

DELÅRSRAPPORT

April – juni 2019

LIDDS AB (publ) 556580-2856

APRIL – JUNI 2019

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK
- Kostnaderna uppgick till 3,4 (2,2) MSEK
- Resultatet före och efter skatt uppgick till -3,4 (-2,2) MSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,15 (-0,11) SEK
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -3,7 (0,2) MSEK

JANUARI – JUNI 2019

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK
- Kostnaderna uppgick till 5,9 (4,2) MSEK
- Resultatet före och efter skatt uppgick till -5,9 (-4,2) MSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,25 (-0,20) SEK
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -5,9 (-1,9) MSEK

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ANDRA KVARTALET

- LIDDS erhöll positiva prekliniska resultat där NanoZolid® formulerats med en specifik TLR9-agonist. De lovande resultaten har lett till att ett större prekliniskt program startats och att bolaget planerar för att inleda en fas I-studie under 2020.
- LIDDS meddelade att bolaget har en positiv freedom-to-operate-analys för den specifika TLR9-agonist som använts i de prekliniska försöken.
- NanoZolid®-teknologins möjligheter att formulera olika onkologiläkemedel för intratumoral administration presenterades vid *Formulation and Drug Delivery Congress* i London i april.
- Fas IIb-studien (LPC-004) löper enligt plan och preliminära resultat förväntas under september.
- Preliminär information från ett antal patienter i den öppna uppföljningsstudien i LPC-004 indikerar en längre antiandrogen effekt av Liproca® Depot, vilket skulle kunna innebära längre behandlingsintervall än beräknat.
- LIDDS utvärderar, parallellt med STING-och TLR-projekten, ett prioriterat urval av immunaktiva läkemedelssubstanser för intratumoral behandling.
- En riktad emission som tillför LIDDS 8,9 MSEK före transaktionskostnader genomfördes. Emissionen riktades till större och nya aktieägare i LIDDS och har stärkt bolagets aktieägarbas. Avsikten är att delfinansiera det nyligen startade NZ-TLR9-projektet samt planera för en kommande fas I-studie.
- Erwin Brenndörfer anställdes som projektledare och ansvarar för LIDDS prekliniska program med fokus på bolagets immunonkologiska projekt. Erwin har en PhD från Heinrich Heine University in Düsseldorf och en bred preklinisk erfarenhet som projektledare på Medivir.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS SLUT

- Anja Peters Ohlsson har utsetts till ny CFO från och med september och kommer att ingå i LIDDS ledningsgrupp. Anja har haft CFO-roller på bolag både på Nasdaq Stockholms huvudlista och Nasdaq First North samt har även femton års erfarenhet från revision hos EY (Ernst & Young).
 - Fas IIb-studiens resultat kommer att presenteras som "Late Breaking News" på EMUC i Wien av Laurence Klotz, professor på Sunnybrook Hospital i Toronto och en av de deltagande urologerna i LPC-004. Prof. Klotz är en världsledande expert inom prostatacancer och Active Surveillance.
-

VD HAR ORDET

Vi har en spännande höst framför oss. Inte minst på grund av de kommande resultaten från vårt längst framskridna projekt – Liproca®Depot mot prostatacancer (LPC-004). Redan i september planerar vi att kommunicera de preliminära resultaten.

Det är därför mycket glädjande att fas IIb-studiens resultat kommer att presenteras som "Late Breaking News" på EMUC (Multidisciplinary congress on Urological Cancers) i Wien av Laurence Klotz, Professor på Sunnybrook Hospital i Toronto. Professor Klotz är en världsledande expert inom prostatacancer och Active Surveillance och en av de deltagande urologerna i LPC-004.



Fas IIb-studien omfattar totalt 61 patienter. Ett antal av dessa patienter har valt att delta i en öppen uppföljningsstudie (så kallad Open Label Extension (OLE study)) i vilken de behandlas med ytterligare en Liproca®Depot-injektion. Denna ges när patientens PSA-värde återgått till ursprungsvärdet, dvs det värde de hade innan de fick behandling med Liproca®Depot. Preliminära resultat från några patienter i den öppna studien ser lovande ut, och indikerar att den antiandrogena effekten av Liproca®Depot verkar vara betydligt längre än sex månader, vilket skulle innebära längre behandlingsintervall, dvs. färre behandlingstillfällen.

LIDDs andra kliniska projekt (NZ-DTX) är i fas I och avser behandling av solida tumörer med NanoZolid® i kombination med docetaxel, ett cytostatikum som används vid många olika typer av cancer. Första patienten har behandlats utan komplikationer på Karolinska Universitetssjukhuset och vi ser fram emot att fler patienter kan rekryteras där, samt att nya kliniker ansluter till studien.

