

PCI Biotech Holding ASA - Rapport for tredje kvartal 2012

Hovedpunkter

- Inklusjon av pasienter i ENHANCE-studien, en fase II studie i pasienter med hode-/halskreft, pågår. Pasientinkluderingen forventes å bli fullført i 2013.
- Forberedelser til et Proof of Concept-studie i pasienter med gallegangskreft (kolangiokarsinom) gjennomføres i henhold til plan. En klinisk studie forventes igangsatt innen utgangen av 1H 2013.
- Prekliniske forsøk for å undersøke PCI for bruk med vaksiner gjennomføres i henhold til plan.

* * *

Gjennomgang av driften

Fremdrift i forskning og utvikling

PCI Biotech Holding ASA (PCI Biotech) er et kreftfokustert selskap som utvikler produkter for lokal kreftbehandling. Produktene er basert på PCI Biotechs patenterte teknologi for levering av legemidler, fotokjemisk internalisering (PCI), som kan forbedre effekten av kreftmedisiner gjennom målrettet, lys-dirigert levering av legemidlene i kreftcellene.

Amphinex[®] i kombinasjon med bleomycin, hode-/halskreft

PCI Biotechs hovedprodukt er fotosensitizeren Amphinex brukt i kombinasjon med den generiske cellegiften bleomycin. En fase I/II studie av Amphinex i kombinasjon med bleomycin i kreftpasienter samt en utvidelse av denne studien er fullført på University College Hospital (UCH) i London. Totalt 22 pasienter ble behandlet i disse studiene, og det ble observert kraftig respons på kreftsvulstene i alle pasienter. Amphinex synes å tolereres godt.

Fase II-studien i pasienter med hode-/halskreft – ENHANCE-studien

ENHANCE-studien er en singel arm, multisenter fase II-studie for å evaluere sikkerheten og virkningen av Amphinex i kombinasjon med bleomycin og behandling med overflate- og interstitielt laserlys. Studien gjennomføres i pasienter som har tilbakefall av hode-/halskreft uten fjernmetastaser og som er uegnet for kirurgi og stråleterapi. Studien vil inkludere ca 80 pasienter, og progresjonsfri overlevelse etter 6 måneder er studiens primæredepunkt.

Pasientinkluderingen startet i mai 2012, og den første pasienten ble behandlet på Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT), Heidelberg, Tyskland. Seks høyt respekterte kreftbehandlingssentre i fire europeiske land er nå involvert i studien, og ytterligere europeiske sentre er i ferd med å bli involvert. Selskapet har undersøkt muligheten for å åpne sentre i India, men har bestemt ikke å benytte denne muligheten. Pasientinkluderingen er forventet å bli fullført i 2013.

Klinisk studie i pasienter med gallegangskreft (kolangiokarsinom)

Forberedelsene for et Proof of Concept-studie for bruk av PCI i pasienter med gallegangskreft gjennomføres i henhold til plan. I denne indikasjonen vil Amphinex[®] bli brukt i kombinasjon med den generiske cellegiften gemcitabin.

Kirurgi er i dag det eneste kurative behandlingsalternativet for disse pasientene, men en majoritet av pasientene kan ikke opereres. Inoperable pasienter blir behandlet med stenting for å holde gallegangen åpen, og med cellegift. Kombinasjonen gemcitabin og cisplatin har vist lovende resultater og har blitt standard behandling i noen land, men det er fortsatt et behov for bedre behandlingsalternativer for å øke overlevelse og livskvalitet. Gallegangskreft har vist en meget sterk motstand mot vanlig cellegift, og det er behov for nye klasser av legemidler eller alternative behandlingsmetoder. Det mest studerte og brukte legemiddelet er gemcitabin, som er et av legemidlene som i prekliniske studier blir vesentlig forsterket av PCI. Det er lett tilgang for lys med endoskop, som rutinemessig brukes i behandling av denne sykdommen.

