

LIDSTM

Ledande i ett växande segment
inom cancerbehandling med:

**Injicerbar Intratumoral Depot
baserad på NanoZolid[®]**

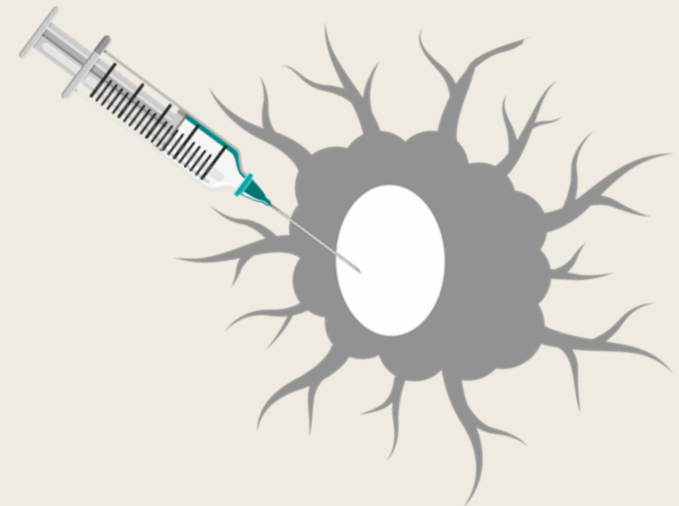
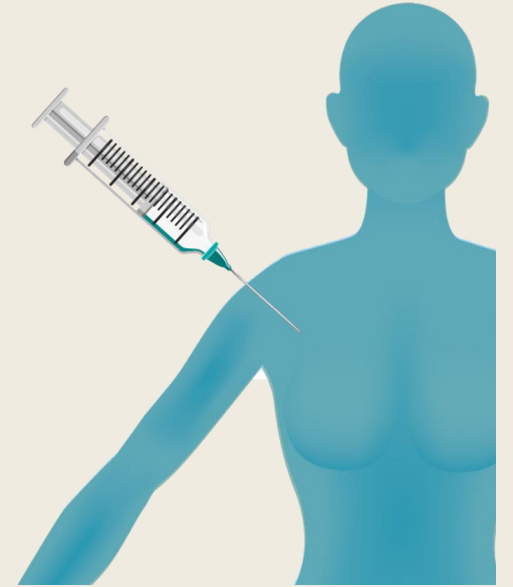
November 2022

Anders Månsson
Verkställande Direktör




NanoZolid® - Intratumoral depot-injektion

- Depot-Injektion i eller nära tumören medför:
 - Garanti för **maximalt effektiv dos i tumören**
 - Undvikande av systemisk exponering, vilket **minimerar biverkningar**
- Depoten **stelnar** efter injektion.
- Den solida depoten **motstår tryck** utan risk för “dose dumping” och den **kan ses med bildteknologi** som t.ex. ultraljud.



LIDDS™ - Två Affärsmodeller

- **Teknologiplattformen NanoZolid® för intratumoral depot-formulering av läkemedel:**

- Samarbeten med ledande läkemedelsbolag för utveckling av deras produkter baserat på LIDDS intratumoral depot-teknologi, med sikte på **licensiering av teknologin för specifika substanser och indikationer.**
- För närvarande samarbetar LIDDS med  och vi siktar på att utöka den typen av samarbeten till fler bolag under nästa år.



Partnership and licensing of the use of the technology for Leading Pharma APIs

- **Egna läkemedelskandidater baserade på NanoZolid®-teknologin:**

- Utveckla med sikte på att **licensiera läkemedelskandidater** baserade på NanoZolid®-plattformen, och på etablerade substanser, i relativt tidig fas.
 - Liproca Depot – Fas III-klart och i aktiv licensieringsfas.
 - Nanodotax – Fas I-klart för prostatacancer. Potential inom många cancerområden.
 - Nanoimod – Fas I-klart för multipla indikationer. Storbolagsintresse i området.
 - Andra produktkandidater i pre-klinisk fas.

