

WILSON THERAPEUTICS AB (PUBL)

DELÅRSRAPPORT

1 JANUARI – 30 JUNI 2017

1 april – 30 juni 2017

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK
- Periodens resultat uppgick till -54,6 (-26,9) MSEK
- Resultatet per aktie före/efter utspädning uppgick till -2,12 (-1,66) SEK
- Likvida medel per den 30 juni uppgick till 308,3 (435,6) MSEK

1 januari – 30 juni 2017

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK
- Periodens resultat uppgick till -86,0 (-49,2) MSEK
- Resultatet per aktie före/efter utspädning uppgick till -3,34 (-5,86) SEK

Väsentliga händelser under perioden 1 januari – 30 juni 2017

- Extra bolagsstämma hölls i januari 2017 varvid det långsiktiga incitamentsprogrammet LTIP 2016 infördes
- Data från den framgångsrikt avslutade fas 2-studien med WTX101 presenterades på stora medicinska konferenser
- Styrelsen förstärktes med Dr Birgitte Volck och Dr Björn Odlander
- Det långsiktiga incitamentsprogrammet LTIP 2017 beslutat av årsstämman infördes
- Säriläkemedelsklassificering erhöles i USA för WTX101 som behandling av ALS

"Under början av året presenterade vi slutliga data från vår positiva fas 2-studie på flera internationella medicinska konferenser. Parallellt med det har vi arbetat intensivt med förberedelserna inför den registreringsgrundande fas 3-studien där vi nu valt ut cirka 30 kliniker i EU, USA och Israel att delta i studien. Det föreslagna studieprotokollet har kontroll av koppar som primärt effektmått, och det har skickats in till FDA. Vi inväntar nu deras kommentarer och om inga betydande problem uppstår i utvärderingen planerar vi att påbörja studien innan årets slut."

Jonas Hansson, VD för Wilson Therapeutics.

Ekonomisk översikt för koncernen

Belopp i KSEK	Apr–Jun		Jan–Jun		Jan–Dec
	2017	2016	2017	2016	2016
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-45 794	-26 871	-74 236	-49 157	-113 859
Periodens resultat	-54 597	-26 891	-86 102	-49 171	-115 175
Resultat per aktie före/efter utspädning, SEK ¹⁾	-2,12	-1,66	-3,34	-5,86	-6,84
Eget kapital vid periodens slut	342 750	484 383	342 750	484 383	423 458
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-25 874	-20 143	-56 561	-38 447	-86 148
Likvida medel vid periodens slut	308 272	435 621	308 272	435 621	386 568

1) Justerat för split 1:10 som beslutats i april 2016.

VD:S KOMMENTAR

Kliniska fas 2-data presenterade på stora medicinska konferenser

Under början av året presenterade vi slutliga data från vår positiva fas 2-studie i Wilsons sjukdom med WTX101, en ny typ av koppar-proteinbindande substans, på flera internationella medicinska konferenser. Som tidigare rapporterats uppnåddes det primära effektmålet och resultaten visade att behandling en gång om dagen med WTX101 snabbt sänker och kontrollerar nivåerna av fritt koppar, vilket är väsentligt i och med att höga nivåer av fritt koppar är den primära orsaken till Wilsons sjukdom. Vidare observerades en positiv effekt på patienternas symptom såsom en signifikant förbättring av neurologisk status och upplevda handikapp i vardagen. Dessutom tolererades WTX101 generellt sett väl och inget fall av initial läkemedelsinducerad neurologisk försämring observerades, vilket är en allvarlig och välbeskriven biverkning som existerande kelatorbehandlingar för Wilsons sjukdom kan orsaka.

Presentationen av de kliniska resultaten från fas 2-studien blev utvald som en så kallad late-breaker-presentation på det årliga vetenskapliga mötet som anordnades av The European Association for the Study of the Liver (EASL) i Amsterdam i april. EASL är den största vetenskapliga konferensen i Europa för specialister inom leversjukdomar. De positiva studieresultaten i kombination med att det inte har kommit några nya behandlingar för Wilsons sjukdom på flera decennier resulterade i att intresset för presentationen var mycket stort. Studieresultaten presenterades även på den årliga vetenskapliga neurologikonferensen som arrangerades av the American Academy of Neurology (AAN) i Boston i april och på den årliga vetenskapliga konferensen som arrangerades av the International Parkinson and Movement Disorder Society i Vancouver i juni.

