökade möjligheter att diagnostisera vissa cancerformer i ett tidigare skede och förbättringar i behandlingen. Överlevnadschanserna varierar dock kraftigt beroende på cancertyp och stadium vid diagnos.

OM PROSTATACANCER

Prostatacancer är en av de allra vanligaste formerna av cancer och dödligheten är betydande, fr a om man uppnår hög ålder. I USA är prostatacancer den näst vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall bland män. Sjukdomen drabbar framför allt äldre män – cirka hälften är över 70 år vid diagnostillfället. Tumören bildas oftast i den yttre delen av prostatakörteln, vilket gör att det kan dröja länge innan den orsakar några påtagliga symtom. Det uppskattas att mer än 90 procent av de män som får prostatacancer diagnos har då en lokaliserad sjukdom, dvs. inte spridd utanför prostatakörteln.¹ I takt med att PSA-provtagning blivit vanligare och diagnostiken förbättrats har antalet diagnoser hos yngre män och i tidigare stadier av sjukdomen ökat. Vid senare skeden kan prostatacancer ge samma symtom som godartad prostataförstoring om tumören vuxit till. Det kan vara svårt att kasta vatten och urinstrålen blir svag. I regel ger prostatacancer sådana symtom först när den spridit sig utanför körteln. Det kan handla om rygg- eller höftsmärtor, viktminskning, trötthet eller bensvullnad.

Tumören börjar växa inne i prostatakörteln (lokaliserad prostatacancer) och kan i senare skeden sprida sig till lymfkörtlar, skelett och andra organ. Prognosen är bland annat beroende på hur cancercellerna växer. Ju mer olik canceren är den normala prostatavävnaden, desto aggressivare är sjukdomen. Behandlingen varierar beroende på spridning, aggressivitet, patientens ålder och förväntad inverkan på livskvaliteten. Vanliga behandlingar är kirurgi, strålning och hormonterapi. Många gånger drabbas patienterna av besvärande biverkningar av den behandling som ges, bland annat minskad sexlust, impotens, inkontinens, humörsvängningar, värmevallningar och trötthet.

Omkring 90 procent av alla prostatacancerfall upptäcks i det lokaliserade stadiet, där den femåriga relativa överlevnaden är nära 100 procent.² Under de senaste 25 åren har den femåriga relativa överlevnaden – obeaktat i vilket stadium sjukdomen upptäckts – ökat från i genomsnitt 68 procent till nästan 100 procent. Enligt de senaste uppgifterna är 10- och 15-års relativ överlevnad 98 procent respektive 93 procent. I takt med att allt fler patienter lever med sjukdomen under lång tid efter prognos, blir den valda behandlingens påverkan på livskvaliteten allt viktigare. Man har föreslagit att behandlingen bör riktas in mer specifikt mot själva tumören. Detta för att undvika skador på den omgivande friska vävnaden. Kliniska utvärderingar pågår med fokuserade och lokala terapier för att minska de besvärande biverkningarna samtidigt som canceren kontrolleras effektivt.³ Den amerikanska registreringsmyndigheten FDA publicerade i mars 2014 ett utkast till förslag om nya riktlinjer för att främja utvecklingen av nya behandlingar för lokaliserad prostatacancer. Dessutom har Agency for Healthcare Research and Quality i USA i en publikation påtalat att det finns ett stort behov av bättre diagnostik och behandlingar som orsakar mindre biverkningar och problem.



DAGENS BEHANDLING AV PROSTATACANCER

Trots att det inte finns någon rekommendation om PSA screening, så tas ett PSA-prov rutinmässigt vid hälsoundersökningar av män äldre än 50 år. Ett förhöjt PSA-värde leder oftast till fortsatt utredning med vävnadsprover från prostatakörteln. Ytterligare diagnostik kan göras med ändtarmsundersökning. Graden av tumörutbredning och stadieindelning bestäms allt oftare med magnetröntgen, PET/CT och/eller skelettscintigrafi. Den slutliga diagnosen fås genom att ta ultraljudsledda vävnadsprover från prostatan som analyseras med avseende på närvaro av tumörceller och växtmönster enligt Gleasonsystemet.

Gleasongradering är en etablerad metod som trots brister används för att värdera aggressiviteten hos cancercellerna och vår idag kanske bästa prognostiska markör. Cancercellerna i ett vävnadsprov bedöms efter en tiogradig skala, där ett Gleasonvärde lägre än 6 indikerar lågriskcancer och ett värde på 8 eller högre indikerar högriskcancer.

Det finns för närvarande ingen optimal behandling av lokaliserad prostatacancer – alla existerande behandlingar för med sig biverkningar och återfallsfrekvensen är inte obetydlig². Valet av terapi beslutas utifrån kunskap om effekter på sjukdomen, biverkningar, inverkan på livskvalitet, ansvarig läkares erfarenhet samt patientens allmäntillstånd, ålder och preferenser. För patienter som nyligen diagnosticerats med prostatacancer väljs behandlingen baserat på sjukdomens stadium och spridning samt patientens sannolika återstående livslängd. Den europeiska urologföreningen, European Association of Urology (EAU) har tagit fram behandlingsrekommendationer baserade på ovanstående faktorer. Det är idag ofta riskerna för biverkningar som i slutändan avgör om patienten ska erbjudas aktiv övervakning, kirurgi, strålterapi eller hormonbehandling. En nyligen publicerad rapport från Agency for Healthcare Research and Quality betonar vikten av att patienter informeras och är delaktiga i valet av behandling.²

Aktiv övervakning & Symtomstyrd behandling

Lokaliserad lågriskcancer växer oftast mycket långsamt. Hos många äldre män hinner därför inte cancer bli livshotande innan patienten avlider av någon annan orsak. För dessa män är det en stor fördel att slippa de besvärande biverkningar som olika behandlingar kan medföra.

”Aktiv övervakning” innebär att man initialt avstår från behandling, men att patienten följs noga med hjälp av regelbundna analyser av PSA-värdets utveckling och återkommande vävnadsprover från prostatan. Dessutom växer den kategori patienter som genomgår så kallad ”symtomstyrd behandling”. För många patienter är dock en väntan på behandling med oro för cancerens utveckling en psykisk belastning som gör att patienterna önskar att bli behandlade.

Kirurgi

Kirurgi är idag den vanligaste behandlingsformen vid lokaliserad prostatacancer. Att operera bort hela prostatan är ett stort kirurgiskt ingrepp och utförs endast då tumörvävnaden växer i själva prostatakörteln. Operationen medför oftast försämrad eller förlorad förmåga till erektion, vilket beror på att de kärl- och nervsträngen som går längs prostata och vidare till penis skadas i

samband med ingreppet. Även om behandlingsresultaten förbättrats på senare år på kan operation ge en betydande risk för bestående inkontinens hos enstaka män eftersom slutmuskeln kring urinrörets övre del ligger alldeles nedanför prostatan. Dessutom drabbas omkring en tredjedel av patienterna av återfall i tumörsjukdom. Som efterföljande behandling erbjuds dessa patienter oftast strålterapi med eller utan samtidig hormonbehandling. I många länder har andelen patienter som genomgår kirurgi minskat markant under det senaste året, främst på grund av rekommendation om "Aktiv övervakning" vid prostatacancer med låg risk.

Strålning

Strålning är näst efter kirurgi det vanligaste behandlingsalternativet. Strålterapiens precision blir allt bättre, vilket möjliggör högre stråldoser och därmed ökade möjligheter att bota patienterna. Det har gjorts att allt fler patienter erbjuds strålbehandling, ofta i kombination med hormonterapi. Om tumören växer utanför prostatakörtelns kapsel, ger strålbehandling ofta bättre möjlighet till bot än enbart kirurgi. Det beror på att strålbehandling kan ges med någon centimeters marginal utanför prostatan. Vanliga biverkningar är övergående urinträngningar och diarré, men vissa patienter drabbas även av kvarstående problem från ändtarmen, som tätare och mer brådskande avföring, slembildning och blödning. Erektionsförmågan försämras av strålbehandling, men vanligen inte lika mycket som efter operation och försämringen kan uppstå mer gradvis över en period av några år.

Anti-hormonell behandling

Prostatacancerens tillväxt kan bromsas med anti-hormonbehandling, så kallad anti-androgen terapi, där man eftersträvar att blockera cancercellerna från att stimuleras av testosteron och andra androgener. Prostatacancer, även de som bildat metastaser, har bevarad androgen receptor (AR) funktion och är beroende av testosteron för sin överlevnad och tillväxt. Därför kan prostatacancer i alla stadier behandlas genom att kroppen hindras från att producera testosteron och/eller att AR blockeras. Androgenreceptorn är den receptor på vilken testosteron och dess aktiva metabolit dihydrotestosteron (DHT) utövar sin effekt. Systemisk anti-hormonbehandling kan därför ofta dämpa cancertillväxten under lång tid, även om sjukdomen spridits utanför körteln.