Den kliniske studien er planlagt som en åpen, multisenter fase I/II-studie med opp til 45 pasienter for å evaluere sikkerheten og effekten av Amphinex i kombinasjon med gemcitabin, etterfulgt av systemisk behandling med cisplatin/gemcitabin, i pasienter med inoperabel gallegangskreft. Studien vil bestå av en doseeskalering (fase I) for å vurdere toleransen av lokal behandling av gallegangen, og en randomisert to-armet fase II-del. I fase II-delen vil pasientene bli randomisert til enten en kontrollarm (kun stenting etterfulgt av cellegiftene gemcitabin/cisplatin), eller PCI-armen som vil bestå av stenting, deretter gemcitabin forsterket av Amphinex, etterfulgt av cellegiftene cisplatin/gemcitabin. Randomiseringsforholdet vil være 2,5:1 i favør av PCI-armen. Hovedformålet med fase I-delen vil være å bestemme den tolererbare dosen for lokal behandling av gallegangen med Amphinex som forsterker gemcitabin, mens hovedformålet med fase II-delen er å evaluere effekten i form av progresjonsfri overlevelse. Forberedelsene til studien gjennomføres i henhold til plan, og studien er forventet å starte innen utgangen av 1H 2013.

PCI for vaksinerings

Selskapet gjennomfører et prosjekt for å dokumentere at PCI Biotechs teknologi fotokjemisk internalisering (PCI) utløser immunologiske mekanismer ved kreftbehandling, og for å utvikle et behandlingsregime for optimal utnyttelse av slike mekanismer.

Prekliniske forsøk har blitt gjennomført ved University Hospital Zurich, Sveits og ved NTNU i Trondheim. Resultatene fra disse forsøkene viser at PCI under gitte betingelser kan forsterke vaksineringseffekten av forskjellige antigener. Ytterligere prekliniske forsøk blir gjennomført på University Hospital Zurich i 2H 2012 og 1H 2013 for å optimalisere et behandlingsregime for PCI brukt med vaksiner. Målet er å etablere en protokoll for en klinisk studie som kan starte i 2013.

Presentasjon av PCI-teknologien og kliniske resultater

Resultater fra fase I/II-studien av Amphinex i brukt i kombinasjon med bleomycin i kreftpasienter på University College Hospital, London (UCH), ble presentert på ESMO (European Society for Medical Oncology) 2012 Congress, Wien, Østerrike. Presentasjonen ble holdt av Dr Martin Forster (UCH).

PCI-teknologien med kliniske eksempler ble presentert på EACMFS (European Association for Cranio-Maxillo-Facial Surgery) 2012 Congress, Dubrovnik, Kroatia. Presentasjonen ble holdt av Dr Colin Hopper (UCH)

Resultatoversikt

Resultater 3.kvartal 2012

Selskapet mottar forskningsstøtte fra Norges Forskningsråd og EU som vises som inntekter. Totale inntekter i Q3 2012 var NOK 1,6 millioner sammenlignet med NOK 2,2 millioner i Q3 2011. Inntektene i 2011 ble påvirket av at selskapet mottok NOK 1,1 millioner fra DNB Innovasjonspris.

Forskningskostnadene i Q3 2012 var NOK 9,2 millioner, sammenlignet med NOK 4,7 millioner i Q3 2011. Kostnader til eksterne samarbeidspartnere og sykehus for gjennomføring av pre-kliniske og kliniske studier var høyere i kvartalet grunnet inklusjon av pasienter i ENHANCE-studien, samt forberedelser til fase I/II-studien i gallegangskreft.

Administrasjonskostnader i Q3 2012 var NOK 0,4 millioner, sammenlignet med NOK 0,6 millioner i Q3 2011.

Totale driftskostnader var NOK 9,6 millioner i Q3 2012, sammenlignet med NOK 5,2 millioner i Q3 2011.

Driftsresultatet var NOK -8,1 millioner i Q3 2012, sammenlignet med NOK -3,0 millioner i Q3 2011.