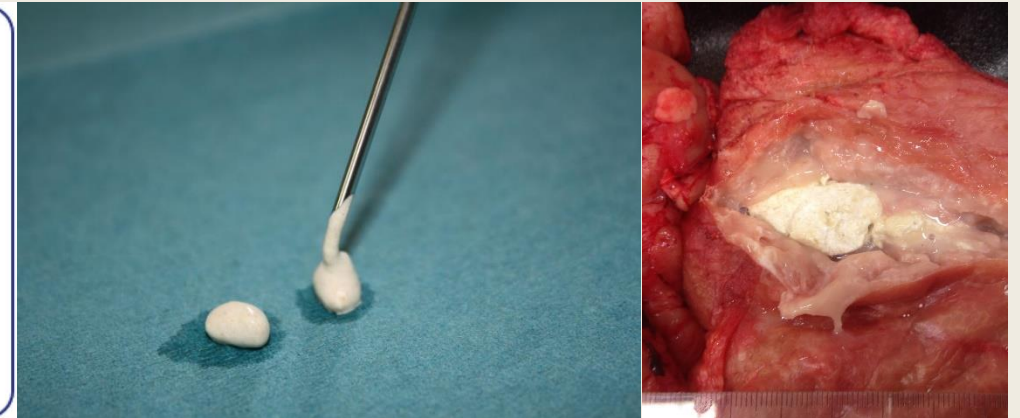
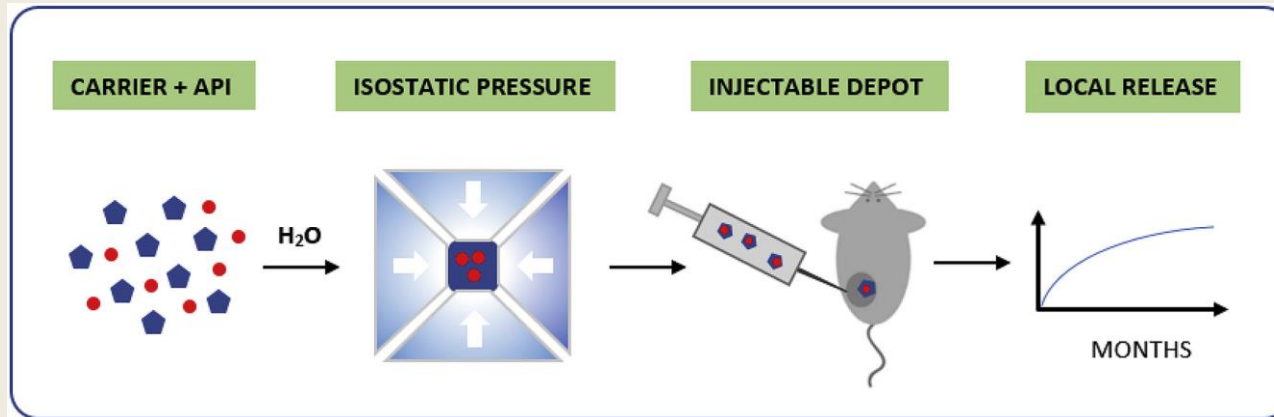


LIDDS's own innovative Drug Candidates for licensing based on the technology, leading by example while creating more value

Vad jag hoppas att kunna visa idag:

- Intratumoral injektioner är ett spännande och växande segment inom onkologi, och en **intratumoral depot har avgörande fördelar.**
- LIDDS har en **beprövad teknologi** för intratumoral depot med **unika egenskaper** specifikt för det användningsområdet.
- Produktkandidater för intratumoral injektion är **attraktiva för förvärv och inlicensiering av storbolagen** även i tidiga stadier.
- LIDDS längst komna Pipelineprojekt, **Liproca Depot**, är klart för Fas III och tillgängligt för licens nu (dvs. kort horisont och ingen utvecklingsrisk återstår) och **affärs-benchmarks är långt större än LIDDS hela bolagsvärde.**

NanoZolid® - Teknologi som genererar en *injicerbar solid* depot med kontrollerad frisättning



Hydrating ceramic

Densified Material
Granulation for
slower release

Reconstitution into injectable formulation
Solidifies *in vivo* to form a slow-release depot



Förmågan att med NanoZolid® skapa granulat med olika densitet och storlek möjliggör design av frisättningsprofil och total duration efter behov, i många olika typer av cancerindikationer!

LIDDS™ - Löser typiska problem i behandling och utveckling av cancerläkemedel

Tre typiska problem i cancerbehandling:

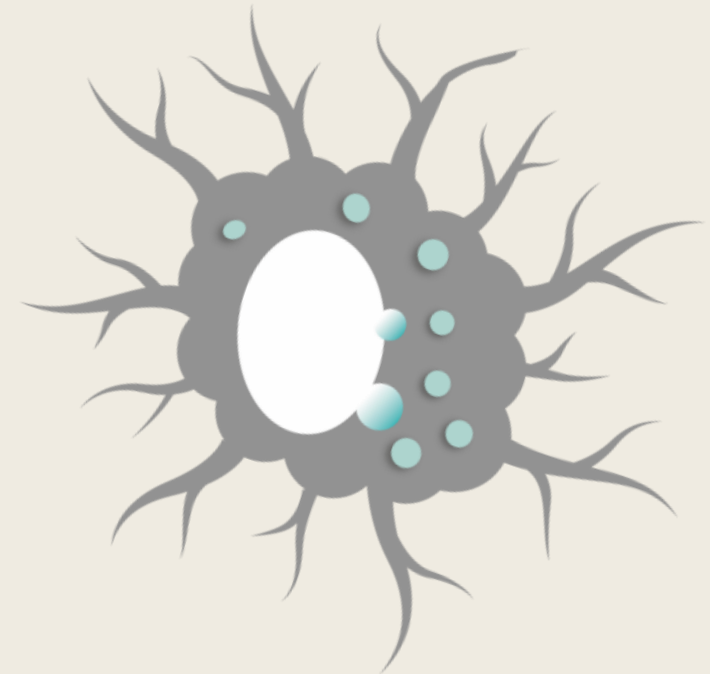
- 1. Systemiska biverkningar**
- 2. Suboptimal dosering & effekt**
- 3. Problem med compliance**

Dessa faktorer kan självklart påverka den sammantagna effekten av behandlingen negativt.



