

LIDDS AB

Q1 KVARTALSRAPPORT
JAN–MARS 2014

LIDDS™

Local Intelligent Drug Delivery System



KVARTALSRAPPORT, JAN–MARS 2014

PUBLICERAD DEN 12 MAJ 2014

FÖRSTA KVARTALET 2014

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 KSEK (0)
- Kostnaderna uppgick till 1,3 MSEK (1,2)
- Rörelseresultatet före och efter skatt uppgick till -1,3 MSEK (-1,2)
- Resultat per aktie uppgick till -0,14 kr (-0,12)
- Nya lovande data från nyligen slutförd fas IIa studie med Liproca® Depot

Både resultat och kostnader är i stort sett oförändrade jämfört med samma period föregående år.

Nya lovande data har rapporterats från en nyligen slutförd fas IIa studie med Liproca® Depot på patienter med lokaliserad prostatacancer. Studien visar att en högre dos ger en signifikant och snabb sänkning av PSA och minskning av prostatavolymen. Tydliga effekter noterades även med andra analystekniker, som magnetröntgen och vävnadsprover. Detta indikerar att det finns ett dos/respons-förhållande och tyder på att en doshöjning kommer att öka effekten av Liproca® Depot ytterligare. Endast få och ringa bieffekter noterades i studien.

RESULTAT I KORTHET

KSEK	Q1 2014	Q1 2013	2013
Rörelsens intäkter	0	0	7
Rörelsens kostnader	-1 340	-1 179	-3 993
Rörelseresultat	-1 340	-1 179	-3 986
Periodens resultat	-1 339	-1 179	-3 890

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER FÖRSTA KVARTALET

- Ny lovande studie med Liproca® Depot visar att en högre dos ger en bättre och snabbare effekt på PSA. Detta indikerar att det finns en tydlig dos/respons och få och ringa bieffekter.
- Beroende på dessa positiva kliniska data har det tagits fram en översiktlig utvecklingsplan och finansiell plan för verksamheten i syfte att ta produkten Liproca® Depot fram till en fas III-studie.

HÄNDELSER EFTER PERIODENS SLUT

Styrelsen i LIDDS beslutade den 14 april 2014 att föreslå för extra bolagsstämma den 13 maj 2014 att genomföra bolagsordningsändring inkluderande byte av bolagskategori, fondemission samt bemyndigande för styrelsen att besluta om emission av aktier, emission av konvertibler och/eller teckningsoptioner. Emissionerna genomförs för att tillföra Bolaget kapital för fortsatt drift av verksamheten under kommande 36 månader, samt för att öka spridningen i ägandet av LIDDS-aktien inför planerad listning på OMX First North.

VD HAR ORDET

Att ge läkemedel direkt till prostatan på det sätt som vi kan göra med Liproca® Depot är helt nytt. Det kommer att innebära ett paradigmskifte för hur läkemedel kan användas i framtidens sjukvård. Vi är också övertygade om att det kommer att skapa ett mervärde för patienterna.

Det faktum att vi har en produkt som kan föras in i prostatan (injiceras) med samma metodik och med samma instrument som när man genomför en biopsi på en patient med misstänkt prostatacancer, ger behandlande urologer ett både välbekant och användarvänligt verktyg och som dessutom kan förbättra vården.

Vi har hittills genomfört tre kliniska studier av Liproca® Depot. De har alla visat på tydliga kliniska effekter med såväl sänkt PSA-nivå, som minskad volym på prostatakörteln. Samtidigt har bieffekterna varit begränsade. I den senast genomförda studien har vi även registrerat en ökad effekt på tumörvävnader.

Det primära målet för vår nästa kliniska studie är att visa att vi, genom en ökad dosering, kan uppnå samma – eller bättre – resultat än de hormonbehandlingar som används idag, samtidigt som biverkningarna blir betydligt mindre än de som patienterna upplever med dagens behandlingsalternativ.

Inför en kommande fas III-studie, den sista studien som genomförs inför en registreringsansökan om marknadsföringsgodkännande

och därpå följande kommersialisering, har vi framgångsrikt skalat upp vår tillverkningsprocess.

