

# PCI Biotech Holding ASA - Rapport for fjerde kvartal 2013 og foreløpig resultat for året 2013

## Hovedpunkter

- Vellykket gjennomføring av den første dosegruppen i den restartede ENHANCE-studien - en fase II studie i pasienter med hode-/halskreft. Studien er blitt utvidet til å inkludere en innledende lysdoseeskalierende del, for å optimalisere metoden der svulstene blir belyst innenfra og en *Proof of Concept* del for å bekrefte sikkerhet og effekt.
- Påbegynt pasientinkludering i fase I/II *Proof of Concept* studien for Amphinex i kombinasjon med gemcitabine for gallegangskreft.
- Tildelt NOK 12,5 millioner i BIA midler fra Norges forskningsråd til prosjektet «Utvikling av fotokjemisk internalisering for bruk til å forbedre effekten av terapeutiske og profylaktiske vaksiner».
- Styrket PCI patenter innenfor vaksiner gjennom flere patentsøknader innenfor PCI-mediert immunisering, som supplerer de allerede godkjente og innsendte patentene innenfor dette området.
- Oppnådd prekliniske resultater som gir *Proof of Principle* for bruk av PCI-mediert immunisering både *in vivo* og *ex vivo*. Resultatene er publisert i anerkjente tidsskrifter.
- Styrket forretningsutviklingsfunksjonen og økt fokus på partnering aktiviteter på tvers av flere kommersielt interessante områder for utnyttelse av selskapets patenterte PCI-teknologi.

\* \* \*

## Gjennomgang av driften

### Fremdrift i forskning og utvikling

PCI Biotech Holding ASA (PCI Biotech) er et onkologi-fokusert selskap som utvikler innovative produkter for kreftbehandling. Produktene er basert på PCI Biotechs patenterte teknologi fotokjemisk internalisering (PCI). PCI-teknologien kan både forbedre effekten av kreftmedisiner gjennom målrettet, lysdirigert levering av legemidlene i kreftcellene, og kan også bli brukt som en teknologiplattform for både å forsterke effekten av vaksiner og levere makromolekyler inn i celler.

### Amphinex® i kombinasjon med bleomycin, hode-/halskreft

PCI Biotechs hovedprodukt er fotosensitizeren Amphinex. En fase I studie av Amphinex i kombinasjon med cellegiften bleomycin i kreftpasienter og en utvidelse av denne studien er fullført på University College Hospital (UCH) i London. Totalt 22 pasienter ble behandlet i disse studiene, et flertall av disse pasientene hadde hode-/halskreft. Det ble observert kraftig respons på kreftsvulstene i alle pasienter, og Amphinex syntes å tolereres godt.

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

ENHANCE-studien er en singel arm, multisenter fase II-studie for å evaluere sikkerheten og virkningen av Amphinex i kombinasjon med bleomycin og behandling med overflate- og innvendig laserlys. Studien gjennomføres i pasienter som har tilbakefall av hode-/halskreft og som ikke kan behandles med kirurgi eller stråleterapi. Studien vil inkludere ca 80 pasienter, og progresjonsfri overlevelse etter 6 måneder er studiens primærendepunkt. Pasientinkluderingen startet i mai 2012.

To forskjellige belyningsmetoder benyttes i studien; overflatebelysning og en metode der svulsten blir belyst fra innsiden. Funn fra noen av pasientene som er inkludert i studien, indikerer at behandlingen med belysning inne i svulsten gir sterkere lokal behandlingseffekt enn forventet og ønsket, og sterkere behandlingseffekt enn det som ble observert ved overflatebelysning.