Systemisk anti-hormonbehandling ges framför allt vid metastaserad sjukdom, men också till drygt tio procent av nydiagnostiserade patienter med lokaliserad sjukdom.⁴ Behandling med systemiska anti-hormonbaserade terapier ger ofta upphov till ett stort antal biverkningar som påverkar livskvaliteten negativt.⁴

Anti-Hormonbehandling kan ske på flera olika sätt:

- **Kirurgisk kastrering** innebär att testiklarna opereras bort. Ingreppet är enkelt och genomförs vanligen under lokalbedövning och ingen sjukhusvistelse är nödvändig efter operationen. När testiklarna opererats bort upphör produktionen av testosteron totalt för all framtid. Detta medför vanligen att den sexuella lusten och förmågan att ha samlag upphör och innebär slutet på den sexuellt aktiva delen av en mans liv. Dessutom uppstår värmevallningar och svettningar av samma typ som kvinnor brukar få i klimakteriet. Muskelkraften och den allmänna orken avtar påtagligt. Efter några år ökar risken för typ 2 diabetes och hjärt-kärlsjukdomar samt urkalkning av skelettet, även om detta kan motverkas med olika läkemedel. Kirurgisk kastrering är ett oåterkalleligt ingrepp.
- **Medicinsk kastrering** innebär att testosteronproduktionen hämmas med läkemedel – GnRH-analoger, agonister eller antagonisterna – som påverkar hormoncentra i hjärnan. Medicinsk kastrering har samma effekt och biverkningspanorama som kirurgisk kastrering, men är inte oåterkallelig. Om denna typ av systemisk hormonbehandling avbryts tar det dock en viss tid innan testosteronproduktionen återupptas. Dessa läkemedel injiceras som långverkande depåer under huden, vanligen med 3 eller 6 månaders intervall.
- **Behandling med anti-androgener** blockerar de manliga könshormonernas stimulerande effekt på cancerceller via AR. Eftersom manligt könshormon fortfarande bildas, är det inte lika negativa effekter på libido och potens som vid kastrering. Den vanligaste biverkningen är ömma och förstorade bröst, vilken kan motverkas om strålning mot bröstet ges innan behandlingen påbörjas
- **Total androgen blockad** innebär att anti-androgen i form av tabletter ges i kombination med medicinsk kastrering. Orsaken är att androgenmotverkande läkemedel, till skillnad från den medicinska kastreringen, hämmar den produktionen av testosteron som sker i binjurarna. Denna kombinationsbehandling är vanligt förekommande, men orsakar omfattande biverkningsproblem.
- **Östrogenbehandling** är ett annat sätt att hämma testosteronproduktionen. Östrogen är ett kvinnligt könshormon och behandlingen leder till minskad sexuell lust samt att bröstet börjar växa. Den senare biverkan kan motverkas genom att bröstkörtlarna bestrålas innan behandlingen inleds. På grund av biverkningar såsom blodproppsbildning och hjärtsvikt används denna behandling allt mer sällan.

1 Sun et al, 2014

2 <http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/ehc/products/521/2023/prostate-cancer-therapies-update-report-141216.pdf>

3 Sieh et al, 2013

4 Albertsen et al, 2014

VANLIGA LÄKEMEDEL FÖR BEHANDLING AV PROSTATACANCER

Läkemedelsklass	Substans	Handelsnamn
Anti-androgener	flutamide	Eulexin
	bicalutamide	Casodex
	enzalutamide	Xtandi
Testosteronsynteshämmare	abirateron	Zytiga
GnRH-analoger	buserelin	Suprefact Depot
	goserelin	Zoladex
	leuprorelin	Leuprorelin Sandoz, Enanton Depot, Procren Depot
GnRH-antagonister	degarelix	Firmagon
Östrogener	polyestradiolfosfat	Estradurin
Cytostatika	docetaxel	Taxotere
	cabazitaxel	Jevtana



MARKNADSÖVERSIKT

SAMHÄLLETS KOSTNADER FÖR CANCERBEHANDLING

Cancersjukvårdens andel av de totala sjukvårdskostnaderna har varit stabil under de senaste 30 åren i de flesta länder. Kostnaden för cancersjukvård utgör 5–8 procent av den totala sjukvårdsbudgeten i de flesta länder i Europa (7–8 procent i Sverige) och cirka 5 procent i USA.¹ Inläggning på sjukhus är den dominerande direkta kostnaden vid cancerbehandling. Indirekta kostnader, som förlorad produktivitet, är upp till dubbelt så stora som de direkta kostnaderna vid till exempel bröstcancer.

MARKNADEN FÖR LIDDS TEKNOLOGIPLATTFORM

LIDDS affärsmodell är skalbar och ger utmärkta möjligheter att bredda bolagets pipeline i den takt som bedöms lämplig. Genom att blanda in olika beprövade läkemedel i den patentskyddad suspension kan man skapa läkemedelsprodukter för användning vid en rad lokaliserade tumörsjukdomar. Eftersom projekten baseras på väl beprövade läkemedelssubstanser kan utvecklingsrisken hållas på en rimlig nivå. Marknadspotentialen för framtida projekt är beroende av vilken indikation produkterna kommer utvecklas för. Exempel på potentiella användningsområden är behandling av lungcancer, äggstockscancer, levercancer, hjärntumörer, tumörer i bukhålan och olika metastaser. Samtliga dessa cancerformer är vanliga och representerar därför sammantaget en mycket stor marknad.

PROSTATACANCER

Den globala marknaden för prostatacancerläkemedel uppgick 2012 till 5,8 miljarder USD.² Analytiker bedömer att marknaden kommer att öka, bland annat genom introduktion av nya, bättre läkemedel för behandling av framförallt de aggressiva formerna av prostatacancer samt till följd av en ökad PSA-testning av män i riskzonen. Försäljningen av prostatacancerläkemedel i USA, Japan och de fem största marknaderna inom EU bedöms öka från 4,1 miljarder USD 2012 till cirka 8,0 miljarder USD 2019.³ Dagens marknadsledande läkemedelsprodukter inom prostatacancersegmentet som motverkar androgeners hormonella effekter är Casodex[®] (AstraZeneca), Eulexin[®] (Merck Co), Lupron[®] (Takeda/ Abbot) och Zoladex (AstraZeneca). Under 2011 omsatte dessa läke-medel tillsammans 1,75 miljarder USD.

MARKNADEN FÖR LIPROCA DEPOT

Varje år får drygt en miljon män i världen diagnosen prostatacancer. Marknadspotentialen för LIDDS är stor då det är ett ansevärt antal patienter, cirka 400 000, som följs med frekvent övervakning och som skulle kunna behandlas med Liproca Depot. LIDDS bedömer att mellan 40 och 50 procent av alla de cirka 1,1 miljoner patienter som årligen diagnosticeras med prostatacancer skulle kunna vara aktuella för behandling med Liproca Depot. Behandlingstiden kan variera från sex månader till flera år. Med Liproca Depot injektioner och regelbundna kontroller av PSA finns möjlighet att bromsa canceren under lång tid och i bästa fall undvika operation, strålning eller hormonbehandling.

Hur stor marknadsandel Liproca Depot kan komma att få i framtiden är för tidigt att uttala sig om och beror på en rad faktorer som hur stark marknads kompetensen är hos kommande licenstagare samt på hur behandlingsresultaten utfaller i kommande kliniska prövningar.

KONKURRENTER

LIDDS har inte kännedom om några direkt konkurrerande läkemedelsprodukter inom lokal behandling av prostatacancer, vare sig i kommersialiserings- eller utvecklingsfas.

Det finns en handfull medicintekniska hjälpmedel som befinner sig i utvecklingsfas. Dessa baseras inte på några läkemedelssubstanser. Som exempel kan nämnas kryoterapi, vilket innebär att man med hjälp av kylning avdödar vävnad lokalt i prostatan. Ett annat exempel är HIFU (High Intensity Focal Ultrasound), där man utnyttjar ultraljud med hög energi för att avdöda vävnad i prostatakörteln. Dessa behandlingar har ännu inte nått acceptans av urologer och myndigheter. Tekniken kräver tillgång till specialutrustning och kan ännu inte erbjuda en tillräckligt fokuserad behandling. Det gör att förhållandet mellan nytta och biverkningar bedöms som ogynnsamt.

I vissa fall, där canceren inte spridit sig utanför prostatakörteln, används en speciell typ av lokal strålbehandling – brachyterapi. Ett stort antal korn laddade med en radioaktiv isotop placeras på olika ställen i prostatan och ligger kvar för att sända ut strålning till omgivande vävnad under lång tid. Denna behandling är snarare kompletterande än konkurrerande till Liproca Depot och utförs endast på universitetssjukhus.