Ett omfattande arbete pågår för att förbereda och genomföra utlicensiering av Liproca®Depot. Vad gäller det ingångna licensavtalet i Kina för Liproca®Depot planerar vår samarbetspartner Jiangxi Puheng att ansöka om klinisk prövning till kinesiska läkemedelsmyndigheten efter det att LPC-004-resultaten har presenterats. Kommande kliniska studier i Kina kommer att finansieras till fullo av Jiangxi Puheng.

Utöver dessa kliniska projekt har LIDDs flera projekt med olika typer av immunaktiva läkemedel under utveckling. Immunterapi är ett mycket lovande behandlingskomplement i cancer vården. Många större läkemedelsbolag gör betydande investeringar i preklinisk och klinisk forskning. Vi ser att vår teknologi - som innebär möjligheter till intratumoral behandling - skulle kunna förbättra terapin då immunterapi ofta medför allvarliga biverkningar när vissa immunaktiva läkemedel ges systemiskt, dvs. direkt i blodet.

Positiva prekliniska studier har genomförts av LIDDs med en TLR9-agonist och ett omfattande prekliniskt program pågår. Vi har nyligen fått bekräftat att LIDDs kan utveckla en egen produkt med denna specifika TLR9- agonist, en positiv så kallad *freedom-to-operate*-analys. Vi planerar därför att genomföra en fas I-studie som beräknas kunna starta under nästa år. LIDDs kan vid positiva resultat erbjuda en egen produkt för utlicensiering för intratumoral behandling med patentskydd till 2037.

NanoZolid® i kombination med en STING-agonist är ytterligare ett immunterapiprojekt under utveckling där möjlighet till utlicensiering finns redan efter att det prekliniska programmet är klart.

LIDDs evaluerar parallellt ytterligare några immunaktiverande substanser som möter bolagets kriterier på uniktet och goda möjligheter till kommersialisering.

LIDDs ska med NanoZolid®-teknologiplattformen utveckla innovativa och effektiva behandlingar genom intratumoral tillförsel och samtidigt undvika besvärande systempåverkan. Vår vision och målsättning är att NanoZolid®-baserade läkemedel ska vara minst lika effektiva som originalläkemedel men med färre biverkningar och färre behandlingstillfällen. På så sätt tillför våra läkemedel värde för patienterna, hälso-och sjukvården och läkemedelsindustrin.

Monica Wallter,
Verkställande direktör

OM LIDDS OCH NANOZOLID®

LIDDS är ett läkemedelsbolag som utvecklar nya innovativa läkemedelsprodukter med sin egenutvecklade teknologi, NanoZolid®. Teknologin är patenterad på alla stora marknader i världen och erbjuder en kontrollerad frisättning av läkemedel med effekt i upp till sex månader.

Följande egenskaper gör NanoZolid®-teknologin unik i jämförelse med andra drug delivery-teknologier:

- NanoZolid® kan kombineras med olika typer av läkemedelssubstanser.
- Teknologin är kliniskt validerad med kliniska effekter i fas II-studier.
- NanoZolid® ger en förutbestämd och kontrollerad frisättning av läkemedel med effekt i upp till sex månader.
- Beroende på det kliniska behovet kan NanoZolid®-plattformen användas för:
 - intratumoral behandling för att öka lokal effekt och minska biverkningar
 - subkutan depå som ger en långsiktig frisättning av läkemedel som annars måste ges frekvent
- NanoZolid® resorberas helt i kroppen, lämnar inga restprodukter och injektionen är enkel att utföra.

NanoZolid®-teknologin är skonsam för många läkemedelssubstanser och LIDDS har framgångsrikt formulerat ett stort antal olika typer av läkemedel:

- Anti-androgener – ett flertal olika substanser
- Cytostatika – doxorubicin, docetaxel, cisplatin, temozolamide m fl.
- Immunaktiva ämnen – STING-agonister, TLR-agonister, IDO-1 hämmare m fl.
- Hormoner – t.ex. testosteron
- Glukokortikoider
- Antihistaminer
- Peptider

LIDDS kan med NanoZolid®-teknologin erbjuda marknaden en effektiv tumörbehandling av cancer utan de svåra biverkningar som systemisk behandling kan innebära. Dagens läkemedelsbaserade cancerbehandlingar ges i form av tabletter, sprutor eller infusion. Det gör att stora delar av kroppen utsätts för läkemedlets effekter och biverkningar, inte bara själva tumören. Detta leder till onödigt svåra biverkningar vilket begränsar doseringen och påverkar patienternas livskvalitet negativt.

NanoZolid®-teknologin gör det möjligt att injicera cancerläkemedlet direkt i tumören. Lite förenklat kan man säga att LIDDS blandar in det aktiva läkemedlet i en patentskyddad suspension. Den injiceras sedan i tumörområdet och bildar en solid depå från vilket läkemedlet utsöndras successivt med en förutbestämd, kontrollerad och långverkande effekt. LIDDS längst framskridna projekt – Liproca® Depot – validerar NanoZolid®-teknologin då kliniska och dosrelaterade effekter är visade i fas II-studier.

