



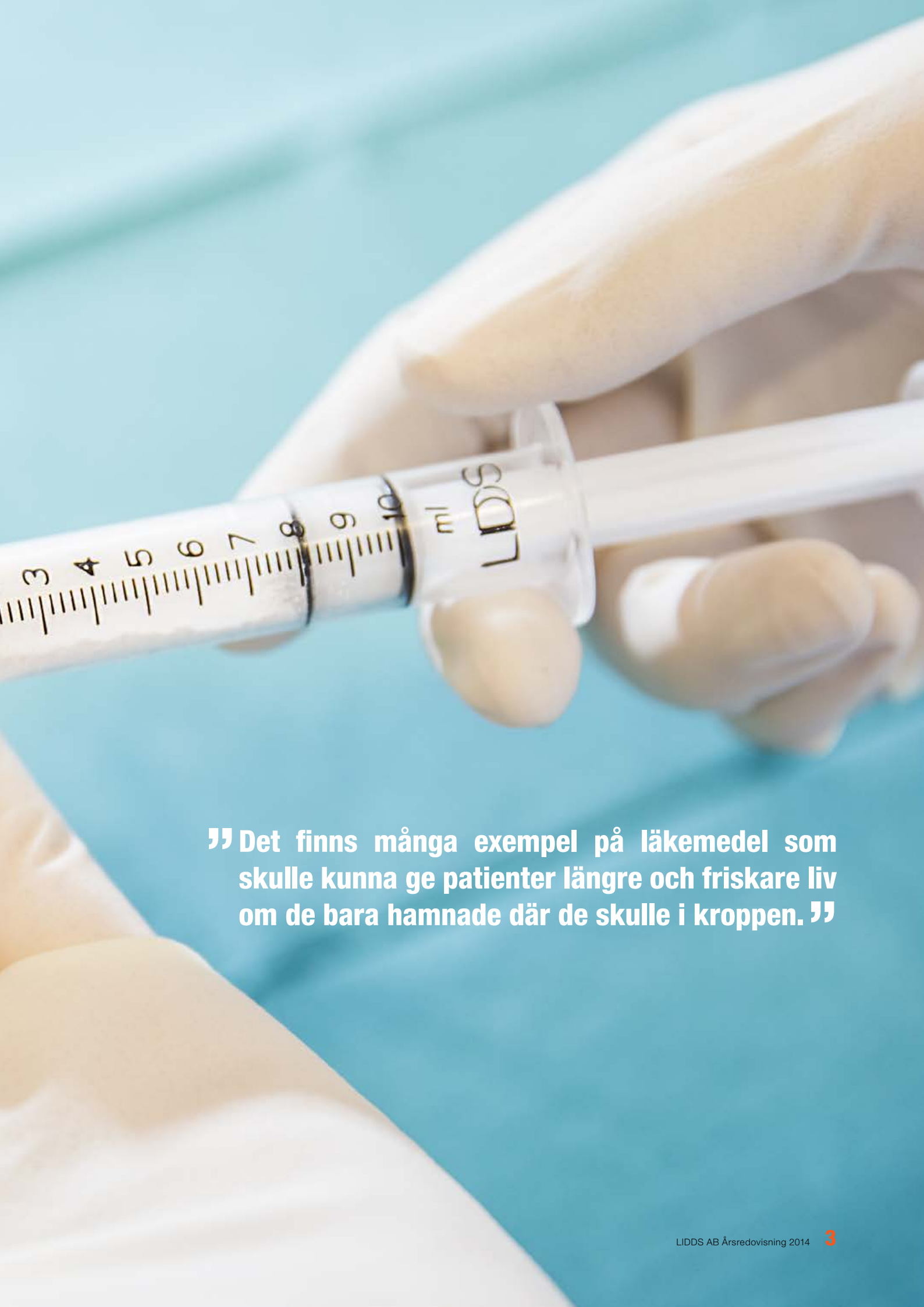
2014

ÅRSREDOVISNING

INNEHÅLL

- 4** Lidds i korthet
- 5** VD-ord
- 6** Verksamhetsbeskrivning
- 7** Behovet av bättre läkemedel mot cancer
- 10** Marknadsöversikt
- 11** Lidds teknologiplattform
- 12** Projekt
- 15** Patentportfölj
- 16** Historik
- 18** Förvaltningsberättelse
- 19** Resultaträkning
- 20** Balansräkning
- 21** Kassaflödesanalys
- 22** Tilläggsupplysningar
- 25** Revisionsberättelse
- 26** Styrelsen
- 26** Revisor
- 27** Ledande befattningshavare
- 28** Aktien
- 30** Information till aktieägarna





” Det finns många exempel på läkemedel som skulle kunna ge patienter längre och friskare liv om de bara hamnade där de skulle i kroppen. ”

LIDDS I KORTHET

AFFÄRSMODELL

Det finns många exempel på läkemedel som skulle kunna ge patienter längre och friskare liv om de bara hamnade där de skulle i kroppen. De flesta substanser ges idag i form av injektioner, infusioner eller tabletter, vilket kan leda till oönskade effekter på friska organ samtidigt som det kan vara svårt att uppnå tillräckliga koncentrationer av läkemedlet i den del av kroppen som ska behandlas.

LIDDS unika drug delivery-teknologi gör det möjligt att placera läkemedel där de gör som mest nytta i kroppen. Bolagets längst framskridna projekt – prostatacancerprodukten Liproca® Depot – utvecklas med målsättningen att ge en snabbare effekt, lindrigare biverkningar och färre doseringstillfällen än dagens behandling. Projektet befinner sig i klinisk fas II.

LIDDS teknologi ger breda möjligheter att utveckla fler produkter mot cancer och andra sjukdomar. Sådana produkter kan baseras på läkemedelssubstanser som redan godkänts av myndigheterna, vilket minskar utvecklingsrisken samt tiden och kostnaden för att nå fram till marknadsgodkännande.

ÅRET I KORTHET

April

- Positiva data från en fas II-studie med Liproca Depot i patienter med prostatacancer presenteras vid European Association of Urology kongress i Stockholm.

Juni

- LIDDS genomför nyemission och spridningsemision.

Juli

- LIDDS listas på Nasdaq First North.

September

- LIDDS meddelar att Thomas Uhlin efterträder Lars Åke Malmsten som vd.
- Behandlingsstart i utvidgad klinisk studie av Liproca Depot mot prostatacancer.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS SLUT

- Monica Wallter tillträdde som ny vd den 16 mars.
- Arbetet med att utvärdera möjligheterna att med hjälp av LIDDS drug delivery-teknik utveckla en ny och förbättrad läkemedelsprodukt baserat på cancerläkemedlet doxorubicin har startat. Formulering- och frisättningsförsök genomförs för närvarande vid säkerhetslaboratoriet på Uppsala Universitet.
- Fyra patienter har per 11 mars 2015 inkluderats och behandlats i den utvidgade delen av studien LPC-003. Inklusion av ytterligare patienter pågår fortfarande, men i långsammare takt än beräknat. Preliminära resultat från studien bedöms kunna presenteras under senare delen av andra kvartalet 2015.
- Det amerikanska patentverket, USPTO, har beviljat ett patent samt lämnat en så kallad Notice of Allowance för ytterligare en patentansökan kopplad till Liproca® Depot. Dessutom har ett patent avseende den specialdesignade injektor som används under administrering av Liproca® Depot godkänts i Australien och ett patent kopplat till den teknologiplattform som är grunden för bland annat Liproca® Depot godkänts i Japan.

FOKUSOMRÅDEN 2015

- Slutförande och rapportering av den utvidgade delen av en fas II-prövning med Liproca Depot i högre doser.
- Förberedelser inför en kommande fas IIb-studie med Liproca Depot vid prostatacancer.
- Farmaceutisk utveckling och prekliniska studier av Lidox – en kombination av LIDDS unika bärarsubstans och cancerläkemedlet doxorubicin.
- Fortsatta förberedelser inför storskalig tillverkning av Liproca Depot.

Största ägare

10 största ägarna i LIDDS AB 2014-12-31:

Namn	Antal aktier	Andel av kapital och röster (%)
Wikow Venture AB	1 108 708	8,9 %
T-Bolaget AB	931 220	7,5 %
P.U.L.S. AB	860 418	6,9 %
SIX SIS AG	593 686	4,8 %
Länsförsäkringar Skåne	510 518	4,1 %
Hans Lennernäs med bolag	472 288	3,8 %
Swedeocean AB	400 418	3,2 %
BWG Holding	330 000	2,6 %
Bo Lennernäs	300 000	2,4 %
Sannmatt AB	266 832	2,1 %
East Bay AB	249 999	2,0 %
Övriga	6 438 735	51,7 %
Total	12 462 822	100 %

Finansiella nyckeltal

	2014	2013
Resultat efter finansiella poster, MSEK	-7,1	-3,9
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,57	-0,41
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,53	-0,41
Rörelsens kostnader, MSEK	7,0	4,0
Kassa och likvida medel, MSEK	17,9	4,2
Eget kapital, MSEK	96,4	75,2
Eget kapital per aktie, SEK	7,73	8,22
Soliditet, %	98	98
Antal aktier vid periodens utgång	12 462 822	9 151 025

Finansiell kalender

Årsstämma	21 april 2015
Delårsrapport, 3 mån	21 april 2015
Delårsrapport, 6 mån	13 augusti 2015
Delårsrapport, 9 mån	29 oktober 2015
Bokslutskommuniké för 2015	10 februari 2016

VD-ORD

”LIDDS unika drug delivery-teknologi gör det möjligt att placera läkemedel där de gör som mest nytta i kroppen”

Läkemedelsbehandling i form av injektioner, infusioner eller tabletter gör att den verksamma substansen sprids i både sjuk och frisk vävnad. Detta är ett tämligen ospecifikt sätt att uppnå den önskade effekten – många gånger når inte tillräckligt stor mängd av läkemedlet fram till den del av kroppen som ska behandlas, medan koncentrationen i friska organ kan bli så hög att det medför biverkningar. Det finns många exempel på läkemedel som skulle kunna ge patienter längre och friskare liv om de bara hamnade där de skulle i kroppen.

Ett område där det är extra viktigt att kunna målstyra läkemedel till rätt del av kroppen är tumörsjukdomar. Behandlingen sker ofta med mycket kraftfulla substanser som kan orsaka svåra biverkningar om de hamnar i fel organ eller vävnad. Kan man dessutom försäkra sig om att läkemedlet stannar i tumörområdet och utövar sin effekt under längre tid, innebär det att patienten slipper det besvär som daglig medicinering för med sig.

LIDDS unika drug delivery-teknologi gör det möjligt att placera läkemedel där de gör som mest nytta i kroppen. Vårt längst framskridna projekt – prostatacancerprodukten Liproca Depot – utvecklas med målsättningen att ge en snabbare effekt, lindrigare biverkningar och färre doseringstillfällen än dagens behandling. Produkten består av en unik form av pasta, vilken fungerar som bärsubstans för ett redan väldokumenterat läkemedel. Liproca Depot har redan utvärderats i flera kliniska prövningar och vi kommer under 2015 att förbereda starten av en fas II-studie för att ytterligare belysa produktens effekt- och säkerhetsprofil.