NanoZolid® – En praktisk formulering för långverkande frisättning

- Depoten frisätter substans med **optimerad dosering** i upp till 6 månader. Långvarigheten och frisättningsprofilen kan designas efter behov.
- Olika typer av substanser och olika cancerformer. **Abskopal effekt.**
- Depoten bryts ned fullständigt och lämnar **ingen restprodukt**, vilket möjliggör upprepade injektioner.



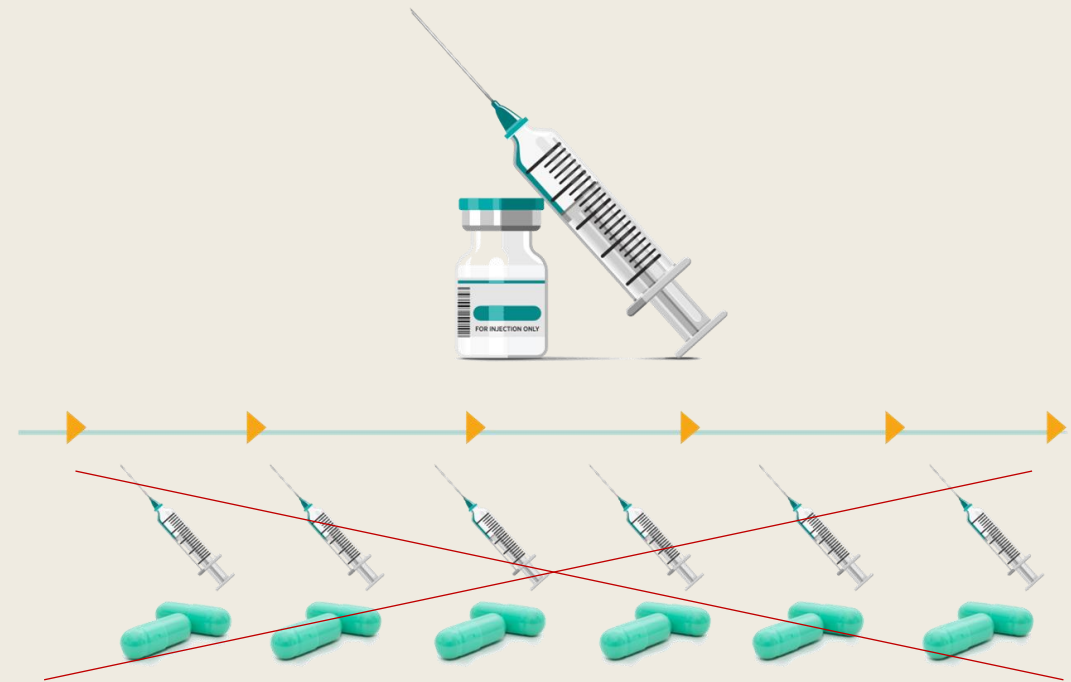
NanoZolid® – Compliance & QoL ger behandlingseffektivitet

- Bibehållen lokal frisättning i upp till 6 månader med en enda injektion, innebär:

Quality of Life
+ Compliance



Förbättrad behandlingseffekt



Fördjupning - Liproca Depot

NanoZolid®-formulerat antiandrogen (2-hydroxyflutamide)

- Fas III-klar produktkandidat för behandling av tidig prostatacancer via intraprostatisk depot-injektion
- Fas IIb-data visade på varaktigt PSA-svar och varaktig reduktion av prostatavolym utan systemiska biverkningar
- Fas III-dos definierad, and planer validerade med EMAs Scientific Advice Meeting.
- **Klart för licensiering! Ingen ytterligare utvecklingsrisk!**





Prostate Cancer

Liproca Depot: A New Antiandrogen Treatment for Active Surveillance Patients

5. Conclusions

Intraprostatic injections of Liproca Depot at doses up to 24 ml (5520 mg of 2-HOF) were safe and well tolerated, with mild and transient adverse events. No hormonal reactions typically associated with systemic antiandrogen therapy were observed.

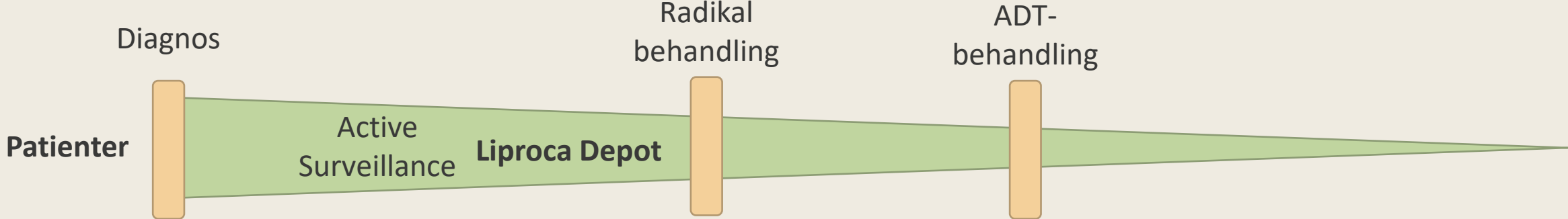
PSA and prostate volume decreased in most patients, consistent with the antiandrogen effect of the therapy. In part 2 of the study, the PSA response lasted for the full study duration of 6 months in 35–48% of patients. At month 5, 78% of the patients showed a PV decrease compared to baseline. MRI imaging revealed no progression over the study period.

