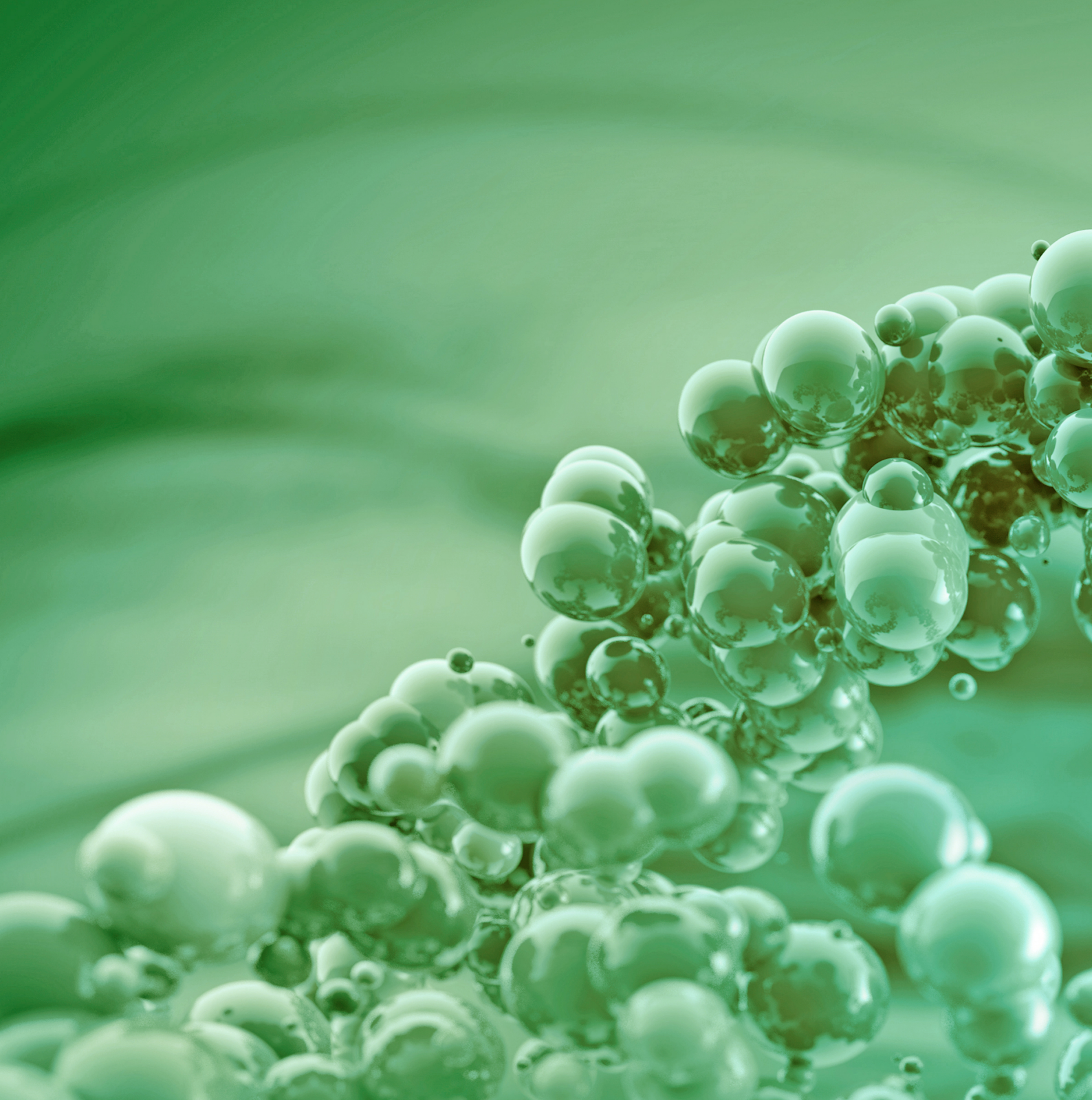




DELÅRSRAPPORT
1 JANUARI- 31 MARS 2017
VICORE PHARMA HOLDING AB (PUBL)

