

PCI Biotech Holding ASA - Rapport for fjerde kvartal 2012 og foreløpig resultat for året 2012

Hovedpunkter

- Inklusjon av pasienter i ENHANCE-studien pågår for pasienter som behandles med overflatebelysning, men på grunn av sterkere lokal behandlingseffekt enn forventet og ønsket er det for tiden et midlertidig stopp i inklusjon av pasienter der svulstene belyses innenfra. En prosess for å evaluere endringer av studieprotokollen pågår, og vil bli avsluttet i løpet av februar 2013.
- Forberedelser til et Proof of Concept-studie i pasienter med gallegangskreft (kolangiokarsinom) gjennomføres i henhold til plan. Alle nødvendige godkjenninger er mottatt i UK, og inklusjon av pasienter vil starte i Q1 eller tidlig i Q2 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, lysdirigert 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. Progresjonsfri overlevelse etter 6 måneder er studiens primæreendepunkt, og studien skal inkludere opp til 80 pasienter.

Pasientinkluderingen startet i mai 2012, og den første pasienten ble behandlet på Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT), Heidelberg, Tyskland. I desember 2012 meldte selskapet at det er behov for å gjøre endringer i studien. To forskjellige belysningsmetoder benyttes i studien; overflatebelysning og en metode der svulsten blir belyst fra innsiden. Foreløpige funn fra noen av pasientene som er inkludert i studien indikerer at behandlingen med belysning inne i svulsten gir sterkere lokal behandlingseffekt enn forventet og ønsket, og sterkere behandlingseffekt enn det som ble observert i fase I/II-studien på University College Hospital i London, UK. En uavhengig komité (Independent Data Monitoring Board), som overvåker studien, anbefalte derfor for selskapet at behandlingsprosedyren der svulstene belyses innenfra bør optimaliseres før flere pasienter blir behandlet med denne metoden.

ENHANCE-studien inkluderer fortsatt pasienter hvor svulsten kan belyses med overflatebelysning, mens behandlingsprosedyren der svulstene belyses fra innsiden vil bli optimalisert.

Selskapet gjennomfører nå en prosess for å bestemme hvordan prosedyren for belysning av svulstene innenfra kan optimaliseres. Samtidig gjøres det en evaluering av hvilke endringer som kan gjøres med studieprotokollen for at studien skal kunne fullføres på en mest mulig effektiv måte. Prosessen med å avklare disse forhold skal avsluttes i løpet av februar 2013. Det er forventet at inklusjon av pasienter i ENHANCE-studien vil pågå inn i 2014.

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. En kombinasjon av cellegiftene 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. Selskapet har mottatt nødvendige godkjenninger for studien av myndighetene og etisk komite i Storbritannia, og det arbeides nå med å få på plass alle nødvendige detaljer til at pasientinkluderingen kan starte. Inklusjon av pasienter vil starte i Q1 eller tidlig i Q2 2013.

PCI for vaksiner

Selskapet gjennomfører et prosjekt som er støttet av Norges Forskningsråds BIA-program med totalt 10,85 MNOK over 3 år. Prosjektet har som mål å dokumentere at PCI-teknologien utløser immunologiske mekanismer som kan nyttiggjøres i behandling av pasienter. En viktig del av dette prosjektet er å dokumentere og optimalisere effekten av PCI for terapeutiske vaksiner, dvs. vaksiner som har til hensikt å behandle en allerede etablert sykdom i pasienten. Dette inkluderer samarbeid med NTNU i Trondheim, og med Universitetssykehuset i Zürich i Sveits, hvor PCI Biotech for tiden har utplassert personale for å fokusere innsatsen og øke progresjonen i arbeidet.

De to viktigste komponentene i den immunologiske responsen på vaksiner er antistoff-respons og cellulær respons. For en rekke forskjellige vaksiner, og spesielt terapeutiske vaksiner, vil en sterk cellulær respons være av stor betydning. En mulig fordel med å applisere PCI-teknologien innenfor vaksiner er at PCI kan vri den immunologiske responsen mot en sterkere cellulær respons. Dette vil kunne være av stor betydning for effekten av terapeutiske vaksiner f.eks. innenfor kreftområdet.

Prekliniske forsøk utført av selskapets samarbeidspartnere har vist at PCI under gitte betingelser kan forsterke vaksineringseffekten av antigener. Ytterligere forsøk ved Universitetssykehuset i Zürich fokuserer nå på å optimalisere behandlingsregimet, med den hensikt å etablere en protokoll for en eventuell klinisk studie som kan starte i 2013.