LIDDS samarbetar i sina forskningsprojekt inom cancer med ett flertal välrenommerade institutioner, universitet samt världsledande onkologer.

Affärsmodell

LIDDS affärsmodell bygger på att i första hand utlicensiera bolagets egenutvecklade projekt vilket sker efter preklinisk fas eller efter att initiala kliniska studier har genomförts, men även att attrahera läkemedelsbolag att licensiera NanoZolid®-teknologin för sina egna läkemedel.


Teknologiplattformen erbjuder ett långsiktigt patentskydd till 2037 och en utmärkt möjlighet till *life cycle management* för läkemedel som är på väg att förlora, eller redan har förlorat, sitt patentskydd. På så sätt ger NanoZolid®-plattformen tillverkare av originalläkemedel en möjlighet att förbättra sina produkter och få en ökad livslängd genom att licensiera LIDDS teknologi.

NanoZolid®-teknologin ger även LIDDS utmärkta möjligheter att bredda sin egen projektportfölj. Andra läkemedel kan integreras i den patentskyddade plattformsteknologin och därmed skapa nya läkemedelsprodukter för användning vid en rad olika tumörsjukdomar.



Utlicensiering efter preklinisk eller fas I/II minimerar de egna investeringarna för LIDDS och ger ett positivt kassaflöde betydligt snabbare än om bolaget på egen hand skulle ta projektet hela vägen till marknaden.

Genom att basera projekten på beprövade läkemedelssubstanser kan utvecklingsrisken begränsas och utvecklingstiden kortas avsevärt jämfört med att utveckla ett helt nytt läkemedel.

NANOZOLID® PROJEKTPORTFÖLJ



PROJEKT	INDIKATION	FEASIBILITY	PRECLINICAL	FAS I / II	FAS IIb	LICENSIERING & AVTAL
NZ-2-HOF	Prostatacancer	✓	✓	✓	2017-2019	Licensavtal i Kina-Övriga efter fas IIb
NZ-DOX	Maligna tumörer	✓				
NZ-DTX	Maligna tumörer	✓	✓	2018-2019		Utlicensieras efter fas I
NZ-IO-STING	Maligna tumörer	✓	✓			Utlicensieras efter prekliniska resultat
NZ-IO-TLR9	Maligna tumörer	✓	✓			Utlicensieras efter fas I
NZ-IO-003-004	Maligna tumörer	✓				

NANOZOLID® MED 2-HOF - PROSTATACANCER

LIDSs längst framskridna projekt – Liproca®Depot mot prostatacancer – gör det möjligt att injicera ett väl beprövat antiandrogent läkemedel 2-HOF (2-hydroxyflutamide) direkt i tumörområdet. Den aktiva substansen frisätts långsamt och ger effekt i upp till ett halvår. Bolaget har kliniska data som visar att Liproca®Depot har ökad effekt med högre doser utan de hormonella biverkningar som är vanliga vid tablettbehandling. Hittills har tre kliniska studier med Liproca®Depot genomförts på 57 patienter med lovande resultat avseende såväl tolerans och säkerhet som effekt på tumörvävnad, prostatavolym och biomarkören PSA. Studien LPC-003 presenterades av professor Teuvo Tammela på European Association of Urology (EAU) i München 2016.

I den pågående fas IIb-studien, LPC-004, behandlas patienter med icke aggressiv prostatacancer och den genomförs på urologkliniker i Kanada, Finland och Litauen. Professor Teuvo Tammela är huvudprövare också i denna studie där även professor Laurence Klotz vid Universitetssjukhuset i Toronto, deltar, en världsledande urolog inom forskning på patienter som står under så kallad "aktiv övervakning". Många specialisturologer har visat stort intresse för denna nya typ av lokal behandling av prostatacancer. I LPC-004 ökas läkemedelsmängden med upp till 200 procent jämfört med LPC-003. Patienterna kommer följas under sex månader för att utvärdera optimal dos samt dess effekt på olika cancermarkörer.

Data Safety Management Board (DSMB) konkluderade efter det att 20 patienter behandlats med Liproca injektion att höga doser är väl tolererade varför patienter med prostatavolym upp till 80 ml kan behandlas i den andra delen av studien. LIDS kontrakterade i höstas två stora urologkliniker i Litauen för att öka inklusionstakten i fas IIb-studien och dessa kliniker har levt upp till LIDSs högt ställda förväntningar. Studien är sedan i februari färdigrekryterad och studieresultatet beräknas att sammanställas under tredje kvartalet, 2019. Studien omfattar totalt 61 patienter och en del av dessa kommer att erbjudas att delta i en öppen studie där ytterligare en Liproca-injektion ges när PSA-värdet återgått till ursprungsvärdet, dvs innan behandling. De preliminära resultaten från ett antal patienter i den öppna studien ser lovande ut då den antiandrogena effekten av Liproca verkar vara betydligt längre än sex månader vilket kan innebära längre behandlingsintervall.