1 www.comparatorreports.se

2 World Cancer Research Fund, 2012.

3 ResearchandMarkets, 2013.

4 Damber J & aus G, 2008.

5 American Cancer Society, Cancer Facts & Figures, 2013.

6 Sun F, Oyesanmi O, Fontanarosa J, Reston J, Guzzo T, Schoelles K. Therapies for Clinically Localized Prostate Cancer: Update of a 2008 Systematic Review. Comparative Effectiveness Review No. 146. (Prepared by the ECRI Institute–Penn Medicine Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10063.) AHRQ Publication No. 15-EHC004-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; December 2014. www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm.

LIDDS TEKNOLOGIPLATTFORM

LIDDS TEKNOLOGI KAN GENERERA FLER LÄKEMEDELSPROJEKT MED BEGRÄNSAD RISK

beprövade läkemedel

som hamnar på rätt plats i kroppen

lindrigare biverkningar

än med systemisk behandling

lägre utvecklingsrisk

och enklare registrering

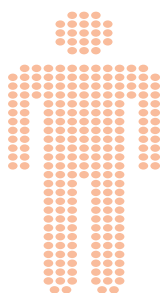
kortare utvecklingstid

snabbare till marknaden

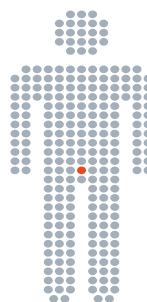
Det finns många exempel på läkemedel som skulle kunna ge patienter längre och friskare liv om de bara hamnade där de skulle i kroppen. De flesta substanser ges idag i form av injektioner, infusioner eller tabletter, vilket kan leda till oönskade effekter på friska organ samtidigt som det kan vara svårt att uppnå tillräckliga koncentrationer av läkemedlet i den del av kroppen som ska behandlas.

LIDDS LÄKEMEDELSBÄRARE TAR DEN VERKSAMMA SUBSTANSEN TILL RÄTT PLATS

LIDDS har utvecklat en läkemedelsbärare som är vävnadsvänlig och därmed inte orsakar några immunologiska reaktioner. Läkemedelsbäraren är utvecklad med hjälp av nanoteknologi och löses upp gradvis för att slutligen helt försvinna från injektionsstället utan att lämna några rester eller nedbrytningsprodukter. Under upplösningen i kroppen bildas ingen lokal miljö som kan bryta ner känsliga substanser. Denna patenterade depåteknik möjliggör upprepad dosering med hög följsamhet till föreskriven terapi. Dessutom har läkemedelsbäraren egenskaper som gör att den syns med hjälp av genomlysningstekniker som till exempel ultraljud. Det gör att den behandlande läkaren med hög precision kan styra doseringen till sjuk vävnad och tumör och därmed minimera distribution till omgivande frisk vävnad och andra organ. Dessa egenskaper gör teknologin attraktiv som bas för utveckling av injicerbara depåprodukter med läkemedelssubstanser mot sjukdomar där lokal behandling erbjuder ett mervärde.



MED TABLETTER EXPONERAS HELA KROPPEN



LIDDS TEKNOLOGI GÖR DET MÖJLIGT ATT
ENBART EXPONERA TUMÖREN

EN TEKNOLOGI MED MÅNGA ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

LIDDS unika och patentskyddade läkemedelsbärare kan användas för att utveckla nya lokalt verkande läkemedel mot en lång rad cancersjukdomar, som till exempel tumörer i prostata, lungor, äggstockar, lever, hjärna, bukåla, ryggrad, huvud/nacke, benvävnad, livmoder, njure och urinblåsa. Dessutom kan nya behandlingar utvecklas mot andra svårbehandlade sjukdomstillstånd som idag kräver systemisk terapi för att åstadkomma höga lokala läkemedelskoncentrationer.

INNOVATIVA PRODUKTER BASERADE PÅ ETABLERADE LÄKEMEDEL

LIDDS fokuserar på att kombinera sin läkemedelsbärare med aktiva substanser som är väl beprövade och inte längre patentskyddade. Det minskar utvecklingsrisken och underlättar processen att få produkterna godkända av läkemedelsmyndigheterna.

EN UNIK TILLVERKNINGSPROCESS

LIDDS har utvecklat en unik tillverkningsprocess för sina läkemedelsprodukter. Med hjälp av en så kallad isostatisk högtryckspress komprimeras läkemedelsbäraren tillsammans med en utvald läkemedelssubstans för att erhålla slutprodukten. LIDDS har avsatt betydande resurser och tid för att verifiera möjligheten att skala upp tillverkningen inför framtida kommersiella lanseringar av sina läkemedelsprodukter. Finansiering för detta arbete har delvis erhållits genom anslag från den statliga innovationsmyndigheten VINNOVA.

FÖRDELAR MED LIDDS TEKNOLOGI

LIDDS har en unik och patenterad teknologi för lokal läkemedelsadministration:

- Beredningen ger kontrollerad frisättning av läkemedel i önskad tid upp till sex månader.
- Läkemedelsberedningen resorberas fullständigt i vävnaden pga sin vattenlöslighet.
- Läkemedelssubstansen påverkas inte negativt av att integreras i LIDDS teknologi.
- Beredningen minskar risken för oavsiktlig så kallad dose-dumping, dvs. att läkemedlet läcker okontrollerat.

PROJEKT

LIDDS UTVECKLINGSPORTFÖLJ

Projekt	Indikation	Utvecklingsprojekt	Preklinik	Fas I, IIa	Fas IIb	Fas III
Liproca Depot	Prostatacancer				2016-2017	2018-
Doxorubicin	Cancer					
Docetaxel	Cancer					
Depåteknologi	Lokal behandling					

LIPROCA DEPOT – LOKAL BEHANDLING AV PROSTATACANCER

Liproca Depot är avsedd för fokuserad behandling av lokaliserad prostatacancer. Produkten kombinerar ett väl beprövat antiandrogen, flutamide, med LIDDS unika läkemedelsteknologi. Liproca Depot injiceras direkt i prostatan med hjälp av en användarvänlig applikator för att åstadkomma en långtidsverkande antitumöreffekt. Doseringen kan övervakas under injektionen med ultraljud, vilket ökar tumörspecificiteten och doseringsprecisionen. Effekten är tänkt att sätta in snabbare än när flutamide ges i tablettform och dröjer kvar i cirka sex månader, samtidigt som risken för besvärande biverkningar är liten och inga hormonella biverkningar har hittills rapporterats i kliniska studier.

En innovativ produkt baserad på ett etablerat läkemedel

Liproca Depot innehåller den antiandrogena substansen 2-hydroxy-flutamide, vilket är den dominerande och mest aktiva metaboliten av flutamide. Flutamide (Eulexin[®]; Merck Co.) är det första globalt godkända antiandrogena läkemedlet för behandling av prostatacancer och är tillgängligt i tablettform sedan ett par decennier. Denna form av systemisk hormonbehandling kan ofta dämpa cancertillväxten under lång tid, men eftersom hela kroppen exponeras för läkemedlet drabbas de flesta patienter av besvärande biverkningar som påverkar livskvaliteten negativt. Patenten för flutamide och 2-hydroxyflutamide har löpt ut och den aktiva substansen kan därmed användas fritt av LIDDS för att utveckla en ny och förbättrad medicinsk produkt med immateriella rättigheter.

LIDDS målgrupp och behandlingssegment.

Liproca Depot är en behandling som är tillämpbar för totalt cirka 400 000 patienter som varje år erbjuds "aktiv övervakning" eller "symtomstyrd behandling" av sin prostatacancer. Liproca Depot kan dessutom vara ett alternativ för patienter som av olika skäl motsätter sig operation, strålning eller farmakologisk behandling. Dessa patienter har en lokal prostatacancer som inte är så aggressiv att det krävs operation eller strålning. Patienter följs upp med frekventa PSA och prostatbiopsier och får idag ingen behandling alls vilket ger många patienter oro och ångest för att cancer ska bli mer aggressiv. Eftersom Liproca Depot med sin antiandrogena och långverkande effekt kan hämma cancerceller under lång tid så kan förhoppningsvis dessa patienter med en eller flera Liproca Depot behandlingar hålla cancer i schack och förhoppningsvis helt undvika operation eller strålning med tillhörande risk för biverkningar.

I den kommande Fas IIb-studien planeras att cirka sextio patienter, på urologkliniker i Kanada och Skandinavien, ska ingå med målsättning att utvärdera den optimala dosen av Liproca Depot och dess effekt på olika cancermarkörer. Läkemedelsmängden kommer att ökas med upp till 200 procent jämfört med andra delen av LPC-003. Den fortsatta kliniska utvärderingen av Liproca Depot för behandling av prostatacancer kommer löpande diskuteras med berörda myndigheter.

Behandlingsfördelar med Liproca Depot

Att injicera Liproca Depot sker på ungefär samma sätt som när man tar vävnadsprover från prostatan i samband med diagnostisering och kartläggning av den lokala tumörutbredningen. Förloppet kan följas på en ultraljudsskärm, eftersom läkemedelsbäraren ger ultraljudsskugga och därmed är tydligt synlig. Det medger att Liproca Depot kan doseras med hög precision till de regioner i prostatakörteln där man har identifierat tumörcentra. Därmed kan den behandlande läkaren undvika att injicera läkemedel utanför själva tumören, vilket medför ökad säkerhet och effekt.

