

DELÅRSRAPPORT

Juli – september 2019

LIDDS AB (publ) 556580-2856

JULI – SEPTEMBER 2019

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (7,8) MSEK
- Kostnaderna uppgick till -2,8 (-2,5) MSEK
- Resultatet före och efter skatt uppgick till -2,8 (5,4) MSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,12 (0,23) SEK
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -0,7 (6,7) MSEK

JANUARI – SEPTEMBER 2019

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (7,8) MSEK
- Kostnaderna uppgick till -8,7 (-6,7) MSEK
- Resultatet före och efter skatt uppgick till -8,7 (1,2) MSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,37 (0,05) SEK
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -6,5 (3,2) MSEK

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER TREDJE KVARTALET

- LIDDS redovisade resultaten från fas IIb-studien LPC-004 i vilken 61 patienter ingick. Alla primära och sekundära mål uppnåddes. Behandlingen med en 16-ml dos av Liproca® Depot gav en stark maximal minskning av PSA samt en prolongerad PSA-reduktion utan några hormonella biverkningar. Mot bakgrund av detta bedöms 16ml-dosen som gav PSA reduktion hos 90 % av patienterna vara den lämpliga dosen för kommande pivotala fas III-studier.
- Anja Peters Ohlsson har utsetts till ny CFO från och med september och ingå i LIDDS ledningsgrupp. Anja har haft CFO-roller på bolag både på Nasdaq Stockholms huvudlista och Nasdaq First North samt har femton års erfarenhet av revision hos EY (Ernst & Young).

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS SLUT

- Studieresultaten från Liproca® Depot fas IIb presenterades som "Late Breaking News" på den internationella vetenskapliga konferensen EMUC i Wien av Laurence Klotz, professor vid Sunnybrook Hospital i Toronto, Kanada. Professor Klotz är en världsledande expert inom prostatacancer och behandling av patienter med "Active Surveillance" (aktiv monitorering), vilket är målgruppen för Liproca® Depot.
- Tolv patienter som behandlats i LPC-004 fick en andra injektion av Liproca® Depot när PSA-värdet återgått till ursprungsvärdet. Uppföljningen av dessa patienter visar att PSA-effekten håller i sig betydligt längre än beräknat, mellan 8 och 12 månader.
- Jiangxi Puheng, som är LIDDS kinesiska licenspartner, meddelade att man mot bakgrund av de positiva resultaten från LPC-004-studien planerar att starta en fas III-studie i Kina och har inlett samtal med den kinesiska läkemedelsmyndigheten CFDA. Studien finansieras av Jiangxi Puheng. I samband med godkännande av fas III studien i Kina erhåller LIDDS en milstolpsbetalning från licenspartnern.
- LIDDS har fått ett myndighetsgodkännande att inleda rekrytering av patienter i NZ-DTX studien i Litauen. Tidigare har svenska och danska myndigheter godkänt fas I-studien där docetaxel ges intratumoralt. Den första patienten injicerades under sommaren på Nya Karolinska sjukhuset och fler patienter är under rekrytering.
- En riktad emission till nya och befintliga aktieägare tillförde bolaget 9 MSEK före emissionskostnader.

VD HAR ORDET

Så här långt har 2019 varit ett viktigt och framgångsrikt år för LIDDS. I slutet av september presenterade vi preliminära resultat från fas IIb-studien LPC-004 på 61 patienter med prostatacancer som visar att samtliga primära och sekundära mål uppnåddes. Dessutom blev det en oerhört positiv respons när resultaten presenterades som "Late Breaking News" på den internationella urologikongressen EMUC i Wien av Laurence Klotz, professor vid Sunnybrook Hospital i Toronto. Professor Klotz, som är en världsledande expert inom prostatacancer och "Active Surveillance", presenterade studieresultaten och konkluderade att Liproca® Depot är en mycket tilltalande behandling för cancerpatienter som inte får radikal terapi, det vill säga kirurgi och strålning. Dessutom framhöll han att injektionen är enkel att utföra och har en god säkerhetsprofil.



Vi följer också upp LPC-004-resultaten genom att låta ett antal patienter från studien delta i en öppen uppföljningsstudie (en så kallad Open Label Extension studie, OLE) i vilken de behandlas med ytterligare en Liproca Depot-injektion. Preliminära resultat från 12 patienter i den öppna studien indikerar att den antiandrogena effekten av Liproca® Depot verkar vara betydligt längre än sex månader. Det skulle innebära längre behandlingsintervall och därmed färre behandlingstillfällen för att hålla cancer under kontroll.