Den ansedda tidskriften *The Journal of Urology*, utgiven av det amerikanska urologisällskapet AUA, har publicerat en vetenskaplig artikel som presenterar resultaten från två kliniska studier av prostatacancer med Liproca® Depot. De två studierna har olika upplägg och uppföljningstider men visar båda positiva resultat på cancermarkören prostata-specifikt-antigen (PSA) samt minskad prostatavolym utan att ge några hormonella biverkningar. Huvudprövare i båda studierna, LPC-002 och LPC-003, är professor Teuvo Tammela som är verksam på Tampere Universitetssjukhus i Finland. Studien har genomförts i Sverige och Finland. Sammanfattningsvis visar de båda fas II-studierna med totalt 47 patienter att en högre läkemedelsdos av Liproca® Depot ger mer uttalade effekter på PSA-värdet och prostatavolymen.

En vetenskaplig artikel som beskriver den anti-androgena effekten av Liproca® Depot mätt med MR-spektroskopi i LPC-003 presenterades på *Society for Magnetic Resonance in Medicine* i Paris i juni 2018.

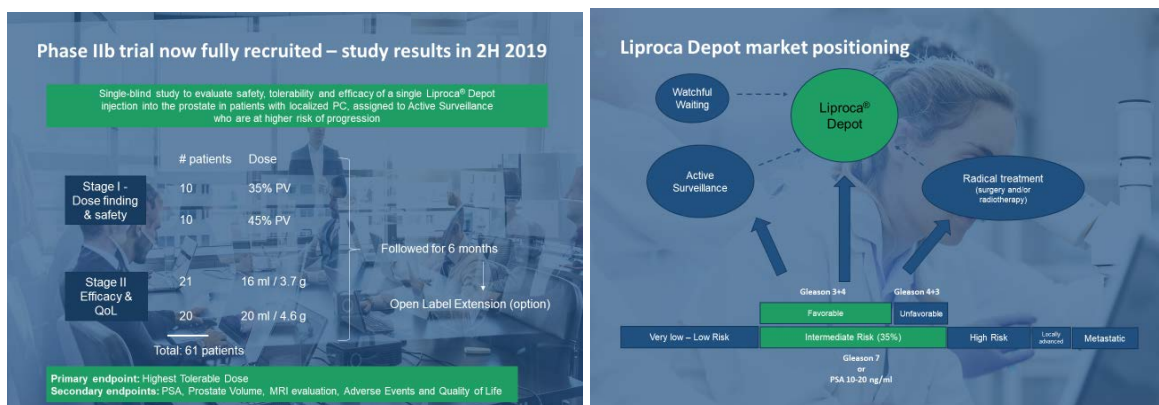
En industriell tillverkningsprocess inför framtida kommersialisering är säkerställd med Recipharm. Avtalet som ger Recipharm exklusiv rättighet för produktion tecknades i december 2015. Läkemedelsbatchen för fas IIb-studien LPC-004 är GMP-tillverkad av Recipharm och godkänd för klinisk prövning.

Om prostatacancer

Cancer i prostata är en av de vanligaste cancerformerna globalt sett, och cirka 1,3 miljoner män får diagnosen varje år. År 2030 beräknas var femte man drabbas. Totalmarknaden för prostatacancer värderas till 46 miljarder SEK. Marknadspotentialen för Liproca® Depot är betydande eftersom Liproca® Depot skulle kunna vara lämplig behandling för patienter med lokaliserad prostatacancer.

Vilken typ av behandling som erbjuds en patient med prostatacancer beror på cancers stadium och utbredning, samt patientens allmäntillstånd och ålder. Alternativen är kirurgi, strålbehandling eller farmakologisk behandling. Trots teknisk utveckling inom kirurgi medför ett kirurgiskt avlägsnande av prostatan fortfarande en risk för biverkningar som impotens och inkontinens. Strålbehandling innebär risk för biverkningar från ändtarmen, urinblåsan samt impotens. Hormonell behandling ger biverkningar som värmevallningar, nedsatt libido, impotens, trötthet samt kognitiv påverkan. Efter längre tids behandling ses även benskörhet och hjärt-kärlsjukdom.

Patienter med liten icke-aggressiv cancer följs enbart upp med regelbundna kontroller, så kallas "aktiv övervakning". Om cancer utvecklas och blir med aggressiv erbjuds patienten behandling med kirurgi eller strålning. Äldre män med liten tumör utan spridning hålls under observation och erbjuds symptomstyrd behandling. För dessa två grupper av patienter kan Liproca® Depot utgöra ett behandlingsalternativ i form av lokal behandling av tumören för att förhindra fortsatt cancertilväxt. Man slipper då även de besvärande biverkningar som kirurgi, strålning eller systemisk hormonbehandling med tabletter eller injektioner ger.