Presentasjon av PCI-teknologien og kliniske resultater

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

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

Resultatoversikt

Resultater 4.kvartal 2012

Selskapet mottar forskningsstøtte fra Norges Forskningsråd og EU som vises som inntekter. Totale inntekter i Q4 2012 var NOK 1,4 millioner sammenlignet med NOK 2,8 millioner i Q4 2011.

Forskningskostnadene i Q4 2012 var NOK 8,6 millioner, sammenlignet med NOK 6,9 millioner i Q4 2011. Kostnader til eksterne samarbeidspartnere og sykehus for gjennomføring av prekliniske og kliniske studier var høyere i kvartalet grunnet inklusjon av pasienter i ENHANCE-studien, samt forberedelser til fase I/II-studien i galleganskreft.

Administrasjonskostnader i Q4 2012 var NOK 1,6 millioner, sammenlignet med NOK 0,7 millioner i Q4 2011.

Totale driftskostnader var NOK 10,2 millioner i Q4 2012, sammenlignet med NOK 7,6 millioner i Q4 2011.

Driftsresultatet var NOK -8,8 millioner i Q4 2012, sammenlignet med NOK -4,8 millioner i Q4 2011.

Netto kontantstrøm fra drift, og netto kontantstrøm, i Q4 2012 var NOK -4,9 millioner, sammenlignet med NOK -3,7 millioner i Q4 2011.

Resultater i 2012

Inntektene i 2012 var NOK 6,7 millioner sammenlignet med NOK 7,4 millioner i 2011. Totale kostnader var NOK 34,1 millioner i 2012 sammenlignet med NOK 24,4 i 2011.

Forskningskostnadene i 2012 var NOK 31,3 millioner, sammenlignet med NOK 22,5 millioner i 2011. Administrasjonskostnader i 2012 var NOK 2,9 millioner, sammenlignet med NOK 2,3 millioner i 2011.

Driftsresultatet var NOK -27,4 millioner i 2012 sammenlignet med NOK -17,1 millioner i 2011.

Netto kontantstrøm fra drift, og netto kontantstrøm, var NOK -22,0 millioner i 2012, sammenlignet med NOK -15,7 millioner i 2011

Balanse

Selskapet hadde NOK 73,1 millioner i kontanter og kontantekvivalenter ved utgangen av året. Total egenkapital var NOK 69,7 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 med 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. Prioritert i 2013 vil være å optimalisere både behandlingsprosedyren og studieprotokollen for ENHANCE studien innenfor hode/halskreft, samt å starte og sikre en raskest mulig pasientinkludering i den kliniske fase 1/2 studien innenfor galleganskreft.

Et annet prioritert område vil være å avslutte de prekliniske forsøkene innenfor vaksinerings med PCI og starte en eventuell klinisk studie, samt søke samarbeidspartnere for videreutvikling av PCI-teknologien innen vaksinerings.

SAMMENDRATT KONSOLIDERT FINANSIELL INFORMASJON

RESULTATREGNSKAP

(I NOK 1.000)	Note	Q4 2012	Q4 2011	01.01- 31.12 2012	01.01-31.12 2011
Andre inntekter		1 398	2 765	6 765	7 423
Forsknings- og utviklingskostnader		8 565	6 913	31 263	22 226
Administrasjonskostnader		1 634	667	2 856	2 273
Sum driftskostnader		10 199	7 580	34 119	24 499
Driftsresultat		-8 801	-4 815	-27 354	-17 076
Finansposter					
Finansinntekter		505	896	2 322	3 350
Finanskostnader		-67	-20	-227	-23
Netto finansposter		438	876	2 095	3 327
Ordinært resultat før skatt		-8 363	-3 939	-25 259	-13 749
Skatt på ordinært resultat	9	0	0	0	0
Resultat før øvrige resultatelementer	4	-8 363	-3 939	-25 259	-13 749
Øvrige resultatelementer		0	0	0	0
Totalresultat		-8 363	-3 939	-25 259	-13 749

BALANSE

(I NOK 1.000)	Note	31.12 2012	31.12 2011
Anleggsmidler			
Varige driftsmidler	8	0	17
Sum anleggsmidler		0	17
Omløpsmidler			
Kortsiktige fordringer	7	5 118	5 033
Bank og bankequivivalenter		73 083	95 115
Sum omløpsmidler		78 201	100 148
Sum eiendeler		78 201	100 165
Egenkapital og gjeld			
Egenkapital			
Aksjekapital og overkursfond		191 579	189 148
Annen egenkapital		-121 873	-96 615
Sum egenkapital	10	69 706	92 533
Leverandørgjeld		1 984	2 168
Annen kortsiktig gjeld		6 511	5 464
Sum gjeld		8 495	7 632
Sum egenkapital og gjeld		78 201	100 165

