

FÖRSTA KVARTALET (JANUARI – MARS 2015)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0)
- Kostnaderna uppgick till 2,2 MSEK (1,3)
- Resultatet före och efter skatt uppgick till -2,2 MSEK (-1,3)
- Resultat per aktie uppgick till -0,17 kr (-0,14)

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER KVARTALET

- Fem patienter har inkluderats och behandlats i den utvidgade delen av studien LPC-003. Inklusionen av patienter har gått i långsammare takt än beräknat. Resultat från studien beräknas kunna presenteras under den senare delen av andra kvartalet 2015.
- LIDDS drug delivery-teknik har unika egenskaper för att utgöra basen i nya specialutformade injicerbara läkemedelsprodukter. Initiala formuleringsförsök med cancerläkemedlet doxorubicin har genomförts med positiva resultat avseende blandbarhet och frisättningsprofil.
- Det amerikanska patentverket, USPTO, har beviljat ett patent som skyddar LIDDS behandlingsmetod samt lämnat en så kallad Notice of Allowance för ytterligare en patentansökan avseende den fördröjda frisättningen av Liproca[®] Depot. Dessutom har ett patent för den specialdesignade injektor som används under administrering av Liproca[®] Depot godkänts i Australien och ett patent kopplat till den teknologiplattform som är grunden för bland annat Liproca[®] Depot godkänts i Japan.
- Monica Wallter tillträdde som ny vd den 16 mars.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS SLUT

- LIDDS har utsett Bengt Norvik till CFO som tillträder den 22 april 2015 och Carl Gustaf Gölander som ansvarig för Klinisk FoU som tillträdde den 15 april 2015.

RESULTAT I KORTHET

KSEK	Q1 2015	Q1 2014	Helår 2014
Rörelsens intäkter	0	0	0
Rörelsens kostnader	-2,2	-1,3	-7,0
Rörelseresultat	-2,2	-1,3	-7,0
Periodens resultat	-2,2	-1,3	-7,1



VD HAR ORDET

Det finns många exempel på läkemedel som skulle kunna ge patienter ett bättre liv om de endast hamnade där de skulle i kroppen. Efter några veckor som ny vd på LIDDS har min uppfattning stärkts – bolagets teknologiplattform har stora möjligheter att förbättra behandlingen av såväl prostatacancer som andra sjukdomar där lokal behandling är fördelaktig.

LIDDS kommer under året ta viktiga steg framåt i utvecklingen av Liproca® Depot för prostatacancer. Målsättningen i det kliniska programmet är att visa på läkemedlets effekt mot sjukdomen och att produkten kan minska de besvärande läkemedelsbiverkningar som ofta förekommer vid traditionell behandling, till exempel minskad sexuell förmåga, värmevallningar och ömma eller förstörade bröst.

Under årets första kvartal har flera nya patent kopplande till Liproca Depot® beviljats, något som väsentligt underlättar framtida partnerdiskussioner och stärker den kommersiella potentialen i projektet. Vi ser nu fram emot att under andra kvartalet presentera övergripande resultat från den utvidgade delen av den kliniska studien LPC-003, där vi utvärderar möjligheterna att injicera Liproca® Depot i större volymer och högre doser än vad som tidigare gjorts. Dessutom följs patienterna under åtta veckor för att studera effekten på tumöraktivitet, PSA och prostatavolym. Resultaten kommer vara värdefulla för att bestämma hur nästa studie ska utformas i detalj.

LIDDS målsättning med det fortsatta kliniska programmet är att visa på tydliga kliniska effekter samt att visa att patienter med prostatacancer kan få en bättre livskvalitet med Liproca® Depot. Vi avser att genomföra studier på en indikation som är marknadsmässigt högintressant och med låg regulatorisk risk – detta för att minimera tiden till myndighetsgodkännande för läkemedelsprodukten. I detta arbete ingår självklart kontakter med myndigheter, opinionsbildare, experter och specialistläkare för att säkra en professionell och optimal process.

LIDDS patenterade teknologi ger breda möjligheter att utveckla fler produkter mot cancer och andra sjukdomar. Projekten baseras på väl beprövade läkemedelssubstanser, vilket innebär en relativt kort utvecklingstid samt lägre risk och kostnader. Vi har nyligen initierat ytterligare ett projekt – Lidox Depot – där LIDDS kombinerar sin unika bärarsubstans med ett av de vanligaste cytostatikaläkemedlen, doxorubicin. Detta cellgift ger cancersjuka god effekt mot cancersjukdomen men tyvärr också allvarliga biverkningar som vi bedömer kan minskas avsevärt vid lokal behandling med en viss frisättningshastighet direkt i tumören.