Särläkemedelsklassificering för WTX101 som behandling av ALS

I juni beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA särläkemedelsklassificering för WTX101 som behandling av Amyotrofisk lateralskleros (ALS). ALS är en mycket allvarlig neurodegenerativ sjukdom där de nervceller som styr kroppens muskler gradvis försvinner, vilket leder till generell förlamning och förlorad andningsförmåga. Dagens tillgängliga behandlingar har stora begränsningar och att WTX101 klassificeras som särläkemedel för ALS i USA är en viktig milstolpe för oss eftersom det bekräftar produktens potential att utvecklas till ett nytt behandlingsalternativ för ALS. Vi utvärderar nu möjligheten att utveckla WTX101 för behandling av en subpopulation av ALS-patienterna som har en speciell genetisk mutation i det kopparberoende enzymet SOD1.

Förstärkning av styrelsen

I maj på årsstämman valdes Dr Birgitte Volck och Dr Björn Odlander till nya styrelseledamöter. Dr Volck är Senior Vice President och ansvarig för forskning och utveckling inom sällsynta sjukdomar på GlaxoSmithKline. Dr Odlander är Managing Partner och grundare av HealthCap, ett ledande europeiskt riskkapitalbolag. Båda har mycket lång erfarenhet från bioteknikindustrin, och från utveckling av läkemedel för ovanliga sjukdomar. Dr Volck har arbetat framför allt inom forskning, utveckling och medical affairs och Dr Odlander är en av de mest erfarna bioteknikinvesteringarna i Europa så vi är naturligtvis väldigt glada att välkomna dem båda till styrelsen.

Förberedelser inför fas 3 fortskrider

Parallellt med analysarbetet av våra fas 2-data har vi arbetat intensivt med förberedelserna inför den registreringsgrundande fas 3-studien där vi nu valt ut cirka 30 kliniker i EU, USA och Israel att delta i studien.

Under perioden har vi också träffat FDA i syfte att diskutera designen av fas 3-studien. Det föreslagna studieprotokollet innebär en randomiserad kontrollerad studie, där effekt- och biverkningsprofilen för WTX101, givet en gång om dagen under 48 veckor, jämförs mot de läkemedel som finns tillgängliga idag. Studien kommer att omfatta cirka 100 patienter med leversymptom och/eller neurologiska symptom som antingen behandlas med ett idag godkänt läkemedel för Wilsons sjukdom eller är tidigare obehandlade. Målet för studien kommer att vara att visa att WTX101 har minst lika god effekt som existerande läkemedel och det primära effektmåttet föreslås vara kontroll av fritt koppar. Övriga effektmått kommer att omfatta en mängd parametrar avseende kliniska symptom, livskvalitet och biverkningar. Patienter som genomgår hela studieperioden kommer att erbjudas möjligheten att fortsätta behandlingen med WTX101 i en förlängningsfas av studien.

Det föreslagna studieprotokollet har skickats in till FDA. Vi inväntar nu deras kommentarer och om inga betydande problem uppstår i utvärderingen planerar vi att påbörja studien innan årets slut.

Fortsatt fokus på fas 3 under resten av året

Under den resterande delen av 2017 kommer vi fortsatt fokusera på att förbereda och påbörja fas 3-studien. Med positiva data från fas 2, en stark balansräkning och med en erfaren internationell organisation står vi väl rustade att påbörja och genomföra fas 3.

WTX101 har visat potential att adressera många av de medicinska behoven inom Wilson sjukdom vilket gör att läkare, patienter och anhöriga är mycket engagerade i vårt arbete med WTX101. Det här stödet är givetvis en stor inspirationskälla för oss på bolaget när vi nu närmar oss nästa utvecklingsfas och tar ytterligare ett stort steg mot det övergripande målet att förbättra livssituationen för patienter med ovanliga sjukdomar.

Stockholm den 24 augusti 2017



Jonas Hansson
VD Wilson Therapeutics AB (publ)

PROJEKTÖVERSIKT

Pipeline

Produkt	Indikation	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Reg
WTX101	Wilsons sjukdom					
	ALS					

Wilsons sjukdom

Wilsons sjukdom är en ovanlig genetisk sjukdom där kroppens förmåga att transportera koppar är nedsatt som ett resultat av att det kopparbindande proteinet ATP7B inte fungerar tillfredsställande. Detta leder till nedsatt förmåga att utsöndra koppar via gallan och till att fritt koppar sprids i blodomloppet och i förlängningen till att skadliga kopparnivåer ansamlas i levern, hjärnan och andra organ. Koppar är ett ämne som är nödvändigt för att flera fysiologiska processer i kroppen ska fungera. Eftersom det kan vara giftigt för kroppen är koppar normalt hårt bundet till speciella kopparbärande proteiner i levern och överflödigt koppar utsöndras via gallan. Wilsons sjukdom leder till livshotande skador på levern och/eller neurologiska eller psykiatriska symptom om sjukdomen inte behandlas.