Proseduren for å belyse innenfra optimaliseres derfor nå i en egen del av studien som pågår parallelt med inkludering av pasienter som behandles med overflatebelysning. Amphinex-dosen er ikke blitt endret, og optimaliseringen gjennomføres kun ved å endre lysdosen. Totalt antall pasienter i optimaliseringsdelen av studien vil avhenge av hvor mange doseeskaleringer som blir nødvendig for å finne en effektiv og trygg lysdose. Den første pasienten i lys doseeskaleringsdelen av studien ble inkludert i Q3 2013 og evalueringen av den første lys dosegruppen (3 pasienter) var tilgjengelige i januar 2014. Evalueringen viser at behandlingen tolereres godt og gir en klar men ikke varig tumor respons på dette lys-dose nivået. En Dose Review Committee (DRC) bestående av kliniske eksperter og representanter for selskapet er satt sammen for å evaluere resultater og gi anbefalinger om fortsettelse av studien. DRC anbefalte at lys-dosen økes slik protokollen foreskriver. Pasientinkludering for neste lys-dose nivå pågår. Proof of Concept (PoC) for effekt og sikkerhet med belysning av svulster fra innsiden, og endelig bekreftelse på lysdosen i ENHANCE-studien, vil oppnås ved å inkludere 12 pasienter på den valgte lysdosen. Selskapet arbeider aktivt for å øke hastigheten på pasientinkluderingen og en prosess for å inkludere ytterligere sykehus i utvalgte europeiske land pågår. PoC-delen av studien kan bli fullført og rapportert i 2014, avhengig av hvor mange doseeskaleringer det er behov for.

### **Klinisk studie i pasienter med gallegangskreft (kolangiokarsinoma)**

Et Proof of Concept-studie for bruk av PCI i pasienter med gallegangskreft har blitt igangsatt. I denne indikasjonen vil Amphinex® bli brukt i kombinasjon med den generiske cellegiften gemcitabin.

Den kliniske studien er en åpen, multisenter fase I/II-studie med opp til 45 pasienter for å evaluere sikkerheten og effekten av Amphinex i kombinasjon med gemcitabin, etterfulgt av systemisk behandling med cisplatin/gemcitabin, i pasienter med inoperabel gallegangskreft. Studien består av en doseeskalering (fase I) for å vurdere toleransen av lokal behandling av gallegangen, og en randomisert to-armet fase II-del. I fase II-delen vil pasientene bli randomisert til enten en kontrollarm (kun stenting etterfulgt av cellegiftene gemcitabin/cisplatin) eller en PCI-arm (stenting, deretter gemcitabin forsterket av Amphinex, etterfulgt av cellegiftene gemcitabin/cisplatin). Randomiseringsforholdet vil være 2,5:1 i favør av PCI-armen. Hovedformålet med fase I-delen er å bestemme den tolererbare dosen for lokal behandling av gallegangen med Amphinex som forsterker gemcitabin, mens hovedformålet med fase II-delen er å evaluere effekten i form av progresjonsfri overlevelse. Den første pasienten ble behandlet i januar 2014 ved universitetssykehuset Aintree University Hospital i Liverpool, UK. Selskapet arbeider aktivt for å øke hastigheten på pasientinkluderingen og en prosess for å inkludere ytterligere sykehus i utvalgte europeiske land pågår.

### **PCI for vaksiner**

Selskapet har økt innsatsen for å dokumentere og optimalisere PCI for terapeutiske vaksiner, dvs. vaksiner som har som mål å behandle en allerede etablert sykdom i pasienten. Dette inkluderer samarbeid med NTNU i Trondheim, Radiumhospitalet i Oslo og med Universitetssykehuset i Zürich i Sveits. Selskapet har som støtte til og utvidelse av dette arbeidet blitt innvilget NOK 12,5 millioner fra Norges forskningsråd i Brukerstyrt innovasjonsarena (BIA) midler for prosjektet "Utvikling av fotokjemisk internalisering for bruk til å forbedre effekten av terapeutiske og profylaktiske vaksiner». Prosjektet har som mål å vise at PCI- teknologien kan brukes for å forbedre effekten av vaksiner. Hovedfokus i prosjektet vil være å verifisere og videreutvikle teknologien for bruk i terapeutiske vaksiner mot kreft, men prosjektet omfatter også bruk av PCI- teknologien ved vaksiner mot visse typer virus- og bakterieinfeksjoner.