Det finns fler läkemedel som kan göra bättre nytta och mindre skada om de endast exponerar den del av kroppen som är sjuk. Därför utvärderar vi även andra indikationer där en lokal depådosering av läkemedel är önskvärd.

LIDDS bygger vidare sin organisation i Uppsala Business Park. Här har vi ett eget laboratorium där vi kan utföra vår forskning & utveckling och en infrastruktur väl anpassad till ett life science-företag. Det team av erfarna och kompetenta personer som ska ta LIDDS produkter till marknaden kommer även framåt kompletteras med externa experter inom olika områden där tillfälliga behov finns.

Sist men inte minst är ambitionen stark att öka kännedomen om LIDDS bland potentiella licenspartners och på kapitalmarknaden.

LIDDS har goda förutsättningar att vara " Läkemedelsföretaget som erbjuder cancerbehandling med livskvalitet" - detta är mitt och LIDDS mål och vision.

Monica Wallter
Verkställande direktör

KORT OM LIDDS

LIDDS (Local Intelligent Drug Delivery System) är ett svenskt läkemedelsbolag som utvecklar nya innovativa läkemedelsprodukter med en gynnsam biverkningsprofil. Produkterna ska vara baserade på medicinska behov och använda den patentskyddade teknologin för målinriktad dosering och behandlingsoptimerad frisättning av läkemedel.

Dagens cancerbehandlingar ges i form av tabletter, sprutor eller infusion. Det gör att stora delar av kroppen utsätts för läkemedlens effekter och bieffekter, inte bara själva tumören. Detta leder till onödigt svåra biverkningar som påverkar patienternas livskvalitet negativt. LIDDS har utvecklat en teknologi som gör det möjligt att spruta in cancerläkemedlet direkt i tumören och/eller i omgivande vävnad. Lätt förenklat kan man säga att LIDDS blandar in det aktiva läkemedlet i en patentskyddad produkt vilken sedan kan injiceras i tumören. Det kan leda till en snabbare och över tid mer kontrollerad effekt och därmed 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 noterar att väntetiden för prostatakirurgi har reducerats på ett snabbt och dramatiskt sätt i flera länder. Anledningen till att köerna för denna typ behandling har blivit kortare är en mer konservativ hållning i behandlingen av prostatacancer där man avvaktar med kurativ behandling om diagnosen ställts i ett tidigt skede. I de fall kurativ behandling sätts in, väljs allt oftare strålning – vanligen i kombination med tidsbestämd hormonell behandling.

LIDDS längst gångna projekt – Liproca® Depot – gör det möjligt att injicera ett väl beprövat läkemedel (flutamid) direkt i tumören. Där frisätts den aktiva substansen på ett kontrollerat sätt och förblir verksamt i

upp till ett halvår. Bolaget har redan kliniska data som pekar på att Liproca® Depot ger effekt på tumören och minskar biverkningarna av läkemedlet jämfört med oral behandling (tablett).

En fas II-prövning pågår för närvarande för att utvärdera effekten av Liproca® Depot på prostatavolym, PSA, och tumörstorlek. I en tilläggsstudie utvärderas en högre läkemedelsdos och patienternas välbefinnande under behandlingen.

LIDDS mål är att generera tillräckliga kliniska data för att attrahera läkemedelsbolag som licenspartners. Härigenom kan bolaget minimera de egna investeringarna och få ett positivt kassaflöde betydligt snabbare än om bolaget på egen hand skulle ta projektet hela vägen till marknaden.

LIDDS teknologiplattform ger dessutom bolaget utmärkta möjligheter att bredda sin pipeline i lämplig takt eller att licensiera teknologin till andra läkemedelsföretag. Andra beprövade läkemedel kan integreras och specialutformas i den patentskyddade drug delivery teknologin och därmed skapa nya läkemedelsprodukter för användning vid en rad andra tumörsjukdomar. Genom att basera framtida projekt på väl beprövade läkemedelssubstanser kan utvecklingsrisken hållas på en rimlig nivå.