Liproca Depot har utformats så att läkemedlet inledningsvis frisätts snabbt under cirka två veckor "boost dose" och därefter långsamt under cirka sex månader. Bärarmaterialet, som är baserat på kalciumsulfat, löses upp i samma takt som frisättningen av den aktiva läkemedelssubstanten och försvinner helt, utan att lämna några rester eller nedbrytningsprodukter kvar i kroppen. Läkemedelsbäraren är vävnadsvänlig och orsakar inte besvärande kroppsfrämmande reaktioner eller inkapslingar. Detta möjliggör upprepade behandlingar under lång tid.

Förväntade produktfördelar

Målet är att Liproca Depot ska kunna erbjuda en ny effektiv behandling med kortare tid till effekt, lägre biverkningsfrekvens och därmed bättre livskvalitet. Den höga läkemedelskoncentrationen i tumören ger också förhoppningar om en kraftfull effekt och förhoppningsvis kan patienter med en eller flera Liproca behandlingar hämma cancertumören under lång tid så att operation och strålning inte behövs.



Genomförda kliniska prövningar

Den aktiva substansen i Liproca Depot, 2-hydroxy-flutamide, är en metabolit av flutamide. Läkemedlet flutamide är utförligt dokumenterad i kliniska prövningar och har använts i sjukvården runt om i världen i flera decennier. Liproca Depot har studerats i tre kliniska prövningar på totalt 57 patienter med lokaliserad prostatacancer. Detaljerad information om de genomförda studierna framgår i tabellen nedan.

	Studiedesign	Antal patienter	Dos	Studielängd	Resultat
LPC-001	Öppen studie för utvärdering av tolerans och säkerhet.	10	Engångsdos av Liproca Implant (medeldos 24 mg)	3–10 veckor	Inga tecken på toxicitet. Injiceringsprocessen tolererades väl. Tecken på lokala reaktioner/infektioner i prostata hos vissa patienter.
LPC-002	Öppen studie för utvärdering av effekt på PSA och prostatavolym samt säkerhet.	24 (engångsdos, 6 månader) 9 (upprepad dosering, 12 månader)	Engångsdos och upprepad dosering av Liproca Depot. (Medeldos 720 mg)	6–12 månader	PSA-nadir (upp till 25 %) uppnåddes i 83 procent av patienterna. Minskad prostatavolym (som bäst 14 %). Effektduration minst sex månader hos en majoritet av patienterna. Väl tolererat, få biverkningar.
LPC-003	Öppen studie för utvärdering av antitumöreffekt (MRI/MRSI, mikroskopisk vävnadsanalys på utopererad prostatavävnad) och generell effekt på PSA och prostatavolym.	18	Engångsdos av Liproca Depot (medeldos 920 mg)	6 veckor	Mer uttalad PSA- och prostatavolymreduktion än i LPC-002. Påtaglig effekt redan efter sex veckor. Verifierad anticancereffekt.
LPC-003 (del II)	Utvidgning med högre dos.	5	Engångsdos av Liproca Depot 1140-2400 mg.(medeldos 1740 mg)	8 veckor	PSA minskade i medeltal med 23 % efter 8 veckors behandling och positiv effekt på prostatavolym och MR. Inga hormonella biverkningar rapporterades.

Den fortsatta vägen mot marknads godkännande

LIDDS planerar att under 2016 påbörja en större Fas IIb-studie, LPC-004, för att utvärdera den optimala dosen inför registreringsgrundande Fas III-prövning. Utformningen av Fas III-programmet och den slutgiltiga regulatoriska strategin fastställs efter diskussioner med läkemedelsmyndigheterna i Europa och USA. I den kommande Fas IIb-studien kommer cirka sextio patienter på urologkliniker i Kanada och Skandinavien att ingå med målsättning att utvärdera den optimala dosen av Liproca Depot och effekter på olika cancermarkörer. Läkemedelsmängden kommer beroende på prostatans storlek att ökas med upp till 200 procent jämfört med andra delen av LPC-003.

En ansökan om godkännande i USA kan antingen baseras på en så kallad 505(b)(1), NCE (New Chemical Entity) eller 505(b)(2), tidigare känd substans. I båda fallen är det möjligt att basera säkerhetsdokumentationen till stor del på tillgänglig dokumentation för flutamide. Detta eftersom 2-hydroxyflutamide är den aktiva metaboliten av flutamide. Detta betyder lägre dokumentationskrav med avseende på den prekliniska dokumentationen och lägre kostnader. I USA ger 505(b)(1) respektive (2), 5 respektive 3 års dokumentationskrav.

I Europa finns det möjlighet att antingen ansökan enligt artikel 8 (3) – dvs. en full dossier för en ny substans eller enligt artikel 10(3), en hybridansökan. Dessa möjligheter motsvarar de amerikanska möjligheterna för ansökan. Även i Europa är det möjligt att basera säkerhetsdokumentationen till stor del på publicerade data, oberoende av vilken typ av ansökan man väljer.

I Europa finns sannolikt möjlighet för både en så kallad decentraliserad procedur (DCP) eller en centraliserad procedur när det gäller ansökningsförfarandet. Fördelen med DCP är större kontroll och säkerhet medan en CP ger ett godkännande direkt i alla europeiska länder inklusive Norge och Island.

Målandikationen för Liproca Depot är patienter behandlade med "Aktiv övervakning" i väntan på kurativ behandling, kirurgi eller strålning. Målsättningen med behandlingen med Liproca Depot blir att förlänga tiden till att kurativ behandling behöver ges, kanske så länge att behovet för kurativ behandling uteblir. I dag finns inga läkemedel godkända för behandling vid denna indikation. Ut ett regulatoriskt perspektiv är det en möjlighet eftersom kontrollgruppen i ett Fas III-program då inte får någon annan aktiv behandling.

Svenska myndigheter, som tillhör de tonangivande myndigheterna i Europa, har pekat på att det finns underlag för att diskutera "conditional approval" baserat på tidiga resultat i ett Fas III-program, där man sedan efter godkännande inväntar mer data (effekt på överlevnad).

Tillverkningsprocessen

LIDDS projektplan för storskalig tillverkning av Liproca Depot har tagits fram efter diskussioner med myndigheter samt externa experter och granskats och verifierats av kvalificerade konsulter. Det är ur kommersiell synvinkel positivt att tillverkningsprocessen är säkrad inför att Fas III-program startar.

I december 2015 tecknade LIDDS ett avtal med Recipharm för att utveckla en process för kommersiell produktion av Liproca Depot och för uppskalning inför tillverkning av prövningsprodukt för nästa studie. Produktionsöverföringen innebär investering av produktionsutrustning för kommersiell skala och uppsättning av en tillverkningslinje, överföring och säkerställande av analysmetoder för processkontroll, frisläppning och stabilitetskontroll samt implementering av know-how och kritiska tillverkningssteg.



Strategi för kommersialisering

LIDDS avser att söka samarbete med ett eller flera läkemedelsbolag redan inför start av Fas III-programmet. På så sätt kan bolaget snabbare erhålla ett positivt kassaflöde, begränsa de egna investeringarna i det kliniska utvecklingsprogrammet och eliminera behovet av att bygga upp en global marknadsorganisation.



LIDDS TEKNOLOGI MED CYTOSTATIKA – LOKAL BEHANDLING MED DOXORUBICIN OCH DOCETAXEL

LIDDS teknologiplattform har stor potential att kunna användas för att förbättra behandlingen av en lång rad tumörsjukdomar. Ett utvärderingsprojekt pågår med det väldokumenterade cancerläkemedlet doxorubicin för lokal behandling av patienter som idag behandlas med doxorubicin intravenöst vid cancerformerna bukhinne-cancer och äggstockscancer.

Under 2015 inleddes formuleringsarbete med ett av de mest använda cellgifterna, docetaxel, som utfallit med bra resultat med LIDDS teknologi. Docetaxel används som monoterapi eller i kombination med andra cytostatika vid en rad olika cancertumörer i prostata, underliv, bröst och lungor.

LIDDS kommer att utvärdera dessa läkemedelskandidater vidare och det kan leda fram till Fas I-studier inom 2–3 år.

PATENTPORTFÖLJ OCH VARUMÄRKEN

LIDDS teknologiplattform och produkten Liproca[®] Depot har patentskyddats i stort sett globalt inom ramarna för fem patentfamiljer.

Totalt har hittills 83 nationella godkännanden erhållits. Patentportföljen bedöms vara stark och täcker bland annat metoder för styrning av läkemedelsfrisättning, tillverkningsprocessen (högtryckshydratisering), device/hjälpmiddel för produktthantering, metod för styrning av härdtakt samt principen för behandling med depåprodukt. Varumärket Liproca är registrerat i EU och USA.