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

Proof-of-principle er etablert i en musemodell for forsterking av *ex vivo* vaksiner. *Ex vivo* (også kalt autolog) vaksiner er en behandlingsmetode der immunceller tas ut av pasienten og behandles utenfor kroppen, der PCI kan inkluderes i behandlingen. De behandlede immuncellene blir deretter satt inn igjen i pasienten. Dette prinsippet benyttes i den eneste kreftvaksinen som er godkjent for bruk i mennesker, og er også basis for mange kreftvaksiner under klinisk utvikling. Proof-of-principle er også etablert i en musemodell for forsterking av *in vivo* vaksiner, hvor man har sett at PCI kan gi opptil 40 ganger økning i antigen spesifikk T-celler. Disse lovende prekliniske resultatene er oppnådd ved kun å blande antigen og fotosensitiser for lokal injeksjon, og deretter belyse lokalt med en enkel lyskilde. De prekliniske proof-of-principle resultatene er i 2013 publisert i anerkjente vitenskapelige tidsskrifter. *Ex vivo* resultatene er publisert i «European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics» og *in vivo* resultatene er publisert i «Journal of Controlled Release».

Effektive adjuvans-teknologier er ansett å være viktige for vellykket terapeutisk vaksiner, og vaksineselskaper søker etter forbedrede adjuvans-teknologier for sine vaksiner. Med PCI Biotechs helt nye metodikk innenfor vaksiner er det mulig at PCI kan fungere for vaksiner der eksisterende adjuvans-teknologier ikke virker. I løpet av 2013 ble flere patentsøknader for PCI-teknologien innen vaksiner sendt. Dette vil gi PCI Biotech muligheten til å oppnå ytterligere patentbeskyttelse for bruk av PCI-teknologien innen vaksiner, og supplerer de allerede godkjente og innsendte patentene innen dette området.

PCI er en enkel og innovativ adjuvans-plattform som kan bli lisensiert i et voksende, innovativt kreftvaksine marked der det er behov for nye løsninger. Selskapet har innledet diskusjoner med potensielle partnere som har vist interesse for PCI innenfor vaksiner.

#### **PCI for makromolekyler**

PCI har potensial til å øke effekten av ulike typer makromolekyler, f.eks. siRNA og antibody-drug konjugater (ADC), og som en del av det økte fokuset på partnering aktiviteter, har selskapet innledet diskusjoner med potensielle partnere som har vist interessert i PCI for levering av makromolekyler.

#### **Organisatoriske endringer**

Forretningsutviklingsfunksjonen er blitt styrket gjennom ansettelsen av Gaël L'Hévéder (44) som Chief Business Development Officer. L'Hévéder tiltrådte i andre kvartal 2013 og han har mer enn 15 års bransjeerfaring fra både store farmasiselskaper som Sanofi-Aventis, Baxter og Roche og fra mindre biotech selskaper i oppstartsfasen. Han har både fransk og amerikansk statsborgerskap og har en Master of Science in organic chemistry fra Université Louis Pasteur, Strasbourg, Frankrike. Ronny Skuggedal (38) er ansatt som ny CFO i PCI Biotech Holding ASA i tredje kvartal 2013. Skuggedal kommer fra stillingen som direktør i PWC hvor han har jobbet med revisjon og rådgiving siden 2001. Han er siviløkonom fra Norges Handelshøyskole (NHH), og har i tillegg en master i Regnskap og Revisjon fra BI. Ronny er også statsautorisert revisor.

### **Resultatoversikt**

#### **Resultater 4.kvartal 2013**

Selskapet mottar forskningsstøtte fra Norges forskningsråd og EU som presenteres som andre inntekter. Totale inntekter i Q4 2013 var NOK 2,0 millioner sammenlignet med NOK 1,4 millioner i Q4 2012.

Forskningskostnadene i Q4 2013 var NOK 10,1 millioner, sammenlignet med NOK 8,6 millioner i Q4 2012.

Administrasjonskostnader i Q4 2013 var NOK 1,2 millioner, sammenlignet med NOK 1,6 millioner i Q4 2012.

Totale driftskostnader var NOK 11,3 millioner i Q4 2013, sammenlignet med NOK 10,2 millioner i Q4 2012.

Driftsresultatet var NOK -9,3 millioner i Q4 2013, sammenlignet med NOK -8,8 millioner i Q4 2012.

