

## **DELÅRSRAPPORT LIDDS AB ( 556580-2856 )**

### **ANDRA KVARTALET ( 1 APRIL – 30 JUNI 2015 )**

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0)
- Kostnaderna uppgick till 2,2 MSEK (2,0)
- Rörelseresultatet före och efter skatt uppgick till -2,2 MSEK (-2,0)
- Resultat per aktie uppgick till -0,18 kr (-0,16)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -3,0 MSEK (1,0)

### **FÖRSTA HALVÅRET ( 1 JANUARI – 30 JUNI 2015 )**

- Nettoomsättningen uppgick till 0 MSEK (0)
- Kostnaderna uppgick till 4,4 MSEK (3,3)
- Rörelseresultatet före och efter skatt uppgick till -4,4 MSEK (-3,4)
- Resultat per aktie uppgick till -0,35 kr (-0,27)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -5,2 MSEK (0,0)

### **VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ANDRA KVARTALET**

- Förlängningen av fas IIa-studien, LPC 003, omfattande 5 patienter avslutades enligt plan. Den första delen av studien genomfördes med positivt resultat där effekten på biomarkören PSA, prostatavolym och metabolisk aktivitet var tydlig. Inga hormonellt relaterade bieffekter noterades.
- Under perioden har två olika patent som stödjer LIDDS drug delivery teknologi samt Liproca® Depot godkänts i Mexico. LIDDS har hittills under 2015 fått ytterligare sju nya nationella patent godkända. LIDDS patentskydd är omfattande och bolaget har beviljats 55 landpatent inom fem patentfamiljer.
- Förhandlingar med Recipharm om framtida produktion inleddes och ett Letter of Intent tecknades i april.
- Vid årsstämman i april utsågs en ny styrelse och under mars månad anställdes ny VD i LIDDS.
- LIDDS utsåg Carl Gustaf Gölander som ansvarig för Klinisk FoU och Bengt Norvik som CFO.
- Formuleringsarbetet med LIDDS drug delivery-teknik som bas har fortsatt för att identifiera nya läkemedelskandidater.

### **VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODEN**

- Europeiska patentmyndigheten EPO beviljade LIDDS ett kompositionspatent gällande EU
- Resultat från den förlängda Fas IIa studien bekräftar att det är möjligt att väsentligt öka injicerad mängd och dos av Liproca® Depot vid prostatacancer. Fem patienter behandlades med mellan 50-200 procent större mängd, i förhållande till prostatans storlek, jämfört med de doser patienterna fick i första delen av studien. Som förväntat sågs sänkta PSA- och prostatavolymsvärden. LIDDS förbereder nu för att starta en Fas IIb dose finding studie under 2016.



## VD HAR ORDET

Den förlängda delen av fas IIa studien LPC 003 där patienter med prostatacancer behandlades med betydligt högre doser av flutamid har slutförts. Det positiva resultatet är en viktig milstolpe inför det kommande kliniska programmet. Målsättningen med den utvidgade delen av studien var att dokumentera om det finns några kliniska begränsningar av att injicera Liproca® Depot i större volymer och doser än vad som tidigare gjorts. Fem patienter behandlades med mellan 50-200 procent större mängd, i förhållande till prostatans storlek, jämfört med de doser som gavs i första delen av studien. Som förväntat sågs sänkta PSA- och prostatavolymsvärden och inga hormonella biverkningar rapporterades. Den fullständiga kliniska rapporten för hela studien kommer att färdigställas av externt CRO under september månad.

LIDDS förbereder nu för nästa kliniska studie, fas IIb, som planeras att starta under andra hälften av 2016.

Vår målsättning med det fortsatta kliniska programmet för prostatacancer är att fortsatt dokumentera ett positivt samband mellan dos och effekt samt visa att patienterna bibehåller en bra livskvalitet under behandlingen.