Som en följd av de positiva preliminära resultaten har nu vår kinesiska licensieringspartner, Jiangxi Puheng, intensifierat sin planering att inleda en fas III-studie i Kina. Kommande kliniska studier i Kina kommer att finansieras av Jiangxi Puheng. Ett omfattande arbete pågår för att med stöd av våra positiva resultat utlicensiera Liproca® Depot till övriga stora marknader.

Med Liproca Depot står vi därmed idag i en mycket starkare position än när vi gick in i tredje kvartalet och inväntade data från LPC-004. Bakom resultatet ligger hårt arbete och många värdefulla insatser både från LIDDS-teamet och från andra som deltagit i studien. Utan patienterna och de ansvariga läkarna hade inte LIDDS och Liproca® Depot kunnat ta detta viktiga nästa steg mot att i framtiden kunna tillgodose behovet av behandling av patienter med prostatacancer under Active Surveillance.

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 t.ex. lung-, bröst-, prostata- och huvud och halscancer. NZ-DTX skulle i klinisk praxis kunna användas för tumörkontroll i samband med diagnos och inför operation och strålning samt givetvis som mono- eller kombinationsbehandling med andra cancerläkemedel. Den första patienten behandlades före sommaren utan komplikationer på Nya Karolinska Universitetssjukhuset. Läkemedelsmyndigheterna i Litauen och Danmark har nu godkänt fas I-studien vilket kommer att öka takten med vilken nya patienter kan rekryteras.

Därutöver har vi genomfört positiva prekliniska studier med en TLR9-agonist och ett omfattande prekliniskt program pågår. LIDDS planerar 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 som kommer att kombineras med en checkpoint hämmare.

Utöver dessa kliniska projekt har LIDDS flera projekt med olika typer av immunaktiva läkemedel under utveckling. Stora investeringar i preklinisk och klinisk forskning görs inom immunonkologi men behandlingseffekten och biverkningar är fortfarande en klinisk utmaning. Vi ser att vår teknologi - som innebär möjligheter till intratumoral behandling - skulle kunna ge bättre behandlingseffekt och begränsa biverkningarna för cancerpatienter då immunaktiva läkemedel som tillförs systemiskt, det vill säga direkt i blodet, ofta medför allvarliga biverkningar.

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. Vi utvärderar parallellt ytterligare några mycket lovande immunaktiverande substanser som möter bolagets kriterier avseende behov av intratumoral administrering, mekanism och biverkningsnivå.

Blickar vi framåt kan vi konstatera att vi har stora möjligheter att utveckla fler innovativa och effektiva intratumoral behandlingar baserade på NanoZolid®-teknologiplattformen. Vår vision och målsättning är att NanoZolid®-baserade läkemedel ska vara effektivare än konkurrenternas läkemedel samt medföra 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 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 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