Kontantstrøm fra drift var NOK -6,4 millioner i Q4 2013, sammenlignet med NOK -5,3 millioner i Q4 2012. Netto kontantstrøm var NOK -5,9 millioner i Q4 2013, sammenlignet med NOK -4,9 millioner i Q4 2012.

### **Foreløpig resultat 2013**

Inntektene for 2013 var NOK 6,7 millioner sammenlignet med NOK 6,8 millioner i 2012. Totale driftskostnader var NOK 36,0 millioner for 2013 sammenlignet med NOK 34,1 millioner for 2012.

Forskningskostnadene for 2013 var NOK 32,8 millioner, sammenlignet med NOK 31,3 millioner for 2012. Administrasjonskostnader for 2013 var NOK 3,2 millioner, sammenlignet med NOK 2,9 millioner for 2012.

Driftsresultatet var NOK -29,3 millioner for 2013 sammenlignet med NOK -27,4 millioner for 2012.

Kontantstrøm fra drift var NOK -28,6 millioner for 2013, sammenlignet med NOK -24,4 millioner for 2012. Netto kontantstrøm var NOK -26,9 millioner for 2013, sammenlignet med NOK -22,0 millioner for 2012.

### **Balanse**

Selskapet hadde NOK 46,6 millioner i bankinnskudd og kontantekvivalenter ved utgangen av kvartalet. Total egenkapital var NOK 43,4 millioner, sammenlignet med NOK 69,7 millioner ved utgangen av 2012. Endringer i egenkapital reflekterer underskuddet i perioden, samt en kapitalutvidelse pålydende totalt NOK 0,4 millioner gjennom utøvelse av aksjeopsjoner i Q3 2013.

### **Utsikter**

PCI Biotech vil fortsette å fokusere på kliniske studier med Amphinex i kombinasjon med kreftlegemidler for lokal kreftbehandling, basert på selskapets unike PCI-teknologi. Selskapet vil øke innsatsen innenfor preklinisk utvikling og lisensiering av PCI som en bred og innovativ plattform for forsterking av vaksiner og leveranse av makromolekyler.

Hovedfokus med tilgjengelig kapital vil være:

- Effektiv gjennomføring av lysdose optimaliseringen og proof-of-concept for behandlingen med Amphinex og bleomycin i pasienter med hode-/halskreft der svulstene belyses innenfra
- Fullføring av den første delen av proof-of-concept studien i gallegangskreft med Amphinex og gemcitabin
- Å bygge en robust patentbeskyttelse innen vaksiner, og ytterligere styrke de lovende prekliniske resultatene
- Partnering aktiviteter på tvers av alle kommersielt interessante områder for PCI plattformen

# SAMMENDRATT FORELØPIG KONSOLIDERT FINANSIELL INFORMASJON

## RESULTATREGNSKAP

| (I NOK 1.000)                                | Note | Q4 2013       | Q4 2012       | 01.01- 31.12 2013 | 01.01-31.12 2012 |
|----------------------------------------------|------|---------------|---------------|-------------------|------------------|
| <b>Andre inntekter</b>                       | 5    | 1 986         | 1 398         | 6 681             | 6 765            |
| Forsknings- og utviklingskostnader           | 8    | 10 102        | 8 565         | 32 789            | 31 263           |
| Administrasjonskostnader                     |      | 1 207         | 1 634         | 3 217             | 2 856            |
| <b>Sum driftskostnader</b>                   |      | <b>11 309</b> | <b>10 199</b> | <b>36 006</b>     | <b>34 119</b>    |
| <b>Driftsresultat</b>                        |      | <b>-9 323</b> | <b>-8 801</b> | <b>-29 325</b>    | <b>-27 354</b>   |
| <b>Finansposter</b>                          |      |               |               |                   |                  |
| Finansinntekter                              |      | 474           | 505           | 1 717             | 2 322            |
| Finanskostnader                              |      | 0             | 67            | 0                 | 227              |
| <b>Netto finansposter</b>                    |      | <b>474</b>    | <b>438</b>    | <b>1 717</b>      | <b>2 095</b>     |
| <b>Ordinært resultat før skatt</b>           |      | <b>-8 849</b> | <b>-8 363</b> | <b>-27 608</b>    | <b>-25 259</b>   |
| Skatt på ordinært resultat                   | 9    | 0             | 0             | 0                 | 0                |
| <b>Resultat før øvrige resultatelementer</b> | 4    | <b>-8 849</b> | <b>-8 363</b> | <b>-27 608</b>    | <b>-25 259</b>   |
| Øvrige resultatelementer                     |      | 0             | 0             | 0                 | 0                |
| <b>Totalresultat</b>                         |      | <b>-8 849</b> | <b>-8 363</b> | <b>-27 608</b>    | <b>-25 259</b>   |