NANOZOLID® MED CYTOSTATIKA

NanoZolid®-teknologin fungerar utmärkt för utveckling av läkemedel där det finns behov av lokal, långvarig effekt eller ett behov av att minimera biverkningar från potenta läkemedel som annars ges i injektion eller tabletter.

Med NanoZolid® har LIDDS framgångsrikt utvecklat en ny läkemedelskandidat med docetaxel, ett cytostatikum (cellgift) som används för behandling av många olika cancerformer. I frisättningsstudier där docetaxel har integrerats i LIDDS patenterade teknologi, ses en tydlig depåeffekt *in vitro*. Detta möjliggör en kontrollerad

frisättning med hög och varaktig effekt av läkemedel vid lokalbehandling av tumörer. Cellgifter som ges systemiskt direkt i blodet ger ofta svåra biverkningar vilket begränsar dosering och effekt då hela kroppen utsätts för läkemedlet. Vanliga biverkningar är kraftlöshet, illamående och hårfall. Dessutom blir immunsystemet försvagat av behandlingen vilket försvårar kroppens eget försvar mot cancertumörer.

Docetaxel är ett av de mest använda läkemedlen vid cytostatikabehandling av cancer i bröst, prostata, huvud, nacke, mage samt lungcancer. Läkemedlet docetaxel, som numera saknar patentskydd och därför är generiskt, omsätter globalt cirka 1 miljard USD varför marknadspotentialen är betydande.

En placebo-kontrollerad preklinisk studie på NanoZolid® i kombination med docetaxel visar tydliga effekter vid lokalbehandling av tumörer med lungcancer celler utan de svåra biverkningar som systemisk behandling ger. Forskningsresultaten har i en vetenskaplig artikel med titeln *Antitumoral effect and reduced systemic toxicity in mice after intra-tumoral injection of an in vivo solidifying calcium sulfate formulation with docetaxel* publicerats i den väl ansedda vetenskapliga tidskriften *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics*. Huvudförfattare är Dr Marie Jeansson på Institutionen för immunologi, genetik och patologi i Uppsala. Forskare på Uppsala universitet och Akademiska sjukhuset som bidragit i projektet är medförfattare till artikeln. De lovande resultaten är ett viktigt steg för fortsatt läkemedelsutveckling av NanoZolid® med docetaxel för behandling av lungcancer.

En fas I-studie på människa, NZ-DTX-001, inleddes under första kvartalet i år och den första patienten har behandlats på Karolinska Universitetssjukhuset utan några komplikationer. LIDDS har erhållit myndighetsgodkännanden från Läkemedelsverket i Sverige och Danmark. Ytterligare kliniker planeras att ansluta till studien under 2019.

NANOZOLID® FÖR IMMUNTERAPI

Immunterapi är ett mycket intressant och viktigt utvecklingsområde för effektiv cancerbehandling som baseras på principen att aktivera kroppens eget immunförsvar för att angripa cancer celler. De flesta av de större läkemedelsföretagen är mycket aktiva inom området och har inlett prekliniska eller kliniska tester med immunmodulerande läkemedelskandidater. Flera produkter finns tillgängliga för patienter. Vissa cancerpatienter har kunnat botas helt men vilka som får effekt av behandlingen är svårt att förutse varför mycket intensiv forskning pågår för att hitta nya och effektivare immunpåverkande cancerläkemedel som kan innebära att flera patienter kan behandlas effektivt. Vid systemisk immunterapi påverkas hela kroppen och innebär ofta allvarliga biverkningar, framför allt vid kombinationsbehandling. Vissa typer av substanser medför oacceptabla biverkningar om de ges systemiskt varför de sprutas direkt in i tumören, så kallad intratumoral administrering.

Ledande onkologer har sammanställt ett vetenskapligt program med stöd av The European Society for Medical Oncology (ESMO) för att hjälpa läkemedelsbolag att intensifiera och guida forskningen inom intratumoral immunoterapi. LIDDS konstaterar att bolaget redan genomför sina prekliniska program i linje med dokumentets råd och riktlinjer.

NanoZolid®-teknologin har flera fördelar då den kan ge en bättre läkemedelseffekt samt en kontrollerad frisättning av läkemedel direkt i tumörområdet, en minskad systemisk påverkan och förbättrad biverkningsprofil. Med NanoZolid®-teknologin behöver patienten inte heller utsättas för upprepade injektioner, vilket är fallet idag med flera av de läkemedel som används. En lokal immunterapi baserad på NanoZolid®-teknologin har potential att skapa en kraftig lokal immunstimulering som kan leda till systemiska effekter mot metastaser och distala tumörer.