Mot bakgrund av de mycket lovande resultat som uppnåtts, resultat som också förstärkts genom vår nyligen genomförda fas IIa-studie, har vi tagit fram en översiktlig utvecklingsplan och en finansiell plan för företaget. Målet är att utveckla vår teknikplattform och att ta LIDDS och Liproca® Depot i första hand till en fas III-studie.

Vi ser med tillförsikt fram mot nästa steg i den kliniska utvecklingen av Liproca® Depot, samt mot utvecklingen av nya läkemedel baserade på LIDDS teknologiplattform mot andra cancerformer och med andra läkemedelssubstanser.



Lars Åke Malmsten

Verkställande Direktör
LIDDS AB

VERKSAMHETEN FÖRSTA KVARTALET

LIDDS (Local Intelligent Drug Delivery System) utvecklar produkter baserat på en patentskyddad och kliniskt testad drug delivery-teknologi. De unika egenskaperna hos den farmaceutiska depå-formuleringen utgör grunden för LIDDS teknologiplattform för utveckling av nya läkemedelsprodukter. LIDDS grundades av forskare och entreprenörer vid Uppsala universitet, Göteborgs universitet samt av life science inkubatorn PULS AB. De unika egenskaperna i LIDDS drug delivery-teknologi är att frisättningshastigheten kan modifieras och anpassas efter olika kliniska behov, den är injicerbar i många olika vävnader, den försvinner efter hand och är tolererbar av olika vävnader. Den är dessutom synbar med ultraljud vid injektion, vilket möjliggör placering intill sjuk vävnad (ex tumörvävnad).

LIDDS första produkt, Liproca® Depot är en målinriktad produkt för lokal behandling av lokaliserad prostatacancer vid förbehandling inför strålning, som första indikation. Målsättningen är att väsentligt reducera bieffekterna, men samtidigt upprätthålla och förbättra anticancereffekten jämfört med dagens systemiska antihormonella behandlingsalternativ. Tre kliniska fas IIa-studier av Liproca® Depot har genomförts vilka gett positivt resultat med visad effekt på såväl PSA och prostatacancer i linje med förväntningarna.

UTVECKLINGSARBETE

Bolaget har utvecklat produkten Liproca® Depot i syfte att uppnå förbättrade behandlingsmetoder av i första hand lokaliserad prostatacancer. Detta motsvarar mer än 90 procent av alla män (cirka 1 miljon män globalt som årligen diagnostiseras med prostatacancer). Inledningsvis kommer LIDDS att dokumentera användningen på patienter som skall strålbehandlas (motsvarar cirka 110 000 patienter per år globalt) som också kommer att få en lokal förbehandling med Liproca® Depot för att öka effektiviteten i den efterföljande strålningsbehandlingen. Härutöver finns minst två andra stora patientgrupper där Liproca® Depot kan vara ett attraktivt behandlingsalternativ. För det första för patienter som nu rekommenderas att avvakta med strålning eller kirurgi och som erbjuds s.k. aktiv övervakning, för det andra för patienter som redan idag får hormonterapi (androgen motverkande terapi). LIDDS har uppnått goda indikativa resultat i ett antal prekliniska samt tre kliniska studier. Bolaget står inför fortsatta kliniska studier med sikte på att fastställa optimala dosnivåer, påvisa klinisk nytta, förankra den nya behandlingsprincipen hos läkemedelsmyndigheterna i EU och USA, samt att utveckla industriella tillverkningsmetoder för kommersialisering. Parallellt kommer nya beredningar baserade på bolagets teknologiplattform att utvecklas för behandling av andra indikationer med stort medicinskt behov.

NETTOOMSÄTTNING OCH RESULTAT

Första kvartalets nettoomsättning uppgick till 0,0 MSEK (0,0). LIDDS är ett forsknings- och utvecklingsbolag och har därför ännu inte några intäkter. Nettoresultatet för första kvartalet uppgick till -1,3 MSEK (-1,2).

KLINISKA PRÖVNINGAR

Liproca® Depot-projektet har nu nått en punkt där man kunnat dra positiva slutsatser från produktens användning i människa vad gäller tolerans, säkerhet och hanterbarhet i klinisk praxis. Det har även visat teknologiplattformens förmåga att kontrollerat dosera och frisätta den aktiva läkemedelssubstanten under lång tid till målorganets vävnad och där ge avsedd klinisk effekt. Tillika finns det nu data från ett antal tillverkade satser av Liproca® Depot som visar att tillverkningen av teknologin är reproducerbar och att hållbarheten under lagring vid rumstemperatur är god (mer än 3 år), samt visat att det går att tillverka i industriell skala. Kompletterande uppskalningsförsök av tillverkningsprocessen kommer att genomföras under 2014 för Liproca® Depot.