LIDDS är ett litet bolag och vi har anpassat vår utvecklingsstrategi för att så effektivt som möjligt bygga betydande värden för våra ägare, samtidigt som vi gör vårt bästa för att minimera de osäkerheter som är förknippade med utveckling av nya läkemedelsprodukter. En långsiktig klinisk utvecklingsplan som syftar till att kunna registrera produkten för användning i utvalda nischer är under utarbetande. Det första steget i denna plan, fas IIa-studien LPC 003, har genomförts på uppmaning från den svenska läkemedelsmyndigheten. Just de regulatoriska aspekterna på projektet är av stor betydelse för att kunna attrahera en stark partner för den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen. Vi planerar därför ytterligare myndighetskontakter under 2015/16 för att förankra vår plan. Att säkra en kommersiellt gångbar tillverkningsprocess är ett annat viktigt område och här gläds vi åt att ha etablerat ett nära samarbete med det välrenommerade tillverkningsföretaget Recipharm.

LIDDS teknologi ger breda möjligheter att utveckla fler produkter mot cancer och andra sjukdomar. Sådana produkter kan – liksom Liproca Depot – baseras på läkemedelssubstanser som redan godkänts av myndigheterna. Det minskar utvecklingsrisken samt tiden och kostnaden för att nå fram till marknadsgodkännande. Vi har nyligen initierat ett nytt projekt, där vi kombinerar vår unika bärsubstans med en av hörnstenarna inom dagens cancerterapi – doxorubicin. För närvarande pågår prekliniska försök som, förutsatt att dessa faller väl ut, ska kunna göra det möjligt att ta detta projekt in i fas I-studier.

En av tre människor kommer under sin livstid drabbas av cancer. Vår förhoppning är att våra ansträngningar ska leda fram till behandlingar med lindrigare biverkningar och färre doseringstillfällen för patienter runt om i världen och samtidigt skapa betydande värden för våra aktieägare.

Som meddelats separat har jag beslutat mig för att lämna positionen som vd i LIDDS av skäl som är helt och hållet personliga. I mars 2015 lämnade jag över stafettpippen till Monica Wallter, men jag kommer under en tid framöver stå till bolagets förfogande för att stödja dess fortsatta utveckling. Jag önskar LIDDS och Monica all lycka i ansträngningarna att göra livet drägligare för hårt drabbade cancerpatienter.

Thomas Uhlin
Verkställande direktör



VERKSAMHETSBESKRIVNING

LIDDS målsättning är att utveckla effektiva och mindre biverknings-tyngda läkemedelsprodukter mot olika cancersjukdomar. Bolagets längst framskridna projekt – prostatacancerprodukten Liproca® Depot – har redan visat mycket goda resultat i kliniska prövningar. LIDDS unika drug delivery-teknologi frisätter läkemedel lokalt i nära anslutning till tumören, vilket kan leda till snabbare effekt, lindrigare biverkningar och färre doseringstillfällen. LIDDS teknologi gör det möjligt att utveckla nya produkter baserade på läkemedelssubstan- ser som redan godkänts av myndigheterna. Det minskar utveck- lingsrisken samt tiden och kostnaden för att nå fram till marknads- godkännande.

LIDDS SER TILL SÅ ATT CANCERLÄKEMEDEL HAMNAR PÅ RÄTT PLATS I KROPPEN

Dagens cancerbehandlingar ges i form av tabletter, sprutor eller infusion. Det gör att hela kroppen utsätts för läkemedlets effekter och bieffekter, inte bara själva tumören. Att utsätta även frisk väv- nad för potenta läkemedel kan leda till onödigt svåra biverkningar. LIDDS har utvecklat en teknologi som gör det möjligt att placera cancerläkemedlet där det gör mest nytta. Lätt förenklat kan man säga att LIDDS blandar in det aktiva läkemedlet i en patentskyddad form av pasta, vilken sedan kan injiceras i tumörområdet. Det kan leda till snabbare effekt och lindrigare biverkningar. Dessutom kan LIDDS teknologi göra det möjligt för läkemedlet att utöva sin effekt i tumörområdet under upp till ett halvår, utan att patienten behöver ta sitt läkemedel varje dag.

PATIENTER MED PROSTACANCER FÖRTJÄNAR EN BÄTTRE BEHANDLING

Varje år drabbas en miljon män över hela världen av prostatacancer. År 2030 bedöms var femte man över 65 år ha fått diagnosen. En kvarts miljon människor dör årligen till följd av sjukdomen. Dagens behandling innebär många gånger svåra biverkningar och begrän- sad livskvalitet. Marknaden för den vanligaste typen av prostata- läkemedel beräknas inom några år uppgå till 60 miljarder kronor.

FAS II-DATA TALAR FÖR ATT LIPROCA DEPOT GER ANTIANDROGEN EFFEKT PÅ TUMÖRVÄVNADEN, MEN MED LINDRIGARE BIVERKNINGAR

LIDDS längst framskridna projekt – Liproca Depot – gör det möjligt att injicera ett väl beprövat läkemedel (flutamid) direkt i tumör- området. Där stannar den aktiva substansen och förblir verksamt i upp till ett halvår. Det finns kliniska data som indikerar att Liproca Depot har effekt på tumörvävnaden, men att risken för biverkningar är väsentligt lägre än med dagens terapi. En fas II-prövning pågår för närvarande för att undersöka hur stor mängd (dos) läkemedel som går att injicera samt ytterligare studera effekter, tolerans och biverkningar.



LICENSAVTAL MED STÖRRE LÄKEMEDELSBOLAG GER MINSKAD RISK OCH TIDIGARE KASSAFLÖDEN

LIDDS målsättning är att generera tillräckliga data för att attrahera ett större läkemedelsbolag som licenspartner. Härigenom kan LIDDS minimera sina egna investeringar och få ett positivt kassaflö- de betydligt snabbare än om bolaget skulle ta projektet hela vägen till marknaden på egen hand.

LIDDS TEKNOLOGI KAN GENERERA FLER LÄKEMEDELSPROJEKT MED BEGRÄNSAD RISK

LIDDS teknologiplattform ger utmärkta möjligheter att bredda bolagets pipeline i den takt som bedöms lämplig, genom att blanda in andra beprövade läkemedel i den patentskyddade pastan och därmed skapa läkemedelsprodukter för användning vid en rad andra tumörsjukdomar. Genom att basera projekten på väl beprövade läkemedelssubstanter kan utvecklingsrisken hållas på en rimlig nivå.

BEHOVET AV BÄTTRE LÄKEMEDEL MOT CANCER

OM CANCER

Cancer är en grupp av sjukdomar som kännetecknas av okontrollerad tillväxt och ofta snabb spridning av onormala celler. Cancer kan orsakas av yttre faktorer som tobak, smittsamma organismer, diet, kemikalier och strålning, men även av interna faktorer som ärvda mutationer, hormoner och mutationer som uppstår genom ämnesomsättningen. Dessa orsaksfaktorer kan samverka eller agera i sekvens för att initiera eller påskynda utveckling av cancer. Oftast passerar tio år eller mer mellan exponering av yttre faktorer och detekterbar cancer. Cancer behandlas med kirurgi, strålning, kemoterapi, hormonterapi, biologisk behandling och målinriktad terapi.

Vem som helst kan utveckla cancer. Eftersom risken att drabbas ökar med stigande ålder, diagnosticeras de flesta fall hos medelålders eller äldre personer. Ungefär tre fjärdedelar av alla cancerfall diagnostiseras hos personer som är 55 år och äldre.

Överlevnaden för cancerpatienter har ökat markant under de senaste decennierna. Under 2000-talet var den femåriga relativa överlevnaden 68 procent, jämfört med 49 procent under 1970-talet. Förbättringen i överlevnad beror både på ökade möjligheter att diagnostisera vissa cancerformer i ett tidigare skede och förbättringar i behandlingen. Överlevnadschanserna varierar dock kraftigt beroende på cancertyp och stadium vid diagnos.

OM PROSTATACANCER

Prostatacancer är en av de allra vanligaste formerna av cancer och dödligheten är hög. I USA är prostatacancer den näst vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall bland män. Sjukdomen drabbar framför allt äldre män – cirka hälften är över 70 år vid diagnostillfället. Tumören bildas oftast i den yttre delen av prostatakörteln, vilket gör att det kan dröja länge innan den orsakar några påtagliga symtom. Det uppskattas att mer än 90 procent av de män som får prostatacancer diagnos har sjukdomen lokaliserad till prostatakörteln.¹ I senare skeden kan prostatacancer ge samma symtom som godartad prostataförstoring. Det kan vara svårt att kasta vatten och urinstrålen blir svag. Ibland ger prostatacancer symtom först när den spridit sig utanför körteln. Det kan handla om rygg- eller höftsmärtor, viktminskning, trötthet eller bensvullnad. Oftast upptäcks sjukdomen när patienten utreds för förhöjda nivåer av PSA, ett protein som bildas i prostatakörteln. I takt med att PSA-provtagning blivit vanligare och diagnostiken förbättrats har antalet diagnoser hos yngre män och i tidigare stadier av sjukdomen ökat.

Tumören börjar växa inne i prostatakörteln (lokaliserad prostatacancer) och kan i senare skeden sprida sig till lymfkörtlar, skelett och andra organ. Prognosen är bland annat beroende på hur cancercellerna växer. Ju mer olik canceren är den normala prostatavävnaden, desto aggressivare är sjukdomen. Behandlingen varierar beroende på spridning, aggressivitet, patientens ålder och för-

väntad inverkan på livskvaliteten. Vanliga behandlingar är kirurgi, strålning och hormonterapi. Många gånger drabbas patienterna av besvärande biverkningar, bland annat minskad sexlust, impotens, inkontinens, humörsvängningar, värmevallningar och trötthet.

Omkring 90 procent av alla prostatacancerfall upptäcks i det lokala stadiet, där den femåriga relativa överlevnaden är nära 100 procent.² Under de senaste 25 åren har den femåriga relativa överlevnaden – obeaktat i vilket stadium sjukdomen upptäckts – ökat från i genomsnitt 68 procent till nästan 100 procent. Enligt de senaste uppgifterna är 10- och 15-års relativ överlevnad 98 procent respektive 93 procent. I takt med att allt fler patienter lever med sjukdomen under lång tid efter prognos, blir den valda behandlingens påverkan på livskvaliteten allt viktigare. Man har föreslagit att behandlingen bör riktas in mer specifikt mot själva tumören. Detta för att undvika skador på den omgivande friska vävnaden. Kliniska utvärderingar pågår med fokuserade och lokala terapier för att minska de besvärande biverkningarna samtidigt som canceren kontrolleras effektivt.³ Den amerikanska registreringsmyndigheten FDA publicerade i mars 2014 ett utkast till förslag om nya riktlinjer för att främja utvecklingen av nya behandlingar för lokaliserad prostatacancer. Skulle dessa riktlinjer materialiseras, kan det öka möjligheterna för Liproca Depot att nå marknaden. Dessutom har Agency for Healthcare Research and Quality i USA i en publikation påtalat att det finns ett stort behov av bättre diagnostik och behandlingar som orsakar mindre biverkningar och problem.

DAGENS BEHANDLING AV PROSTATACANCER

I många länder tas idag ett PSA-prov rutinmässigt vid hälsoundersökningar av män äldre än 50 år. Ett förhöjt PSA-värde leder oftast till fortsatt utredning med vävnadsprover från prostatakörteln. Ytterligare diagnostik kan göras med palpering och bildanalys. Graden av tumörutbredning bestäms med avancerad bildanalys, oftast magnetröntgen eller PET/CT och/eller benscanning. Den slutliga diagnostiseringen sker genom att ta vävnadsprover från prostatan som analyseras med avseende på närvaro av tumörceller och vävnadskaraktärisering enligt Gleasonsystemet.