SAMMANFATTNING AV PERIODEN

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER FÖRSTA KVARTALET

- Bolagets styrelse tog den 23 februari 2017 beslut om två riktade nyemissioner, dels med stöd av bemyndigande från årsstämman 2016 om två miljoner aktier och dels under förutsättning av extra bolagsstämmas efterföljande godkännande om ytterligare 1,5 miljoner aktier. Totalt inbringade emissionerna 56 miljoner kronor.
- Vicore Pharma erhåller sär-läkemedelsstatus från amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för IPF i januari.
- En patentansökan för nya läkemedelsmolekyler baserade på C21 lämnades in i januari.
- En Fas I tilläggsstudie med läkemedelskandidaten C21 i en riskgrupp påbörjades i januari. Utfallet från studien beräknas rapporteras under juni eller juli 2017 vilket är något senare än tidigare kommunicerat men eftersom det är en fristående studie så påverkar det inte bolagets utvecklingsplan.
- C21 visar goda egenskaper på viktiga markörer i en in vitro-undersökning av lungfibros som presenterades den 8 mars.
- Ett låneavtal med Recall Capital som möjliggjorde extra rörelsekapital ingicks i januari 2017. Avtalet inbringade 2,4 msek till Bolaget och lånet har därefter återbetalats med aktier.

UTVALDA PUBLICERADE STUDIER MED C21

Under och efter periodens utgång

- C21 i kombination med angiotensin receptor-blockerare (ARB) ger förbättrad behandlingseffekt i djurmodell med typ 2-diabetes Pandey, Gaikwad et al; Compound 21 and Telmisartan combination mitigates type 2 diabetic nephropathy in rats through amelioration of caspase mediated apoptosis. [Länk till artikeln](#)
- Den skyddande effekten av C21 vid akut stroke tycks ske såväl som en direkteffekt men även medierad via den anti-inflammatoriska cytokinen IL-10. Fouda AY, Pillai B, Dhandapani KM, Ergul A, Fagan SC. Role of interleukin-10 in the neuroprotective effect of the Angiotensin Type 2 Receptor agonist, compound 21, after ischemia/reperfusion injury. [Länk till artikeln](#)
- C21 ökar mobiliseringen av stamceller och förbättrar funktionen i bukspottkörtelns Langerhanska öar, sannolikt via minskning av oxidativ stress. Wang L, Wang Y, Li XY, Leung PS. Angiotensin II Type 2 Receptor Activation With Compound 21 Augments Islet Function and Regeneration in Streptozotocin-Induced Neonatal Rats and Human Pancreatic Progenitor Cells. [Länk till artikeln](#)

FÖRSTA KVARTALET 2017 JÄMFÖRT MED FÖRSTA KVARTALET 2016 (KONCERN)

- Resultat efter finansiella poster för första kvartalet 2017 uppgick till -2 514 KSEK (-1 921).
- Rörelseresultat blev -2 456 KSEK (-1 919).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden uppgick till -2 474 KSEK (-3 968) .
- Eget kapital uppgick per den 31 mars uppgick till 101 928 KSEK (80 328).
- Likvida medel uppgick till per den 31 mars uppgick till 27 024 KSEK (18 421). Efter rapportperiodens utgång har den andra riktade emissionen om 24 000 KSEK utbetalats till Bolaget.
- Den 31 mars uppgick antalet aktieägare till drygt 1 000 och totala antalet aktier till 15 868 504.

VD-ORD

Bästa aktieägare,

För att accelerera den kliniska utvecklingen av C21 för behandling av IPF och för att finansiera kommande kliniska studier beslutade styrelsen i februari om två emissioner på sammanlagt 56 miljoner kronor. Emissionslikviderna kommer i första hand att användas för utvecklingen av C21, och kommer kunna ta C21 fram till och med fas Ib-studier för den valda indikationen. Emissionslikviderna ska också kunna finansiera kapselformulering, interaktionsstudier, en längre toxicitetsstudie och en konceptuell klinisk studie inom diabetes. Sammantaget innebär de planerade kapitaltillskotten att bolagets teknologi ges goda förutsättningar att kunna utvärderas i större fas II-studier för terapiområden som idag saknar effektiva behandlingar.