The study results support a dose of 16 ml of Liproca Depot, corresponding to 3680 mg of 2-HOF, as an appropriate dosage for future studies. Further studies to determine the oncologic efficacy are warranted.

European Urology Focus

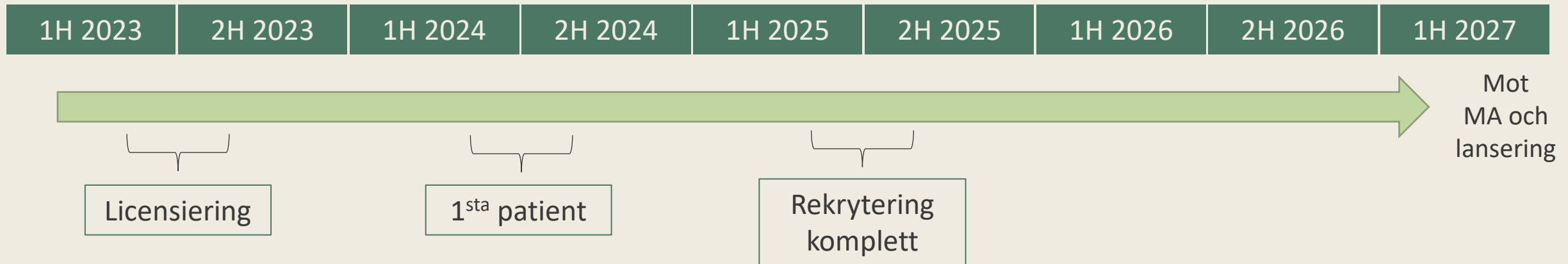
Volume 8, Issue 1, January 2022, Pages 112-120

Liproca Depot – Behandlingssyftet enkelt uttryckt



Liproca Depot – Egenskaper & Tidslinjer

- Långverkande effekt och minimal systemisk påverkan gör Liproca Depot till en lämplig kandidat för tidig **behandling av tidig prostatacancer**, eftersom man undviker biverkningarna av systemiska antiandrogener
- Produktkandidaten har potential för att **skjuta på eller undvika progression** och därmed skjuta på eller eliminera behovet för radikal kirurgi eller strålning
- En föreslagen Fas III-design och metodologi har diskuterats med EMA. Följande tidslinjer är att förvänta:



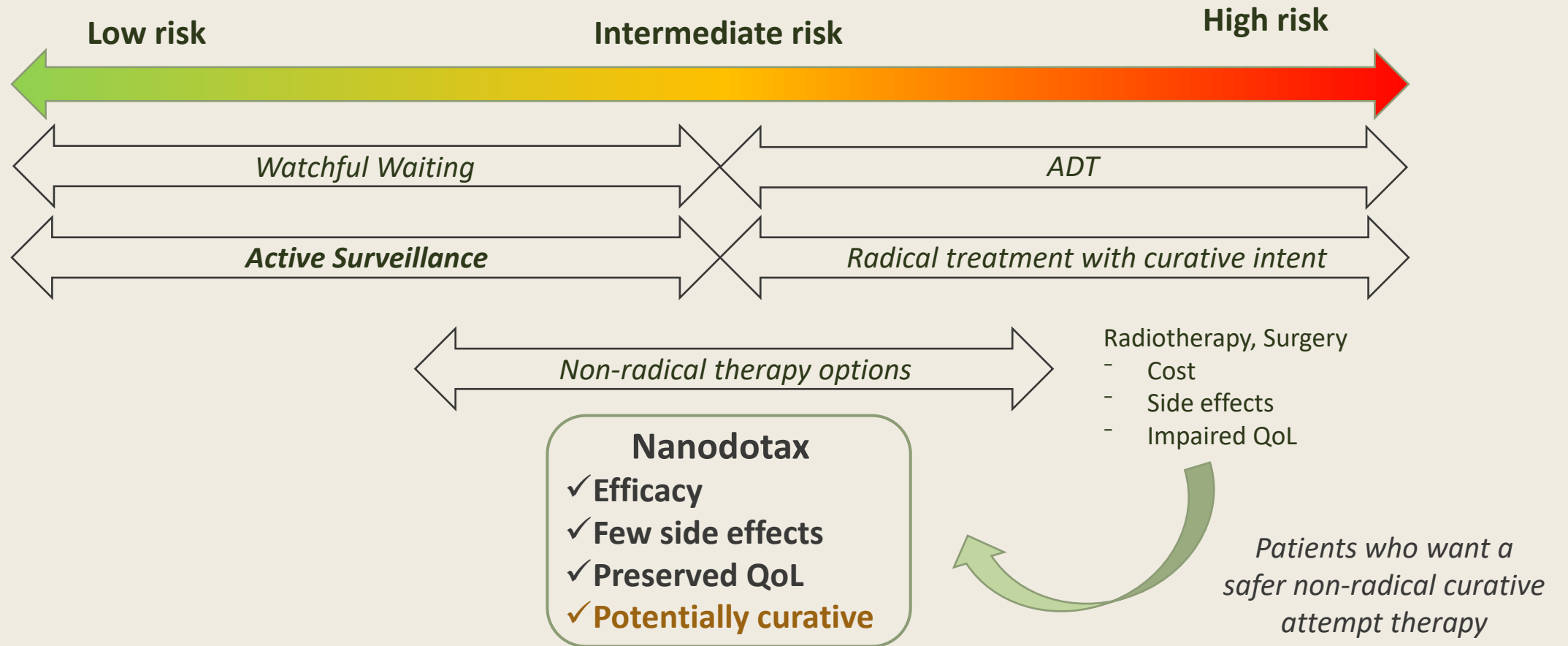
Fördjupning- Nanodotax

NanoZolid[®]-formulerad docetaxel

- Intratumoral docetaxel-behandling, i syfte att öka effekten med minskad systemisk påverkan och ökad tolerabilitet
- Multipla indikationer möjliga. Proof of Mechanism (Fas Ib) studie i prostata-cancer klar att starta Q1/Q2 2023
- **Potential för att bli en första botande läkemedelsbehandling för tidig prostatacancer**

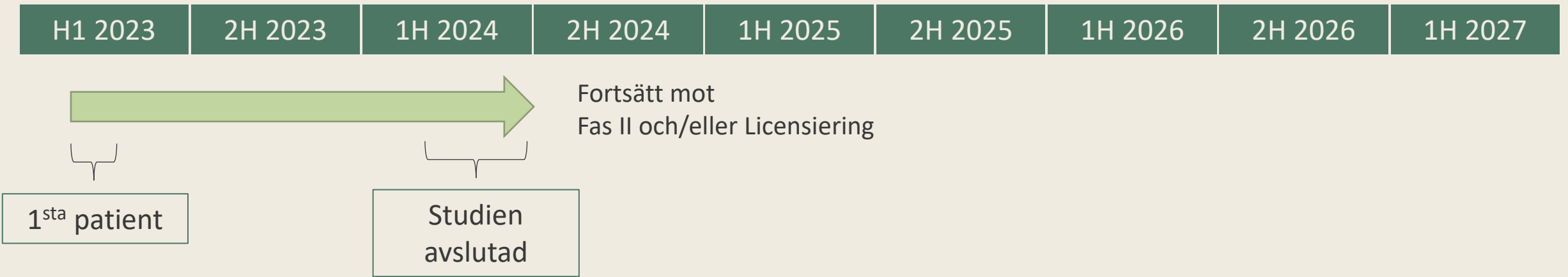


Nanodotax – Ett läkemedelsalternativ till radikal behandling?



Nanodotax - Egenskaper & Tidslinjer

- Nanodotax har potential att bli den första kurativa läkemedelsbehandlingen i prostatacancer. Hypotesen är att den intratumorala behandlingsformen kommer att erbjuda möjligheten att **dosera effektivt nog för att eliminera cancer**, medan de systemiska biverkningarna fortfarande hålls på minimal och tolerabel nivå.
- Den aktiva substansen i Nanodotax, docetaxel, används som systemisk behandling i **många olika cancer-indikationer**, vilket öppnar upp för en bred potential om konceptet med intratumoral behandling bevisas.
- **Fas Ib har låg risk** eftersom både den aktiva substansen och depoten redan har prövats kliniskt. Efter Fas Ib, kan LIDDS gå vidare till Fas II ensamt, eller med en partner, eller så kunde produkten erbjudas för licensiering efter Fas I.