Familj År	Patent	USA	EU	Övriga världen
1 2004	Biokeramiska kompositioner	Godkänd	Godkänd	Ej ansökt
2 2006	Behandlingsmetod prostatacancer	Godkänd	Godkänd	Aus, Can, Chi, Jap, Mex, Russ, S. Kor, Nor, S. Afr, Ind, Isr
3 2007	Långsam lokal frisättning	Godkänd	Godkänd	Aus, Can, Chi, HK, Jap, Mex, Russ, S. Kor, Isr, S. Afr, Ind
4 2009	Blandverktyg suspensioner	Godkänd	Ansökt (godk. Q1-16)	Aus, Chi, Russ, Can, Ind, Isr, Jap, Mex, S. Afr, S. Kor
5 2009	Styrning härdtakt	Godkänd	Godkänd	Aus, Jap, Russ, Can, Chi, HK, Ind, Isr, Mex, S. Afr, S. Kor



FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för LIDDS AB (publ) får härmed avge årsredovisning för räkenskapsåret 2015. Årsredovisningen är upprättad i svenska kronor, SEK.

Allmänt om verksamheten

LIDDS är ett svenskt läkemedelsbolag, som är inriktat på att utveckla nya innovativa farmaceutiska produkter baserat på medicinskt behov och sin patentskyddade teknologi för administrering av läkemedel. Dagens cancerbehandlingar ges i form av tabletter, sprutor eller infusion. Det gör att hela kroppen utsätts för läkemedlets effekter och bieffekter, inte bara själva tumören. Detta leder till onödigt svåra biverkningar. LIDDS har utvecklat en teknologi som gör det möjligt att spruta in cancerläkemedlet direkt i tumören. Lätt förenklat kan man säga att LIDDS blandar in det aktiva läkemedlet i en patentskyddad form av pasta, vilken sedan kan injiceras i tumören. Det kan komma att leda till en avsedd effekt och lindrigare biverkningar. Dessutom kan man med LIDDS teknologi få läkemedlet att stanna kvar i tumören och utöva sin effekt under upp till ett halvår.

LIDDS längst framskridna projekt Liproca Depot gör det möjligt att injicera ett väl beprövat läkemedel (2-hydroxyflutamide) direkt i tumören. Där stannar den aktiva substansen och förblir verksam i upp till ett halvår. Bolaget har redan kliniska data som pekar på att Liproca Depot har effekt och minskar biverkningarna av läkemedlet jämfört med oral behandling. En Fas II-prövning rapporterades och visar en lokal tumöreffekt med både sänkning av PSA-nivåerna och en minskning av prostatavolymen.

LIDDS målsättning är att generera tillräckliga data för att attrahera ett större läkemedelsbolag som licenspartner. Härigenom kan bolaget minimera de egna investeringarna och få ett positivt kassaflöde betydligt snabbare än om LIDDS skulle ta projektet hela vägen till marknaden. Bolagets affärsmodell är skalbar och ger bolaget utmärkta möjligheter att bredda sin pipeline i lämplig takt andra beprövade läkemedel kan blandas i den patentskyddade pastan och därmed skapa nya läkemedelsprodukter för användning vid en rad tumorsjukdomar. Genom att basera projekten på väl beprövade läkemedelssubstanser kan utvecklingsrisken hållas på en rimlig nivå.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

Monica Wallter tillträdde i mars som ny verkställande direktör. I samband med bolagsstämman i april tillsattes en helt ny styrelse. LIDDS har under året byggt en väl fungerande forskningsorganisation på Uppsala Business Park med tillhörande laboratorium. Flera värdefulla samarbeten har inletts med internationellt ledande urologer, läkare och forskare på universitetssjukhus med stort intresse för innovativ cancerforskning.

Fas II-prövningens andra del rapporterades med mycket positiva resultat på cancermarkören PSA, prostatavolym och histologi.

Som ett led i den fortsatta utvecklingen av en storskalig tillverkningsprocess för Liproca Depot kontrakterade LIDDS mot slutet av året Recipharm AB för produktion av Liproca Depot. En riktad emission tillförde LIDDS drygt 11,2 MSEK under december. Större investerare i emissionen var Recipharm som investerade 5 MSEK samt Wikow Invest och Dunkerska Stiftelsen. Ett antal nya investerare tillförde resterande medel i emissionen.

Totalt har hittills 83 nationella patent godkänts i fem patentfamiljer. Patentportföljen bedöms vara mycket stark och täcker bland annat metoder för styrning av läkemedelsfrisättning, tillverkningsprocessen (högtryckshydratisering), device/hjälpmiddel för produkthantering, metod för styrning av härdtakt samt principen för behandling med viss depåprodukt.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

LIDDS kliniska studie accepterades för presentation vid European Association of Urology (EAU).

LIDDS har fastställt klinisk strategi. Fas IIb-studien där cirka 60 patienter ska behandlas med Liproca Depot kommer att genomföras på urologkliniker i Kanada och Skandinavien.

Flerårsöversikt (tkr)	2015	2014	2013	2012	2011
Resultat efter finansiella poster	-7 815	-7 064	-3 890	-3 712	-3 482
Balansomslutning	102 346	98 690	76 786	72 164	74 054
Eget kapital	99 773	96 372	75 209	68 641	72 353
Soliditet (%)	97	98	98	95	98

Likviditet och finansiering

Under december 2015 genomfördes en riktad nyemission på marknadsmässiga villkor till långsiktiga investerare med syfte att stärka ägarkretsen i bolaget, för fortsatt utveckling av läkemedelskandidater för behandling av cancertumörer och för uppbyggnad av storskalig produktion (GMP) inför Fas IIb-studien. Emissionen tillförde LIDDS cirka 11,2 MSEK. Bolagets styrelse och ledning utvärderar fortlöpande olika finansieringsalternativ för att säkerställa bolagets forskning och utveckling. Detta kan ske genom bidragsfinansiering, nyemission eller annan typ av kapitaltillskott.

Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel (kronor):

Överkursfond	91 638 328
Årets förlust	-7 815 219
	83 823 109
disponeras så att i ny räkning överföres	83 823 109

Bolagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkning samt kassaflödesanalys med tilläggsupplysningar.

RESULTATRÄKNING

SEK	Not	2015-01-01– 2015-12-31	2014-01-01– 2014-12-31
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	2	-4 615 503	-5 158 038
Personalkostnader	3	-3 232 750	-1 833 533
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar		0	-24 204
		-7 848 253	-7 015 775
Rörelseresultat		-7 848 253	-7 015 775
Resultat från finansiella poster			
<i>Övriga ränteintäkter</i>			
Ränteintäkter		33 034	65 206
Räntekostnader		0	-113 104
		33 034	-47 898
Resultat efter finansiella poster		-7 815 219	-7 063 673
Resultat före skatt		-7 815 219	-7 063 673
Årets resultat		-7 815 219	-7 063 673

BALANSRÄKNING

SEK	Not	2015-12-31	2014-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utvecklingsutgifter	4	74 098 810	68 877 553
Patent och varumärken	5	10 014 246	5 822 047
Balanserade utgifter för pågående patentarbete	6	2 004 033	5 061 783
		86 117 089	79 761 383
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	7	0	0
Summa anläggningstillgångar		86 117 089	79 761 383
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar		421 018	636 512
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		332 120	348 483
Summa kortfristiga fordringar		753 138	984 995
Kassa och Bank		15 475 627	17 944 092
Summa omsättningstillgångar		16 228 765	18 929 087
SUMMA TILLGÅNGAR		102 345 854	98 690 470
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	8		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		660 530	660 530
Ej registrerat aktiekapital		66 053	0
Reservfond		15 223 200	15 223 200
		15 949 783	15 883 730
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		91 638 328	87 551 516
Årets resultat		-7 815 219	-7 063 673
		83 823 109	80 487 843
Summa eget kapital		99 772 892	96 371 573
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 337 411	1 700 557
Skatteskulder		9 476	9 476
Övriga skulder		92 461	69 909
Upplupna kostnader		1 133 614	538 955
Summa kortfristiga skulder		2 572 962	2 318 897
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		102 345 854	98 690 470
Poster inom linjen			
Ställda säkerheter		Inga	Inga
Ansvarsförbindelser		Inga	Inga

KASSAFLÖDESANALYS

SEK	Not	2015-01-01– 2015-12-31	2014-01-01– 2014-12-31
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-7 815 219	-7 063 673
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		0	24 204
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-7 815 219	-7 039 469
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet			
Förändring av kortfristiga fordringar		231 857	-544 834
Förändring av leverantörsskulder		-363 146	650 051
Förändring av kortfristiga skulder		617 211	92 095
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-7 329 297	-6 842 157
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-6 355 706	-7 598 554
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-6 355 706	-7 598 554
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		11 216 538	28 226 211
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		11 216 538	28 226 211
Årets kassaflöde		-2 468 465	13 785 500
Likvida medel vid årets början		17 944 092	4 158 592
Likvida medel vid årets slut		15 475 627	17 944 092

TILLÄGGSUPPLYSNINGAR

NOT 1

REDOVISNINGS- OCH VÄRDERINGSPRINCIPER

ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Fordringar har värderats till det lägsta av anskaffningsvärde och det belopp varmed de beräknas bli reglerade. Övriga tillgångar och skulder har värderats till anskaffningsvärde om annat ej anges.