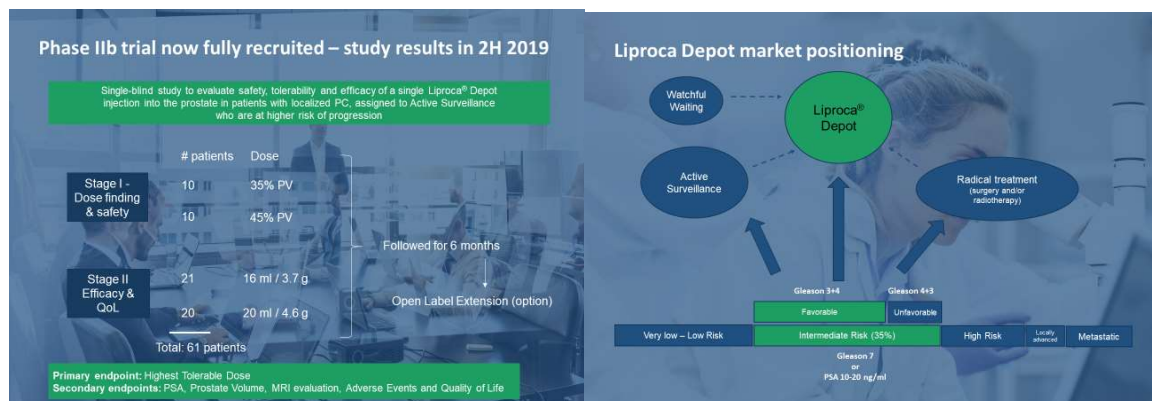


PROJEKT	INDIKATION	FEASIBILITY	PRECLINICAL	FAS I / II	FAS IIb	LICENSIERING & AVTAL
NZ-2-HOF	Prostatacancer	✓	✓	✓	2017-2019	Licensavtal i Kina-Övriga efter fas IIb
NZ-DOX	Maligna tumörer	✓				
NZ-DTX	Maligna tumörer	✓	✓	2018-2019		Utlicensieras efter fas I
NZ-IO-STING	Maligna tumörer	✓	✓			Utlicensieras 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 minst 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 kliniska studier med Liproca® Depot genomförts på 118 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 och resultat från LPC-004 framfördes av professor Laurence Klotz på den internationella vetenskapliga konferensen EMUC i Wien i november 2019.



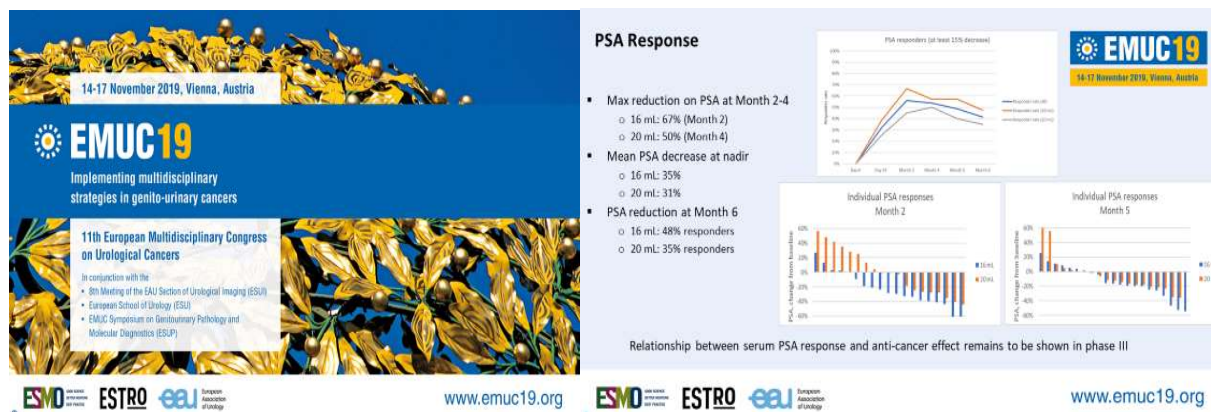
I fas IIb-studien, LPC-004, behandlades patienter med icke aggressiv prostatacancer och studien har genomförts på urologkliniker i Kanada, Finland och Litauen. Professor Laurence Klotz vid Universitetssjukhuset i Toronto, en

världsledande urolog inom forskning på patienter som står under så kallad "aktiv övervakning" deltog i LPC-004. Många specialisturologer har visat stort intresse för denna nya typ av lokal behandling av prostatacancer.

I LPC-004 ökades läkemedelsmängden med upp till 200 procent jämfört med LPC-003. Patienterna hade uppföljning under sex månader för att utvärdera optimal dos samt dess effekt på olika cancermarkörer.

De preliminära resultaten visar att samtliga effektmål nåtts och att cancermarkören PSA minskat med upp till 67 % i patientgruppen som injicerades med en 16 ml-dos Liproca Depot. Behandlingen gav inga hormonella biverkningar och 85 % av patienterna var positiva till att få ännu en injektion den dag då PSA-värdet i blodet återgått till sin ursprungliga nivå. Syftet med LPC-004-studien var att bestämma lämplig dos för fas III-studier och slutsatsen är att en Liproca Depot-dos med 16 ml ger bättre effekt än en dos med 20 ml.

LPC-004 blev accepterad som "Late Breaking News" på EMUC i Wien i november och professor Klotz presenterade studieresultaten för deltagande urologer.