Vanliga hormonella biverkningar vid traditionell tablettbehandling är impotens, minskad sexlust, trötthet och värmevallningar och dessa biverkningar har inte rapporterats i de hittills utförda studierna med Liproca® Depot.

Under våren har en klinisk och regulatorisk utvecklingsplan färdigställts. I planen kommer LIDDS att ha fortlöpande kontakter med myndigheter, opinionsbildare, experter och specialistläkare för att säkra en optimal process.

Efter en noggrann genomgång av LIDDS patentportfölj noterar jag att bolaget har betydligt fler patent än som tidigare meddelats. I dagsläget finns 55 nationella patent i LIDDS fem patentfamiljer. Samtliga fem patentfamiljer skyddar Liproca® Depot för behandling av prostatacancer. Fyra patentfamiljer ger LIDDS möjlighet att dessutom utveckla nya fokala (lokal behandling) läkemedel med brett patentskydd då både kompositioner och hantering under injektionerna skyddas av patent. LIDDS teknologiplattform ger stora möjligheter att förbättra behandlingen av såväl prostatacancer som andra sjukdomar där lokal behandling är önskvärd.

Under hösten kommer ytterligare forskningsprojekt evalueras baserade på LIDDS patenterade drug delivery plattform. Bolagets breda patentskydd underlättar framtida partnerdiskussioner och stärker givetvis den kommersiella potentialen i LIDDS.

I början av juli publicerade Redeye en omfattande och mycket positiv bolagsanalys av LIDDS. Det är den första externa analysen som gjorts i bolagets historia och den är givetvis välkommen!

LIDDS har en fortsatt stark ambition att vara aktiv och transparent i sin marknadskommunikation och därmed öka kännedomen om bolaget både bland potentiella licenspartners och inte minst på kapitalmarknaden.

LIDDS har goda förutsättningar att vara "Läkemedelsföretaget som utvecklar innovativ 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 baserade på medicinska behov med sin patentskyddade teknologi för målinriktad dosering och behandlingsoptimerad frisättning av läkemedel. Dagens cancerbehandlingar ges huvudsakligen i form av tabletter, sprutor eller infusion. Det gör att stora delar av kroppen utsätts för läkemedlens effekter och bieffekter, inte bara själva tumören behandlas vilket skulle vara det optimala. Detta leder till onödigt svåra biverkningar som får stor påverkan på patienternas livskvalitet. LIDDS patenterade teknologi gör det möjligt att injicera cancerläkemedlet direkt i organet eller direkt i tumören samt anpassa behandlingen av en specifik indikation med önskad frisättningshastighet av den aktiva substansen med effekt upp till ett halvår efter injektion.

LIDDS längst framskridna cancerprojekt – Liproca® Depot – gör det möjligt att behandla patienter med prostatacancer med ett väl beprövat antihormonellt läkemedel (flutamid) som injiceras i prostatakörteln. Där frisätts den aktiva substansen på ett kontrollerat sätt och förblir verksam i upp till ett halvår. Bolaget har kliniska data från cirka 60 patienter som visar att Liproca® Depot ger effekt på cancertumören men inte ger biverkningar som impotens, minskad sexlust, trötthet, värmevallningar och förstorade bröst. Dessa biverkningar är vanliga vid oral behandling (tabletter).

LIDDS mål 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 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 – andra beprövade läkemedel kan integreras i den patentskyddade formuleringen och därmed skapa nya läkemedelsprodukter för användning vid en rad andra sjukdomar. Genom att basera projekten på väl beprövade läkemedelssubstanser kan utvecklingsrisken hållas på en rimlig nivå.

## PATENTPORTFÖLJ

Totalt har 55 nationella patentgodkännanden erhållits, varav sju hittills under 2015.