Gleasonsystemet är en etablerad metod som trots brister används för att värdera aggressiviteten hos cancercellerna. Cancercellerna i ett vävnadsprov bedöms efter en tiogradig skala, där ett Gleasonvärde lägre än 6 indikerar lågriskcancer och ett värde på 8 eller högre indikerar högriskcancer.

Det finns för närvarande ingen optimal behandling av lokaliserad prostatacancer – alla existerande behandlingar för med sig allvarliga biverkningar och återfallsfrekvensen är förhållandevis hög.² Valet av terapi beslutas utifrån kunskap om effekter på sjukdomen, biverkningar, inverkan på livskvalitet, ansvarig läkares erfarenhet och preferenser samt patientens allmäntillstånd och ålder. För patienter som nyligen diagnosticerats med prostatacancer

väljs behandlingen baserat på sjukdomens stadium och spridning samt patientens sannolika återstående livslängd. Den vetenskapliga organisationen European Association of Urology har tagit fram behandlingsrekommendationer baserade på ovanstående faktorer. Det är idag ofta riskerna för biverkningar som i slutändan avgör om patienten ska erbjudas aktiv övervakning, kirurgi, strålterapi eller hormonbehandling. En nyligen publicerad rapport från Agency for Healthcare Research and Quality betonar vikten av att patienter informeras och är delaktiga i valet av behandling.²

Aktiv övervakning

Lokaliserad lågriskcancer växer oftast mycket långsamt. Hos många äldre män hinner därför inte cancer bli livshotande innan dess patienten avlider av någon annan orsak. För dessa män är det en stor fördel att slippa de besvärande biverkningar som olika behandlingar kan medföra. Aktiv övervakning innebär att man initialt avstår från behandling, men att patienten övervakas med hjälp av regelbundna analyser av PSA-värdets utveckling och återkommande vävnadsprover från prostatan. Dessutom växer den kategori patienter som står på så kallad "symtomstyrd behandling".

Kirurgi

Kirurgi är idag den vanligaste behandlingsformen vid lokaliserad prostatacancer. Att operera bort hela prostatan är ett stort kirurgiskt ingrepp och utförs endast då tumörvävnaden växer i själva prostatakörteln. Operationen medför oftast försämrad eller förlorad förmåga till erektion, vilket beror på att de små nervtrådarna till svällkropparna i penis skadas i samband med ingreppet. Behandlingen innebär dessutom en betydande risk för bestående inkontinens, eftersom slutmuskeln kring urinrörets övre del ligger alldeles nedanför prostatan och lätt skadas vid operationen. Dessutom drabbas omkring en tredjedel av patienterna av återfall i tumörsjukdom. Som efterföljande behandling erbjuds dessa patienter oftast strålterapi. Cirka 13 procent av alla kirurgipatienter förbehandlas med hormonterapi en tid innan operationen. I många länder har andelen patienter som genomgår kirurgi minskat markant under det senaste året.

Strålning

Strålning är näst efter kirurgi det vanligaste behandlingsalternativet. Strålterapiens precision blir allt bättre, vilket möjliggör högre stråldoser och därmed ökade möjligheter att bota patienterna. Det har gjorts att allt fler patienter erbjuds strålbehandling, ofta i kombination med hormonterapi. Om tumören växer utanför prostatakörtelns kapsel, ger strålbehandling ofta bättre möjlighet till bot än enbart kirurgi. Det beror på att strålbehandling kan ges med någon centimeters marginal utanför prostatan. Vanliga biverkningar är övergående urinträngningar och diarré, men vissa patienter drabbas även av kvarstående problem från ändtarmen, som tätare och mer bråd-

skande avföring, slembildning och blödning. Erektionsförmågan försämras av strålbehandling, men vanligen inte lika mycket som efter operation och försämringen kan uppstå mer gradvis över en period av några år.

Under senare tid har man konstaterat att bättre behandlingsresultat erhålls om patienten förbehandlas med hormonterapi under tre till sex månader innan strålning. Förbehandlingen minskar prostatans volym och gör tumörerna mer känsliga för strålningen. Cirka 40 procent av alla strålningspatienter förbehandlas med hormonterapi inför strålterapi.

Hormonterapi (androgenmotverkande terapi)

Prostatacancerens tillväxt kan bromsas med androgenmotverkande terapi, så kallad hormonterapi, eftersom testosteron normalt agerar som en tillväxtfaktor. Prostatacancer, även de som bildat metastaser, behöver testosteron för att växa. Därför kan prostatacancer i alla stadier behandlas genom att kroppen hindras från att producera testosteron och/eller att androgenreceptorn blockeras. Androgenreceptorn är den receptor på vilken testosteron och dess aktiva metabolit dehydrotestosteron (DHT) utövar sin effekt. Systemisk hormonbehandling kan därför ofta dämpa cancertilväxten under lång tid, även om sjukdomen sprids utanför körteln.

Systemisk hormonbehandling ges framför allt vid metastaserad sjukdom, men också till drygt tio procent av nydiagnosticerade patienter med lokaliserad sjukdom.⁴ Behandling med systemiska hormonbaserade terapier kan ge upphov till ett stort antal biverkningar som påverkar livskvaliteten.⁴

Hormonbehandling kan ske på flera olika sätt:

- *Kirurgisk kastrering* innebär att testiklarna opereras bort. Ingreppet är enkelt och genomförs vanligen under lokalbedövning och ingen sjukhusvistelse är nödvändig efter operationen. När testiklarna opererats bort upphör produktionen av testosteron totalt för all framtid. Detta medför vanligen att den sexuella lusten och förmågan att ha samlag upphör och innebär slutet på den sexuellt aktiva delen av en mans liv. Dessutom uppstår värmevallningar och svettningar av samma typ som kvinnor brukar få i klimakteriet. Muskelkraften och den allmänna orken avtar påtagligt. Efter några år ökar risken för urkalkning av skelettet, även om detta kan motverkas med olika läkemedel. Det finns också en förhöjd risk för utveckling av typ 2-diabetes och hjärt-kärlsjukdomar. Kirurgisk kastrering är ett irreversibelt ingrepp.
- *Medicinsk kastrering* innebär att testosteronproduktionen hämmas med läkemedel – GnRH-analoger, agonister eller antagonisterna – som påverkar hormoncentra i hjärnan. Medicinsk kastrering har samma effekt och biverkningspanorama som kirurgisk kastrering, men är inte oåterkallelig. Om denna typ av systemisk hormonbehandling avbryts tar det dock en viss tid innan testosteronproduktionen återupptas. Dessa läkemedel injiceras som långverkande depåer under huden.



- *Totalandrogenblockad* innebär att androgenmotverkande läkemedel används i kombination med medicinsk kastrering. Orsaken är att androgenmotverkande läkemedel, till skillnad från den medicinska kastreringen, hämmar den produktionen av testosteron som sker i bisköldkörtlarna. Denna kombinationsbehandling är vanligt förekommande, men orsakar omfattande biverkningsproblem.
- *Östrogenbehandling* är ett annat sätt att hämma testosteronproduktionen. Östrogen är ett kvinnligt könshormon och behandlingen leder till minskad sexuell lust samt att bröstet börjar växa. Den senare biverkan kan motverkas genom att bröstkörtlarna bestrålas innan behandlingen inleds.
- *Behandling med antiandrogener* blockerar de manliga könshormonernas stimulerande effekt på cancerceller. Eftersom manligt könshormon fortfarande bildas, kan den sexuella lusten och förmågan att genomföra samlag ofta bevaras. Den vanligaste biverkningen är ömma och förstorade bröst, vilken kan motverkas om strålning mot bröstet ges innan behandlingen påbörjas. De flesta patienter drabbas dock av en mängd andra besvärande biverkningar.

1 Sun et al, 2014

2 <http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/ehc/products/521/2023/prostate-cancer-therapies-update-report-141216.pdf>

3 Sieh et al, 2013

4 Albertsen et al, 2014

LÄKEMEDEL FÖR BEHANDLING AV PROSTATACANCER

(Sammanställningen är inte fullständig)

Läkemedelsklass	Substans	Handelsnamn
Antiandrogener	flutamid bikalutamid	Eulexin Casodex
Androgenreceptorblockerare	enzalutamid	Xtandi
Testosteronsynteshämmare	abirateron	Zytiga
GnRH-analoger	buserelin goserelin leuprolerin	Suprefact Depot Zoladex Enanton Depot, Procren Depot Vantas
GnRH-antagonister	degarelix	Firmagon
Östrogener	polyestradiolfosfat	Estradurin
Cytostatika	docetaxel cabazitaxel	Taxotere Jevtana

MARKNADSÖVERSIKT

SAMHÄLLETS KOSTNADER FÖR CANCERBEHANDLING

Cancersjukvårdens andel av de totala sjukvårdskostnaderna har varit stabil under de senaste 30 åren i de flesta länder. Kostnaden för cancersjukvård utgör 5–8 procent av den totala sjukvårdsbudgeten i de flesta länder i Europa (7–8 procent i Sverige) och cirka 5 procent i USA.¹ Inläggning på sjukhus är den dominerande direkta kostnaden vid cancerbehandling. Indirekta kostnader, som förlorad produktivitet, är upp till dubbelt så stora som de direkta kostnaderna vid till exempel bröstcancer.

MARKNADEN FÖR LIDDS TEKNOLOGIPLATTFORM

LIDDS affärsmodell är skalbar och ger utmärkta möjligheter att bredda bolagets pipeline i den takt som bedöms lämplig. Genom att blanda in olika beprövade läkemedel i den patentskyddade pastan kan man skapa läkemedelsprodukter för användning vid en rad andra lokaliserade tumörsjukdomar. Eftersom projekten baseras på väl beprövade läkemedelssubstanser kan utvecklingsrisken hållas på en rimlig nivå. Marknadspotentialen för framtida projekt är beroende av vilken indikation produkterna kommer utvecklas för. Exempel på potentiella användningsområden är för behandling av äggstockscancer, levercancer, hjärntumörer, tumörer i bukålan och metastaserad ryggradstumör. Samtliga dessa cancerformer är relativt vanliga och representerar därför sammantaget en mycket stor marknad.

PROSTATACANCER

Den globala marknaden för prostatacancerläkemedel uppgick 2012 till 5,8 miljarder USD.² Analytiker bedömer att marknaden kommer att öka, bland annat genom introduktion av nya, bättre läkemedel för behandling av framförallt de aggressiva formerna av prostatacancer samt till följd av en ökad PSA-testning av män i riskzonen. Försäljningen av prostatacancerläkemedel i USA, Japan och de fem största marknaderna inom EU bedöms öka från 4,1 miljarder USD 2012 till cirka 8,0 miljarder USD 2019.³

Dagens marknadsledande läkemedelsprodukter inom prostatacancersegmentet som motverkar androgeners hormonella effekter är Casodex® (AstraZeneca), Eulexin® (Merck Co), Lupron® (Takeda/

Abbot) och Zoladex (AstraZeneca). Under 2011 omsatte dessa läkemedel tillsammans 1,75 miljarder USD.

MARKNADEN FÖR LIPOCA DEPOT

LIDDS bedömer att mellan 40 och 60 procent av alla de cirka 1,1 miljoner patienter som årligen diagnosticeras med prostatacancer skulle kunna behandlas med Liproca Depot – antingen som singelterapi eller i kombination med annan behandling. Behandlingstiden kan variera från sex månader till flera år.