Immunonkologi är det snabbast växande forskningsområdet inom läkemedelsindustrin i dag och många värdefulla licens- och uppköpsavtal har tecknats de senaste åren. LIDDS kan i tidig fas erbjuda licenser för NanoZolid®-teknologin till läkemedelsföretag som vill förbättra egenskaper hos deras egna substanser. Målsättningen är att inkorporera bioaktiva läkemedelsmolekyler i NanoZolid® som aktiverar immunsystemet. De lokalt aktiverade immuncellerna transporteras därefter med blodet till alla delar av kroppen där tumörceller angrips. LIDDS har under 2018 startat ytterligare feasibility-projekt inom immunonkologi med målsättning att erbjuda licenser för NanoZolid®-teknologin. Intressanta initiala resultat föranleder att flera prekliniska studier kommer att genomföras under 2019.

NANOZOLID® - STING

NanoZolid® har framgångsrikt kombinerats med en STING-agonist som är en kortverkande immunstimulerande substans som endast kan ges intratumoralt. NanoZolid® med STING ger en mer långvarig frisättning av läkemedel och upprepade prekliniska studier har hittills visat positiva effekter på tumörer och överlevnad. Tack vare de lovande resultaten startade LIDDS ett utvecklingsprojekt med STING under våren 2018.

STING är ett transmembranprotein som uttrycks på olika celler. Om STING är inaktiverad, så har det visat sig att cancerspridningen ökar. När STING aktiveras, vilket sker genom att DNA läcker ut ur cancerceller, ökar däremot produktionen av pro-inflammatoriska typ-I interferon och cytokiner, vilket drar till sig immunceller och kan spela en viktig roll i att simulera T-cellrespons. Checkpoint-inhibitorer så som PD-1/L1-hämmare aktiverar T-celler och tanken är att STING-agonister kan öka effekten, alternativt återfå effekten om den avtagit. STING-agonister kan därför göra "kalla" tumörer "heta" igen.

LIDDS har genomfört flera prekliniska studier i aggressiva tumörmodeller där NanoZolid® kombinerats med en STING-agonist. Resultaten visar hämrad tumörtillväxt samt ökad överlevnad. STING-agonister måste ges intratumoralt och är så kortverkande att en eller flera injektioner krävs varje vecka. Genom att kombinera STING med en långverkande formulering som NanoZolid® skulle färre injektionstillfällen behövas.

Den senaste prekliniska studien bekräftar att en enda injektion med NanoZolid®-formulerad STING ger lika eller bättre effekt än tre injektioner med en standard STING-agonist. Flera av de största läkemedelsbolagen har pågående forskningsprojekt avseende STING-agonister i preklinisk fas eller i fas I-studier.

En nackdel med denna effektiva immunpåverkande substans är att den endast kan ges intratumoralt då den är för toxisk att ges i blodet. STING-molekylen är dessutom så kortverkande att de måste ges minst en gång per vecka. Frekventa injektioner i djupt liggande tumörer skulle kräva stora resurser och kostnader för sjukvården samt belasta cancerpatienter med frekventa behandlingar.

NZ- TLR9

Toll-like receptorer (TLR) är mycket lovande måltavlor för läkemedelssubstanser för att behandla olika cancertumörer varför forskningen är intensiv inom området. TLRs uttrycks på olika immunceller, tex dendritiska celler, och vid aktivering med olika substanser kan detta leda till initiering av kroppens eget immunförsvar. TLR aktivering i tumörer kan leda till att immunsystemet aktiveras mot tumören genom att celldödande T celler stimuleras. T-cells aktivering är ett nödvändigt steg i att initiera en anti-tumöreffekt.

Prekliniska och tidiga kliniska studier har visat att TLR aktivering leder till immunologiska antitumör effekter. Det mest anmärkningsvärda och viktiga från ett kliniskt perspektiv är att effekten kan fundera i synergi med immune "checkpoint-inhibitor" behandling.

LIDDS har genomfört prekliniska studier med så positiva resultat att ett större prekliniskt program har startats som kommer att pågå under 2019.

En "Freedom To Operate" (FTO) analys har nyligen genomförts för att bedöma om LIDDS kan utveckla en egen produkt med NanoZolid® kombinerad med en specifik TLR9- agonist. Då analysen inte visade några hinder har beslut fattats att förbereda för att starta en fas I studie under 2020, med ambitionen att NanoZolid-TLR9 produkten ska ges i kombination med en checkpoint inhibitor.

PATENTPORTFÖLJ

Totalt har hittills ett nittiototal nationella patent erhållits och LIDDS har nu ett omfattande patentskydd för NanoZolid®-plattformen på alla stora marknader.

Patentportföljen bedöms vara solid och täcker bland annat metoder för styrning av läkemedelsfrisättning, tillverkningsprocessen, device/hjälpmiddel för injektion, metod och processer för styrning av härdningstakt samt principen för behandling av prostatacancer med NanoZolid®-teknologin.