Patentportföljen bedöms vara mycket stark och täcker bland annat metoder för styrning av läkemedelsfrisättning, tillverknings-processen (högtryckshydratisering), device/hjälpmiddel för produkthantering, metod för styrning av hårdtakt samt principen för behandling med viss depåprodukt. Den första patentfamiljen från 2004 är godkänd i Europa och i USA där patentskyddet gäller till 2027. Den andra patentfamiljen som skyddar prostatacancerprodukten Liproca® Depot har godkänts i USA och ytterligare sju länder utanför Europa. Det viktigaste patentet för LIDDS drug delivery teknologi är den tredje patentfamiljen. Denna är godkänd i 15 länder i Europa, i USA samt i 10 större länder inklusive Kina, Japan och Kanada.

Den fjärde och femte patentfamiljen skyddar applikation respektive härdning av LIDDS depotberedning. LIDDS känner inte till några direkt konkurrerande läkemedelsprodukter inom lokal behandling av prostatacancer, vare sig i utvecklingsfas, klinisk fas och/eller som kommersialiserats.

## LIDDS PATENT PORTFÖLJ

Familj/År	Patentbeskrivning	USA	EU	Övriga världen
1 / 2004	Biokeramiska kompositioner	Godkänt	Godkänt	Ej ansökt
2 / 2006	Behandlingsmetod prostatacancer	Godkänt	Ansökt	Aus, Kan, Kina, Jap, Mex, Ryss, S-Kor, Ind, Isr, Nor, S-Afrika
3 / 2007	Långsam lokal frisättning	Godkänt	Godkänt	Aus, Kan, Kina, HK, Jap, Mex, Ryss, S-Kor, Ind, Isr, S-Afrika
4 / 2009	Blandverktyg suspensioner	Godkänt	Ansökt	Aus, Kan, Kina, Jap, Mex, Ryss, S-Kor, Ind, Isr, S-Afrika
5 / 2009	Styrning hårdtakt	Ansökt	Godkänt	Aus, Kan, Kina, HK, Jap, Mex, Ryss, S-Kor, Ind, Isr, S-Afrika

LIDDS

## LIPROCA® DEPOT

### BAKGRUND

LIDDS längst framskridna projekt – 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 visar att Liproca® Depot har en god tumöreffekt och inte ger de biverkningar som en traditionell hormonterapi ger, t.ex impotens, minskad sexlust, trötthet, värmevallningar och förstörade bröst.

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. En vetenskaplig artikel om den fysiologiska, lokala spridningen av 2-hydroxyflutamid – den aktiva substansen i Liproca® Depot – efter lokal injektion i prostatakörteln publicerades i den ansedda amerikanska vetenskapliga tidskriften *Molecular Pharmaceutics* i september 2014 (*Molecular Pharmaceutics* 11(9): 3097-3111, 2014). Artikelförfattarna förutspår att upp till 40 000 gånger högre vävnadskoncentrationer kan uppnås i nära anslutning till den injicerade läkemedelsdepån jämfört med oral behandling (tablett) med flutamid samtidigt som blodkoncentrationerna hålls låga.

### PÅGÅENDE OCH PLANERADE AKTIVITETER

LIDDS förbereder nu för nästa kliniska studie, en fas IIb-studie, på patienter med lokaliserad cancer i prostata. Bolagets plan kommer att stämmas av vid vetenskapliga rådgivningsmöten med läkemedelsmyndigheter för att verifiera och validera det föreslagna kliniska programmet och speciellt den nästkommande studien. Vi bedömer att fas IIb studien kan starta under andra halvåret 2016.

Som ett led i bolagets arbete för att säkerställa en industriell tillverkningsprocess inför framtida kommersialisering har ett samarbete inletts med Recipharm avseende verifiering och validering av en fullskaleanläggning för tillverkning av såväl Liproca® Depot som LIDDS läkemedelsbärrmaterial kalciumsulfat hemihydrat. En gemensam avsiktsförklaring tecknades under våren 2015 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. För att illustrera teknologiplattformens tillämpbarhet på andra läkemedelssubstanser än den som används i Liproca® Depot, har LIDDS planlagt ett flertal projekt.