Netto kontantstrøm fra drift og netto kontantstrøm i Q3 2012 var NOK -7,9 millioner i Q3 2012, sammenlignet med NOK -3,7 millioner i Q3 2011.

Resultater hittil i 2012

Inntektene 9M 2012 var NOK 5,4 millioner sammenlignet med NOK 4,7 millioner 9M 2011. Totale kostnader var NOK 23,9 millioner 9M 2012 sammenlignet med NOK 16,8 9M 2011.

Forskningskostnadene 9M 2012 var NOK 22,7 millioner, sammenlignet med NOK 15,1 millioner 9M 2011. Administrasjonskostnader 9M 2012 var NOK 1,2 millioner, sammenlignet med NOK 1,7 millioner 9M 2011.

Driftsresultatet var NOK -18,6 millioner 9M 2012 sammenlignet med NOK -12,2 millioner 9M 2011.

Netto kontantstrøm fra drift, og netto kontantstrøm, var NOK -17,1 millioner 9M 2012, sammenlignet med NOK -12,0 millioner 9M 2011

Balanse

Selskapet hadde NOK 78,0 millioner i kontanter og kontantekvivalenter ved utgangen av kvartalet. Total egenkapital var NOK 76,9 millioner, sammenlignet med NOK 92,5 millioner ved utgangen av 2011. Endringer i egenkapital reflekterer underskuddet i perioden.

Utsikter

PCI Biotech vil fortsette å fokusere på kliniske studier for Amphinex[®] i kombinasjon med kreftlegemidler for lokal kreftbehandling, basert på selskapets unike teknologiplattform.

Hovedfokus vil være å gjennomføre en effektiv utvikling av Amphinex[®] i kombinasjon med bleomycin og i kombinasjon med gemcitabin. Selskapet vil fortsatt prioritere å sikre en rask pasientinkludering i fase II-studien i pasienter med hode-/halskreft – ENHANCE-studien, og klargjøre for en klinisk studie i gallegangskreft.

Et annet prioritert område vil være å fortsette utviklingen av PCI for å forsterke effekten av vaksiner.

SAMMENDRATT KONSOLIDERT FINANSIELL INFORMASJON

RESULTATREGNSKAP

(I NOK 1.000)	Note	Q3 2012	Q3 2011	01.01- 30.09 2012	01.01-30.09 2011	01.01-31.12 2011
Andre inntekter		1 562	2 212	5 367	4 658	7 423
Forsknings- og utviklingskostnader		9 200	4 651	22 697	15 145	22 226
Administrasjonskostnader		430	262	1 223	1 697	2 273
Sum driftskostnader		9 629	5 231	23 919	16 842	24 499
Driftsresultat		-8 067	-3 019	-18 552	-12 184	-17 076
Finansposter						
Finansinntekter		444	780	1 657	2 454	3 350
Finanskostnader		0	0	0	-3	-23
Netto finansposter		444	780	1 657	2 451	3 327
Ordinært resultat før skatt		-7 623	-2 239	-16 895	-9 733	-13 749
Skatt på ordinært resultat	9	0	0	0	0	0
Resultat før øvrige resultatelementer	4	-7 623	-2 239	-16 895	-9 733	-13 749
Øvrige resultatelementer		0	0	0	0	0
Totalresultat		-7 623	-2 239	-16 895	-9 733	-13 749

BALANSE

(I NOK 1.000)	Note	30.09 2012	30.09 2011	31.12 2011
Anleggsmidler				
Varige driftsmidler	8	0	29	17
Sum anleggsmidler		0	29	17
Omløpsmidler				
Kortsiktige fordringer	7	6 143	5 038	5 033
Bank og bankkvalenter		77 975	98 798	95 115
Sum omløpsmidler		84 118	103 836	100 148
Sum eiendeler		84 118	103 865	100 165
Egenkapital og gjeld				
Egenkapital				
Aksjekapital og overkursfond		190 368	188 958	189 148
Annen egenkapital		-113 509	-92 598	-96 615
Sum egenkapital	10	76 859	96 360	92 533
Leverandørgjeld		2 313	1 996	2 168
Annen kortsiktig gjeld		4 946	5 509	5 464
Sum gjeld		7 259	7 505	7 632
Sum egenkapital og gjeld		84 118	103 865	100 165