Wilsons sjukdom drabbar ungefär en av 30 000 individer världen över, vilket motsvarar en prevalens om cirka 10 000 patienter i USA och 15 000 patienter i EU. Existerande behandlingar för Wilsons sjukdom introducerades på 1950- och 60-talen och sedan dess har inga nya behandlingsalternativ utvecklats för Wilsons sjukdom.

Målet med behandlingen av patienter med Wilsons sjukdom är att kompensera för den nedsatta förmågan att hantera koppar genom att sänka och bibehålla nivåerna av giftigt fritt koppar på en normal nivå och därigenom förbättra patienternas symptom. De läkemedel som idag används är penicillamin och trientin (så kallade generella kelatorer), samt zink. Kelatorer binder koppar och sänker kopparnivåerna genom att utöka utsöndringen av koppar i urinen medan zink minskar upptaget av koppar i tarmen.

Samtliga dessa läkemedel är förknippade med en rad begränsningar. Med dagens behandlingar kan det ta flera år innan symptomen förbättras, och mer än en tredjedel av patienterna med neurologiska symptom förbättras inte alls även om de har behandlats i flera år. Fastän kelatorer är dagens standardbehandling är det många patienter som får biverkningar, varav några är mycket allvarliga. En av de allvarligaste är att cirka 25% av patienterna som påbörjar behandling med kelatorer drabbas av en läkemedelsinducerad försämring av de neurologiska symptomen kort efter behandlingsstarten. Upp till 50% av patienterna som försämras neurologiskt återhämtar sig aldrig och de kan bli allvarligt handikappade.

Kelatorer tas oralt i kapslar två till fyra gånger om dagen på fastande mage, minst en timme före eller två timmar efter måltid och minst en timme före andra läkemedel eller mjölk.

Zink rekommenderas som ett alternativ till kelatorbehandling som förstahandsbehandling för patienter som är symptomfria eller ännu inte fått några symptom. Men eftersom det verkar

långsamt (6–12 månader) och sjukdomen då kan förvärras under tiden används Zink huvudsakligen bara som underhållsbehandling. Zink har även visats ha sämre effekt än kelatorer. Zink dras också med relativt vanliga biverkningar såsom irriterad mage.

Zink tas oralt i kapslar upp till fem gånger om dagen på fastande mage minst en timme före eller två till tre timmar efter måltid.

WTX101

WTX101 (biskolintetrathiomolybdat) är en ny typ av koppar-proteinbindande substans med en unik verkningsmekanism, som utvärderas som en ny behandling av Wilsons sjukdom. Till skillnad från existerande behandlingar möjliggör WTX101 en alternativ mekanism för koppar-proteintransport genom att snabbt bilda komplex med protein och koppar utan att binda andra metaller. På så sätt neutraliseras koppar i både levern och blodomloppet och överflödigt koppar utsöndras via gallan som är kroppens naturliga sätt att göra sig av med koppar.

En fas 2-studie som utvärderade effekt och biverkningar av WTX101 i patienter med Wilsons sjukdom avslutades framgångsrikt 2016. Den aktiva substansen i WTX101, tetrathiomolybdat, har även prövats i flera andra kliniska studier för Wilsons sjukdom. Resultaten från dessa studier tyder på att WTX101 snabbt kan sänka och kontrollera de toxiska nivåerna av fritt koppar och förbättra symptomen för patienter med Wilsons sjukdom. Tillgängliga data tyder också på att WTX101 generellt sett tolereras väl och kan medföra en minskad risk för försämring av neurologiska symptom när behandlingen initieras. WTX101 förväntas kunna doseras en gång per dag, vilket potentiellt innebär att patienter med Wilsons sjukdom får lättare att följa ordinerad behandling och att färre därför avbryter behandlingen, vilket i slutändan kan komma att medföra bättre behandlingsresultat. WTX101 har klassificerats som sär läkemedel för behandling av Wilsons sjukdom i såväl USA som Europa.

Det har även visats att WTX101 skulle kunna fungera som behandling av flera andra sjukdomar, exempelvis amyloid lateral skleros (ALS). WTX101 har klassificerats som sär läkemedel för behandling av ALS i USA.