Endringer i egenkapitalen

(I NOK '000)	Innbetalt kapital	Annen innskutt kapital	Udekket tap	Sum
Balanse pr 31.desember 2010	22 999	78 742	3 682	105 423
Ansatteopsjoner	-	861		861
Totalresultat i perioden	-	-	-13 749	-13 749
Balanse pr 31.desember 2011	22 999	79 603	-10 067	92 533
Ansatteopsjoner	-	2 431		2 431
Totalresultat i perioden	-	-	-25 259	-25 259
Balanse pr 31.desember 2012	22 999	82 034	-35 326	69 706

Kontantstrøm

(I NOK '000)	Q4 2012	Q4 2011	01.01-31.12 2012	01.01-31.12 2011
Ordinært resultat før skatt	-8 363	-3 939	-25 259	-13 749
Avskrivninger og nedskrivninger	-	12	17	61
Aksjeopsjoner	1 211	190	2 431	861
Netto finansposter	-438	-876	-2 095	-3 327
Andre endringer	2 260	54	779	-2 872
Kontantstrøm fra operasjonell aktivitet	-5 330	-4 559	-24 127	-19 026
Netto finansposter	438	876	2 095	3 327
Betalte skatter				
Netto kontantstrøm fra operasjonell aktivitet	-4 892	-3 683	-22 032	-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	-4 892	-3 683	-22 032	-15 699
Kontanter og kontantekv. ved begynnelsen av perioden	77 975	98 798	95 115	110 814
Kontanter og kontantekv. ved slutten av perioden	73 083	95 115	73 083	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 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 å inngåelse av eventuelle samarbeidsavtaler og dermed eventuelle forskuddsbetalinger, 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 4.februar 2013.

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:

	Q4 2012	Q4 2011	01.01-31.12 2012	01.01-31.12 2011
Resultat (i NOK '000)	(8 363)	(3 939)	(25 259)	(13 749)
Veiet gjennomsnittlig antall aksjer (i '000)	7 666	7 666	7 666	7 666
Resultat pr aksje (NOK pr aksje)	-1,09	-0,51	-3,29	-1,79

Resultat per aksje, utvannet:

	Q4 2012	Q4 2011	01.01-31.12 2012	01.01-31.12 2011
Resultat (i NOK '000)	(8 363)	(3 939)	(25 259)	(13 749)
Veiet gjennomsnittlig antall aksjer (i '000)	8 524	8 389	8 510	8 389
Resultat pr aksje (NOK pr aksje)	-1,09	-0,51	-3,29	-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	Q4 2012	Q4 2011	01.01-31.12 2012	01.01-31.12 2011
Radiumhospitalets Forskningsstiftelse	424	470	1 593	1 947
Theresa Comiskey Olsen	-	17	3	92

Ved utgangen av 2012 hadde PCI Biotech NOK 315.000 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 Q4 2012.

Forfallsprofil på fordringer pr 31.desember:

	Mindre enn			Sum
	Ikke forfalt	3 mnd	3-12 mnd	
Kundefordringer	304	-	4	308
Andre fordringer	4 810			4 810
Sum fordringer	5 114	-	4	5 118

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 31.12.2012 var NOK 50,3 millioner av kontantene plassert på bankkonti med fastrente. Den faste renten varer til Q1 2013.

8. Varige driftsmidler

Endringer i verdi:

	Fjerde kvartal		1.1 - 31.12	
	2012	2011	2012	2011
Verdi ved begynnelsen av perioden	-	29	17	78
Tilgang	-	-	-	-
Avskrivning i perioden	-	-12	-17	-61
Verdi ved slutten av perioden	-	17	-	17

9. Utsatt skatt og utsatte skattefordeler

Ved utgangen av kvartalet hadde selskapet NOK 40,5 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 1,2 millioner i 4.kvartal og NOK 2,4 millioner i 2012.

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

Forfallstidspunkt	Utøvelseskurs i NOK pr aksje	Antall aksjer	
		31.12.2012	31.12.2011
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

Selskapet meldte 22.januar 2013 at styremedlem Flemming Ørnsvold gikk ut av styret med umiddelbar effekt. Dr. Ørnsvold har nylig blitt utnevnt til påtroppende CEO og styremedlem i det globale legemiddelselskapet Shire plc, og kan derfor ikke fortsette som styremedlem i PCI Biotech.

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