NanoZolid®-teknologin har nu fått ett patent godkänt i EU och USA som ger patentskydd till 2037 för både LIDDS teknologiplattform och för de läkemedel som utvecklas med NanoZolid®. Patentet kommer att sökas för större marknader i resten av världen.

Utöver patentskyddet, som för LIDDS fem första patentfamiljer gäller till mellan 2027 och 2030, kan ett dokumentationsskydd ges som innebär upp till tio års extra marknadsexklusivitet efter produktregistrering. Vidare har LIDDS möjlighet att få en förlängning av patentskyddet med fem år i Europa förutsatt att läkemedelssubstansen inte är godkänd, t.ex. Liproca®Depot. Även i USA finns möjlighet att få ett förlängt immaterialrättsligt skydd. Patentansökan har inlämnats för NanoZolid® i kombination med STING-modulatorer.

FINANSIELL INFORMATION

NETTOOMSÄTTNING OCH RESULTAT

Andra kvartalets nettoomsättning uppgick till 0,0 (0,0) MSEK. Nettoresultatet uppgick under samma period till -3,4 (-2,2) MSEK.

KASSAFLÖDE

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 16,9 (36,0) MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten under perioden uppgick till -3,7 (-1,38) MSEK.

LIKVIDITET OCH FINANSIERING

Under juni 2019 genomfördes en riktad nyemission som tillförde LIDDS cirka 8,9 MSEK före emissionskostnader. Syftet med emissionen är att anskaffa rörelsekapital för det nyligen startade NZ-TLR9 projektet med planering för en kommande fas I- studie.

Efter emissionen ökade antalet aktier till 23 692 388 och aktiekapitalet ökade med 33 983,60 kronor till 1 255 696,56 kronor. Aktierna tecknades av befintliga större aktieägare och nya investerare, bl.a. Wikow Venture AB och BWG Invest SärI.

Bolagets styrelse och ledning utvärderar fortlöpande olika finansieringsalternativ för att säkerställa bolagets forskning och utveckling. Detta kan ske genom att LIDDS erhåller licensintäkter, bidragsfinansiering, nyemission eller annan typ av kapitaltillskott.

INVESTERINGAR

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

KSEK	2019 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 helår
Utvecklingsarbete	5 850	6 356	11 281	10 470	21 911
Patent, varumärke	644	72	964	265	-29
Inventarier	0	0	0	0	0
Summa investeringar	6 494	6 428	12 245	10 735	21 882

EGET KAPITAL

Tabellen nedan återger information om LIDDS eget kapital. Bolagets eget kapital per den 30 juni 2019 uppgick till 161 442 (158 054) KSEK, varav aktiekapital uppgick till 1 256 (1 222) KSEK.

KSEK	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 helår
Eget kapital vid årets ingång	158 517	127 250	127 250
Nyemission	8 822	35 013	35 015
Periodens resultat	-5 897	-4 209	-3 748
Belopp vid periodens utgång	161 442	158 054	158 516
Resultat per aktie, SEK	-0,25	-0,20	-0,17

AKTIEN

LIDDS aktie är noterad på Nasdaq First North sedan 31 juli 2014. Resultat efter skatt dividerat med antal aktier vid periodens utgång uppgår till -0,25 (-0,19) SEK.

Antalet aktier per den 30 juni 2019 var 23 692 388 (23 051 118). LIDDS har vid periodens utgång cirka 1 800 (1 750) aktieägare. Kvotvärdet är 0,053 SEK.

	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 helår
Antal aktier på balansdagen	23 692 388	21 871 188	23 051 188
Resultat per aktie, SEK	-0,25	-0,19	-0,16
Genomsnittligt antal aktier	23 158 055	21 129 172	22 461 188
Resultat per aktie, genomsnittligt antal, SEK	¹ -0,25	-0,20	-0,17

1) Ett incitaments-program infördes i oktober 2017. Vid fullt nyttjande av dessa ökar antalet aktier med 1 000 000 st. Då bolagets resultat är negativt görs ingen beräkning av resultat per aktie efter utspädning.

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.

LIDDS har under 2019 anställt ytterligare tre medarbetare, Markus Thor med ansvar för bolagets affärsutveckling, Charlotta Gauffin med ansvar för LIDDS kliniska prövningar samt Erwin Brenndörfer som ansvarar för LIDDS prekliniska utvecklingsprojekt.

I övrigt arbetar bolaget med en projektorganisation som innefattar all den kompetens och erfarenhet som är nödvändig för att driva bolaget. Ett nära och långsiktigt samarbete har etablerats med ett antal nyckelkonsulter inom immaterialrätt, preklinisk och klinisk forskning, urologi, immunonkologi, regulatory affairs, farmaceutisk innovation och utveckling, produktion, kemisk analys, bioanalys, dokumentation, kvalitetssäkring, IT, ekonomi och administration. Bolaget kommer att fortsätta förstärka organisationen i takt med att projektportföljen utökas.