LIDDS teknologiplattform har unika egenskaper och har med framgång testats i mer än 60 patienter. Denna kliniska erfarenhet och kunskap, tillsammans med det starka patentskyddet skapar en ny och mycket konkurrenskraftig teknologi för injicerbara läkemedelsprodukter. För att illustrera teknologiplattformens tillämpbarhet på andra läkemedelssubstanser än den som används i Liproca® Depot, har LIDDS startat ett projekt – Lidox Depot – för att formulera in ett cancerläkemedel (cellgiftet doxorubicin) i bolagets läkemedelsbärare och dessutom utforma en optimal frisättningsprofil. Syftet är att visa vilken kontrollerad långtidsfrisättning som kan åstadkommas. Data från dessa försök kan översättas till en mängd andra läkemedelssubstanser, framför allt för behandling av andra typer av lokaliserade tumörer.

PATENT

LIDDS har fem patentfamiljer för att skydda sin teknologi. Totalt har 28 nationella godkännanden erhållits, varav sju under 2014 och fyra patent under 2015. 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.

Den första patentfamiljen från 2004 är godkänd i Europa och USA. Den andra patentfamiljen har godkänts i USA och ytterligare sju länder utanför Europa., Det viktigaste patentet för LIDDS grundteknologi är den tredje patentfamiljen. Denna godkändes av den europeiska patentmyndigheten 2010. I januari 2015 gavs en " Notice of Allowance" för USA, vilket innebär att även patentmyndigheten i USA avser att godkänna denna ansökan. LIDDS känner inte till några direkt konkurrerande läkemedelsprodukter inom lokal behandling av prostatacancer, vare sig i utvecklingsfas, klinisk fas och/eller som kommersialiserats.

Patentskyddet för de fem patentfamiljerna gäller till 2024-2029 beroende på när patenten inlämnades.

LIPROCA® DEPOT

BAKGRUND

LIDDS längst framskridna läkemedelsprojekt – Liproca® Depot mot prostatacancer – gör det möjligt att injicera ett väl beprövat antihormonellt läkemedel (flutamid) direkt i tumörområdet. Den aktiva substansen frisläpps här långsamt och ger effekt i upp till ett halvår. Bolaget har redan kliniska data som pekar på att Liproca® Depot har en god tumöreffekt, men med mindre biverkningar. En fas II-prövning pågår för närvarande för att undersöka hur stor mängd läkemedel som är optimalt att injicera och ytterligare studera effekter och biverkningar.

Hittills har tre kliniska studier med Liproca® Depot genomförts på cirka 60 patienter med lovande resultat avseende såväl tolerans och säkerhet som effekt på tumörvävnad, prostatavolym och biomarkören PSA. Bolaget har fått stöd från Läkemedelsverket i Sverige inför fortsatta kliniska studier.

PÅGÅENDE OCH PLANERADE AKTIVITETER

Inklusionen av patienter i den utvidgade delen av studien LPC-003 pågår. Hittills har fem patienter inkluderats och behandlats med Liproca® Depot. I studien dokumenteras effekten och säkerheten av en högre dos av Liproca® Depot än vad som tidigare administrerats. Målet är att denna högre dos ska ge förväntad ökad effekt och bibehållen livskvalitet. Inklusionen av patienter har gått långsammare än förväntat, men bolaget bedömer att även ett mer begränsat antal patienter än vad som ursprungligen planerats bör ge ett tillräckligt faktaunderlag för utformningen av kommande mer omfattande och längre studier. Preliminära resultat väntas under andra kvartalet 2015.

En översyn av bolagets kliniska utvecklingsplan pågår för närvarande. Utformningen av nästa fas II-studie kommer att kunna färdigställas när resultaten från den pågående utvidgade delen av studien LPC-003 rapporterats. LIDDS planerar att under 2015 boka in vetenskapliga rådgivningsmöten med läkemedelsmyndigheterna i Sverige (MPA), EU (EMA) samt USA (FDA) för att verifiera och validera det föreslagna kliniska programmet för den nästkommande studien.

Som ett led i bolagets arbete för att säkerställa en industriell tillverkningsprocess inför framtida kommersialisering pågår ett utvärderingsprojekt med Recipharm.

Liproca® Depot-projektet har 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.