Fördjupning - Nanoimod

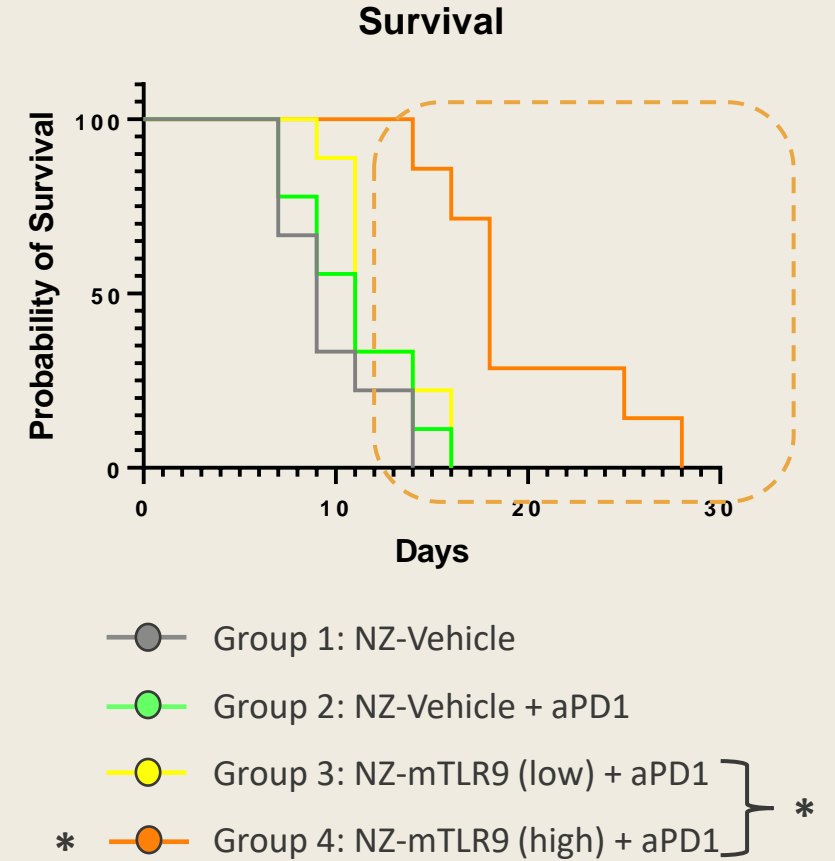
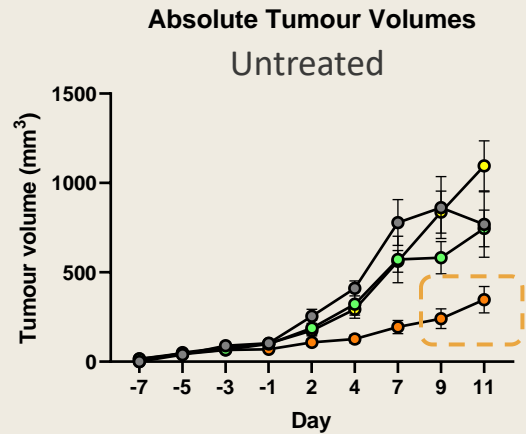
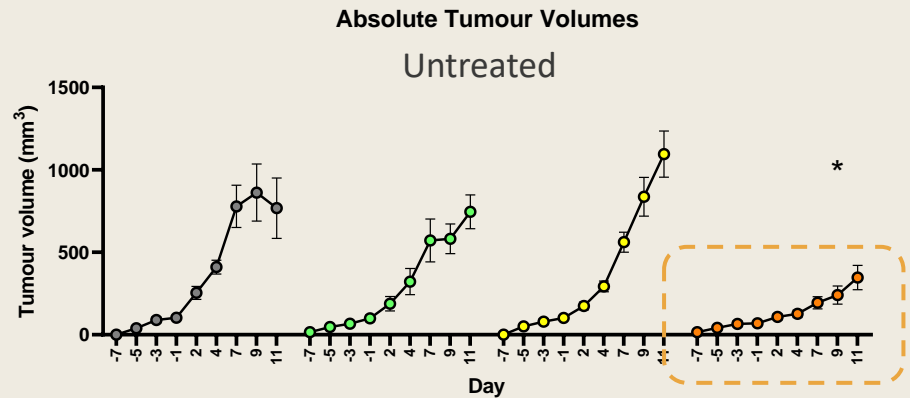
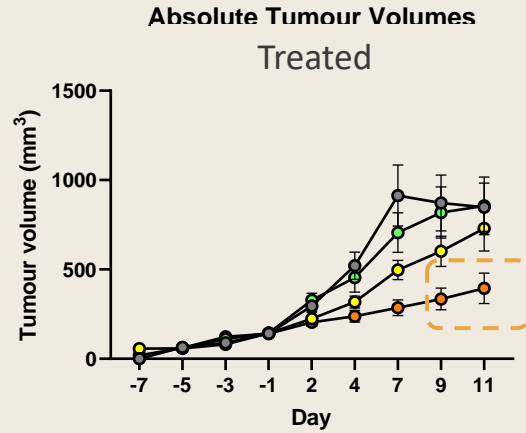
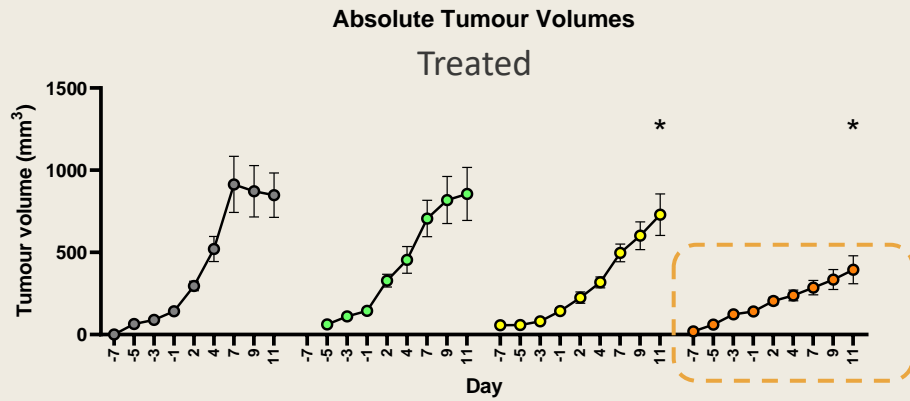
NanoZolid® formulerad Toll-Like Receptor 9 agonist (agatolimod)