I USA genomgår mellan 25 och 30 procent av nydiagnosticerade patienter strålbehandling. Av dessa förbehandlas mer än 40 procent med antiandrogen terapi. Patientgruppen utgör således cirka 12 procent av det totala antalet nydiagnosticerade patienter. Syftet med förbehandling är att öka effekten av strålningen. LIDDS kommer i ett första steg utvärdera och dokumentera Liproca Depot i denna patientgrupp. Härigenom minimeras tiden till ett marknads-godkännande, varefter användningsområdet för Liproca Depot kan vidgas till andra typer av patienter, till exempel de som idag erbjuds aktiv övervakning eller olika typer av hormonbehandling.

KONKURRENTER

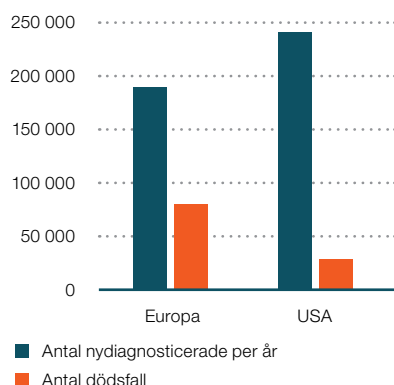
LIDDS har inte kännedom om några direkt konkurrerande läkemedelsprodukter inom lokal behandling av prostatacancer, vare sig i kommersialisering- eller utvecklingsfas.

Quest Pharmatech Inc. utvecklar en produkt som bygger på injektion av en vävnadsdödande läkemedelssubstans vilken aktiveras i prostatan med hjälp av laserljus, så kallad fotodynamisk terapi. Eftersom ljusspridningen i vävnad är begränsad, lämpar sig metoden bäst för ytlig behandling. Behandlingen kräver speciell utrustning i form av laserljusgenererande teknik och utvecklas i första hand för att kombineras med andra behandlingsprinciper.

Det finns även en handfull medicintekniska hjälpmedel som befinner sig i utvecklingsfas. Dessa baseras inte på några läkemedels-substanser. Som exempel kan nämnas kryoterapi, vilket innebär att man med hjälp av kylning avdödar vävnad lokalt i prostatan. Ett annat exempel är HIFU (High Intensity Focal Ultrasound), där man utnyttjar ultraljud med hög energi för att avdöda vävnad i prostatakörteln. Dessa behandlingar har ännu inte nått acceptans av urologer och myndigheter. Tekniken kräver tillgång till specialutrustning och kan ännu inte erbjuda en tillräckligt fokuserad behandling. Det gör att förhållandet mellan nytta och biverkningar bedöms som ogynnsamt.

I vissa fall, där cancer inte spridit sig utanför prostatakörteln, används en speciell typ av lokal strålbehandling – brachyterapi. Ett stort antal korn laddade med en radioaktiv isotop placeras på olika ställen i prostatan och ligger kvar för att sända ut strålning till omgivande vävnad under lång tid. Denna behandling är snarare kompletterande än konkurrerande till Liproca Depot.

Prostatacancer – en av de vanligaste orsakerna till cancerrelaterade dödsfall⁵



1 www.comparatorreports.se

2 World Cancer Research Fund, 2012.

3 ResearchandMarkets, 2013.

4 Damber J & aus G, 2008.

5 American Cancer Society, Cancer Facts & Figures, 2013.

6 Sun F, Oyesanmi O, Fontanarosa J, Reston J, Guzzo T, Schoelles K. Therapies for Clinically Localized Prostate Cancer: Update of a 2008 Systematic Review. Comparative Effectiveness Review No. 146. (Prepared by the ECRI Institute–Penn Medicine Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10063.) AHRQ Publication No. 15-EHC004-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; December 2014. www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm.

LIDDS TEKNOLOGIPLATTFORM

Det finns många exempel på läkemedel som skulle kunna ge patienter längre och friskare liv om de bara hamnade där de skulle i kroppen. De flesta substanser ges idag i form av injektioner, infusioner eller tabletter, vilket kan leda till oönskade effekter på friska organ samtidigt som det kan vara svårt att uppnå tillräckliga koncentrationer av läkemedlet i den del av kroppen som ska behandlas.

LIDDS LÄKEMEDELSBÄRARE TAR DEN VERKSAMMA SUBSTANSEN TILL RÄTT PLATS

LIDDS har utvecklat en läkemedelsbärare som är mycket vävnadsvänlig och därmed inte orsakar några immunologiska reaktioner. Läkemedelsbäraren är utvecklad med hjälp av nanoteknologi och löses upp gradvis för att slutligen helt försvinna från injektionsstället utan att lämna några rester eller nedbrytningsprodukter. Under upplösningen i kroppen bildas ingen lokal miljö som kan bryta ner känsliga substanser. Denna depåteknik möjliggör upprepad dosering med hög följsamhet till föreskriven terapi. Dessutom har bäraren egenskaper som gör att den syns med hjälp av genomlysningstekniker som till exempel ultraljud. Det gör att den behandlande läkaren med hög precision kan styra doseringen till sjuk vävnad/tumör och därmed minimera distribution till omgivande frisk vävnad och andra organ. Dessa egenskaper gör teknologin attraktiv som bas för utveckling av injicerbara depåprodukter med läkemedelssubstanser mot sjukdomar där lokal behandling erbjuder ett mervärde.

EN TEKNOLOGI MED MÅNGA ANVÄNDNINGSMÖJLIGHETER

LIDDS unika och patentskyddade läkemedelsbärare kan användas för att utveckla nya lokalt verkande läkemedel mot en lång rad cancersjukdomar, som till exempel tumörer i prostata, äggstockar,

lever, hjärna, bukhåla, ryggrad, huvud/hacke, benvävnad, livmoder, njure och urinblåsa. Dessutom kan nya behandlingar utvecklas mot andra svårbehandlade sjukdomstillstånd som idag kräver systemisk terapi för att åstadkomma höga lokala läkemedelskoncentrationer. Det kan till exempel röra sig om primära inflammatoriska tillstånd, infektioner eller ett medicinskt behov av att förstärka benvävnaden.

INNOVATIVA PRODUKTER BASERADE PÅ ETABLERADE LÄKEMEDEL

LIDDS fokuserar på att kombinera sin läkemedelsbärare med aktiva substanser som är väl beprövade och inte längre patentskyddade. Det minskar utvecklingsrisken och underlättar processen att få produkterna godkända av läkemedelsmyndigheterna.

EN UNIK TILLVERKNINGSPROCESS

LIDDS har utvecklat en unik tillverkningsprocess för sina läkemedelsprodukter. Med hjälp av en så kallad isostatisk högtryckspress komprimeras läkemedelsbäraren tillsammans med en utvald läkemedelssubstans för att erhålla slutprodukten. LIDDS har avsatt betydande resurser och tid för att verifiera möjligheten att skala upp tillverkningen inför framtida kommersiella lanseringar av sina läkemedelsprodukter. Finansiering för detta arbete har delvis erhållits genom anslag från den statliga innovationsmyndigheten VINNOVA.

POTENTIELLA FÖRDELAR MED LIDDS TEKNOLOGI

VÄVNADSVÄNLIG → INGA IMMUNOLOGISKA REAKTIONER

LÄKEMEDELET STANNAR LÄNGRE PÅ RÄTT PLATS I KROPPEN → BÄTTRE BEHANDLINGSRISULTAT

LÄMNAS INGA RESTER → MÖJLIGGÖR UPPREPAD DOSERING

SYNLIG MED ULTRALJUD → DOSERING MED HÖG PRECISION

PROJEKT

LIPROCA DEPOT – LOKAL BEHANDLING AV PROSTATACANCER

Liproca Depot är avsedd för fokuserad behandling av lokaliserad prostatacancer. Produkten kombinerar ett väl beprövat antiandrogen, flutamid, med LIDDS unika läkemedelsbärare. Liproca Depot injiceras direkt i prostatan med hjälp av en användarvänlig applikator för att åstadkomma en långtidsverkande antitumöreffekt. Doseringen kan övervakas i realtid med ultraljud, vilket ökar tumörspecificiteten och doseringsprecisionen. Effekten är tänkt att sätta in snabbare än när flutamid ges i tablettform och dröjer kvar i cirka sex månader, samtidigt som risken för besvärande biverkningar reduceras.

En innovativ produkt baserad på ett etablerat läkemedel

Liproca Depot innehåller den antiandrogena substansen 2-hydroflutamid, vilket är den dominerande och mest aktiva metaboliten av flutamid. Flutamid (Eulexin®, Merck Co.) är det första globalt godkända antiandrogena läkemedlet för behandling av prostatacancer och är tillgängligt i tablettform sedan ett par decennier. Denna form av systemisk hormonbehandling kan ofta dämpa cancertillväxten under lång tid, men eftersom hela kroppen exponeras för läkemedlet drabbas de flesta patienter av besvärande biverkningar som påverkar livskvaliteten. Patenten för flutamid och 2-hydroxyflutamid har löpt ut och den aktiva substansen kan därmed användas fritt av LIDDS för att utveckla en ny och förbättrad medicinsk produkt med unika immateriella rättigheter.

Initiala behandlingssegment

Den nuvarande planen är att initialt utveckla Liproca Depot för användning i den grupp patienter som behöver förbehandling för att öka möjligheten att botas från sin sjukdom med hjälp av strålbehandling. Tillväxten i detta patientsegment är hög, inte minst beroende på att det blir allt vanligare att strålbehandla i stället för att operera bort prostatan. Varje år förbehandlas ungefär 120 000 patienter med antihormonläkemedel inför strålbehandling.

Två andra väldefinierade målgrupper för Liproca Depot är de totalt cirka 200 000 patienter som varje år erbjuds "aktiv övervakning" samt hormonbehandling utan strålning eller kirurgi. Ytterligare en potentiell målgrupp är den ökande andel äldre patienter som idag erbjuds så kallad "symtomstyrd behandling". Dessutom finns det en grupp biopsinegativa riskpatienter där Liproca Depot skulle vara ett alternativ. Dessa och ytterligare patientgrupper analyseras just nu i arbetet med att sammanställa en klinisk utvecklingsplan och utformningen av nästa kliniska studie, LPC 004.

Behandlingsfördelar med Liproca Depot

Att injicera Liproca Depot sker på ungefär samma sätt som när man tar vävnadsprover från prostatan i samband med diagnosticering och kartläggning av den lokala tumörutbredningen. Förloppet kan följas på en ultraljudsskärm, eftersom läkemedelsbäraren ger ultraljudsskugga och därmed är tydligt synlig. Det medger att Liproca Depot kan doseras med hög precision till de regioner i prostatakörteln där man har identifierat tumörcentra. Därmed kan den behandlande läkaren undvika att injicera läkemedel utanför själva tumören, vilket medför ökad säkerhet och effekt.





Liproca Depot har utformats så att läkemedlet inledningsvis frisätts snabbt under cirka två veckor "boost dose" och därefter långsamt under cirka sex månader. Bärarmaterialet, som är baserat på kalciumsulfat, löses upp i samma takt som frisättningen av den aktiva läkemedels-substansen och försvinner helt, utan att lämna några rester eller nedbrytningsprodukter kvar i kroppen. Läkemedelsbäraren är vävnadsvänlig och orsakar inte besvärande kroppsfrämmande reaktioner eller inkapslingar. Detta möjliggör upprepad behandling.