Fas IIb-studien omfattar totalt 61 patienter och en del av dessa har deltar i en öppen studie där ytterligare en Liproca-injektion ges när PSA-värdet återgått till det värde som observerades innan behandlingen. De preliminära resultaten från 12 patienter i den öppna studien visar att den antiandrogena effekten av Liproca är betydligt längre än sex månader vilket kan innebära längre behandlingsintervall. Den finala studierapporten kommer att färdigställas under det första kvartalet 2020. Resultaten kommer att publiceras i en vetenskaplig tidskrift.

Vetenskapliga publikationer

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, LPC-002 samt LPC-003. 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.

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 cancerens 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 symtomstyrd behandling. För dessa två grupper av patienter kan Liproca® Depot utgöra ett behandlingsalternativ i form av lokal behandling av tumören för att förhindra fortsatt cancertillväxt. 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 andra kvartalet i år. LIDDS har erhållit myndighetsgodkännanden för genomförandet av studien från Läkemedelsverken i Sverige, Danmark och Litauen.

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 2019 startat ytterligare projekt inom immunonkologi med målsättning att utveckla innovativa och effektiva läkemedelskombinationer med NanoZolid®-teknologin. Intressanta initiala resultat föranleder att flera prekliniska studier kommer att genomföras under 2019/2020.

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 substanser (typ-I interferon och cytokiner), vilka 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 hos dess checkpoint-inhibitorer. Man kan därför säga att STING-agonister göra "kalla" tumörer "heta" igen.

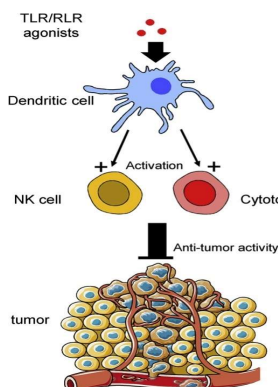
LIDDS har genomfört flera prekliniska studier i aggressiva tumörmodeller där NanoZolid® kombinerats med en STING-agonist. Resultaten visar hämrad tumörtillväxt samt ökad överlevnad. STING-agonister måste ges intratumoralt och är så kortverkande att en eller flera injektioner krävs varje vecka. Genom att kombinera STING med en långverkande formulering såsom 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 toxic 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 fungera 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 slutföras under 2020.

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 115 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 för NanoZolid®-teknologin som gäller till 2037, 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

Tredje kvartalets nettoomsättning uppgick till 0,0 (7,8) MSEK. Nettoresultatet uppgick under samma period till -2,8 (5,4) MSEK.

KASSAFLÖDE

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 9,6 (37,5) MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten under perioden uppgick till -0,7 (6,7) MSEK.

LIKVIDITET OCH FINANSIERING

En riktad emission gjordes under november 2019 som tillförde bolaget 9 miljoner SEK. Aktierna tecknades av nya och befintliga ägare i LIDDS. 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, varumärken samt inventarier, vilket redovisas i tabellen nedan.

KSEK	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 helår
Utvecklingsarbete	6 161	5 158	17 443	15 628	21 911
Patent, varumärke	171	56	1 134	321	-29
Inventarier	292	0	292	0	0
Summa investeringar	6 624	5 214	18 869	15 949	21 882

EGET KAPITAL

Tabellen nedan återger information om LIDDS eget kapital. Bolagets eget kapital per den 30 september 2019 uppgick till 158 646 (163 456) KSEK, varav aktiekapital uppgick till 1 256 (1 222) KSEK.

KSEK	2019	2018	2018
	jan-sep	jan-sep	helår
Eget kapital vid årets ingång	158 517	127 250	127 250
Nyemission	1,2 8 821	35 013	35 015
Periodens resultat	-8 693	1 193	-3 748
Belopp vid periodens utgång	158 646	163 456	158 517
Resultat per aktie, SEK	-0,37	0,05	-0,17

AKTIEN

LIDDS aktie är noterad på Nasdaq First North Growth Market sedan 31 juli 2014. Resultat efter skatt dividerat med antal aktier vid periodens utgång uppgår till -0,37 (0,05) SEK.

Antalet aktier per den 30 september 2019 var 23 692 388 (23 051 188). LIDDS har vid periodens utgång cirka 2 000 (1 800) aktieägare. Kvotvärdet är 0,053 SEK.