FINANSIELL INFORMATION

NETTOOMSÄTTNING OCH RESULTAT

LIDDS är ett forsknings- och utvecklingsbolag som ännu inte har några intäkter. Första kvartalets nettoomsättning uppgick till 0,0 MSEK (0,0) och nettoresultatet uppgick till -2,2 MSEK (-1,3). De högre kostnaderna speglar en högre aktivitetsnivå i bolaget.

KASSAFLÖDE

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 13,8 MSEK (1,5). Förändringen jämfört med samma period föregående år är främst hänförlig till att likviden från en genomförd nyemission tillfördes bolaget under juni 2014. Kassaflödet från den löpande verksamheten under kvartalet uppgick till -2,2 MSEK (-0,9).

KSEK	2015	2014	2014
	jan-mars	jan-mars	helår
Kassaflöde, löpande verksamheten	-2 239	-906	-6 843
Kassaflöde, investeringsverksamheten	-1 856	-1 756	-7 598
Kassaflöde, finansieringsverksamheten	0	0	28 226
Periodens kassaflöde	-4 095	-2 662	13 785
Likvida medel vid periodens ingång	17 944	4 159	4 159
Likvida medel vid periodens utgång	13 849	1 497	17 944

LIKVIDITET OCH FINANSIERING

LIDDS genomförde under juni månad 2014 en emission av Units bestående av aktier och teckningsoptioner. Emissionen genomfördes på sammanlagt 34,5 MSEK före emissionskostnader i syfte att tillföra bolaget kapital för fortsatt drift av verksamheten samt för att öka spridningen i ägandet av LIDDS-aktien inför listningen på First North som skedde den 31 juli. Varje teckningsoption ger rätt att teckna en ny aktie till en teckningskurs om 14 SEK per aktie under fastställda teckningsfönster fram till och med 30 december 2015. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer LIDDS att tillföras ytterligare cirka 13,4 MSEK före emissionskostnader och aktiekapitalet kommer att öka med 50 810 SEK genom utgivande av 958 678 aktier.

INVESTERINGAR

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

KSEK	Q1 2015	Q1 2014	Helår 2014	Helår 2013
Utvecklingsarbete	1 579	1 258	5 413	4 123
Patent, varumärke	277	498	2 185	1 203
Inventarier	0	0	0	0
Summa investeringar	1 856	1 756	7 598	5 326

EGET KAPITAL

Tabellerna nedan återger information om LIDDS eget kapital. Bolagets eget kapital per den 31 mars 2015 uppgick till 94 193 KSEK (73 870), varav aktiekapital uppgick till 661 KSEK (479).

KSEK	2015 jan-mars	2014 jan-mars	Helår 2014	Helår 2013
Eget kapital vid årets ingång	96 372	75 209	75 209	68 641
Nyemission	0	0	28 277	10 458
Periodens resultat	-2 179	-1 339	-7 064	-3 980
Belopp vid periodens utgång	94 193	73 870	96 372	75 209
Resultat per aktie, SEK	-0,17	-0,14	-0,57	-0,41
Resultat per aktie inklusive utställda teckningsoptioner, SEK	-0,16		-0,53	

	Antal aktier
Antal/värde vid årets ingång	12 462 822
Antal/värde 2015-03-31	12 462 822
Utställda teckningsoptioner	958 678
Totalt antal aktier efter full teckning	13 421 500

PERSONAL OCH ORGANISATION

LIDDS har organisation innefattande all den kompetens och erfarenhet som är nödvändig för att driva bolaget. Ett nära samarbete har etablerats med ett antal nyckelkonsulter inom patent, preklinisk, klinisk prövning, urologi, farmaceutisk innovation och utveckling, tillverkning, kemisk analys, bioanalys, dokumentation, kvalitetssäkring, juridik och IT.

AKTIEN

Resultat efter skatt dividerat med antal aktier vid periodens utgång uppgår för rapportperioden till -0,17 SEK (-0,14). LIDDS har drygt 550 aktieägare.

	Q1 2015	Q1 2014	Helår 2014	Helår 2013
Genomsnittligt antal aktier	12 462 822	9 586 788	10 806 924	9 151 025
Resultat per aktie, genomsnittligt antal, SEK	-0,17	-0,14	-0,65	-0,43
Resultat per aktie efter utspädning, riktad emission 2015, SEK	-0,16		-0,53	

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.