Förväntade produktfördelar

Målet är att Liproca Depot ska kunna erbjuda en ny effektiv behandling med kortare tid till effekt, lägre biverkningsfrekvens och därmed bättre livskvalitet än dagens systemiska hormonbaserade behandlingsalternativ. Den högre läkemedelskoncentrationen i tumören ger också förhoppningar om en mer kraftfull effekt.

Genomförda kliniska prövningar

Den aktiva substansen i Liproca Depot, flutamid, är utförligt dokumenterad i kliniska prövningar och har använts i sjukvården runt om i världen i flera decennier. Liproca Depot och Liproca Implant har studerats i tre kliniska prövningar på totalt 52 patienter med lokaliserad

prostatocancer. Liproca Implant är en tidig prototypprodukt som endast innehåller 10 procent av mängden flutamid i Liproca Depot. Detaljerad information om de genomförda studierna framgår i tabellen nedan.

Den fortsatta vägen mot marknads godkännande

LIDDS planerar att under 2016 påbörja en större fas II-studie (LPC-004) för att utvärdera den optimala dosen inför de avslutande registreringsgrundande fas III-prövningarna. Utformningen av fas III-programmet och den slutgiltiga regulatoriska strategin kommer fastställas efter diskussioner med läkemedelsmyndigheterna i EU och USA.

I USA finns möjlighet att erhålla myndighetsgodkännande för Liproca Depot genom en så kallad 505(b)(2)-ansökan. Detta förutsätter att terapeutisk ekvivalens kan påvisas i förhållande till redan godkända preparat och att Liproca Depot ger en lägre systemisk exponering än flutamid i tablettform. En 505(b)(2)-ansökan tar kortare tid och är mindre kostsam än en normal registreringsprocedur. Dessutom finns indikationer på att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) kommer ändra kravet på överlevnadsstudier för patienter med lokaliserad prostatacancer, vilket kan gynna LIDDS i det fortsatta dokumentationsarbetet av Liproca Depot. FDA kan

eventuellt komma att kräva mer toxikologiska data, då den aktiva substansen i Liproca Depot inte är helt identisk med den som ingår i de flutamidpreparat som idag är godkända på marknaden.

I Europa finns möjlighet att erhålla godkännande av Liproca Depot baserat på en så kallad hybridansökan, 10(3), eller en fullständig ansökan, 8(3). Det svenska läkemedelsverket bedömer att en hybridansökan är tillräcklig, eftersom den aktiva substansen (2-hydroxyflutamid) är densamma som i en framtida möjlig referensprodukt, oralt flutamid. Det skulle i så fall innebära att inga ytterligare prekliniska studier krävs. Läkemedelsverket har dock rekommenderat LIDDS att överväga ett centraliserat ansökningsförfarande i EU. Detta kräver att den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) gör bedömningen att vissa kriterier vad gäller substanser och innovation är uppfyllda då produkten inte är en ny kemisk substans (NCE).

Tillverkningsprocessen

LIDDS preliminära projektplan för storskalig tillverkning av Liproca Depot har tagits fram efter diskussioner med myndigheter samt externa experter och granskats och verifierats av kvalificerade externa konsulter. I samarbete med två svenska företag planeras nu för fortsatt uppskalningsarbete, liksom för tillverkning av både en sats av den aktiva substansen (2-hydroxyflutamid) och en ny sats av produkten Liproca Depot i semiindustriell skala.

Strategi för kommersialisering

LIDDS avser att söka samarbete med ett eller flera större läkemedelsbolag redan inför start av fas III-programmet. På så sätt kan bolaget snabbare erhålla ett positivt kassaflöde, begränsa de egna investeringarna i det kliniska utvecklingsprogrammet och eliminera behovet av att bygga upp en global marknadsorganisation.

Genomförda kliniska prövningar

	Studiedesign	Antal patienter	Dos	Studielängd	Resultat
LPC-001	Öppen studie för utvärdering av tolerans och säkerhet.	10	Engångsdos av Liproca Implant (medeldos 24 mg) med grövre injektionsnål än vad som använts i senare studier.	3–10 veckor	Inga tecken på toxicitet. Injiceringsprocessen tolererades väl. Tecken på lokala reaktioner/infektioner i prostata hos vissa patienter.
LPC-002	Öppen studie för utvärdering av effekt på PSA och prostatavolym samt säkerhet.	24 (engångsdos, 6 månader) 9 (upprepad dosering, 12 månader)	Engångsdos och upprepad dosering av Liproca Depot. (Medeldos 720 mg)	6–12 månader	PSA-sänkning (upp till 25 %) i 83 procent av patienterna. Minskad prostatavolym (som bäst 14 %). Effektduration minst sex månader hos en majoritet av patienterna. Väl tolererat, få biverkningar.
LPC-003	Öppen studie för utvärdering av antitumöreffekt (MRI/MRSI, mikroskopisk vävnadsanalys på utopererad prostatavävnad) och generell effekt på PSA och prostatavolym.	18	Engångsdos av Liproca Depot (medeldos 920 mg)	6 veckor	Mer uttalad PSA- och prostatavolymreduktion än i LPC-002. Påtaglig effekt redan efter fyra veckor. Verifierad anticancereffekt.
LPC-003 (utvidgning)	Utvidgning med högre dos.	4*	Engångsdos av Liproca Depot 1800–2400 mg.	6 veckor	Preliminära resultat bedöms kunna presenteras under senare delen av andra kvartalet 2015.

* Per 11 mars 2015.

LIDOX – LOKAL BEHANDLING MED DOXORUBICIN

LIDDS teknologiplattform har stor potential att kunna användas för att förbättra behandlingen av en lång rad tumorsjukdomar. Projektet Lidox baseras på det väldokumenterade cancerläkemedlet doxorubicin och utvecklas för lokal behandling av patienter som idag behandlas med doxorubicin intravenöst och i synnerhet vid cancerformerna bukhinnecancer och äggstockscancer. För närvarande pågår formuleringsarbete som – om det går enligt plan – kan leda fram till fas I-studier inom 2–3 år.

PATENTPORTFÖLJ

LIDDS teknologiplattform och produkten Liproca Depot har patent-skyddats globalt inom ramarna för fem patentfamiljer. Samtliga patentansökningar befinner sig i nationell fas och godkännanden meddelas löpande. Totalt har 28 nationella godkännanden erhållits, varav fyra under 2014 och ett under 2015. Patentportföljen bedöms vara mycket stark och täcker bland annat metoder för styrning av läkemedelsfrisättning, tillverkningsprocessen (högtryckshydratisering), device/hjälpmiddel för produkthantering, metod för styrning av hårdtakt samt principen för behandling med viss depåprodukt.

Den första patentfamiljen från 2004 är godkänd i Europa (EPO) och USA. Den andra patentfamiljen har åtta nationella godkän-

nanden, inkluderande USA men ännu inte i Europa. Det viktigaste patentet för LIDDS grundteknologi är patentfamilj tre. Denna godkändes av den europeiska patentmyndigheten 2010. I januari 2015 gavs en "Notice of Allowance" för USA, vilket innebär att även patentmyndigheten i USA avser att godkänna denna ansökan. Patentfamilj fyra, administreringsverktyg, är godkänd i USA, Kina, Ryssland och Australien. Det senast inlämnade patentet har godkännande i Ryssland och Japan.

Patenten löper till 2024–2029, se tabell nedan.

Varumärkesskydd har godkänts för "Liproca" i USA, EU och Kina och för "LIDDS" i Kina.

Översikt Lidds patentportfölj

Patentfamilj	Patentnummer	Beskrivning	Ansökan ingiven	Patent under behandling	Patent utfärdat	Giltighetstid
1	PCT/EP2004/012060	Komposition med biologiskt nedbrytbara hydratiserande keramer för kontrollerad läkemedelsfrisättning	2004	–	EU, USA	2024, 2027
2	PCT/EP2006/003194	Metod för behandling av prostata sjukdomar baserad på lokal administrering av aktiva substanser	2006	I fem kvarvarande länder	Australien, Kanada, Kina, Japan, Ryssland, Mexico, Sydkorea, USA	2026
3	PCT/EP2007/002250	Bioresorberbara kompositioner för kontrollerad läkemedelsfrisättning	2007	USA, Hongkong och Indien	Samtliga utom USA (NoA*), Hongkong och Indien	2027
4	PCT/EP2009/006835	Administreringsutrustning	2009	Flertal länder	USA, Kina och Ryssland	2028
5	PCT/EP2009/008496	Styrning av hårdtakt och injicerbarhet för pastor av nedbrytbara keramer	2009	USA och ytterligare flera länder	Australien, Ryssland	2029

* Notice of Allowance.



HISTORIK

2003

LIDDS påbörjar arbetet med att utveckla effektiva och mindre biverkningsstygda läkemedelsprodukter mot olika cancersjukdomar. Initiativtagarna är forskare och entreprenörer vid Uppsala universitet, Göteborgs universitet, samt life science-inkubatorn P.U.L.S AB (Partners för Utvecklingsinvesteringar inom Life Science). Den första patentansökan för bolagets unika drug delivery-teknologi lämnas in.

2004

Efter ett framgångsrikt vetenskapligt rådgivningsmöte med det svenska Läke-medelsverket fastslås den kliniska utvecklingsstrategin för LIDDS första produkt, Liproca.

2005

Ett antal prototyper av Liproca formuleras och utvärderas i prekliniska studier, med allt mer lovande resultat. I samarbete med en extern producent lyckas bolaget tillverka den aktiva substansen, 2-hydroxyflutamid, med en kvalitet som uppfyller industristandarden Good Manufacturing Practice (GMP)

2006

Den prekliniska utvecklingen fortsätter och tillverkningsprocessen för den aktiva substansen förfinas. Ytterligare en patentansökan lämnas in. Denna är baserad på den speciella tryckprocess som åstadkommer en långsam frisättning av den aktiva substansen. Under året utvecklas dessutom en användarvänlig injektionsapplikator.

2007

Den första kliniska studien med en tidig produktversion (Liproca Implant) på tio patienter med prostatacancer startar. Resultaten visar en låg koncentration och en något för snabb frisättning av den aktiva substansen. Flera förbättrade versioner av produkten utvecklas och deras egenskaper jämförs i prekliniska modeller. Den version som faller bäst ut får namnet Liproca Depot.

2008

Säkerhetsuppföljningen från studien med Liproca Implant utfaller positivt och skapar en god grund för fortsatta kliniska studier. Utvecklingen av den nya produktversionen, Liproca Depot, fortsätter och leder bland annat fram till att läkemedelskoncentrationen kan höjas tiofalt jämfört med Liproca Implant. Dessutom lyckas forskarna reducera storleken på pulverpartiklarna, vilket gör det möjligt att använda en mindre injektionsnål när läkemedelsprodukten ska administreras till patient. För att ytterligare öka användarvänligheten utvecklas en patentsökt kombinationsbehållare som underlättar för sjukvårdspersonal att blanda de två beståndsdelarna i Liproca Depot inför injektion. Liproca Depot utvärderas i prekliniska modeller inför den planerade starten av nästa kliniska studie. GMP-tillverknings genomförs och studier av lagringsstabilitet inleds.

2009

En klinisk fas IIa-studie med Liproca Depot på patienter med prostatacancer inleds. Studien genomförs vid fyra sjukhus i Finland.

2010

Vid årets slut har 20 av totalt 24 inkluderade patienter i fas IIa-studien behandlats i minst tre månader och en interimsvärdering genomförs. De preliminära resultaten presenteras för det svenska Läke-medelsverket och LIDDS uppmantras att fortsätta det kliniska utvecklingsarbetet. Under året godkänns LIDDS viktigaste patent, vilket är baserat på tryckprocessen, i EU.