Liproca® Depot-projektet har därmed ur ett flertal synvinklar verifierat att LIDDS teknologiplattform kan fungera för utveckling av många andra nya depåprodukter för behandling av sjukdomar där det finns behov av lokal, långvarig effekt och av att minimera biverkningar.

FORSKNINGSARBETE

I enlighet med läkemedelsverkets rekommendation inledde LIDDS en fas IIa-studie (LPC-003) i slutet av augusti 2012. Återigen lämnade myndigheter och etisk kommitté i såväl Sverige som Finland sina godkännande för start av studien utan några invändningar. Vid lokalisering av tumörcentra används en medicinsk bildteknik (MRI; magnetic resonance imaging), för att mer exakt kartlägga tumörcentras storlek och lokalisering i prostatakörteln i syfte att öka doseringsprecisionen samt effekten.

De nu analyserade resultaten visar på en förbättrad PSA- och tumörminskning jämfört med den föregående fas IIa-studien LPC-002. Detta var enligt förväntningarna med tanke på användandet av en högre dos Liproca® Depot och den mer precisa placeringen av dosen i identifierade tumörcentra. Påtaglig effekt nåddes redan efter 4 veckor, vilket är betydligt snabbare effekt än vad som visats med flutamid i tablettform. Härutöver har tydliga anticancereffekter verifierats med såväl spektralanalys (s.k. MRSI) som vävnadsanalys (histopatologi).

LIDDS avser att utöka fas IIa-studien (LPC-003) med ytterligare 8–10 patienter för att testa en högre dos. Studien utförs för att vidare utreda dosens inverkan på PSA och andra effektparametrar. Resultaten kommer att vara viktiga inför planeringen av en större dose-finding-studien (LPC-004).

UTVECKLINGSARBETE

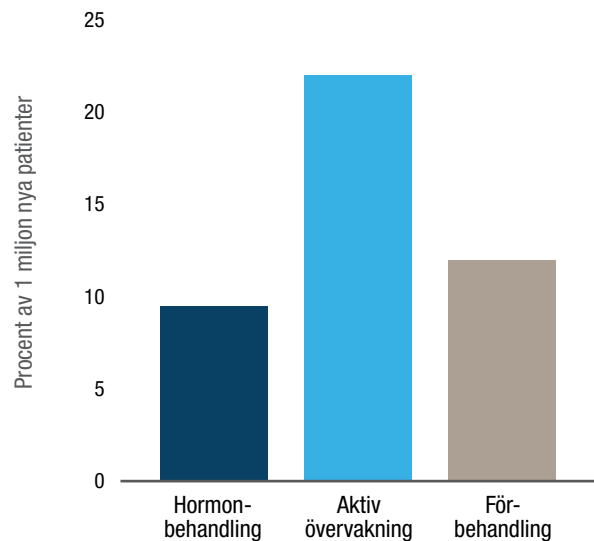
För att illustrera teknologiplattformens tillämpbarhet på andra läkemedelssubstanser än den som används i Liproca® Depot, avser LIDDS att under 2014 kapsla in ett anticancerläkemedel (cytostatikumet doxorubicin) i LIDDS läkemedelsbärare. Syftet är att i laboratorieförsök visa vilken kontrollerad, långtidsfrisättning som kan åstadkommas med denna väl etablerade och accepterade substans. Data från dessa försök kan översättas till en mängd andra läkemedelssubstanser, framför allt för behandling av andra typer av lokaliserade tumörer. Arbetet skulle genomförts under 2013, men på grund av förseningar med iordningställande av ett risklaboratorium på Uppsala Universitet har inte lokalerna inte varit tillgängliga för att genomföra formuleringsarbetet.