Ett pågående projekt är Lidox Depot, där ett anticancerläkemedel (cellgiftet doxorubicin) integreras i bolagets läkemedelsbärare. LIDDS kommer under hösten att evaluera ytterligare forskningsprojekt relaterade till bolagets patenterade drug delivery teknologi.

## FINANSIELL INFORMATION

### NETTOOMSÄTTNING OCH RESULTAT

LIDDS är ett forsknings- och utvecklingsbolag som ännu inte har några intäkter. Andra kvartalets nettoomsättning uppgick till 0,0 MSEK (0,0) och nettoresultatet uppgick till -2,2 MSEK (-2,0).

### KASSAFLÖDE

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 9,2 MSEK (0,9). Kassaflödet från den löpande verksamheten under första halvåret uppgick till -5,2 MSEK (0,0).

### 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 Nasdaq First North som skedde den 31 juli 2014. 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	2015	2014	2015	2014	2014
	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	helår
Utvecklingsarbete	1 342	1 031	2 921	2 062	5 413
Patent, varumärke	343	161	620	567	2 185
Inventarier	0	0	0	0	0
<b>Summa investeringar</b>	<b>1 685</b>	<b>1 192</b>	<b>3 541</b>	<b>2 629</b>	<b>7 598</b>

## EGET KAPITAL

Bolagets eget kapital per den 30 juni 2015 uppgick till 92 002 KSEK (99 762), varav aktiekapital uppgick till 661 KSEK (661).

## AKTIEN

Aktien är noterad på Nasdaq First North sedan 31 juli 2014. Den 30 juni 2015 fanns 12 462 822 aktier och 9 58 678 teckningsoptioner. Resultat efter skatt dividerat med antal aktier vid periodens utgång uppgår för rapportperioden till -0,18 SEK (-0,16). LIDDS har cirka 500 aktieägare.

<b>KSEK</b>	<b>2015 jan-jun</b>	<b>2014 jan-jun</b>	<b>2014 helår</b>
Genomsnittligt antal aktier	12 462 822	9 586 788	11 024 805
Resultat per aktie, genomsnittligt antal, SEK	-0,35	-0,35	-0,64
Resultat per aktie efter utspädning, riktad emission 2015, SEK	-0,33	-0,35	-0,61

## PERSONAL OCH ORGANISATION

LIDDS har en anställd verkställande direktör. VD har ett prestationsrelaterat incitamentsprogram för att utveckla bolaget såväl projektmässigt och finansiellt samt för att optimera kommunikation med relevanta intressenter.

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

## VALBEREDNING

Valberedningen skall bestå av tre ledamöter, vilka är representanter för de två största aktieägarna per den sista september året innan ordinarie stämma, jämte styrelsens ordförande. Instruktion och arbetsordning för valberedningen finns tillgänglig på bolagets hemsida.

## RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Det finns, utöver en generell osäkerhet relaterad till bolagets finansiering, patent, forsknings- och utvecklingsverksamhet, 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 2014.

## 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 13 augusti, 2015

Styrelsen för LIDDS AB (publ)

Jan Törnell  
Ordförande

Inga-Lill Forslund Larsson

Maria Forss

Susanna Urdmark

Anders Bjartell

Monica Wallter  
Verkställande Direktör

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

# EKONOMISKA RAPPORTER

## RESULTARÄKNINGAR

KSEK	2015 apr-jun	2014 apr-jun	2015 jan-jun	2014 jan-jun	2014 Helår
Övriga externa kostnader	-1 220	-1 686	-2 827	-2 942	-5 158
Personalkostnader	-968	-265	-1 576	-344	-1 834
Avskrivningar av materiella tillgångar	0	-6	0	-12	-24
<b>Summa rörelsens kostnader</b>	<b>-2 188</b>	<b>-1 957</b>	<b>-4 403</b>	<b>-3 298</b>	<b>-7 016</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-2 188</b>	<b>-1 957</b>	<b>-4 403</b>	<b>-3 298</b>	<b>-7 016</b>
Resultat från finansiella poster	-3	-85	33	-84	-48
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-2 191</b>	<b>-2 042</b>	<b>-4 370</b>	<b>-3 382</b>	<b>-7 064</b>
<b>Periodens resultat</b>	<b>-2 191</b>	<b>-2 042</b>	<b>-4 370</b>	<b>-3 382</b>	<b>-7 064</b>