2011

Den kliniska fas IIa-studie som inleddes 2009 avslutas och resultaten presenteras vid European Associations of Urologys årliga kongress. Resultaten visar att behandling med Liproca Depot sänker nivåerna av tumörmarkören PSA och minskar prostatavolymen, men att högre doser förmodligen skulle kunna ge ännu bättre resultat. En regulatorisk strategi tas fram och utformningen av nästa kliniska studie fastställs efter omfattande analyser av tidigare studiedata.

2012

LIDDS erhåller finansiellt stöd från VINNOVA för sitt arbete med att skala upp tillverkningen av Liproca Depot inför kommande studier och kommersialisering. I linje med Läke-medelsverkets rekommendation startas en kompletterande fas IIa-studie i Uppsala och Tammerfors för att demonstrera effekten av Liproca Depot på tumörer.

2013

Den kliniska fas IIa-studie som inletts 2012 avslutas och visar en tydlig sänkning av tumörmarkören PSA och en minskning av prostatavolymen. Med hjälp av spektralanalys (MRSI) och vävnadsanalys konstateras dessutom att Liproca Depot ger en specifik anticancereffekt.

2014

LIDDS genomför en företrädesemission, en spridningsemision och listas på Nasdaq OMX First North. Thomas Uhlin efterträder Lars Åke Malmsten som vd. Den första patienten inkluderas i en utvidgning av en klinisk studie av Liproca Depot mot prostatacancer.



FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

STYRELSEN OCH VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN FÖR LIDDS AB FÅR HÄRMED AVGE ÅRSREDOVISNING FÖR RÅKENSKAPSÅRET 2014-01-01-2014-12-31.

Årsredovisningen är upprättad i svenska kronor, SEK.

Allmänt om verksamheten

LIDDS är ett svenskt läkemedelsbolag, som är inriktat på att utveckla nya innovativa farmaceutiska produkter baserat på medicinskt behov och sin patentskyddade teknologi för administrering av läkemedel. Dagens cancerbehandlingar ges i form av tabletter, sprutor eller infusion. Det gör att hela kroppen utsätts för läkemedlets effekter och biverkningar, inte bara själva tumören. Detta leder till onödigt svåra biverkningar. LIDDS har utvecklat en teknologi som gör det möjligt att spruta in cancerläkemedlet direkt i tumören. Lätt förenklat kan man säga att LIDDS blandar in det aktiva läkemedlet i en patentskyddad form av pasta, vilken sedan kan injiceras i tumören. Det kan komma att leda till en avsedd effekt och lindrigare biverkningar. Dessutom kan man med LIDDS teknologi få läkemedlet att stanna kvar i tumören och utöva sin effekt under upp till ett halvår.

LIDDS längst framskridna projekt Liproca Depot gör det möjligt att injicera ett väl beprövat läkemedel (flutamid) direkt i tumören. Där stannar den aktiva substansen och förblir verksam i upp till ett halvår. Bolaget har redan kliniska data som pekar på att Liproca Depot har effekt och minskar biverkningarna av läkemedlet jämfört med oral behandling. En fas II-prövning pågår för närvarande för att definiera den optimala dosen så att tillräckligt stark bestående effekt kan dokumenteras och ytterligare studera biverkningsprofilen. Delresultat från den pågående kliniska studien visar på en lokal tumöreffekt med både en sänkning av PSA-nivåerna och en minskning av prostatavolymen.

LIDDS målsättning är att generera tillräckliga data för att attrahera ett större läkemedelsbolag som licenspartner. Härigenom kan bolaget minimera de egna investeringarna och få ett positivt kassaflöde betydligt snabbare än om LIDDS skulle ta projektet hela vägen till marknaden. Bolagets affärsmodell är skalbar och ger bolaget utmärkta möjligheter att bredda sin pipeline i lämplig takt andra beprövade läkemedel kan blandas i den patentskyddade pastan och därmed skapa nya läkemedelsprodukter för användning vid en rad tumörsjukdomar. Genom att basera projekten på väl beprövade läkemedelssubstanser kan utvecklingsrisken hållas på en rimlig nivå.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

LIDDS aktie listades på Nasdaq OMX First North den 31 juli och bolaget hade vid årsskiftet drygt 450 aktieägare. Thomas Uhlén tillträdde i november som ny verkställande direktör.

En vetenskaplig artikel om den fysiologiska, lokala vävnadsspridningen av den aktiva substansen i Liproca® Depot efter lokal injektion i prostatakörteln publicerades i september i den ansedda amerikanska vetenskapliga tidskriften Molecular Pharmaceutics. Artikeln visar att upp till 40 000 gånger högre vävnadskoncentrationer av flutamid kan uppnås i nära anslutning till den injicerade läkemedelsdepån jämfört med oral behandling (tablett), samtidigt som koncentrationerna i övriga delar av kroppen hålls på en nivå som minimerar risken för biverkningar.

Som ett led i den fortsatta utvecklingen av en storskalig tillverkningsprocess för Liproca Depot kontrakterade LIDDS mot slutet av året Recipharm AB att utföra en förstudie, med ambition om ett fördjupat samarbete mellan bolagen.

Totalt har 25 nationella godkännanden erhållits, varav sju under 2014. Patentportföljen bedöms vara mycket stark och täcker bland annat metoder för styrning av läkemedelsfrisättning, tillverkningsprocessen (högtryckshydratisering), device/hjälpmiddel för produktantering, metod för styrning av hårdtakt samt principen för behandling med viss depåprodukt. Den första patentfamiljen från 2004 är godkänd i Europa och USA. Den andra patentfamiljen har åtta nationella godkännanden, inkluderande USA men är ännu inte godkänd i Europa. Det viktigaste patentet för LIDDS grundteknologi är patentfamilj tre. Denna godkändes av den europeiska patentmyndigheten 2010. I januari 2015 gavs en "Notice of Allowance" för USA, vilket innebär att även patentmyndigheten i USA avser att godkänna denna ansökan.

Flerårsöversikt (tkr)	2014	2013	2012	2011
Resultat efter finansiella poster	-7 064	-3 890	-3 712	-3 482
Balansomslutning	98 690	76 786	72 164	74 054
Eget kapital	96 372	75 209	68 641	72 353
Soliditet (%)	98	98	95	98

Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel (kronor):

Överkursfond	87 551 516
Årets förlust	-7 063 673
	80 487 843
Disponeras så att i ny räkning överföres	80 487 843

Företagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkning samt kassaflödesanalys med tilläggsupplysningar.

Likviditet och finansiering

LIDDS genomförde i juni 2014 en emission av Units bestående av aktier och teckningsoptioner. Emissionen genomfördes på sammanlagt 34,5 MSEK före emissionskostnader i syfte att tillföra bolaget kapital för fortsatt drift av verksamheten samt för att öka spridningen i ägandet av LIDDS-aktien inför listningen på First North som skedde den 31 juli. Varje teckningsoption ger rätt att teckna en ny aktie till en teckningskurs om 14 SEK per aktie under fastställda teckningsfönster fram till och med 30 december 2015. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer LIDDS att tillföras ytterligare cirka 13,4 MSEK före emissionskostnader och aktiekapitalet kommer att öka med 50 810 SEK genom utgivande av 958 678 aktier.

RESULTATRÄKNING

SEK	Not	2014-01-01- 2014-12-31	2013-01-01- 2013-12-31
Aktiverat arbete för egen utveckling		0	7 647
		0	7 647
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	2	-5 158 038	-3 600 125
Personalkostnader	3	-1 833 533	-347 719
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar		-24 204	-45 431
		-7 015 775	-3 993 275
Rörelseresultat		-7 015 775	-3 985 628
Resultat från finansiella poster			
<i>Övriga ränteintäkter</i>			
Varulager		65 206	95 631
Räntekostnader		-113 104	0
		-47 898	95 631
Resultat efter finansiella poster		-7 063 673	-3 889 997
Resultat före skatt		-7 063 673	-3 889 997
ÅRETS RESULTAT		-7 063 673	-3 889 997

BALANSRÄKNING

SEK	Not	2014-12-31	2013-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utvecklingsutgifter	4	68 877 553	63 465 228
Patent och varumärken	5	5 822 047	4 306 979
Balanserade utgifter för pågående patentarbete	6	5 061 783	4 390 623
		79 761 383	72 162 830
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	7	0	24 204
Summa anläggningstillgångar		79 761 383	72 187 034
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar		636 512	385 651
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		348 483	54 510
Summa kortfristiga fordringar		984 995	440 161
<i>Kassa och Bank</i>		17 944 092	4 158 592
Summa omsättningstillgångar		18 929 087	4 598 753
SUMMA TILLGÅNGAR		98 690 470	76 785 787
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		660 530	479 339
Reservfond		15 223 200	15 223 200
		15 883 730	15 702 539
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		87 551 516	63 396 493
Årets resultat		-7 063 673	-3 889 997
		80 487 843	59 506 496
Summa eget kapital		96 371 573	75 209 035
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 700 557	1 050 507
Skatteskulder		9 476	0
Övriga skulder		69 909	0
Upplupna kostnader		538 955	526 245
Summa kortfristiga skulder		2 318 897	1 576 752
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		98 690 470	76 785 787
Poster inom linjen			
Ställda säkerheter		Inga	Inga
Ansvarsförbindelser		Inga	Inga

KASSAFLÖDESANALYS

SEK	Not	2014-01-01– 2014-12-31	2013-01-01– 2013-12-31
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-7 063 673	-3 889 997
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		24 204	45 431
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-7 039 469	-3 844 566
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet			
Förändring av kortfristiga fordringar		-544 834	523 096
Förändring av leverantörsskulder		650 051	-726 621
Förändring av kortfristiga skulder		92 095	-1 219 471
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-6 842 157	-5 267 562
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-7 598 554	-5 326 711
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-7 598 554	-5 326 711
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		28 226 211	10 458 312
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		28 226 211	10 458 312
ÅRETS KASSAFLÖDE		13 785 500	-135 961
Likvida medel vid årets början		4 158 592	4 294 553
Likvida medel vid årets slut		17 944 092	4 158 592

TILLÄGGSUPPLYSNINGAR

NOT 1 REDOVISNINGS- OCH VÄRDERINGSPRINCIPER ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

Årsredovisningen upprättas för första gången i enlighet med BFNAR 2012:1 Årsredovisning och concernredovisning (K3) vid upprättandet av sin finansiella rapportering. Även jämförelseåret har värderats enligt BFNAR 2012:1 men det har inte haft någon effekt på eget kapital.

I samband med övergången till BFNAR 2012:1 har pågående patent omklassificerats från förutbetalad kostnad till immateriella anläggningstillgång (Balanserade utgifter för pågående patentarbete). För jämförbarhetens skull har värdena för föregående år räknats om.

Fordringar har värderats till det lägsta av anskaffningsvärde och det belopp varmed de beräknas bli reglerade. Övriga tillgångar och skulder har värderats till anskaffningsvärde om annat ej anges.

Fordringar och skulder i utländsk valuta har värderats till balansdagens kurs. Kursvinster och kursförluster på rörelsefordringar och rörelseskulder redovisas i rörelseresultatet medan eventuella kursvinster och kursförluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

Uppskattningar och bedömningar

Projektet har, såsom de flesta utvecklingsprojekt, ett antal naturliga riskfaktorer som kan innebära att en slutlig försäljningsframgång fördröjs eller inte uppnås. Det finns, utöver generell osäkerhet relaterad till forsknings- och utvecklingsverksamhet samt 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. Som framgår i förvaltningsberättelsen är bolagets affärsmodell skalbar vilket medför att utvecklingsrisken minskar.