De uppnådda säkerhetsdata för C21 möjliggör nu för oss att initiera kliniska studier i patienter som lider av sjukdomar där C21 har uppvisat starka data i djurförsök. Vårt fokus kommer att vara att självständigt eller tillsammans med partners söka att demonstrera klinisk effektivitet och säkerhet, med Idiopatisk lungfibros (IPF) i fortsatt fokus. I januari erhöll C21 sär-läkemedelsstatus på IPF från den amerikanska myndigheten Food and Drug Administration (FDA). Sedan 2016 har vi även sär-läkemedelsstatus för IPF i EU.

I januari initierade vi en tilläggsstudie till Fas I studierna. Syftet med studie är att undersöka säkerhet och tolerabilitet av C21 hos en riskgrupp med överviktiga män samt att undersöka möjliga biomarkörer i blodet. Biomarkörerna kan komma att vara av intresse för framtida studier inom ämnesomsättning och diabetes. Utfallet från studien beräknas rapporteras under juni eller juli 2017 vilket är något senare än tidigare kommunicerat men eftersom det är en fristående studie så påverkar det inte bolagets utvecklingsplan.

I mars genomfördes en BioMAP® studie med C21 på mänskliga celler från lungor och njurar som gjorts fibrotiska. Syftet med BioMAP® undersökningen var att jämföra Vicore Pharmas läkemedelskandidat C21 med två godkända IPF-läkemedel i tre olika modeller där mänskliga celler från lungor och njurar gjorts fibrotiska, varefter de behandlades med C21 eller de etablerade IPF-läkemedlen. Utvärderingen mätte i vilken utsträckning de olika läkemedlen påverkade typiska kemiska markörer för inflammation och fibros. Resultaten visade att C21 var mest



aktivt i modellen för fibrotiska lungsjukdomar (SAEMyoF) där den hade en starkt positiv påverkan på flera markörer som indikerar minskad inflammation och fibros och med en tydlig dosberoende profil. C21 visade starkare effekter i BioMAP® undersökningen än de två godkända läkemedlen för IPF. Positiva effekter på både matrisrelaterade och inflammationsrelaterade biomarkörer för C21 kan indikera en starkare klinisk effekt än dagens behandlingsalternativ. C21 visade sig också sig vara aktivt och icke-cytotoxiskt i inom de valda koncentrationerna. Utfallet från studien förstärker argumenten ytterligare för fibrotiska sjukdomar såsom IPF. Data från undersökningen konfirmerar att C21 har positiva antifibrotiska effekter i primära mänskliga celler vilket ger ytterligare styrka till tidigare dokumenterade antifibrotiska effekter i djurmodeller

Parallellt kommer vi att initiera mindre kliniska studier även för andra sjukdomstillstånd, exempelvis njurskador orsakade av diabetes. Detta ska ses som uttryck för teknologins bredd och vår strävan att snabbt kunna öka värdet av densamma.

För att kunna möta växande behov inom indikationer relaterade till hjärt- och kärlmedicin, diabetes och njursjukdomar har Vicore Pharma utvecklat nya läkemedelsmolekyler baserade på sin huvudmolekyl

C21 och i januari lämnade Bolaget in en patentansökan för dessa. Utvecklingsbolaget Emeriti Bio AB har på uppdrag av Vicore Pharma designat och syntetiserat nya läkemedelsmolekyler med egenskaper som kan komma att komplettera Vicore Pharmas huvudmolekyl C21 för sjukdomar utanför sär läkemedelsområdet, sjukdomar där C21 har demonstrerat starka prekliniska data, exempelvis inom hjärt-/kärlmedicin, diabetes och njurmedicin. Genom att de nya molekylerna uppvisar biologiska egenskaper liknande de för C21 kan mycket av de resultat som tidigare demonstrerats också förväntas för de nyutvecklade läkemedelsmolekylerna.

De framsteg som har gjordes under året, ytterligare prekliniska data inom viktiga områden, kliniska säkerhetsdata, erhållande av sär läkemedelsstatus och utvecklandet av en ny generation läkemedelsmolekyler, har sammantaget ökat intresset i industrin och hos kvalificerade investerare och Bolaget för kontinuerligt dialoger med läkemedelsindustrin för att hålla industrin uppdaterad på bolagets utveckling.

Första kvartalet har varit intressant i många aspekter med flera positiva händelser som bygger på värdet av Bolaget vilket gör att vi med stor tillförsikt och spänning ser fram emot resten av året och den fortsatta utvecklingen av C21.