## BALANSRÄKNINGAR

KSEK	2015 30-jun	2014 30-jun	2014 31-dec
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Anläggningstillgångar			
Patent och varumärken	11 503	5 001	10 883
Övriga immateriella anläggningstillgångar	71 799	70 454	68 878
<b>Summa immateriella anläggningstillgångar</b>	<b>83 302</b>	<b>75 455</b>	<b>79 761</b>
<b>Summa materiella anläggningstillgångar</b>	<b>0</b>	<b>12</b>	<b>0</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>83 302</b>	<b>75 467</b>	<b>79 761</b>
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	455	35 003	985
Kassa och bank	9 214	911	17 944
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>9 669</b>	<b>35 914</b>	<b>18 929</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>92 971</b>	<b>111 381</b>	<b>98 690</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
Eget kapital	92 002	99 762	96 372
Kortfristigt skulder	969	11 619	2 318
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>92 971</b>	<b>111 381</b>	<b>98 690</b>



## KASSAFLÖDESANALYSER I SAMMANDRAG

KSEK	2015 apr-jun	2014 apr-jun	2015 jan-jun	2014 jan-jun	2014 Helår
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 950	950	-5 189	44	-6 843
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 685	-1 536	-3 541	-3 292	-7 598
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	0	28 226
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-4 635</b>	<b>-586</b>	<b>-8 730</b>	<b>-3 248</b>	<b>13 785</b>
Likvida medel vid periodens ingång	13 849	1 497	17 944	4 159	4 159
<b>Likvida medel vid periodens utgång</b>	<b>9 214</b>	<b>911</b>	<b>9 214</b>	<b>911</b>	<b>17 944</b>

## FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL

KSEK	2015 jan-jun	2014 jan-jun	2014 Helår
<b>Eget kapital vid årets ingång</b>	<b>96 372</b>	<b>75 209</b>	<b>75 209</b>
Nyemission	0	27 935	28 227
Periodens resultat	-4 370	-3 382	-7 064
<b>Belopp vid periodens utgång</b>	<b>92 002</b>	<b>99 762</b>	<b>96 372</b>

## NYCKELTAL

KSEK		2015 30 juni	2014 30 juni	2014 31 dec
Rörelsekapital	1	8 700	24 295	16 611
Kassalikviditet	2	998%	309%	817%
Soliditet	3	99%	90%	98%
Skuldsättningsgrad	4	0%	4%	0%

<sup>1</sup> Summa omsättningstillgångar minus kortfristiga skulder

<sup>2</sup> Summa omsättningstillgångar exklusive varulager i procent av kortfristiga skulder

<sup>3</sup> Eget kapital i procent av balansomslutningen

<sup>4</sup> Räntebärande skulder i procent av eget kapital

**KOMMANDE INFORMATIONSTILLFÄLLEN**

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)737 07 09 22

E-post: [monica.wallter@liddspharma.com](mailto:monica.wallter@liddspharma.com)

Bengt Norvik, CFO

Telefon: +46 (0)730 74 68 00

E-post: [bengt.norvik@liddspharma.com](mailto:bengt.norvik@liddspharma.com)

LIDDS AB

Virdings allé 32B

754 50 UPPSALA

Bolaget har sitt säte i Helsingborg.

**CERTIFIED ADVISER**

Erik Penser Bankaktiebolag

Box 7405

103 91 Stockholm

Besöksadress: Biblioteksgatan 9

Telefon: 08-463 80 00

E-post: [certifiedadviser@penser.se](mailto:certifiedadviser@penser.se)

Hemsida: [www.penser.se](http://www.penser.se)