Fordringar och skulder i utländsk valuta

Fordringar och skulder i utländsk valuta har värderats till balansdagens kurs. Kursvinster och kursförluster på rörelsefordringar och rörelseskulder redovisas i rörelseresultatet medan eventuella kursvinster och kursförluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

Uppskattningar och bedömningar

Projektet har, såsom de flesta utvecklingsprojekt, ett antal naturliga riskfaktorer som kan innebära att en slutlig försäljningsframgång fördröjs eller inte uppnås. Det finns, utöver generell osäkerhet relaterad till forsknings- och utvecklingsverksamhet 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. Som framgår i förvaltningsberättelsen är bolagets affärsmodell skalbar vilket medför att utvecklingsrisken minskar.

Företagsledningen gör kontinuerligt uppskattningar och antaganden om framtiden. Dessa uppskattningar kommer sällan att motsvara det verkliga utfallet. De uppskattningar och antaganden som kan komma att leda till risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder är främst värdering av immateriella tillgångar. Skulle en indikation om en värdenedgång beträffande en tillgång föreligga, fastställs dess återvinningsvärde. Överstiger tillgångens bokförda värde återvinningsvärdet skrivs tillgången ned till detta värde.

Uppskjutna skattefordringar på skattemässiga underskottsavdrag uppgår till cirka 29,3 MSEK vid räkenskapsårets slut. P.g.a. svårigheter att göra en realistisk bedömning om när dessa underskott kan utnyttjas, har bolaget av försiktighetsskäl inte tagit upp dessa som en tillgång.

Immateriella tillgångar

Bolaget redovisar internt upparbetade immateriella anläggningstillgångar enligt aktiveringsmodellen. Det innebär att samtliga utgifter som avser framtagandet av en internt upparbetad immateriell anläggningstillgång aktiveras och skrivs av under tillgångens beräknade nyttjandeperiod, under förutsättningarna att kriterierna i BFAR 2012:1 är uppfyllda.

Anläggningstillgångar

Immateriella och materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar enligt plan och eventuella nedskrivningar med hänsyn till väsentligt restvärde.

Avskrivningsprinciper patent

Avskrivning av patent påbörjas i samband med att produkten lanseras på marknaden. Avskrivningsperioden överensstämmer med respektive patents registreringstid.

Avskrivningsprinciper övriga immateriella anläggningstillgångar

Avskrivning påbörjas när produkten lanseras på marknaden. Avskrivning proportioneras ut över produktlivscykeln.

Avskrivningsprinciper materiella anläggningstillgångar

Avskrivning enligt plan baseras på ursprungliga anskaffningsvärden som skrivs av linjärt efter uppskattad nyttjandeperiod.

Följande avskrivningsprocent tillämpas:

Inventarier, verktyg och installationer 20%

Leasing

Samtliga leasingavtal redovisas som operationella leasingavtal. Det innebär att leasingavgiften kostnadsförs i resultaträkningen linjärt över leasingperioden.

Ersättningar till anställda

I bolaget finns endast avgiftsbestämda pensionsplaner. Som avgiftsbestämda planer klassificeras planer där fastställda avgifter betalas och det inte finns förpliktelser att betala något ytterligare, utöver dessa avgifter. Utgifter för avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad under den period de anställda utför de tjänster som ligger till grund för förpliktelsen.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen har upprättats enligt den indirekta metoden varvid justering skett för transaktioner som inte medfört in- eller utbetalningar. Som likvida medel klassificeras, förutom kassa- och banktillgodohavanden, tillgodohavande på koncernkonto och kortfristiga likvida placeringar som lätt kan omvandlas till ett känt belopp och som är utsatt för en obetydlig risk för värdefluktuation.

Nyckeltalsdefinitioner

Resultat efter finansiella poster

Resultat efter finansiella intäkter och kostnader, men före extraordinära intäkter och kostnader.

Balansomslutning

Bolagets samlade tillgångar.

Eget kapital

Bolagets nettotillgångar, dvs. skillnaden mellan tillgångar och skulder.

Soliditet (%)

Justerat eget kapital (eget kapital och obeskattade reserver med avdrag för uppskjuten skatt) i procent av balansomslutning.

NOT 2 LEASINGAVTAL

	2015-01-01– 2015-12-31	2014-01-01– 2014-12-31
Under perioden kostnadsförda leasingavgifter	152 501	112 000
Framtida betalningar avseende icke annullerbara kontrakt		
Inom 1 år	152 501	112 000
Senare än 1 år men inom 5 år	190 626	0
Senare än 5 år	0	0

Årets leasingkostnader avseende leasingavtal avser lokalhyra.

NOT 3 ANSTÄLLDA OCH PERSONALKOSTNADER

	2015-01-01– 2015-12-31	2014-01-01– 2014-12-31
Medelantalet anställda		
Kvinnor	1	0
Män	0,5	1
	1,5	1
Löner och andra ersättningar		
Styrelse och verkställande direktörer	1 520 238	1 454 196
Övriga anställda	473 607	83 750
	1 993 845	1 537 946
Sociala kostnader		
Pensionskostnader för styrelse och verkställande direktörer	303 700	48 538
Pensionskostnader övriga	167 018	0
Övriga sociala avgifter enligt lag och avtal	718 869	233 850
	1 189 587	282 388
Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader	3 183 432	1 820 334

Ersättningar till styrelse och verkställande direktören	Lön	Bonusersättning
Michael Oredsson, styrelseordförande	80 000	
Stefan Appelgren, styrelseledamot	40 000	
Roland Bengtsson, styrelseledamot	40 000	
Hans Lennernäs, styrelseledamot	40 000	
Peter Ström, styrelseledamot	40 000	
Thomas Uhlin, verkställande direktör 1	225 000	
Monica Wallter, verkställande direktör 2	877 788	177 450
	1 342 788	177 450

1 Tomas Uhlin var verkställande direktör t.o.m. 15 mars 2015

2 Monica Wallter är verkställande direktör sedan 15 mars 2015

I avtalet med den verkställande direktören finns en överenskommelse om sex månaders uppsägningstid samt rätt att erhålla bonus. Under 2014 har bolaget haft anställd vd. Under 2015 har bolaget haft anställd vd samt en person anställd under mars t.o.m. augusti.

NOT 4 BALANSERADE UTVECKLINGSUTGIFTER

	2015-12-31	2014-12-31
Ingående anskaffningsvärden	68 877 553	63 465 228
Inköp under året	5 221 257	5 412 325
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	74 098 810	68 877 553
Utgående redovisat värde	74 098 810	68 877 553

NOT 5 PATENT OCH VARUMÄRKEN

	2015-12-31	2014-12-31
Ingående anskaffningsvärden	5 822 047	4 306 979
Inköp under året	837 381	410 459
Omklassificering från pågående patentarbeten	3 354 818	1 104 609
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	10 014 246	5 822 047
Utgående redovisat värde	10 014 246	5 822 047

NOT 6 BALANSERADE UTGIFTER FÖR PÅGÅENDE PATENTARBETE

	2015-12-31	2014-12-31
Ingående anskaffningsvärden	5 061 783	4 390 623
Inköp under året	297 068	1 775 769
Omklassificering till godkända patent	-3 354 818	-1 104 609
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	2 004 033	5 061 783
Utgående redovisat värde	2 004 033	5 061 783

NOT 7 INVENTARIER, VERKTYG OCH INSTALLATIONER

	2015-12-31	2014-12-31
Ingående anskaffningsvärden	470 035	470 035
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	470 035	470 035
Ingående avskrivningar	-445 830	-445 830
Årets avskrivningar	-24 205	-24 205
Utgående ackumulerade avskrivningar	-470 035	-470 035
Utgående redovisat värde	0	0

NOT 8 FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL

En aktie i LIDDS AB (publ) har ett kvotvärde om 0,053 kronor. Antal aktier vid årets utgång uppgår till 12 462 822 st (vid årets ingång 12 462 822 st). Under december 2015 emitterades 1 246 282 aktier i en riktad nyemission. Aktierna registrerades hos bolagsverket i januari 2016. Antalet aktier efter emissionen uppgår till 13 709 104 st.