Företagsledningen gör kontinuerligt uppskattningar och antaganden om framtiden. Dessa uppskattningar kommer sällan att motsvara det verkliga utfallet. De uppskattningar och antaganden som kan komma att leda till risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder är främst värdering av immateriella tillgångar. Skulle en indikation om en värdenedgång beträffande en tillgång föreligga, fastställs dess återvinningsvärde. Överstiger tillgångens bokförda värde återvinningsvärdet skrivs tillgången ned till detta värde.

Uppskjutna skattefordringar på skattemässiga underskottsavdrag uppgår till ca 6,4 MSEK vid räkenskapsårets slut. P.g.a. svårigheter att göra en realistisk bedömning om när dessa underskott kan utnyttjas, har företaget av försiktighetsskäl inte tagit upp dessa som en tillgång.

Immateriella tillgångar

Företaget redovisar internt upparbetade immateriella anläggningstillgångar enligt aktiveringsmodellen. Det innebär att samtliga utgifter som avser framtagandet av en internt upparbetad immateriell anläggningstillgång aktiveras och skrivs av under tillgångens beräknade nyttjandeperiod, under förutsättningarna att kriterierna i BFNAR 2012:1 är uppfyllda.

Anläggningstillgångar

Immateriella och materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar enligt plan och eventuella nedskrivningar med hänsyn till väsentligt restvärde.

Avskrivningsprinciper patent

Avskrivning av patent påbörjas i samband med att produkten lanseras på marknaden. Avskrivningsperioden överensstämmer med respektive patents registreringstid.

Avskrivningsprinciper övriga immateriella anläggningstillgångar

Avskrivning påbörjas när produkten lanseras på marknaden. Avskrivning proportioneras ut över produktlivscykeln.

Avskrivningsprinciper materiella anläggningstillgångar

Avskrivning enligt plan baseras på ursprungliga anskaffningsvärden som skrivs av linjärt efter uppskattad nyttjandeperiod.

Följande avskrivningsprocent tillämpas:

Inventarier, verktyg och installationer 20%

Leasing

Samtliga leasingavtal redovisas som operationella leasingavtal. Det innebär att leasingavgiften kostnadsförs i resultaträkningen linjärt över leasingperioden.

Ersättningar till anställda

I företaget finns endast avgiftsbestämda pensionsplaner. Som avgiftsbestämda planer klassificeras planer där fastställda avgifter betalas och det inte finns föpliktelser att betala något ytterligare, utöver dessa avgifter.

Utgifter för avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad under den period de anställda utför de tjänster som ligger till grund för förpliktelsen.

Nyckeltalsdefinitioner

Resultat efter finansiella poster

Resultat efter finansiella intäkter och kostnader, men före extraordinära intäkter och kostnader.

Balansomslutning

Företagets samlade tillgångar.

Eget kapital

Företagets nettotillgångar, dvs skillnaden mellan tillgångar och skulder.

Soliditet (%)

Justerat eget kapital (eget kapital och obeskattade reserver med avdrag för uppskjuten skatt) i procent av balansomslutning.

TILLÄGGSUPPLYSNINGAR

NOT 2 LEASINGAVTAL

Årets leasingkostnader avseende leasingavtal inkl lokalhyra uppgår till 39 720 (30 720) kronor.

NOT 3 ANSTÄLLDA OCH PERSONALKOSTNADER

	2014-01-01– 2014-12-31	2013-01-01– 2013-12-31
Medelantalet anställda		
Kvinnor	0	0
Män	1	0
	1	0
Löner och andra ersättningar		
Styrelse och verkställande direktörer	1 454 196	240 000
Övriga anställda	83 750	40 450
	1 537 946	280 450
Sociala kostnader		
Pensionskostnader för styrelse och verkställande direktörer	48 538	0
Övriga sociala avgifter enligt lag och avtal	233 850	67 269
	282 388	67 269
Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader	1 820 334	347 719

Från och med 2014 har bolaget fast anställd VD men i övrigt har bolaget inte haft någon fast anställd personal under 2013–2014.

NOT 4 BALANSERADE UTVECKLINGSUTGIFTER

	2014-12-31	2013-12-31
Ingående anskaffningsvärden	63 465 228	59 341 747
Inköp	5 412 325	4 123 481
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	68 877 553	63 465 228
Utgående redovisat värde	68 877 553	63 465 228

NOT 5 PATENT OCH VARUMÄRKEN

	2014-12-31	2013-12-31
Ingående anskaffningsvärden	4 306 979	2 788 476
Inköp	410 459	25 400
Omklassificering från pågående patentarbeten	1 104 609	1 493 103
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	5 822 047	4 306 979
Utgående redovisat värde	5 822 047	4 306 979

NOT 6 BALANSERADE UTGIFTER FÖR PÅGÅENDE PATENTARBETE

	2014-12-31	2013-12-31
Ingående anskaffningsvärden	4 390 623	4 705 895
Inköp under året	1 775 769	1 177 831
Omklassificering till godkända patent	-1 104 609	-1 493 103
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	5 061 783	4 390 623
Utgående redovisat värde	5 061 783	4 390 623

NOT 7 INVENTARIER, VERKTYG OCH INSTALLATIONER

	2014-12-31	2013-12-31
Ingående anskaffningsvärden	470 035	470 035
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	470 035	470 035
Ingående avskrivningar	-445 830	-400 399
Årets avskrivningar	-24 205	-45 431
Utgående ackumulerade avskrivningar	-470 035	-445 830
Utgående redovisat värde	0	24 205

NOT 8 FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL

En aktie i LIDDS AB har ett kvotvärde om 0,053 kronor (vid årets början 0,050 kr). Antal aktier vid årets utgång uppgår till 12 462 822 st (vid årets ingång 9 586 788 st).

	Aktie- kapital	Reserv- fond	Överkurs fond	Årets resultat
Belopp vid årets ingång	479 339	15 223 200	63 396 493	-3 889 997
Fondemission	28 761		-28 761	
Nyemission	152 430		34 512 408	
Kostnader hänförliga till emission			-6 438 627	
Disposition enligt beslut av årsstämman:			-3 889 997	3 889 997
Årets resultat				-7 063 673
Belopp vid årets utgång	660 530	15 223 200	87 551 516	-7 063 673



Helsingborg 2015-02-19

Michael Oredsson
Ordförande

Stefan Appelgren

Roland Bengtsson

Hans Lennernäs

Peter Ström

Thomas Uhlin
Verkställande direktör

Revisorspåteckning

Vår revisionsberättelse har lämnats den 16 mars 2015

Mazars SET Revisionsbyrå AB

Andreas Brodström
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

TILL ÅRSSTÄMMAN I LIDDS AB ORG.NR. 556580-2856

Rapport om årsredovisningen

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för LIDDS AB för år 2014.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för årsredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta en årsredovisning som ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och för den interna kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige. Dessa standarder kräver att vi följer yrkesetiska krav samt planerar och utför revisionen för att uppnå rimlig säkerhet att årsredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter.

En revision innefattar att genom olika åtgärder inhämta revisionsbevis om belopp och annan information i årsredovisningen. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur bolaget upprättar årsredovisningen för att ge en rättvisande bild i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innefattar också en utvärdering av ändamålsenligheten i de redovisningsprinciper som har använts och av rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen, liksom en utvärdering av den övergripande presentationen i årsredovisningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Uttalanden

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av LIDDS ABs finansiella ställning per den 31 december 2014 och av dess finansiella resultat för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att årsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för LIDDS AB för år 2014.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust, och det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för förvaltningen enligt aktiebolagslagen.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att med rimlig säkerhet uttala oss om förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust och om förvaltningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige.

Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi utöver vår revision av årsredovisningen granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningsskyldig mot bolaget. Vi har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Uttalanden

Vi tillstyrker att årsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Helsingborg den 16 mars 2015

Mazars SET Revisionsbyrå AB

Andreas Brodström
Auktoriserad revisor

STYRELSEN



MICHAEL OREDSSON

Född 1960

Styrelseordförande sedan 2010

Utbildning: Civilekonom med internationell inriktning, Lunds universitet.

Övriga uppdrag: Verkställande direktör i Bioinvent International AB. Styrelseledamot i SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut AB.

Tidigare uppdrag: Verkställande direktör i Probi AB.

Innehav: 330 aktier i LIDDS.



STEFAN APPELGREN

Född 1944

Styrelseledamot sedan 2003

Utbildning: Handelsgymnasium, studier i företags ekonomi samt juridik vid Lunds universitet.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Ellen AB, Adenovir Pharma AB och Adenovir SA Development AB.

Tidigare uppdrag: Styrelseordförande och ledamot i Ambria Dermatology AB. Styrelsesuppleant i Niconovum AB.

Innehav: 30 000 aktier i LIDDS.



ROLAND BENGTSSON

Född 1940

Styrelseledamot sedan 2003 (styrelseordförande mellan 2003 och 2008)

Utbildning: Företagsledning IMEDE, Lausanne. Marknadsekonom, IHM. Transportekonom, TBV Norrköping. Juridisk grundutbildning, Lunds universitet.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Wellplast AB. Styrelseledamot i Henry Dunkers Förvaltningsaktiebolag, Premium Coffee Sweden AB, Henry och Gerda Dunkers Donationsfond nr 2, Henry och Gerda Dunkers Stiftelse samt Stig och Ragna Gorthons Stiftelse.

Tidigare uppdrag: Styrelseordförande i Kullabygdens Musteri AB. Styrelseledamot i Roland Bengtsson i Helsingborg AB, Handelsbanken, Helsingborg

Innehav: 129 566 aktier i LIDDS.



HANS LENNERNÄS

Född 1960

Styrelseledamot sedan 2003

Utbildning: Professor i biofarmaci och farmakokinetik vid Uppsala universitet, apotekarexamen från Uppsala universitet, doktor i farmaceutisk vetenskap vid Uppsala universitet.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Recipharm Pharmaceutical Development AB, Empros Pharma AB, Nanologica AB samt Hans Lennernäs Biomedical AB.

Tidigare uppdrag: Styrelseledamot i Partners för utvecklingsinvesteringar inom Life Science, P.U.L.S. AB.

Innehav: 472 288 aktier i LIDDS direktägda och genom bolaget Hans Lennernäs Biomedical AB.



PETER STRÖM

Född 1952

Styrelseledamot sedan 2008 (styrelseordförande mellan 2008 och 2010)

Utbildning: Civilekonomexamen från Handelshögskolan i Stockholm.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Dentosystem Scandinavia AB, Stockholm Corporate Finance AB, Comtax AB samt Psoriasis+Creams Sweden AB.

Tidigare uppdrag: Styrelseledamot i Active Biotech AB och Oasmia Pharmaceutical AB.

Innehav: 11 029 aktier i LIDDS.

REVISOR

Mazar SET Revisionsbyrå AB är bolagets revisor sedan september 2013, med **Andreas Brodström** som huvudansvarig revisor. Andreas Brodström är auktoriserad revisor och medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer i Sverige.

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE



THOMAS UHLÍN

Född 1956

VD under perioden november 2014 till mars 2015

Utbildning: Fil.kand. i Biokemi från Uppsala universitet.