Endringer i egenkapitalen

(I NOK '000)	Note	Innbetalt kapital	Annen innskutt kapital	Udekket tap	Sum
Balanse pr 31.desember 2010		22 999	78 742	3 682	105 423
Ansatteopsjoner	10	-	861		861
Totalresultat i perioden		-	-	-13 749	-13 749
Balanse pr 31.desember 2011		22 999	79 603	-10 067	92 533
Ansatteopsjoner	10	-	1 220		1 220
Totalresultat i perioden		-	-	-16 895	-16 895
Balanse pr 30.september 2012		22 999	80 823	-26 962	76 859

Kontantstrøm

(I NOK '000)	Q3 2012	Q3 2011	01.01-30.09 2012	01.01-30.09 2011	01.01-31.12 2011
Ordinært resultat før skatt	-7 623	-2 239	-16 895	-9 733	-13 749
Avskrivninger og nedskrivninger	-	15	17	49	61
Aksjeopsjoner	450	190	1 220	671	861
Netto finansposter	-444	-780	1 657	2 451	3 327
Andre endringer	-755	-1 676	-1 482	-3 003	-2 872
Kontantstrøm fra operasjonell aktivitet	-8 372	-4 490	-15 483	-9 565	-12 372
Netto finansposter	444	780	-1 657	-2 451	-3 327
Betalte skatter					
Netto kontantstrøm fra operasjonell aktivitet	-7 928	-3 710	-17 140	-12 016	-15 699
Kontantstrøm fra investeringer					
Kjøp av varige driftsmidler	-	-	-	-	-
Kjøp av immaterielle eiendeler	-	-	-	-	-
Netto kontantstrøm fra investeringer	-	-	-	-	-
Kontantstrøm fra finansieringsaktiviteter					
Netto kontantoverskudd fra emisjoner	-	-	-	-	-
Netto kontantstrøm fra finansieringsaktiviteter	-	-	-	-	-
Netto endringer i kontanter i perioden	-7 928	-3 710	-17 140	-12 016	-15 699
Kontanter og kontantekv. ved begynnelsen av perioden	85 903	102 508	95 115	110 814	110 814
Kontanter og kontantekv. ved slutten av perioden	77 975	98 798	77 975	98 798	95 115

Utvalgte noter:

1. Selskapet

PCI Biotech Holding ASA (PCI Biotech) ble etablert i 2008, og omfatter PCI Biotech Holding ASA, det 100 % eide datterselskapet PCI Biotech AS og den islandske filialen PCI Biotech Utibu. PCI Biotech AS var et datterselskap av Photocure ASA frem til juni 2008. Selskapet har hovedkontor i Bærum, Norge.

PCI Biotech har utviklet en unik og patentert fotokjemisk teknologi for levering av legemidler til bruk i behandling av kreft og andre sykdommer. Selskapet samarbeider tett med Radiumhospitalet i Oslo, og mottar betydelig finansiering til flere prosjekter fra Forskningsrådet, Innovasjon Norge og EU. Selskapet har et omfattende internasjonalt samarbeidsnettverk med anerkjente ekspertgrupper innen legemiddellevering. Fotokjemisk internalisering (PCI) er en teknologi for lysdirigert legemiddellevering. PCI-teknologien er utviklet for å kunne levere terapeutiske molekyler i en biologisk aktiv form spesifikt til de cellene i kroppen man ønsker å behandle, og virker ved å gi en lysstimulert frigjøring av slike molekyler fra såkalte endosomer inne i målcellene