Projektstatus

I november 2016 avslutades fas 2-studien WTX101-201 som var en öppen studie som bedrevs vid flera behandlingscenter, där effekt- och biverkningsprofilen för WTX101, givet som monoterapi under 24 veckor, utvärderades i 28 nydiagnostiserade patienter med Wilsons sjukdom som var 18 år eller äldre. Patienterna var antingen tidigare obehandlade eller hade behandlats i upp till två år med ett annat läkemedel för Wilsons sjukdom. Samtliga patienter som slutförde den 24 veckor långa studieperioden valde att fortsätta behandlingen med WTX101 i en förlängningsfas av studien.

Den 22 april 2017 presenterades de slutliga studieresultaten på den årliga vetenskapliga leverkonferensen som anordnas av EASL. Resultaten presenterades även vid de årliga vetenskapliga konferenserna American Academy of Neurology (AAN) och International Parkinson and Movement Disorder Society. Det primära effektmålet för kontroll av koppar uppnåddes i studien ($p < 0,001$). Beräknat för samtliga patienter som inkluderats i studien var den genomsnittliga sänkningen av fritt koppar i blodet från startnivåerna 72% ($p < 0,0001$) efter 24 veckors behandling med WTX101. Den genomsnittliga nivån av fritt koppar i blodet normaliserades efter 12 veckors behandling.

De sekundära effektmåttarna omfattade flera olika lever- och neurologiska parametrar. Leverfunktionen, mätt med Modified Nazer Score var stabil efter 24 veckor. Leverstatus mätt

med Model for End-Stage Liver Disease (MELD) var också oförändrad under studiens gång vilket indikerar stabilisering. Patienters upplevda handikapp i vardagen och neurologisk status mättes med Unified Wilson Disease Rating Scale (UWDRS) del 2 respektive del 3. Signifikanta neurologiska förbättringar uppnåddes efter 24 veckors behandling gällande både patienternas upplevda handikapp i vardagen ($p < 0,001$) och neurologiska status ($p < 0,0001$).

Behandlingen med WTX101 tolererades generellt väl. De flesta av de rapporterade biverkningarna var milda (grad 1) till måttliga (grad 2). Reversibelt förhöjda levertransaminasvärden observerades i 39% av patienterna. Dessa förhöjningar var generellt milda till måttliga, symptomfria och normaliserades efter justering av dosen. Inget fall av läkemedelsinducerad neurologisk försämring observerades under den initiala fasen av behandling med WTX101.

Detaljerade data från WTX101-201-studien kommer fortsatt att presenteras på kommande medicinska konferenser och en registreringsgrundande fas 3-studie förväntas påbörjas under andra halvåret 2017.

ALS

Amyotrofisk lateral skleros (ALS) är en neurodegenerativ sjukdom där de nervceller som styr kroppens muskler gradvis förtvinar, vilket leder till generell förlamning och förlorad andningsförmåga. Det finns två godkända läkemedel men det finns ingen behandling som kontrollerar sjukdomen och medianöverlevnaden för en ALS-patient är 3–5 år. Cirka 1,5–2,5 per 100 000 invånare drabbas varje år av ALS, och cirka 30 000 människor har sjukdomen i EU och USA. Cirka 7% av ALS-patienterna har en mutation i ett kopparberoende enzym som kallas superoxiddismutas 1 (SOD1).

Den aktiva substansen i WTX101, tetrathiomolybdat, har prövats i genmodifierade möss som bär på en muterad form av humant SOD1 och därmed utvecklar ALS. Dessa försök visade att tetrathiomolybdat både kan fördröja sjukdomsutbrottet och förbättra symptomen efter att sjukdomen brutit ut i den här musmodellen.

Projektstatus

Wilson Therapeutics utvärderar möjligheten att utveckla WTX101 för behandling av patienter med SOD1-muterad ALS.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE

Händelser under perioden 1 januari – 30 juni 2017

Extra bolagsstämma hölls varvid det långsiktiga incitamentsprogrammet LTIP 2016 infördes

En extra bolagsstämma hölls den 18 januari 2017. Stämman beslutade att införa ett nytt långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2016) för vissa ledande befattningshavare och nyckelanställda samt ett liknande långsiktigt incitamentsprogram (Board LTIP 2016) för vissa styrelseledamöter. I syfte att säkerställa leverans av aktier i dessa program beslutade stämman om en emission av högst 392 500 teckningsoptioner.