Tidigare uppdrag: Lång erfarenhet från medtech- och läkemedelsindustrin med fokus på produktutveckling i internationell miljö. Kommer närmast från en tjänst som direktör på Läkemedelsverket. Tidigare vd för onkologibolaget Aprea AB, konsult på Wenell Project management och verksam i ledande positioner inom Pharmacia, Doxa, Orexo.

Innehav: 3 000 aktier i LIDDS.

Thomas Uhlín lämnade sin befattning som vd den 16 mars 2015.



MONICA WALLTER

Född 1956

VD från mars 2015

Utbildning: Marknadsekonom, Lunds universitet, leg. sjuksköterska.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i egna bolag.

Tidigare uppdrag: Mångårig erfarenhet från ledande positioner inom börsnoterade bolag, bland annat som vd för Ellen AB och Probi AB. Dessförinnan har hon bland annat innehaft ledande positioner inom Pharmacia.

Innehav: 0 aktier i LIDDS.

Monica Wallter tillträdde som ny vd den 16 mars 2015.



PER-OLA FORSBERG

Född 1961

CFO sedan 2014

Utbildning: Civilekonom, Lunds universitet.

Övriga uppdrag: Styrelsesuppleant och verkställande direktör i det egna bolaget Rapidsrock AB.

Tidigare uppdrag: CFO i Lund University Bioscience AB, CFO i Probi AB och under 2006-2008 även vice CEO med affärsansvar. Dessförinnan har Per-Ola innehaft befattningar som bland annat Administrativ chef i PolyPeptide Laboratories AB, ett dotterbolag till Ferring AB.

Innehav: 5 000 aktier i LIDDS.



HANS LENNERNÄS

Född 1960

Forskningsansvarig sedan 2003

Utbildning: Professor i biofarmaci och farmakokinetik vid Uppsala universitet, apotekarexamen från Uppsala universitet, doktor i farmaceutisk vetenskap vid Uppsala universitet.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Recipharm Pharmaceutical Development AB, Empros Pharma AB samt Hans Lennernäs Biomedical AB.

Tidigare uppdrag: Styrelseledamot i Partners för utvecklingsinvesteringar inom Life Science, P.U.L.S. AB

Innehav: 472 288 aktier i LIDDS direktägda och genom bolaget Hans Lennernäs Biomedical AB.



NIKLAS AXÉN

Född 1963

Ansvarig för formuleringsutveckling och processutveckling sedan 2004

Utbildning: Civilingenjör, teknisk fysisk vid Uppsala universitet, teknisk doktor i materialvetenskap och docent i materialvetenskap vid Uppsala universitet.

Övriga uppdrag: Innehavare av firmorna Sättrarnas frukt, Minibagarna och Nexan. Styrelseledamot i Oxsätra Åkerlänna Utveckling AB.

Tidigare uppdrag: Styrelseledamot i OrtoWay AB, Ortodistractor AB, Ortomixer AB.

Innehav: 127 400 aktier i LIDDS.



STEFAN GRUDÉN

Född 1972

Ansvarig för farmaceutisk FoU

Utbildning: Apotekare, M.Sc. Pharm., från Uppsala Universitet.

Övriga uppdrag: Egen konsultverksamhet, Formulation Wise AB.

Tidigare uppdrag: Lång erfarenhet från farmaceutisk forskning och utveckling varav 15 år i ledande tjänster och som farmaceutchef på Galenica AB och Orexo AB. Medverkat i utvecklingen av över 50 olika projekt, varav mer än en tredjedel idag finns på marknaden som kommersiella produkter. Har en gedigen erfarenhet inom fasta och halvfasta Drug Delivery-teknologier. Kommer närmast från en tjänst som innovationskoordinator på Orexo AB.

Innehav: 0 aktier i LIDDS.

AKTIEN

BÖRSVÄRDE OCH OMSÄTTNING

Sista betalkurs per den 30 december 2014 var SEK 6,30 vilket gav ett börsvärde för LIDDS AB på MSEK 78,5. Under räkenskapsåret omsattes i genomsnitt cirka 32 728 aktier per dag. Totalt omsattes 3 469 149 LIDDS-aktier under 2014 till ett värde av MSEK 31,4. Kursnedgången under året uppgick till 42,7 procent. Under räkenskapsåret 2014 steg OMXSPI-index samtidigt med 12,4 procent.

AKTIEKAPITAL

Aktiekapitalet i LIDDS uppgick per den 31 december 2014 till SEK 660 530 fördelat på 12 462 822 aktier med ett kvotvärde om SEK 0,05 per aktie. LIDDS har endast ett aktieslag och samtliga aktier har lika rättigheter till andelar i bolagets tillgångar och vinst. En handelspost är 1 000 aktier.

INCITAMENTSPROGRAM

Det finns för närvarande inga utestående aktiebaserade incitamentsprogram i LIDDS.

UTDELNING OCH UTDELNINGSPOLICY

LIDDS fokuserar på forskning och utveckling av nya produkter och tillgängliga finansiella resurser avses därför användas för att finansiera dessa projekt. Styrelsen avser därför inte föreslå någon aktieutdelning under de närmast kommande åren.

Styrelsen i LIDDS AB har föreslagit årsstämman att ingen utdelning delas ut för räkenskapsåret 2014.

Största ägare

10 största ägarna i LIDDS AB 2014-12-31:

Namn	Antal aktier	Andel av kapital och röster (%)
Wikow Venture AB	1 108 708	8,9 %
T-Bolaget AB	931 220	7,5 %
P.U.L.S. AB	860 418	6,9 %
SIX SIS AG	593 686	4,8 %
Länsförsäkringar Skåne	510 518	4,1 %
Hans Lennernäs med bolag	472 288	3,8 %
Swedeocean AB	400 418	3,2 %
BWG Holding	330 000	2,6 %
Bo Lennernäs	300 000	2,4 %
Sanmatt AB	266 832	2,1 %
East Bay AB	249 999	2,0 %
Övriga	6 438 735	51,7 %
Total	12 462 822	100 %

Nyckeltal

	2014	2013	2012
Rörelsekapital ¹	16 611	3 022	1 735
Kassalikviditet, % ²	817%	292%	149%
Soliditet, % ³	98%	98%	95%
Skuldsättningsgrad, % ⁴	0%	0%	0%

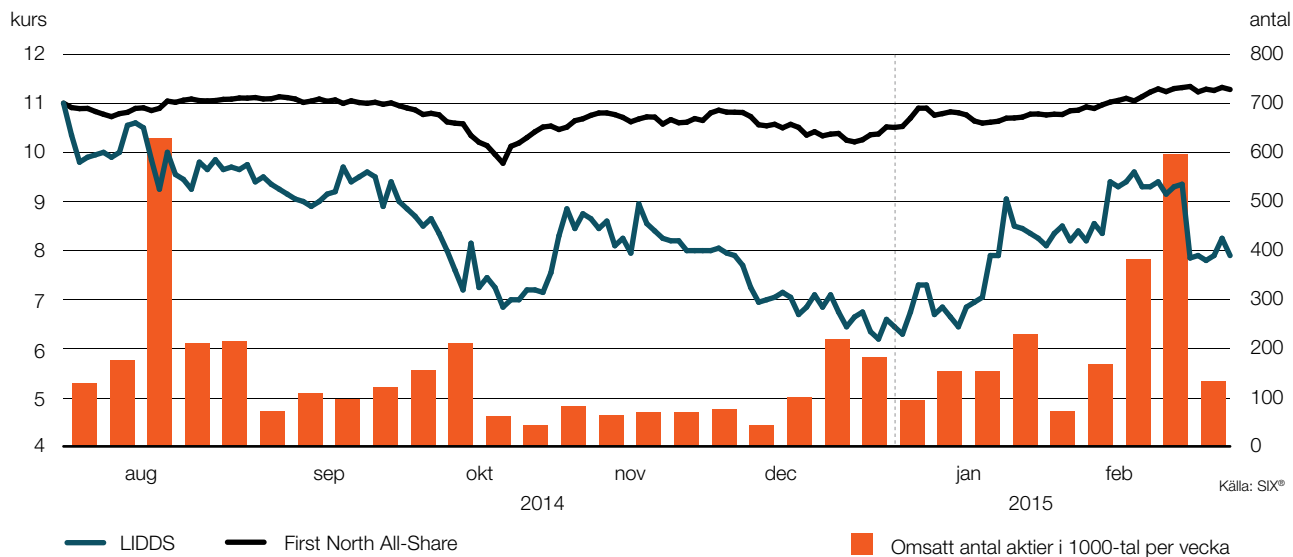
1 Summa omsättningstillgångar minus kortfristiga skulder

2 Summa omsättningstillgångar exklusive varulager i procent av kortfristiga skulder

3 Eget kapital i procent av balansslutningen

4 Räntebärande skulder i procent av eget kapital

Aktiegraf



Aktiekapitalets utveckling

År	Transaktion	Ökning av antalet aktier	Totalt antal aktier	Förändring av aktiekapital	Totalt aktiekapital	Kvotvärde
1999	Nybildning		1 000	100 000	100 000	100
2003	Nyemission	130	1 130	13 000	113 000	100
2004	Nyemission	30	1 160	3 000	116 000	100
2005	Nyemission	1 030	2 190	103 000	219 000	100
2006	Split	2 187 810	2 190 000		219 000	0,10
2007	Nyemission	4 556 900	6 746 900	455 690	674 690	0,10
2010	Nyemission, justering kvotvärde	1 000 000	7 746 900	-287 345	387 345	0,05
2011	Nyemission	968 362	8 715 262	48 418	435 763	0,05
2013	Nyemission	871 526	9 586 788	43 576	479 339	0,05
2014	Fondemission			28 760	508 100	0,05
2014	Nyemission	2 876 034	12 462 822	152 430	660 530	0,05
2015	Teckningsoptioner ¹	958 678	14 254	50 810	711 340	0,05

¹ Gäller vid full teckning

INFORMATION TILL AKTIEÄGARNA

ÅRSSTÄMMA

Årsstämma i LIDDS AB äger rum tisdagen den 21 april kl 15.00 på Kullagatan 8 i Helsingborg.

Kallelse har skett genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets hemsida; www.lidds.se. Kallelsen skickas kostnadsfritt till de aktieägare som begär det och uppger sin postadress. Sådan begäran kan göras skriftligen till LIDDS AB, Kullagatan 8, 252 20 Helsingborg eller per e-post perola.forsberg@liddspharma.com.

ANMÄLAN OCH REGISTRERING

Rätt att delta i bolagsstämman har den aktieägare som är införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken för bolaget onsdagen den 15 april 2015, samt har anmält sig till bolaget senast onsdagen den 15 april 2015 skriftligen till LIDDS AB, Kullagatan 8, 252 20 Helsingborg. Anmälan kan också göras per e-post till perola.forsberg@liddspharma.com. I anmälan ska uppges fullständigt namn, person- eller organisationsnummer, aktieinnehav, adress, telefonnummer dagtid samt bör, i förekommande fall, uppgift om ställföreträdare lämnas. Aktieägare eller ombud får ha med sig ett eller två biträden vid bolagsstämman. Anmälan bör i förekommande fall åtföljas av fullmakter, registreringsbevis och andra behörighetshandlingar.

FÖRVALTARREGISTRERADE AKTIER

För att ha rätt att delta i stämman måste aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade tillfälligt omregistrera aktierna i eget namn. Aktieägare som önskar sådan omregistrering, s.k. rösträttsregistrering, måste i god tid före den 15 april 2015, då omregistreringen måste vara verkställd, begära det hos sin förvaltare.