Per Jansson, VD

SÄRLÄKEMEDEL

Ett läkemedel som ämnar behandla en sällsynt sjukdom klassificeras som sär läkemedel. I USA och Europa bedöms ungefär 60 miljoner människor lida av någon av 7 000 identifierade sällsynta sjukdomar. Eftersom läkemedelsindustrin under normala förhållanden inte ansett det värt att lägga pengar på att utveckla ett läkemedel som endast ska användas av en begränsad patientgrupp har olika former av regelverk utformats för att öka industrins drivkrafter. USA var 1983 först med att införa ett särskilt reglemente för denna typ av sjukdomar. Sedan starten har FDA godkänt mer än 500 läkemedel för försäljning under detta reglemente och givit drygt 3 300 statusen som sär läkemedel. Det amerikanska programmet succé ledde till att Japan (1993) och sedermera även Europa (2000) följde efter med en egen lagstiftning. Definitionen av sällsynt sjukdom ser ut som följer för de olika marknaderna:

USA: <200 000 patienter per indikation
Japan: <50 000 patienter per indikation
Europa: <5 per 10 000 (cirka 250 000 patienter per indikation)

Finansiella drivkrafter inkluderar bl.a:

Marknadsexklusivitet

USA: 7 år från godkännande – marknadsexklusivitet blockerar liknande produkter om dessa inte uppvisar klinisk överlägsenhet (en mix av effektivitet och biverkningar)

EU: 10 år från godkännande

Andra fördelar med sär läkemedelsstatus

USA: 50% skattecredit på FoU-kostnader

USA: Rabatter på avgifter till FDA

EU: Assistans med utveckling av läkemedlet

EU: reducerad avgift

Trots den begränsade patientpopulationen har flera stora bolag skapats som uteslutande fokuserar på sär läkemedel. Amerikanska bolagen Genzyme, Celgene och Alexion Pharmaceuticals är förmodligen de mest kända exemplen. Genzyme förvärvades under 2010 av Sanofi för knappt 19 miljarder dollar. Celgene och Alexion Pharmaceuticals har marknadsvärden på 98 respektive 38 miljarder dollar.

VERKSAMHET OCH INRIKTNING

Vicore Pharma Holding AB (publ) är sedan december 2015 noterat på Nasdaq First North och är moderbolag i en koncern vars huvudsakliga verksamhet utgörs av det helägda dotterbolaget Vicore Pharma AB. Sedan drygt tio år tillbaka bedriver Vicore Pharma AB utveckling av en ny typ av läkemedelssubstanser som benämns AT2-agonister. Omfattande prekliniska försök visar bland annat på generella antiinflammatoriska, antifibrotiska och antiproliferativa egenskaper som motverkar sjukdomar där det finns behov av organ- och vävnadsskyddande egenskaper.

AT2-agonister kan få klinisk tillämpning inom en rad olika indikationsområden där akuta eller kroniska sjukdomar har förorsakat organskador. Vicore Pharma har tillsammans med akademiska forskare genomfört ett omfattande prekliniskt arbete kring sin ledande läkemedelskandidat C21, med syfte att identifiera sjukdomar där C21 kan förbättra patienternas tillstånd jämfört med nuvarande läkemedel.

Ett flertal indikationsområden har utvärderats i syfte att identifiera ett område där det finns betydande kommersiell potential och förutsättningar att genomföra kliniska studier till en hanterbar kostnad. Vicore Pharma har valt idiopatisk lungfibros (IPF) som den första indikationen för den kliniska utvecklingen av C21. IPF är en allvarlig lungsjukdom där det i dagsläget saknas läkande behandlingar. IPF faller inom ramen för den så kallade särlekemedelslagstiftningen, vilket bland annat innebär att teknologin erhåller ensamrätt på marknaden för ett antal år oberoende av patent, att företaget får stöd av myndigheterna för utveckling av kliniska protokoll och medger att det endast behövs begränsade kliniska studier för att kunna uppvisa klinisk effektivitet. Vicore Pharma har erhållit särlekemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) för IPF i EU och USA.

PERSONAL

Per den 31 mars hade koncernen fem anställda. Utöver anställda anlitar bolaget konsulter för vissa specialistkompetenser.