## BALANSE

| (I NOK 1.000)                       | Note | 31.12 2013    | 31.12 2012    |
|-------------------------------------|------|---------------|---------------|
| <b>Anleggsmidler</b>                |      |               |               |
| Varige driftsmidler                 |      | 18            | 0             |
| <b>Sum anleggsmidler</b>            |      | <b>18</b>     | <b>0</b>      |
| <b>Omløpsmidler</b>                 |      |               |               |
| Kortsiktige fordringer              | 7    | 6 123         | 5 118         |
| Bankinnskudd og kontantekvivalenter |      | 46 595        | 73 083        |
| <b>Sum omløpsmidler</b>             |      | <b>52 718</b> | <b>78 201</b> |
| <b>Sum eiendeler</b>                |      | <b>52 736</b> | <b>78 201</b> |
| <b>Egenkapital og gjeld</b>         |      |               |               |
| <b>Egenkapital</b>                  |      |               |               |
| Aksjekapital og overkursfond        |      | 99 911        | 191 579       |
| Annen egenkapital                   |      | -56 515       | -121 873      |
| <b>Sum egenkapital</b>              | 10   | <b>43 396</b> | <b>69 706</b> |
| Leverandørgjeld                     | 6    | 4 061         | 1 984         |
| Annen kortsiktig gjeld              |      | 5 279         | 6 511         |
| <b>Sum gjeld</b>                    |      | <b>9 340</b>  | <b>8 495</b>  |
| <b>Sum egenkapital og gjeld</b>     |      | <b>52 736</b> | <b>78 201</b> |

## Endringer i egenkapitalen

| (I NOK '000)                | Note | Aksjekapital | Overkurs-fond | Annen innskutt egenkapital | Udekket tap | Sum     |
|-----------------------------|------|--------------|---------------|----------------------------|-------------|---------|
| Balanse pr 31.desember 2011 |      | 22 999       | 76 524        | 91 875                     | -98 863     | 92 533  |
| Ansatteopsjoner             | 10   | -            | -             | 2 431                      | -           | 2 431   |
| Totalresultat i perioden    |      | -            | -             | -                          | -25 259     | -25 259 |
| Balanse pr 31.desember 2012 |      | 22 999       | 76 524        | 94 306                     | -124 122    | 69 706  |
| Kapitalutvidelse            | 10   | 180          | 208           | -                          | -           | 388     |
| Ansatteopsjoner             | 10   | -            | -             | 909                        | -           | 909     |
| Totalresultat i perioden    |      | -            | -             | -                          | -27 608     | -27 608 |
| Overføring                  |      | -            | -             | -95 215                    | 95 215      | -       |
| Balanse pr 31.desember 2013 |      | 23 179       | 76 732        | -                          | -56 515     | 43 396  |