	Aktie kapital	Ej registrerat aktiekapital	Reserv-fond	Överkurs-fond	Årets resultat
Belopp vid årets ingång	660 530		15 223 200	87 551 516	-7 063 673
Fondemission					
Nyemission		66 053		11 150 485	
Disposition enligt beslut av stämman				-7 063 673	7 063 673
Årets resultat					-7 815 219
Belopp vid årets utgång	660 530	66 053	15 223 200	91 638 328	-7 815 219

Helsingborg 1 april 2016

Jan Törnell
Ordförande

Susanne Urdmark

Anders Bjartell

Maria Forss

IngaLill Forslund Larsson

Monica Wallter
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 1 april 2016

Mazars SET Revisionsbyrå AB

Andreas Brodström
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

Till årsstämman i LIDDS AB
Org.nr. 556580-2856

Rapport om årsredovisningen

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för LIDDS AB för år 2015. Bolagets årsredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 18-26.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för årsredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta en årsredovisning som ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och för den interna kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige. Dessa standarder kräver att vi följer yrkesetiska krav samt planerar och utför revisionen för att uppnå rimlig säkerhet att årsredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter.

En revision innefattar att genom olika åtgärder inhämta revisionsbevis om belopp och annan information i årsredovisningen. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur bolaget upprättar årsredovisningen för att ge en rättvisande bild i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innefattar också en utvärdering av ändamålsenligheten i de redovisningsprinciper som har använts och av rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen, liksom en utvärdering av den övergripande presentationen i årsredovisningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Uttalanden

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av LIDDS ABs finansiella ställning per den 31 december 2015 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att årsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för LIDDS AB för år 2015.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust, och det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för förvaltningen enligt aktiebolagslagen.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att med rimlig säkerhet uttala oss om förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust och om förvaltningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt god revisionsssed i Sverige.

Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi utöver vår revision av årsredovisningen granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningsskyldig mot bolaget. Vi har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Uttalanden

Vi tillstyrker att årsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Helsingborg den 1 april 2016

Mazars SET Revisionsbyrå AB

Andreas Brodström
Auktoriserad revisor

STYRELSEN

JAN TÖRNELL

Född 1960

Styrelseordförande sedan 2015

Utbildning: Läkarexamen. Doktorsexamen i Fysiologi. Adjungerad Professor, Sahlgrenska Akademin, Göteborgs Universitet

Övriga uppdrag: Styrelseordförande Glactone Pharma Development AB, Styrelseordförande Glactone Pharma AB, Styrelseordförande Innoex AB. Styrelseledamot Diaprost AB, Styrelseledamot Stayble AB. Operativt ansvarig Oncorena AB.

Tidigare uppdrag: Vice President Strategy, Oncology & Infection, AstraZeneca Plc

Innehav: 11 000 aktier i LIDDS.

ANDERS BJARTELL

Född 1959

Styrelseledamot sedan 2015

Utbildning: Läkarlinjen och disputerad vid Lunds Universitet.

Övriga uppdrag: Styrelsemedlem i Glactone Pharma AB. Professor och överläkare i Urologi, Lunds Universitet, Skånes Universitetssjukhus.

Innehav: 5 600 aktier i LIDDS.

MARIA FORSS

Född 1972

Styrelseledamot sedan 2015

Utbildning: Magister i Företags ekonomi från Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet och Concordia University i Montreal, Canada. Executive education vid Stanford University, USA. Diplomerad styrelseledamot via Styrelseinstitutet och avancerad styrelseutbildning via StyrelseAkademin

Övriga uppdrag: Vice President Business Development and Global Communications på Vitrolife

Tidigare uppdrag: Styrelseledamot i Oncorena AB. Head of business development PULS, CEO Duocort Pharma, and various product- and marketing positions at Astra Zeneca.

Innehav: 0 aktier i LIDDS.

INGALILL FORSLUND LARSSON

Född 1954

Styrelseledamot sedan 2015

Utbildning: Ekonomutbildning med marknadsföringsinriktning från Uppsala universitet. Leg. Barnmorska, leg sjuksköterka.

Uppdrag: Styrelseordförande i Ximmume AB, Styrelseledamot i Lunds Unveristitest BioScience AB, styrelseledamot i Truly Labs AB. Styrelseledamot och VD Ellet Assets AB, Fastighets AB Olshög (egna bolag)

Tidigare uppdrag: Styrelseledamot i Truly Translational AB, Lisberg KB, BCRC AB. Mångårigt försäljnings- och marknadsansvar från läkemedelsindustrin, bland annat affärsområdesansvar för Urologi, Global Marketing på Ferring Pharmaceuticals, och olika kommersiella roller inom AstraZeneca.

Innehav: 3 000 Aktier i LIDDS

SUSANNA URDMARK

Född 1971

Styrelseledamot sedan 2015

Utbildning: Civilekonomexamen från Handelshögskolan i Stockholm. Master in Medical Sciences från Boston University School of Medicine

Övriga uppdrag: Finanschef Bluefish Pharmaceuticals.

Innehav: 1 000 aktier i LIDDS.

REVISOR

Mazars SET Revisionsbyrå AB är bolagets revisor sedan september 2013, med Andreas Brodström som huvudansvarig revisor. Andreas Brodström är auktoriserad revisor och medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer i Sverige.

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

MONICA WALLTER

Född 1956

VD från mars 2015

Utbildning: Marknadsekonom, Lunds universitet, leg. sjuksköterska.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Enzymatica AB och egna bolag.

Tidigare uppdrag: Mångårig erfarenhet från ledande positioner inom börsnoterade bolag, bland annat som vd för Ellen AB och Probi AB. Dessförinnan internationellt ledande positioner inom Pharmacia.

Innehav: 8 000 aktier i LIDDS.

BENGT NORVIK

Född 1955

CFO från april 2015

Utbildning: Redovisningsekonom, Uppsala universitet.

Övriga uppdrag: CFO i AroCell AB (publ). Styrelseledamot och verkställande direktör i det egna bolaget Markett Affärsutveckling AB.

Tidigare uppdrag: Mångårig erfarenhet från såväl börsnoterade som nyetablerade företag inom Life Science, IT-branschen. CFO i Know IT AB (publ), Pargon AB

Innehav: 4 600 aktier i LIDDS.

NIKLAS AXÉN

Född 1963

Ansvarig för formuleringsutveckling och processutveckling sedan 2004

Utbildning: Civilingenjör, teknisk fysisk vid Uppsala universitet, teknisk doktor i materialvetenskap och docent i materialvetenskap vid Uppsala universitet.

Övriga uppdrag: Innehavare av firmorna Sätrarnas frukt, Minibagarna och Nexan. Styrelseledamot i Oxsätra Åkerläna Utveckling AB.

Tidigare uppdrag: Styrelseledamot i OrtoWay AB, Ortodistractor AB, Ortomixer AB.

Innehav: 100 000 aktier i LIDDS.

STEFAN GRUDÉN

Född 1972

Ansvarig för farmaceutisk FoU och kvalitetssäkring

Utbildning: Apotekare, M.Sc. Pharm., från Uppsala Universitet.

Övriga uppdrag: Egen konsultverksamhet, FormulationWise AB.

Tidigare uppdrag: Lång erfarenhet från farmaceutisk forskning och utveckling varav 15 år i ledande tjänster och som farmaceutchef på Galenica AB och Orexo AB.

Medverkat i utvecklingen av över 50 olika projekt. Har en gedigen erfarenhet inom fasta och halvfasta Drug Delivery-teknologier. Kommer närmast från en tjänst som innovationskoordinator på Orexo AB.

Innehav: 0 aktier i LIDDS.

CARL-GUSTAF GÖLANDER

Född 1953

Ansvarig för LIDDS kliniska utvecklingsprogram

Utbildning: Civ. ing. och tekn. dr. i Fysikalisk kemi, KTH Stockholm samt MBA i Projektledning från LITH, Linköping.

Tidigare uppdrag: 25 års erfarenhet från Medtech- och läkemedelsindustrin med fokus på produktutveckling i internationell miljö. Tidigare verksam i ledande positioner inom Pharmacia, Quintiles, Orexo, Oxthera och Q-Med samt som vd för BAAU Therapeutics AB. Egen konsultverksamhet samt deltidsbefattning på Galderma.

Innehav: 0 aktier i LIDDS.

ANNA TÖRNER

Född 1963

Ansvarig för regulatorisk strategi och löpande arbete med regulatory affairs.

Utbildning: MSc (Pharm) från Uppsala universitet, MSc (matematisk statistik) från Stockholms Universitet och PhD i Medicinska Vetenskap från Karolinska Institutet.

Övriga uppdrag: VD i Scandinavian Development Services, konsultbolag med inriktning läkemedelsutveckling och biostatistik.

Tidigare uppdrag: Lång erfarenhet av läkemedelsutveckling och forskning från tjänster inom läkemedelsmyndigheter, akademi och läkemedelsföretag.

Innehav: 0 aktier i LIDDS.

AKTIEN

BÖRSVÄRDE OCH OMSÄTTNING

Sista betalkurs för LIDDS-aktien per den 30 december 2015 var SEK 8,50 vilket gav ett börsvärde för LIDDS på MSEK 106. Under räkenskapsåret omsattes i genomsnitt cirka 50 628 aktier per dag. Totalt omsattes 12 707 653 aktier under 2015 till ett värde av MSEK 131,1. Kursuppgången under året uppgick till 34,9 procent. Under räkenskapsåret 2015 steg OMXSPI-index samtidigt med 40,2 procent.