- Intratumoral TLR9 kandidat (agatolimod) med Fas Ib redo att starta Q1/Q2 2023
- Bygger på en abskopal effekt på metastatiska tumörer (som andra TLR9)
- Behandlingen sker i tillägg till Checkpoint-hämmare
- **Storbolagsintresse finns för förvärv i detta område**



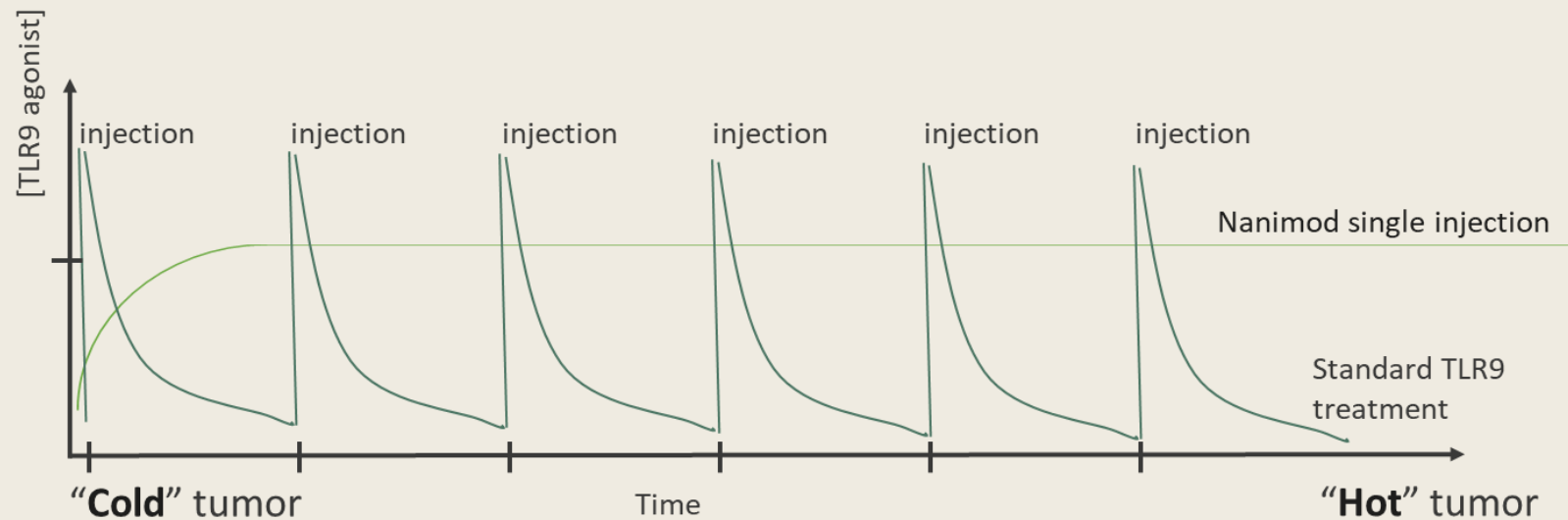
Nanoimod – Preklinisk effekt (murine CT26 xenograph model)

- Viktiga principer: En lokal depot tillåter att en högre dos tolereras, vilket ger effekt + "abskopal effekt" i obehandlad tumör!



Nanoimod – Stora förbättringar i compliance och effekt är möjliga

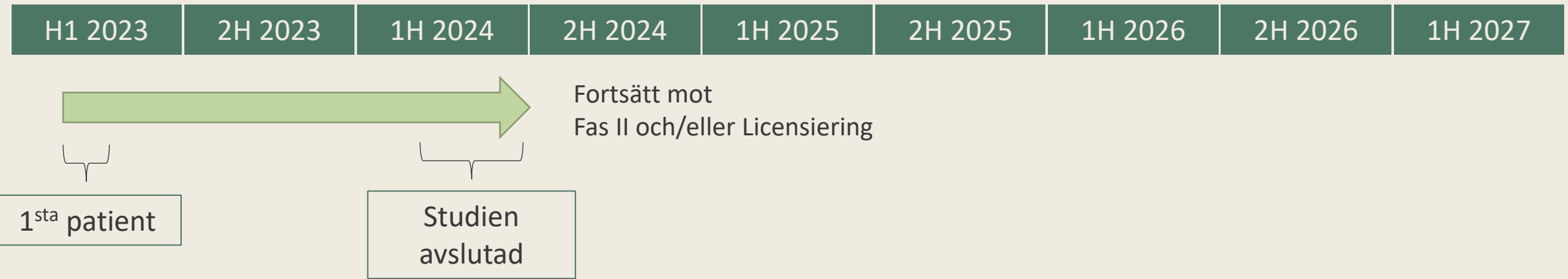
- Systemisk TLR9 stimulering är inte nog för att konvertera “kalla” tumörer till “heta”
 - Immunsvaret är bäst när behandlingen riktas specifikt mot en individuell tumör via lokal intratumoral injektion
- Det pågår flera utvecklingsprogram som använder upprepade lokala injektioner av TLR9-agonist i tumörer
 - **Nanoimod** erbjuder möjligheten till **lokal, kontrollerad och långverkande** frisättning av TLR9a