## Kontantstrøm

| (I NOK '000)                                            | Q4 2013 | Q4 2012 | 01.01-31.12 2013 | 01.01-31.12 2012 |
|---------------------------------------------------------|---------|---------|------------------|------------------|
| Ordinært resultat før skatt                             | -8 849  | -8 363  | -27 608          | -25 259          |
| Avskrivninger og nedskrivninger                         | 1       | -       | 4                | 17               |
| Aksjeopsjoner                                           | 429     | 1 211   | 909              | 2 431            |
| Netto finansposter                                      | -474    | -438    | -1 717           | -2 322           |
| Andre endringer                                         | 2 487   | 2 260   | -181             | 779              |
| Kontantstrøm fra operasjonell aktivitet                 | -6 406  | -5 330  | -28 593          | -24 354          |
| Netto finansposter                                      | 474     | 438     | 1 717            | 2 322            |
| Betalte skatter                                         | -       | -       | -                | -                |
| Netto kontantstrøm fra operasjonell aktivitet           | -5 932  | -4 892  | -26 876          | -22 032          |
| <b>Kontantstrøm fra investeringer</b>                   |         |         |                  |                  |
| Kjøp av varige driftsmidler                             | -       | -       | -                | -                |
| Kjøp av immaterielle eiendeler                          | -       | -       | -                | -                |
| Netto kontantstrøm fra investeringer                    | -       | -       | -                | -                |
| <b>Kontantstrøm fra finansieringsaktiviteter</b>        |         |         |                  |                  |
| Netto kontantoverskudd fra emisjoner                    | -       | -       | 388              | -                |
| Netto kontantstrøm fra finansieringsaktiviteter         | -       | -       | 388              | -                |
| <b>Netto endringer i perioden</b>                       | -5 932  | -4 892  | -26 488          | -22 032          |
| Bankinnskudd og kontantekv. ved begynnelsen av perioden | 52 527  | 77 975  | 73 083           | 95 115           |
| Bankinnskudd og kontantekv. ved slutten av perioden     | 46 595  | 73 083  | 46 595           | 73 083           |

## **Utvalgte noter:**

### **1. Selskapet**

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

PCI Biotech har utviklet en unik og patentert fotokjemisk teknologi for levering av legemidler til bruk i behandling av kreft og andre sykdommer. Teknologien kan også bli brukt til å forsterke den immunologiske effekten av vaksiner. Selskapet samarbeider tett med Radiumhospitalet i Oslo, og mottar betydelig finansiering til flere prosjekter fra Norges forskningsråd. Selskapet har et omfattende internasjonalt samarbeidsnettverk med anerkjente ekspertgrupper innenfor både legemiddellevering og vaksiner. Fotokjemisk internalisering (PCI) er en teknologi for lysdirigert legemiddellevering gjennom frigjøring fra såkalte endosomer inne i målcellene.

PCI teknologien har potensial til å forbedre effekten av både eksisterende medisiner og nye typer av medisiner, slik som genterapi og andre behandlinger basert på nanoteknologi eller på bioteknologiske prinsipper. Selskapets mål er å vise den kliniske nytten av teknologien med forskjellige typer medisiner for deretter å lisensiere ut teknologien til partnere for videre utvikling og markedsføring. Inntekter vil bli generert ved inngåelse av samarbeid og videre, gjennom forskuddsbetalinger, milepælsbetalinger og lisensinntekter. PCI Biotech fokuserer på utviklingen av teknologi og produkter for forbedret levering av markedsførte kreft produkter, og som en plattform som både kan forsterke effekten av vaksiner og muliggjøre at makromolekyler når sine intracellulære mål. PCI Biotech har to aktive kliniske studier med sitt hovedprodukt Amphinex. En fase II studie i hode og halskreft i kombinasjon med cellegiften bleomycin og en fase I/II studie i gallegangskreft i kombinasjon med cellegiften gemcitabine. Selskapet har et pågående preklinisk program for å vise at bruken av PCI kan forsterke og vri den immunologiske vaksineresponsen mot en sterkere cellulær respons.

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

### **2. Grunnlag for delårsrapporten**

Delårsrapporten skal sees i sammenheng med konsernregnskapet for året som sluttet 31.desember 2012 (heretter "årsregnskapet"), ettersom det gir en oppdatering på tidligere rapportert informasjon. Årsregnskapet ble godkjent av styret 11.mars 2013. Regnskapsprinsippene som er brukt er konsistente med prinsippene som er brukt i årsregnskapet. Presentasjonen av delårsrapporten er konsistent med årsregnskapet. Delårsrapporten er ikke revidert. Styret godkjente delårsrapporten 24. februar 2014.

### **3. Sammendrag av vesentlige regnskapsprinsipper**

Anvendte regnskapsprinsipper og presentasjonen av delårsrapporten er konsistente med konsernregnskapet for året som sluttet 31.desember 2012.