PCI teknologien har potensial til å forbedre effekten av både eksisterende medisiner og nye typer av medisiner, slik som genterapi og andre behandlinger basert på nanoteknologi eller på bioteknologiske prinsipper. Selskapets mål er å vise den kliniske nytten av teknologien med forskjellige typer medisiner for deretter å lisensiere ut teknologien til partnere for videre utvikling og markedsføring. Inntekter vil bli generert ved inngått samarbeid og videre ved forskuddsbetaling, milepælsbetalinger og lisensinntekter. PCI Biotech fokuserer på utviklingen av teknologi og produkter for levering av markedsførte produkter og produkter under utvikling. I løpet av 3.kvartal 2009 ble den første kreftpasienten behandlet med Amphinex i kombinasjon med bleomycin (PC-A11) i en fase I/II-studie på University College Hospital (UCH) i London. Studien ble avsluttet i løpet av Q2 2011 og inkluderte primært pasienter med hode/hals kreft, en lidelse hvor det er behov for bedre lokal behandling, noe som PCI teknologien potensielt kan bidra til å løse.

PCI Biotechs aksjer har vært notert på Oslo Axess siden 18.juni 2008 under tickeren PCIB.

2. Grunnlag for delårsrapporten

Delårsrapporten skal sees i sammenheng med konsernregnskapet for året som sluttet 31.desember 2011 (heretter "årsregnskapet"), ettersom det gir en oppdatering på tidligere rapportert informasjon. Årsregnskapet ble godkjent av styret 12.mars 2012. Regnskapsprinsippene som er brukt er konsistente med prinsippene som er brukt i årsregnskapet. Presentasjonen av delårsrapporten er konsistent med årsregnskapet. Delårsrapporten er ikke revidert. Styret godkjente delårsrapporten 29.oktober 2012.

3. Sammendrag av vesentlige regnskapsprinsipper

Anvendte regnskapsprinsipper og presentasjonen av delårsrapporten er konsistente med konsernregnskapet for året som sluttet 31.desember 2011.

Nye standarder, fortolkninger og tillegg til publiserte standarder som er gjeldende for årsregnskaper som begynner 1.januar 2012, og som kunne påvirke regnskapet til PCI Biotech er omtalt under regnskapsprinsippene, del 3, i årsregnskapet for 2011. Det er vurdert at ingen av disse er forventet å ha vesentlig påvirkning på PCI Biotechs regnskaper.

4. Resultat pr. aksje

Resultat pr. aksje:

	Q3 2012	Q3 2011	01.01-30.09 2012	01.01-30.09 2011	FY 2011
Resultat (i NOK '000)	(7 623)	(2 239)	(16 895)	(9 733)	(13 749)
Veiet gjennomsnittlig antall aksjer (i '000)	7 666	7 666	7 666	7 666	7 666
Resultat pr aksje (NOK pr aksje)	-0,99	-0,29	-2,20	-1,27	-1,79

Resultat per aksje, utvannet:

	Q3 2012	Q3 2011	01.01-30.09 2012	01.01-30.09 2011	FY 2011
Resultat (i NOK '000)	(7 623)	(2 239)	(16 895)	(9 733)	(13 749)
Veiet gjennomsnittlig antall aksjer (i '000)	8 524	8 389	8 506	8 389	8 389
Resultat pr aksje (NOK pr aksje)	-0,99	-0,29	-2,20	-1,27	-1,79

Vektet gjennomsnittlig utvannede aksjer er vektet antall aksjer justert for aksjeopsjoner. Resultat pr aksje er ikke påvirket av utvanningseffekter hvis resultatet i perioden er negativt.

5. Segment informasjon

Selskapet rapporterer kun ett segment.

Selskapets inntekter er ikke påvirket av noen syklusvariasjoner i driften.