AKTIEN

Vicore Pharma Holdings aktie är listad på Nasdaq First North sedan 10 december 2015, med kortnamn VICO. Per den 31 mars uppgick antalet aktieägare till ca 1 000 och totala antalet aktier uppgick till 15 868 504. Bolagets aktier är utgivna som ett aktieslag och varje aktie medför en röst på bolagsstämma.

CERTIFIED ADVISER

Vicore Pharma Holding anlitar Redeye som Certified Adviser på Nasdaq First North.

RISKER OCH OSÄKERHETER

Vicore Pharma Holding AB (publ) leder och stödjer verksamheten i dotterbolaget Vicore Pharma. Utöver dotterbolaget äger Vicore Pharma Holding 16,52 % av aktierna i I-Tech AB.

Vicore Pharma är ett utvecklingsbolag som befinner sig i en fas med klinisk utveckling och de risker som det bär med sig. Vicore Pharma är beroende av att kunna ingå licens- och samarbetsavtal för sin utveckling.

Det finns en risk att de två innehaven inte uppnår sina respektive uppsatta finansiella mål. Om innehavens finansiella mål inte uppnås kan detta innebära negativa resultateffekter för Vicore Pharma Holding i framtiden.

GRANSKNING AV REVISOR

Delårsrapporterna har ej varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER

2017-08-24	Delårsrapport, kvartal 2
2017-10-19	Delårsrapport, kvartal 3

Finansiella rapporter finns tillgängliga på Bolagets hemsida, www.vicorepharma.com, från offentliggörandet.

FINANSIELLA RAPPORTER KONCERNEN

RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

Koncernen	Jan- Mars	Jan-Mars	Jan-Dec
KSEK	2017	2016	2016
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	247	176	852
Aktiverat arbete för egen räkning	666	251	1221
Övriga rörelseintäkter	2	46	60
	915	473	2133
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-1425	-1282	-5006
Personal och styrelse	-1323	-1108	-3770
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-2	-2	-6
Nedskrivning av immateriella tillgångar	-621	0	0
	-3371	-2392	-8782
Rörelseresultat	-2456	-1919	-6649
Resultat från finansiella investeringar			
Ränteintäkter	0	0	0
Räntekostnader	-58	0	-3
	-58	-2	-3
Resultat efter finansiella poster	-2514	-1921	-6652
Skatt	0	0	0
Resultat	-2514	-1921	-6652

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

Koncernen	31-mar	31-mar	31-dec
KSEK	2017	2016	2016
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	59 198	45 866	56 201
Materiella anläggningstillgångare	34	6	2
Finansiella anläggningstillgångar	20 610	20 110	20 610
Summa anläggningstillgångar	79 842	65 982	76 813
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	141	77	122
Övriga fordringar	733	301	223
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	229	114	188
Kassa och bank	27 025	18 422	4 266
Summa omsättningstillgångar	28 128	18 914	4 799
SUMMA TILLGÅNGAR	107 970	84 896	81 612
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital	19 581	6 184	18 581
Fritt eget kapital	82 347	74 144	57 016
Summa eget kapital	101 928	80 328	75 597
Avsättningar			
Uppskjuten skatt	1 978	1 978	1 978
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	2 572	1 020	2 146
Skatteskuld	16	0	86
Övriga skulder	229	256	188
Upplupna kostnader	1 247	1 314	1 617
	4 064	2 590	4 037
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	107 970	84 896	81 612

FINANSIELLA RAPPORTER MODERBOLAGET

RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

Moderbolag KSEK	Jan-Mars 2017	Jan-Mars 2016	Jan-Dec 2016
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	737	536	2 175
Övriga intäkter	0	0	633
	737	536	2 808
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-930	-990	-3 332
Personalkostnader	-726	-644	-2 443
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-2	-2	-6
	-1658	-1 636	-5 781
Rörelseresultat	-921	-1 100	-2 973
Resultat från finansiella investeringar			
Ränteintäkter koncern	223	135	745
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	0	0	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	-58	-2	-3
	165	133	742
Resultat efter finansiella poster	-756	-967	-2 231
Skatt	0	0	0
Periodresultat	-756	-967	-2 231