PATENT

LIDDS teknologiplattform och produkten Liproca® Depot har patentsökts globalt, inkluderande fem patentfamiljer. Patentarbetet pågår kontinuerligt och patentgodkännanden meddelas kontinuerligt land efter land. Alla patentansökningarna (5 patentfamiljer) är i s.k. nationell fas och närmar sig godkännande land för land.

MARKNADEN

LIDDS har en tydlig strategi för kommersialisering. Den första indikationen för Liproca® Depot, som bedöms ha den kortaste tiden till marknadsgodkännande, är som förbehandling inför strålbehandling. Det totala antalet nya patienter varje år uppskattas globalt till cirka 110 000 och behandlingsperioden beräknas till mellan 6 månader och två år. Den regulatoriska strategi och kliniska plan som LIDDS utarbetat kan leda fram till en förlängd marknadsexklusivitet på 3 år i USA respektive 2 år i EU. LIDDS har bedömt att redan erhållna effekt- och säkerhetsdata sammantaget, utgör förutsättningar för en lyckad prissförhandling med myndigheter och institutioner i USA och EU, de två primära marknaderna.



Den procentuella andelen av män som diagnosticeras per år med de tre primära grupperna för behandling med Liproca® Depot.

FINANSIELL INFORMATION

PERSONAL OCH ORGANISATION

LIDDS har en projektorganisation innefattande all den kompetens och erfarenhet som är nödvändig för att driva bolaget. Nära samarbete har etablerats med ett antal nyckelkonsulter inom patent, preklinisk- och klinisk prövning, tillverkning, kemisk och bioanalys, dokumentation, kvalitetssäkring, juridik, IT, ekonomi och administration.

INVESTERINGAR

LIDDS investeringar för Q1 2014, Q1 2013, 2013 och 2012 består av utvecklingsarbete och patent vilket redovisas i tabellen nedan.

KSEK	Q1 2014	Q1 2013	2013	2012
Utvecklingsarbete	1 258	1 031	4 123	4 140
Patent, varumärke	498	406	1 203	1 105
Inventarier	0	0	0	0
Summa investeringar	1 756	1 437	5 326	5 245

KASSAFLÖDE

Likvida medel har minskat under rapportperioden och uppgick vid kvartalets utgång till 1,5 MSEK (11,6).

Kassaflödet från den löpande verksamheten under rapportperioden förbättrades med 0,9 MSEK till -0,9 MSEK (-1,8) jämfört med samma period 2013.

LIKVIDITET OCH FINANSIERING

Styrelsen i LIDDS beslutade den 14 april 2014, under förutsättning av efterföljande godkännande från extra bolagsstämman den 13 maj 2014, att genomföra en företrädesemission samt en spridningsemmission av Units bestående av aktier och teckningsoptioner. Emissionerna genomförs för att tillföra bolaget kapital för fortsatt drift av verksamheten samt för att öka spridningen i ägandet av LIDDS-aktien inför planerad listning på First North. I avvaktan på denna kapitaliseringsprocess har bolaget har efter periodens utgång tagit ett lån på 1,5 MSEK och vid behov ett ytterligare lånelöfte om 2,0 MSEK.

EGET KAPITAL

Tabellerna återger information om LIDDS eget kapital. Bolagets eget kapital per den 31 mars 2014 uppgick till 73 870 KSEK (77 920), varav aktiekapital uppgick till 479 KSEK (479).

KSEK	2014 jan-mars	2013 jan-mars	2012 Helår	2012 Helår
Eget kapital vid årets ingång	75 209	68 641	68 641	72 353
Nyemission	0	10 458	10 458	0
Periodens resultat	-1 339	-1 179	-3 890	-3 712
Belopp vid periodens utgång	73 870	77 920	75 209	68 641

RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

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

AKTIEN

Resultat efter skatt dividerat med antal aktier vid periodens utgång uppgår för rapportperioden till -0,14 SEK (-0,12).

	Antal aktier	Kvotvärde per aktie
Antal/värde vid årets ingång	9 586 788	0,05
Antal/värde 2014-03-31	9 586 788	0,05

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 står inför.

Helsingborg den 12 maj 2014
Styrelsen för LIDDS AB

Michael Oredsson Stefan Appelgren Roland Bengtsson
Hans Lennernäs Peter Ström Lars Åke Malmsten, VD

Denna rapport har inte granskats av revisor.