6. Nærstående parter

PCI Biotech er avhengig av tjenester fra tredjeparter, inkludert nærstående parter. PCI Biotech anser forretningsforholdet med Radiumhospitalet og juridiske tjenester fra styremedlem Theresa Comiskey Olsen som transaksjoner med nærstående. Følgende tabell viser graden av slike transaksjoner i den gjeldende perioden (alle tall i NOK '000):

Kjøp av tjenester	Q3 2012	Q3 2011	01.01-30.09 2012	01.01-30.09 2011	FY 2011
Radiumhospitalets Forskningsstiftelse	780	440	1 169	1 477	1 947
Theresa Comiskey Olsen	-	21	3	75	92

Ved utgangen av kvartalet hadde PCI Biotech NOK 758.000 i kortsiktig gjeld til Radiumhospitalets Forskningsstiftelse og ingen kortsiktig gjeld til Theresa Comiskey Olsen.

7. Kredittrisiko og valutarisiko

Kredittrisiko

PCI Biotech handler kun med anerkjente, kredittverdige tredjeparter, hvorav de fleste er statlige institusjoner. Fordringene overvåkes løpende med det resultat at selskapets risiko for tap ikke er høy, og det er derfor ikke avsatt for tap pr Q3 2012.

Forfallsprofil på fordringer pr 30.september:

	Mindre enn			Sum
	Ikke forfalt	3 mnd	3-12 mnd	
Kundefordringer	5	-	-	5
Andre fordringer	6 138			6 138
Sum fordringer	6 143	-	-	6 143

Valutarisiko

PCI Biotech har valutaeksponering fra tilskudd og innkjøp i andre valuta enn funksjonell valuta (NOK). PCI Biotech har ikke implementert noen sikringsstrategi for å redusere valutarisikoen.

Renterisiko

PCI Biotech har ingen rentebærende gjeld. Pr 30.09.2012 var NOK 50 millioner av kontantene plassert på bankkonti med fastrente. Den faste renten varer til Q4 2012 og Q1 2013.

8. Varige driftsmidler

Endringer i verdi:

	Tredje kvartal		1.1 - 30.09	
	2012	2011	2012	2011
Verdi ved begynnelsen av perioden	-	44	17	78
Tilgang	-	-	-	-
Avskrivning i perioden	-	-15	-17	-49
Verdi ved slutten av perioden	-	29	-	28

9. Utsatt skatt og utsatte skattefordeler

Ved utgangen av kvartalet hadde selskapet NOK 38,0 millioner i ikke-balanseført utsatt skattefordel.

10. Aksjeopsjoner

I Q1 2012 ble totalt 135,000 aksjeopsjoner tildelt seks ansatte med en utøvelseskurs på NOK 37,02 pr. aksje, basert på gjennomsnittsprisen de fem siste dager før allokering.

Virkelig verdi på opsjonene tildelt i Q1 2012 beregnet ved bruk av Black-Sholes verdimodell er NOK 3.128.000. Vesentlige input i modellen er en aksjepris på NOK 37,02 på tildelingsdagen, volatilitet på 100%, dividende yield 0%, forventet levetid på opsjonene er tre år og årlig risikofri rente er 2,16%.

Kostnader relatert til aksjeopsjonene var NOK 0,4 millioner i 3.kvartal og NOK 1,2 millioner hittil i 2012.

Utestående aksjeopsjoner ved slutten av perioden har følgende utløpsdato og utøvelseskurs:

Forfallstidspunkt	Utøvelseskurs i NOK pr aksje	Antall aksjer	
		30.09.2012	30.09.2011
2013 - Q4	19,02	255 000	255 000
2014 - Q4	6,47	234 000	234 000
2015 - Q4	37,24	115 000	115 000
2017 - Q4	37,02	135 000	
Total		739 000	604 000

11. Hendelser etter balansedagen

PCI Biotech anser ikke at det har inntruffet vesentlige hendelser etter den rapporterte perioden som vil påvirke det avlagte regnskapet inkludert i denne rapporten.