REDOVISNINGSPRINCIPER

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

STYRELSENS FÖRSÄKRAN

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport ger en rättvisande översikt av bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver de väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget ställs inför.

Helsingborg den 21 april, 2015

Styrelsen för LIDDS AB

Michael Oredsson Stefan Appelgren Roland Bengtsson

Hans Lennernäs Peter Ström Monica Wallter, Verkställande Direktör

Rapporten för det första kvartalet har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

EKONOMISKA RAPPORTER

RESULTATRÄKNING

KSEK	2015	2014	2014	2013
	jan-mars	jan-mars	helår	helår
Övriga externa kostnader	-1 607	-1 255	-5 158	-3 599
Personalkostnader	-608	-79	-1 834	-340
Avskrivningar av materiella anläggningar	0	-6	-24	-45
Summa rörelsens kostnader	-2 215	-1 340	-7 016	-3 984
Rörelse resultat	-2 215	-1 340	-7 016	-3 984
Resultat från finansiella poster	36	1	-48	94
Resultat före skatt	-2 179	-1 339	-7 064	-3 890
Periodens resultat	-2 179	-1 339	-7 064	-3 890

BALANSRÄKNING

KSEK	2015	2014
	31 mars	31 mars
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar		
Patent och varumärken	11 025	8 763
Övriga immateriella anläggningstillgångar	70 592	65 156
Summa immateriella anläggningstillgångar	81 617	73 919
Summa materiella anläggningstillgångar	0	18
Summa anläggningstillgångar	81 617	73 937
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar	496	444
Kassa och bank	13 849	1 497
Summa omsättningstillgångar	14 345	1 941
SUMMA TILLGÅNGAR	95 962	75 878
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	94 193	73 870
Kortfristiga skulder	1 769	2 008
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	95 962	75 878

KASSAFLÖDESANALYS

KSEK	2015	2014	2014
	jan-mars	jan-mars	helår
Kassaflöde, löpande verksamheten	-2 239	-906	-6 843
Kassaflöde, investeringsverksamheten	-1 856	-1 756	-7 598
Kassaflöde, finansieringsverksamheten	0	0	28 226
Periodens kassaflöde	-4 095	-2 662	13 785
Likvida medel vid periodens ingång	17 944	4 159	4 159
Likvida medel vid periodens utgång	13 849	1 497	17 944

FÖRÄNDRING EGET KAPITAL

KSEK	2015	2014	2014	2013
	jan-mars	jan-mars	helår	helår
Eget kapital vid årets ingång	96 372	75 209	75 209	68 641
Nyemission	0	0	28 227	10 458
Periodens resultat	-2 179	-1 339	-7 064	-3 890
Belopp vid periodens utgång	94 193	73 870	96 372	75 209

NYCKELTAL

KSEK	2015	2014	2014	2013
	Q1	Q1	helår	helår
Rörelsekapital ¹ , KSEK	12 576	-67	16 611	3 022
Kassalikviditet ² , %	811 %	97 %	817 %	292 %
Soliditet ³ , %	98 %	97 %	98 %	98 %
Skuldsättningsgrad ⁴ , %	0 %	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

KOMMANDE INFORMATIONSTILLFÄLLEN

Delårsrapport januari–juni 2015 avges den 13 augusti 2015

Delårsrapport januari–september 2015 avges den 29 oktober 2015

Bokslutskommuniké 2015 avges den 10 februari 2016

VID FRÅGOR VÄNLIGEN KONTAKTA:

Monica Wallter, VD

Telefon: +46(0)73 707 0922

E-post: monica.wallter@liddspharma.com

Per-Ola Forsberg, CFO

Telefon: +46 (0)733 44 83 83

E-post: perola.forsberg@liddspharma.com

ADRESSER

LIDDS AB

Fakturaadress;

Kullagatan 8

252 20 Helsingborg

Besöksadress;

Virdings allé 32b

754 50 Uppsala

CERTIFIED ADVISER

Erik Penser Bankaktiebolag

Box 7405

103 91 Stockholm

Besöksadress: Biblioteksgatan 9

Telefon: 08-463 80 00

E-post: certifiedadviser@penser.se

Hemsida: www.penser.se

Informationen i denna rapport är sådan som LIDDS ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 21 april 2015. Erik Penser Bankaktiebolag är LIDDS certified adviser.