EKONOMISKA RAPPORTER

REDOVISNINGSPRINCIPER

Redovisningen är upprättad i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd. Övriga tillämplade redovisningsprinciper framgår av årsredovisningen för 2013.

RESULTATRÄKNINGAR

KSEK	2014 jan-mars	2013 jan-mars	2013 Helår	2012 Helår
Summa rörelsens intäkter	0	0	7	13
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-1255	-1 076	-3 600	-3 371
Personalkostnader	-79	-92	-348	-410
Avskrivning av materiella anläggningstillgångar	-6	-11	-45	-57
Summa rörelsens kostnader	-1 340	-1 179	-3 993	-3 838
Rörelseresultat	-1 340	-1 179	-3 986	-3 825
Resultat från finansiella poster	1	0	96	113
Resultat efter finansiella poster	-1 339	-1 179	-3 890	-3 712
Resultat före skatt	-1 339	-1 179	-3 890	-3 712
ÅRETS RESULTAT	-1 339	-1 179	-3 890	-3 712

BALANSRÄKNINGAR

KSEK	2014-03-31	2013-03-31	2013-12-31	2012-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar				
Patent och varumärken	4 372	2 812	4 307	2 788
Övriga immateriella anläggningstillgångar*	69 547	65 462	67 856	64 048
Summa immateriella anläggningstillgångar	73 919	68 274	72 163	66 836
Summa materiella anläggningstillgångar	18	58	24	70
Summa anläggningstillgångar	73 937	68 332	72 187	66 906
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar*	444	234	440	963
Kassa och bank	1 497	11 561	4 159	4 295
Summa omsättningstillgångar	1 941	11 795	4 599	5 258
SUMMA TILLGÅNGAR	75 878	80 127	76 786	72 164
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital	73 870	77 920	75 209	68 641
Kortfristiga skulder	2 008	2 207	1 577	3 523
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	75 878	80 127	76 786	72 164

* Omflyttning har skett av "Pågående patentarbete" från kortfristiga fordringar till övriga immateriella anläggningstillgångar för jämförbarhet med KSEK 4 391 för 2013 och KSEK 4 706 för 2012.

Bolagets räntebärande skulder per den 31 mars 2014 uppgick till 0 KSEK (0). Det finns inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller liknande förmåner.

KASSAFLÖDESANALYSER

KSEK	2014 jan-mars	2013 jan-mars	2013 Helår	2012 Helår
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-906	-1 755	-5 268	-2 364
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 756	-1 437	-5 326	-5 245
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	10 458	10 458	0
Periodens kassaflöde	-2 662	7 266	-136	-7 609
Likvida medel vid periodens ingång	4 159	4 295	4 295	11 904
Likvida medel vid periodens utgång	1 497	11 561	4 159	4 295

FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

KSEK	2014 jan-mars	2013 jan-mars	2013 Helår	2012 Helår
Eget kapital vid årets ingång	75 209	68 641	68 641	72 353
Nyemission	0	10 458	10 458	0
Periodens resultat	-1 339	-1 179	-3 890	-3 712
Belopp vid periodens utgång	73 870	77 920	75 209	68 641

NYCKELTAL

KSEK	Q1 2014	Q1 2013	2013	2012
Rörelse kapital ¹	-67	9 588	3 022	1 735
Kassalikviditet ² , %	97	534	292	149
Soliditet ³ , %	97	97	98	95
Skuldsättningsgrad ⁴ , %	0	0	0	0
Antal aktier vid periodens slut	9 586 788	9 586 788	9 586 788	8 715 262

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

FINANSIELL KALENDER, ADRESSER OCH KONTAKT

DATUM FÖR PUBLICERING AV FINANSIELL INFORMATION:

2014-05-12	Kvartalsrapport, första kvartalet 2014
2014-09-09	Kvartalsrapport, andra kvartalet 2014
2014-11-11	Kvartalsrapport, tredje kvartalet 2014
2015-02-10	Bokslutskommuniké 2014

ADRESSER

LIDDS AB
Kullagatan 8
252 20 Helsingborg

Organisationsnummer 556580-2856
E-post: info@liddspharma.com
www.lidds.se

KONTAKT

Lars Åke Malmsten, VD
larsakemalmsten@liddspharma.com
Tel. 070-488 75 75