	2019	2018	2019	2018	2018
	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	helår
Antal aktier på balansdagen	23 692 388	23 051 188	23 692 388	23 051 188	23 051 188
Resultat per aktie, SEK	-0,12	0,23	-0,37	0,05	-0,17
Genomsnittligt antal aktier	23 692 388	22 165 586	23 478 655	22 165 586	22 461 188
Resultat per aktie, genomsnittligt antal, SEK ¹⁾	-0,12	0,23	-0,37	0,05	-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 kommunikationen 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. Anja Peters tillträdde som CFO under september 2019.

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, har ny valberedning utsetts utifrån ägarbildens per den 30 september 2019. Valberedningen består av Bengt-Åke Bengtsson, valberedningens ordförande, Olle Isaksson, Bengt Viterius och Jan Törnell, styrelseordförande i LIDDS.

REDOVISNINGSPRINCIPER

Redovisningen är upprättad i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd, BFNAR 2012:1 Årsredovisning och concernredovisning (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 28 november 2019

Styrelsen för LIDDS AB (publ)

Jan Törnell
Ordförande

Maria Forss

Anders Bjartell

Daniel Lifveredson

IngaLill Forslund Larsson

David Bejker

Monica Wallter
VD

RESULTATRÄKNINGAR

KSEK	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 helår
Nettoomsättning	0	7 785	0	7 785	7 755
Aktiverat arbete för egen räkning					
Övriga rörelseintäkter					
Summa	0	7 785	0	7 785	7 755
Externa kostnader	-1 435	-1 904	-4 349	-4 546	-7 288
Personalkostnader	-1 345	-590	-4 328	-2 156	-3 150
Av och nedskrivningar	-15	0	-15	0	-1 197
Summa rörelsens kostnader	-2 795	-2 494	-8 692	-6 702	-11 635
Rörelseresultat	-2 795	5 291	-8 692	1 083	-3 880
Resultat från finansiella poster	-1	111	-1	110	133
Resultat före skatt	-2 796	5 402	-8 693	1 193	-3 748
Skatt	-	-	-	-	0
Periodens resultat	-2 796	5 402	-8 693	1 193	-3 748

BALANSRÄKNINGAR

KSEK	2019 30 sep	2018 30 sep	2018 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	140 444	116 719	123 002
Patent och varumärken	13 881	13 510	12 746
Summa immateriella anläggningstillgångar	154 325	130 229	135 748
Summa materiella anläggningstillgångar	278	0	0
Summa finansiella anläggningstillgångar	50	50	50
Summa anläggningstillgångar	154 652	130 279	135 798
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	1 443	1 601	1 439
Kassa och bank	9 553	37 533	26 139
Summa omsättningstillgångar	10 996	39 134	27 578
Summa tillgångar	165 649	169 413	163 376
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	158 646	163 456	158 517
Kortfristiga skulder	7 003	5 957	4 859
Summa eget kapital och skulder	165 649	169 413	163 376

KASSAFLÖDESANALYSER I SAMMANDRAG

KSEK	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 helår
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-684	6 721	-6 538	3 233	-1 446
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6 624	-5 214	-18 869	-15 999	-22 716
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	8 821	35 013	35 015
Periodens kassaflöde	-7 308	1 507	-16 585	22 247	10 853
Likvida medel vid periodens ingång	16 862	36 026	26 139	15 286	15 286
Likvida medel vid periodens utgång	9 553	37 533	9 553	37 533	26 139

FORÄNDRING I EGET KAPITAL

KSEK	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 helår
Belopp vid periodens början	158 517	127 250	127 250
Nyemission	8 821	35 013	35 015
Periodens resultat	-8 693	1 193	-3 748
Eget kapital vid periodens slut	158 646	163 456	158 517

NYCKELTAL

KSEK		2019 30 sep	2018 30 sep	2018 31 dec
Rörelsekapital	1	3 993	33 177	22 719
Kassalikviditet	2	157%	657%	568%
Soliditet	3	96%	96%	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

Bokslutskommuniké 2019 avges den 27 februari 2020

Delårsrapport januari – mars 2020 avges den 14 maj 2020

Årsstämma äger rum den 14 maj 2020

Delårsrapport januari – juni 2020 avges den 20 augusti 2020

Delårsrapport januari – september 2020 avges den 19 november 2020

Bokslutskommuniké 2020 avges den 25 februari 2021

VID FRÅGOR VÄNLIGEN KONTAKTA

Monica Wallter, CEO

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

Anja Peters Ohlsson, CFO

Telefon: +46 (0)733 26 00 00, E-post: anja.peters@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