Nye standarder, fortolkninger og tillegg til publiserte standarder som er gjeldende for årsregnskaper som begynner 1.januar 2013, og som kunne påvirke regnskapet til PCI Biotech er omtalt under regnskapsprinsippene, del 3, i årsregnskapet for 2012. Det er vurdert at ingen av disse er forventet å ha vesentlig påvirkning på PCI Biotechs regnskaper.



#### 4. Resultat pr. aksje

Resultat pr. aksje:

|                                              | Q4 2013 | Q4 2012 | FY 2013  | FY 2012  |
|----------------------------------------------|---------|---------|----------|----------|
| Resultat (i NOK '000)                        | (8 849) | (8 363) | (27 608) | (25 259) |
| Veiet gjennomsnittlig antall aksjer (i '000) | 7 726   | 7 666   | 7 696    | 7 666    |
| Resultat pr aksje (NOK pr aksje)             | -1,15   | -1,09   | -3,59    | -3,29    |

Resultat per aksje, utvannet:

|                                              | Q4 2013 | Q4 2012 | FY 2013  | FY 2012  |
|----------------------------------------------|---------|---------|----------|----------|
| Resultat (i NOK '000)                        | (8 849) | (8 363) | (27 608) | (25 259) |
| Veiet gjennomsnittlig antall aksjer (i '000) | 8 137   | 8 155   | 8 165    | 8 155    |
| Resultat pr aksje (NOK pr aksje)             | -1,15   | -1,09   | -3,59    | -3,29    |

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

#### 5. Segment informasjon

Selskapet rapporterer kun ett segment og inntekter er ikke påvirket av noen syklusvariasjoner i driften. Selskapet mottar forskningsstøtte fra Norges forskningsråd og EU som presenteres som andre inntekter.

#### 6. Nærstående parter

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

| Kjøp av tjenester                     | Q4 2013 | Q4 2012 | FY 2013 | FY 2012 |
|---------------------------------------|---------|---------|---------|---------|
| Radiumhospitalets Forskningsstiftelse | 428     | 424     | 1 582   | 1 593   |
| Theresa Comiskey Olsen                | 17      | -       | 20      | 3       |

Ved utgangen av kvartalet hadde PCI Biotech NOK 0,1 million i kortsiktig fordring på Radiumhospitalets Forskningsstiftelse og ingen kortsiktig gjeld til Theresa Comiskey Olsen.

#### 7. Kredittrisiko og valutarisiko

##### Kredittrisiko

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



Forfallsprofil på fordringer pr 31. desember:

|                       | Mindre enn   |          |          |              |
|-----------------------|--------------|----------|----------|--------------|
|                       | Ikke forfalt | 3 mnd    | 3-12 mnd | Sum          |
| Kundefordringer       | 3            | -        | -        | 3            |
| Andre fordringer      | 6 120        |          |          | 6 120        |
| <b>Sum fordringer</b> | <b>6 123</b> | <b>-</b> | <b>-</b> | <b>6 123</b> |

En vesentlig del av andre fordringer består av opptjente, ikke mottatte tilskudd.

#### Valutarisiko

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

#### Renterisiko

PCI Biotech har ingen rentebærende gjeld. Pr 31. desember var NOK 20 millioner av kontantene plassert på bankkonti med fastrente. Den faste renten varer til Q1 2014.

### 8. Forsknings- og utviklingskostnader

|                     | Q4 2013       | Q4 2012      | FY 2013       | FY2012        |
|---------------------|---------------|--------------|---------------|---------------|
| Kliniske studier    | 4 212         | 4 408        | 16 724        | 15 938        |
| Prekliniske studier | 2 144         | 780          | 6 742         | 5 308         |
| CMC og utstyr       | 3 241         | 1 807        | 7 391         | 5 840         |
| Patenter            | 504           | 435          | 1 931         | 3 041         |
| Andre kostnader     | 0             | 1 135        | 0             | 1 135         |
| <b>Sum</b>          | <b>10 102</b> | <b>8 565</b> | <b>32 789</b> | <b>31 263</b> |

### 9. Utsatt skatt og utsatte skattefordeler

Ved utgangen av kvartalet hadde selskapet NOK 46,9 millioner i ikke-balanseført utsatt skattefordel.