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

Moderbolag	31-mar	31-mar	31-dec
KSEK	2017	2016	2016
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångare	34	7	2
Finansiella anläggningstillgångar	80 624	48 724	49 224
Långfristig fordran koncern	7 917	15 475	26 936
Summa anläggningstillgångar	88 575	64 206	76 162
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	120	77	101
Kundfordringar Vicore	448	0	431
Övriga fordringar	555	86	29
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	223	105	175
Kassa och bank	18 346	16 949	3 119
Summa omsättningstillgångar	19 692	17 217	3 855
SUMMA TILLGÅNGAR	108 267	81 423	80 017
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital	7 184	6 184	6 184
Fritt eget kapital	99 090	73 265	72 002
Summa eget kapital	106 274	79 449	78 186
Långfristiga skulder			
Koncernskulder	400	400	400
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	484	256	318
Skatteskuld	8	66	64
Övriga skulder	145	90	89
Upplupna kostnader	956	1162	960
	1593	1574	1 431
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	108 267	81 423	80 017

KASSAFLÖDESANALYS FÖR KONCERN OCH MODERBOLAG

KASSAFLÖDESANALYS

	Koncernen			Moderbolaget		
	2017-01-01 2017-03-31	2016-01-01 2016-12-31	2016-01-01 2016-03-31	2017-01-01 2017-03-31	2016-01-01 2016-12-31	2016-01-01 2016-03-31
Den löpande verksamheten						
Rörelseresultat	-2 456	-6 649	-1 919	-921	-2 973	-1 100
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	622	6	2	2	6	2
Erhållen ränta m.m.	0	0	0	223	745	135
Erlagd ränta	-58	-3	-2	-58	-3	-2
Betald inkomstskatt	0	-40	-131	0	-58	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-1 892	-6 686	-2 050	-754	-2 283	-965
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital						
Minskning(+)/ökning(-) av kundfordringar	-19	24	69	-36	286	741
Minskning(+)/ökning(-) av fordringar	-552	614	610	-574	375	388
Minskning(-)/ökning(+) av leverantörsskulder	388	-166	-1 292	166	-1 665	-1 727
Minskning(-)/ökning(+) av kortfristiga skulder	-399	-1 075	-1 305	-7	-1 615	-1 470
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 474	-7 289	-3 968	-1 205	-4 902	-3 033
Investeringsverksamheten						
Förvärv av balanserade utgifter för utvecklingsarbete	-3 228	-12 397	-2 869	0	0	0
Förvärv av patent	-352	-1 043	-235	0	0	0
Förvärv av inventarier	-33			-33		
Förvärv av långfristiga värdepapper	0	-500	0	0	-500	0
Förvärv av koncernföretag	0	0	0	-31 400		
Årets amorteringar från koncernföretag	0	0	0	19 019		
Årets lämnade lån till koncernföretag	0	0	0	0	-16 781	-5 320
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 613	-13 940	-3 104	-12 414	-17 281	-5 320
Finansieringsverksamheten						
Årets nyemission	28 845	319	318	28 845	319	318
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	28 845	319	318	28 845	319	318
Förändring av likvida medel	22 758	-20 910	-6 754	15 226	-21 864	-8 035
Likvida medel vid periodens början	4 266	25 175	25 175	3 119	24 983	24 983
Likvida medel vid periodens slut	27 024	4 265	18 421	18 345	3 119	16 948

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att
delårsrapporten ger en rättvisande översikt av Bolagets
ställning och resultat

Möln dal den 10 maj 2017

Göran Wessman, Styrelseordförande
Kjell Stenberg, Styrelseledamot
Peter Ström, Styrelseledamot
Leif Darner, Styrelseledamot
Per Jansson, Verkställande direktör

ADRESS

Vicare Pharma Holding AB
c/o Astra Zeneca
Pepparedsleden 1
431 83 Möln dal
Tel: 031-788 05 60
Org.nr: 556680-3804
www.vicarepharma.com

KONTAKT

Per Jansson, VD
Tel: 0709-17 47 46
per.jansson@vicarepharma.com

Nina Carlén, IR, Communication & Administration Coordinator
Tel: 0763-90 94 04
nina.carlen@vicarepharma.com

Göran Wessman, Styrelseordförande
Tel: 0708-161 450
goran.wessman@vicarepharma.com