Nanoimod
Lokal
Kontrollerad
Långverkande

Nanoimod - Egenskaper & Tidslinjer

- Syftet med TLR9-agonister som Nanoimod är att få **“kalla” tumörer “heta”**, dvs. mottagliga för immunterapi genom att hindra cancercellernas försvar mot attack från immunceller.
- Nanoimod kan komma att användas **i en mängd olika cancerindikationer** i kombination med Checkpoint-hämmare för patienter som inte svarar tillräckligt på Checkpoint-hämmare som monoterapi. Detta utgör en stor marknad och förvärvsintressen från storbolag finns området även i tidiga utvecklingsstadier. Ett exempel är Regenerons förvärv av Checkmate Pharmaceuticals för att komma åt deras intratumorala TLR9-projekt i maj 2022 för 250 M USD.
- **Fas Ib har låg risk** eftersom både den aktiva substansen och depoten redan har prövats kliniskt. Efter Fas Ib, kan LIDDS gå vidare till Fas II ensamt, eller med en partner, eller så kunde produkten erbjudas för licensiering efter Fas I.



LIDDS™ - Styrelse och Ledning



Anders Månsson, VD



Annette Møldrup, CBDO



Matthew Lindon, CSO



Jenni Björnulfson, CFO

LIDDS™ - Finansierings- och strategiska perspektiv

- Re-finansiering kommer att ske tidigt 2023, för att täcka ca. 1 års drift av verksamheten
- Under 2023 är vår ambition att nå ett **licensavtal för Liproca Depot** i EU, US eller globalt
- På ca. 1 år räknar vi med att **avluta Fas Ib för Nanoimod och Nanodotax**, så att de kan göras klara för Fas II. Denna utveckling har låg risk men potentiellt högt värdeskapande på kort sikt
- I 2023 är vår ambition också att inleda samarbeten med **ytterligare storbolag** kring NanoZolid® med sikte på teknologilicenser specifika molekyler och indikationer.
 - LIDDS är inte ett typiskt molekylutvecklande projektbolag i Biotech. Det är ett **teknologibolag** med en innovativ formuleringsplattform i grunden snarare än nya substanser, vilket möjliggör **låg risk i utvecklingsprojekten**, och som är verksamt i terapiområden som visat sig vara **intressanta för storbolagen även i tidig fas**.



Benchmarks - Affärer i relevanta områden:

Comparable deals for immunotherapy assets in late stage development for prostate cancer									
Date	Licensor	Licensee	Product	Pharmacological class / Target	Indications included in the deal	Upfront (\$m)	Development and regulatory milestones	Sales milestones	Royalties
04/03/2015	Bavarian Nordic	Bristol-Myers Squibb	PROSTVAC	Prostate-specific antigen targeting cancer immunotherapy	Asymptomatic or minimally symptomatic (mCRPC)	60 (+ 80 if option exercised)	340	495	Tiered double-digit royalties on sales
31/03/2008	Cell Genesys	Takeda	GVAX	GM-CSF gene-transfected tumour cell vaccine	Prostate cancer	50	270	N/A	Tiered, double-digit royalties based on net sales
29/05/2014	Aduro BioTech	Janssen Biotech	GVAX/LADD	GM-CSF gene-transfected tumour cell vaccine	Prostate cancer	365 (upfront and milestones)			Tiered royalties on worldwide net sales.

Source: Edison Investment Research, EvaluatePharma, company press releases. Note: GM-CSF = granulocyte macrophage colony stimulating factor, mCRPC = metastatic castration-resistant prostate cancer

REGENERON®

April 19, 2022 at 7:00 AM EDT

REGENERON TO ACQUIRE CHECKMATE PHARMACEUTICALS AND ITS INVESTIGATIONAL IMMUNE ACTIVATOR FOR POTENTIAL USE IN MULTIPLE TUMOR TYPES

Proposed ~\$250 million all-cash acquisition strengthens Regeneron's portfolio of diverse and combinable immuno-oncology candidates

Lead investigational asset vidutolimod is a potential best-in-class TLR9 agonist, with demonstrated clinical responses observed in PD-1 refractory melanoma as monotherapy

Vidutolimod is currently being studied in combination with other agents for melanoma, non-melanoma skin cancers, and head and neck cancer



Vad jag hoppas ha kunnat visa idag:

- ✓ Intratumorala injektioner är ett spännande och växande segment inom onkologi, och en **intratumoral depot har avgörande fördelar.**
- ✓ LIDDS har en **beprövad teknologi** för intratumoral depot med **unika egenskaper** specifikt för det användningsområdet.
- ✓ Produktkandidater för intratumoral injektion är **attraktiva för förvärv och inlicensiering av storbolagen** även i tidiga stadier.
- ✓ LIDDS längst komna Pipelineprojekt, **Liproca Depot**, är klart för Fas III och tillgängligt för licens nu (dvs. kort horisont och ingen utvecklingsrisk återstår) och **affärs-benchmarks är långt större än LIDDS hela bolagsvärde.**