### 10. Aksjeopsjoner

I 2013 ble det foretatt følgende endringer i opsjonsprogrammet:

- Opsjoner tildelt i 2008 med utløp i 2013, ble forlenget med 3 år til 2016. Samtidig ble antall opsjoner tildelt i 2008 redusert med 1/3, fra 255.000 til 170.000 opsjoner. Utøvelseskursen på NOK 19,02 pr aksje er uendret. Virkelig verdi av denne endringen beregnet ved bruk av Black-Scholes verdimodell er NOK 725.000. Vesentlige input i modellen er en aksjepris på NOK 19,63 på tildelingsdagen, volatilitet på 83% og risikofri rente 1,54% for den forlengede perioden, og volatilitet 55% og risikofri rente 1,44% på opsjonene som ble frigjort. Dividende yield var 0% i begge beregningene.
- De 85.000 frigjorte opsjonene ble tildelt 2 ansatte. De ansatte kan utøve 1/3 av opsjonene etter 1 år, ytterligere 1/3 etter 2 år og de siste 1/3 etter 3 år. Opsjonene må senest benyttes i Q3 2018. Utøvelseskurs for disse opsjoner er kr 19,63 pr aksje, tilsvarende gjennomsnittlig kurs av alle handler de 5 siste dager med omsetning før tildeling. Virkelig verdi av denne tildelingen beregnet ved bruk av Black-Scholes verdimodell var NOK 888.000. Vesentlige input i modellen er en aksjepris på NOK 19,63 på tildelingsdagen, volatilitet på 83%, dividende yield 0%, forventet levetid på opsjonene er tre år og risikofri rente 1,54%.

I Q3 2013 sa to ansatte opp sin stilling i selskapet og totalt 68 500 aksjeopsjoner ble kansellert. Opsjonskostnader, relatert til disse kansellerte aksjeopsjonene, kostnadsført i tidligere perioder er reversert som en estimatendring i tråd med *IFRS 2 Share-based payments*. Denne reverseringen har en positiv resultateffekt på ca NOK 1.0 million i Q3 2013.

I Q4 2013 ble 40 000 opsjoner tildelt den nåværende CFO Ronny Skuggedal. Den ansatte kan utøve 1/3 av opsjonene etter 1 år, ytterligere 1/3 etter 2 år og de siste 1/3 etter 3 år. Opsjonene må senest benyttes i Q3 2018. Utøvelseskurs for disse opsjoner er kr 18,64 pr aksje, tilsvarende gjennomsnittlig kurs av alle handler de 5 siste dager med omsetning før tildeling. Virkelig verdi av denne tildelingen beregnet ved bruk av Black-Scholes verdimodell var NOK 400 000. Vesentlige input i modellen er en aksjepris på NOK 18,64 på tildelingsdagen, volatilitet på 83%, dividende yield 0%, forventet levetid på opsjonene er tre år og risikofri rente 1,90%.

28. juni 2013 utøvde, CFO på det tidspunktet, Bernt Olav Røttingsnes 60.000 opsjoner tildelt i Q2 2009 med en utøvelseskurs NOK 6,47 pr aksje. Kapitalforhøyelsen ble fullført i juli 2013.

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

| Forfallstidspunkt | Utøvelseskurs<br>i NOK pr aksje | Antall aksjer  |                |
|-------------------|---------------------------------|----------------|----------------|
|                   |                                 | 31.12.2013     | 31.12.2012     |
| 2013 - Q3         | 19.02                           | 0              | 255 000        |
| 2014 - Q3         | 6.47                            | 174 000        | 234 000        |
| 2015 - Q3         | 37.24                           | 95 000         | 115 000        |
| 2016 - Q3         | 19.02                           | 170 000        | 0              |
| 2017 - Q3         | 37.02                           | 86 500         | 135 000        |
| 2018 - Q3         | 19.63                           | 85 000         | 0              |
| 2018 - Q3         | 18.64                           | 40 000         | 0              |
| <b>Totalt</b>     |                                 | <b>650 500</b> | <b>739 000</b> |

## 11. Hendelser etter balansedagen

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