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.

VALBEREDNING

I enlighet med instruktionen och arbetsordningen inför årsstämman 2020, skall ny valberedning utses utifrån ägarbildens per den 30 september 2019.

REDOVISNINGSPRINCIPER

Redovisningen är upprättad i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd, BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Övriga tillämpade redovisningsprinciper framgår av årsredovisningen för 2018.

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.

GRANSKING AV REVISOR

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Uppsala den 29 augusti 2019

Styrelsen för LIDDS AB (publ)

Jan Törnell
Ordförande

Maria Forss

Anders Bjartell

Daniel Lifveredson

IngaLill Forslund Larsson

Monica Wallter
Vd

David Bejker

EKONOMISKA RAPPORTER

RESULTATRÄKNINGAR	2019	2018	2019	2018	2018
KSEK	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	helår
Nettoomsättning	0	0	0	0	7 755
Nettoresultat	0	0	0	0	7 755
Övriga externa kostnader	-1 179	-1 305	-2 914	-2 642	-7 288
Personalkostnader	-2 193	-939	-2 983	-1 566	-3 150
Nedskrivning av immateriella anläggningstillgångar	0	0	0	0	-1 197
Summa rörelsens kostnader	-3 372	-2 244	-5 897	-4 208	-11 635
Rörelseresultat	-3 372	-2 244	-5 897	-4 208	-3 880
Resultat från finansiella poster	0	-1	0	-1	132
Resultat efter finansiella poster	-3 372	-2 245	-5 897	-4 209	-3 748
Periodens resultat	-3 372	-2 245	-5 897	-4 209	-3 748

BALANSRÄKNINGAR	2019	2018	2018
KSEK	30-jun	30-jun	31-dec

TILLGÅNGAR

Anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	134 283	111 561	123 002
Patent och varumärken	13 710	13 454	12 746
Summa immateriella anläggningstillgångar	147 993	125 015	135 748
Summa finansiella anläggningstillgångar	50	50	50
Summa anläggningstillgångar	148 043	125 065	135 798
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	1 446	1 537	1 439
Kassa och bank	16 862	36 026	26 139
Summa omsättningstillgångar	18 308	37 563	27 578
Summa tillgångar	166 351	162 628	163 376

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital	161 442	158 054	158 517
Kortfristiga skulder	4 909	4 574	4 859
Summa eget kapital och skulder	166 351	162 628	163 376

KASSAFLÖDESANALYSER I SAMMANDRAG	2019	2018	2019	2018	2018
KSEK	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	helår

Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 682	215	-5 854	-1 893	-1 446
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6 494	-8 023	-12 245	-12 380	-22 716
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	8 822	21 615	8 822	35 013	35 015
Periodens kassaflöde	-1 354	13 807	-9 277	20 740	10 853
Likvida medel vid periodens ingång	18 216	22 219	26 139	15 286	15 286
Likvida medel vid periodens utgång	16 862	36 026	16 862	36 026	26 139

FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL

KSEK	Aktiekapital	Fond för utvecklingskostnader	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat vinstmedel inkl årets resultat.	Summa eget kapital
Belopp per 2019-01-01	1 222	51 311	109 732	-3 748	158 517
Nyemission	34		8 847		8 881
Emissionskostnader			-59		-59
Avsättning		11 282	-11 282		
Disposition enligt beslut på årsstämman			-3 748	3 748	
Årets resultat				-5 897	-5 897
Belopp per 2019-06-30	1 256	62 593	103 490	-5 897	161 442

NYCKELTAL

KSEK		2019 30 juni	2018 30 juni	2018 31 dec
Rörelsekapital	1	13 399	32 989	22 719
Kassalikviditet	2	373%	821%	568%
Soliditet	3	97%	97%	97%
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 balansomslutning

4. Räntebärande skulder i procent av eget kapital

KOMMANDE INFORMATIONSTILLFÄLLEN

Delårsrapport januari – september 2019 avges den 28 november 2019

Bokslutskommuniké 2019 avges den 27 februari 2020

VID FRÅGOR VÄNLIGEN KONTAKTA

Monica Wallter, CEO

Telefon: +46 (0)737 07 09 22, E-post: monica.wallter@liddspharma.com

Bengt Norvik, CFO

Telefon: +46 (0)730 74 68 00, E-post: bengt.norvik@liddspharma.com

LIDDS AB (publ)

Virdings allé 32B

754 50 UPPSALA

www.liddspharma.com

Org.nr 556580-2856

Bolaget har sitt säte i Uppsala

CERTIFIED ADVISER

Redeye AB

Mäster Samuelsgatan 42, vån 10

103 87 Stockholm

Tel: 08-121 576 90

certifiedadviser@redeye.se