AKTIEKAPITAL

Aktiekapitalet i LIDDS uppgick per den 31 december 2015 till SEK 660 530 fördelat på 12 462 822 aktier med ett kvotvärde om SEK 0,053 per aktie. LIDDS har endast ett aktieslag och samtliga aktier har lika rättigheter till andelar i bolagets tillgångar och vinst. En handelspost är 1 000 aktier.

INCITAMENTSPROGRAM

Det finns för närvarande inga utestående aktiebaserade incitamentsprogram i LIDDS.

UTDELNING OCH UTDELNINGSPOLICY

LIDDS fokuserar på forskning och utveckling av nya produkter och tillgängliga finansiella resurser avses därför användas för att finansiera dessa projekt. Styrelsen avser därför inte föreslå någon aktieutdelning under de närmast kommande åren. Styrelsen i LIDDS AB har föreslagit årsstämman att ingen utdelning delas ut för räkenskapsåret 2015.

STÖRSTA ÄGARE

10 största ägarna i LIDDS 2015-12-31:

Namn	Antal aktier	Andel av kapital och röster (%)
Wikow Venture AB	1 108 708	8,90%
P.U.L.S. AB	860 418	6,90%
Hans Lennernäs med bolag	401 012	3,22%
Pareto Securities AB	387 359	3,11%
BWG Invest Sarl	330 000	2,65%
T-Bolaget AB	310 707	2,49%
Swedeocean AB	250 000	2,01%
East Bay AB	249 999	2,01%
Gunwald Berger	226 503	1,82%
Alimi Invest Syd AB	220 660	1,77%
Övriga	8 117 456	65,12%
Totalt	12 462 822	100%

NYCKELTAL

	2015	2014	2013
Rörelsekapital ¹	13 656	16 611	3 022
Kassalikviditet, % ²	631%	817%	292%
Soliditet, % ³	97%	98%	98%
Skuldsättningsgrad, % ⁴	0%	0%	0%

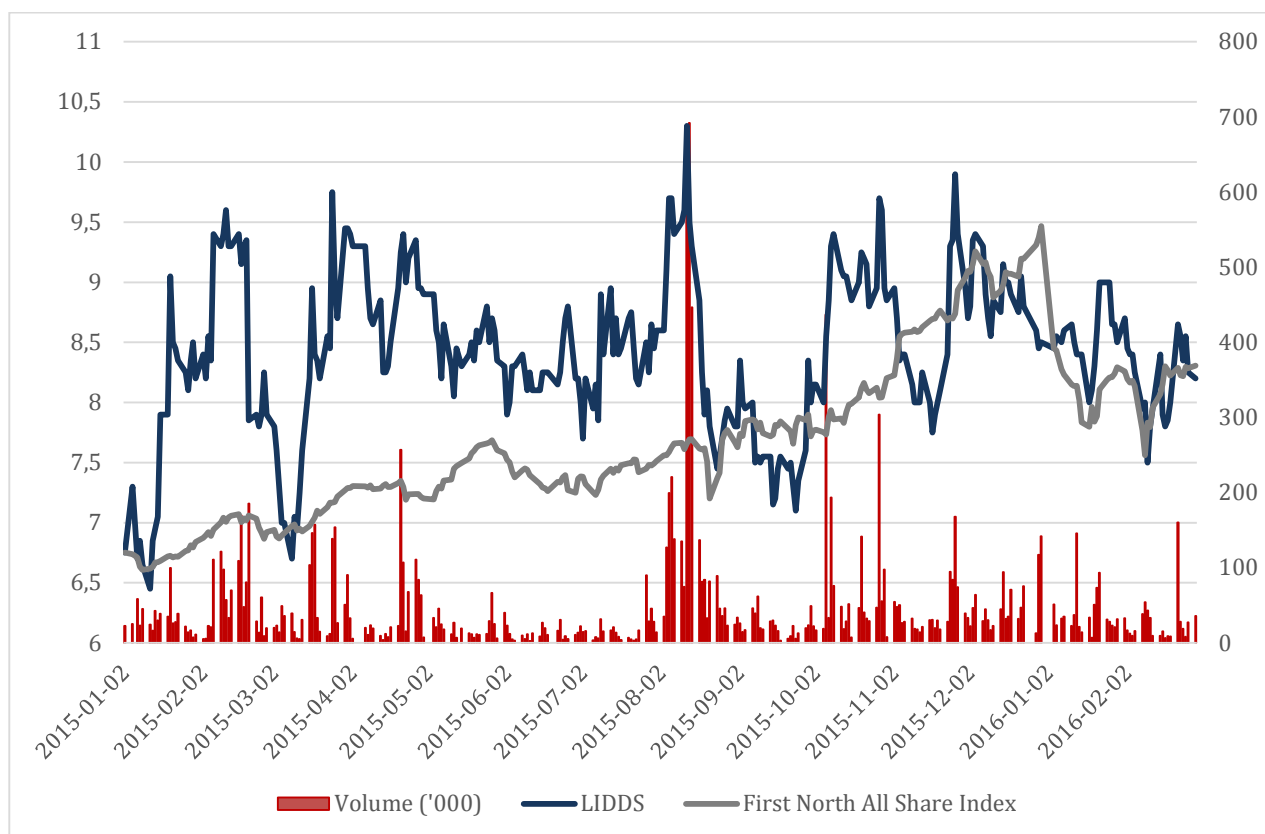
1 Summa omsättningstillgångar minus kortfristiga skulder

2 Summa omsättningstillgångar exklusive varulager i procent av kortfristiga skulder

3 Eget kapital i procent av balansomslutningen

4 Räntebärande skulder i procent av eget kapital

AKTIEGRAF



AKTIEKAPITALET'S UTVECKLING

År	Transaktion	Ökning av		Förändring av		Totalt kvotvärde
		antalet aktier	Totalt antal aktier	aktiekapital	aktiekapital	
1999	Nybildning		1 000	100 000	100 000	100
2003	Nyemission	130	1 130	13 000	113 000	100
2004	Nyemission	30	1 160	3 000	116 000	100
2005	Nyemission	1 030	2 190	103 000	219 000	100
2006	Split	2 187 810	2 190 000		219 000	0,1
2007	Nyemission	4 556 900	6 746 900	455 690	674 690	0,1
2010	Nyemission, justering kvotvärde	1 000 000	7 746 900	-287 345	387 345	0,05
2011	Nyemission	968 362	8 715 262	48 418	435 763	0,05
2013	Nyemission	871 526	9 586 788	43 576	479 339	0,05
2014	Fondemission			28 760	508 100	0,053
2014	Nyemission	2 876 034	12 462 822	152 430	660 530	0,053
2015	Riktad nyemission ¹	1 246 282	13 709 104	66 053	726 583	0,053

1 Registrerad på Bolagsverket i januari 2016

INFORMATION TILL AKTIEÄGARNA

ÅRSSTÄMMA

Årsstämma i LIDDS AB (publ) äger rum kl. 15.00 fredagen den 22 april 2016 på Kullagatan 8 i Helsingborg.

Kallelse har skett genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets hemsida; www.lidds.se. Kallelsen skickas kostnadsfritt till de aktieägare som begär det och uppger sin postadress. Sådan begäran kan göras skriftligen till LIDDS AB (publ), Virdings allé 32B, 754 50 Uppsala eller per e-post bengt.norvik@liddspharma.com.

ANMÄLAN OCH REGISTRERING

Rätt att delta i bolagsstämman har den aktieägare som är införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken för bolaget lördagen den 16 april 2016, samt har anmält sig till bolaget senast måndagen den 18 april 2016 skriftligen till LIDDS AB (publ), Virdings allé 32B, 754 50 UPPSALA. Anmälan kan också göras per e-post till bengt.norvik@liddspharma.com. I anmälan ska uppges fullständigt namn, person- eller organisationsnummer, aktieinnehav, adress, telefonnummer dagtid samt bör, i förekommande fall, uppgift om ställföreträdare lämnas.

Aktieägare eller ombud får ha med sig ett eller två biträden vid bolagsstämman. Anmälan bör i förekommande fall åtföljas av fullmakter, registreringsbevis och andra behörighetshandlingar.

FÖRVALTARREGISTRERADE AKTIER

För att ha rätt att delta i stämman måste aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade tillfälligt omregistrera aktierna i eget namn. Aktieägare som önskar sådan omregistrering, s.k. rösträttsregistrering, måste i god tid före fredagen den 15 april 2016, då omregistreringen måste vara verkställd, begära det hos sin förvaltare.

LIDDS™

LIDDS AB (PUBL)
ORG.NR. 556580-2856
VIRDINGS ALLÉ 32B
754 50 UPPSALA

WWW.LIDDS.SE
INFO@LIDDSPHARMA.COM