Data från den framgångsrikt avslutade fas 2-studien med WTX101 presenterades på stora medicinska konferenser

I april presenterades de slutliga resultaten från bolagets fas 2-studie av WTX101 i Wilsons sjukdom som en så kallad late-breaker-presentation på The International Liver Congress™ 2017. Kongressen är en årlig vetenskaplig leverkonferens som anordnades av the European Association for the Study of the Liver (EASL) i Amsterdam 19–23 april. Presentationen hölls av Professor Karl Heinz Weiss, MD, från Heidelbergs Universitet. Detaljerade kliniska resultat avseende de neurologiska symptomen från fas 2-studien presenterades även som en poster på den årliga vetenskapliga konferensen som arrangeras av the American Academy of Neurology (AAN) i Boston, USA, 22–28 april och på den årliga vetenskapliga konferensen som arrangerades av the International Parkinson and Movement Disorder Society i Vancouver, Kanada, 4–8 juni. Dessa presentationer gjordes av Danny Bega, MD från Northwestern Memorial Hospital.

Styrelsen förstärktes med Dr Birgitte Volck och Dr Björn Odlander

Vid årsstämman valdes Dr Birgitte Volck och Dr Björn Odlander till nya styrelseledamöter. Dr Volck är Senior Vice President och ansvarig för forskning och utveckling inom sällsynta sjukdomar på GlaxoSmithKline i London. Dr Volck har omfattande utvecklingsexpertis inom säriläkemedel med mer än 17 års erfarenhet från ledande roller inom bioteknikindustrin. Dr Odlander är Managing Partner och grundare av HealthCap, ett ledande europeiskt riskkapitalbolag. Dr Odlander har mer än 25 års erfarenhet från bioteknikindustrin och han har varit engagerad i ett antal företag som har lanserat nya läkemedel för behandling av ovanliga sjukdomar på marknaden.

Det långsiktiga incitamentsprogram LTIP 2017 beslutat av årsstämman infördes

Årsstämman beslutade att införa ett nytt långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2017) för vissa ledande befattningshavare och nyckelanställda samt ett liknande långsiktigt incitamentsprogram (Board LTIP 2016) för vissa styrelseledamöter. I syfte att säkerställa leverans av aktier i dessa program beslutade stämman om en emission av högst 155 100 teckningsoptioner.

Säriläkemedelsklassificering erhöles i USA för WTX101 som behandling av ALS

I juni beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA säriläkemedelsklassificering för WTX101 som behandling av Amyotrofisk lateralskleros (ALS). ALS är en mycket allvarlig neurodegenerativ sjukdom där de nervceller som styr kroppens muskler gradvis förtvinar, vilket leder till generell förlamning och förlorad andningsförmåga. Medianöverlevnaden för en patient med ALS är tre till fem år. Klassificering som säriläkemedel ger olika fördelar såsom en period av

marknadsexklusivitet om läkemedlet får marknadsgodkännande, möjligheter till skatteavdrag för vissa aktiviteter, möjligheter till forskningsstöd och lägre administrativa avgifter.

Händelser efter rapportperiodens utgång

Inga väsentliga händelser har inträffat efter periodens utgång.

EKONOMISK INFORMATION

Omsättning och resultat för andra kvartalet 2017

Omsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK, och rörelseresultatet försämrades till -45,8 (-26,9) MSEK. Periodens resultat under det andra kvartalet uppgick till -54,6 (-26,9) MSEK. Kostnadsökningen förklaras huvudsakligen av kostnader relaterade till den kommande kliniska fas 3-studien och kostnader för bolagets personaloptionsprogram.

Omsättning och resultat för första halvåret 2017

Intäkter

Omsättningen var under perioden 0,0 (0,0) MSEK. Bolaget förväntas inte ha några intäkter förrän bolagets produkter har lanserats på marknaden.

Administrations- och försäljningskostnader

Under perioden ökade administrations- och försäljningskostnaderna till 24,7 (20,8) MSEK. Ökningen förklaras huvudsakligen av ökande kostnader för kommersiella förberedelser inför en framtida lansering av WTX101 uppgående till 4,3 (0,0) MSEK samt av att den redovisade kostnaden för bolagets incitamentsprogram, som inte påverkar likvida medel, ökade till 9,8 (6,7) MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Under perioden ökade forsknings- och utvecklingskostnaderna till 50,4 (28,2) MSEK. Ökningen förklaras huvudsakligen av ökade kostnader för förberedelser för bolagets kommande fas 3-studie i form av kostnader för tillverkning samt för kliniska och regulatoriska aktiviteter. Kostnader för bolagets incitamentsprogram som inte påverkar likvida medel ökade även till 5,9 (3,0) MSEK.

Resultat

Periodens resultat uppgick till -86,0 (-49,2) MSEK, vilket innebär att resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -3,34 (-5,86) SEK.

Likviditet och finansiering

Kassaflödet från den löpande verksamheten under det första halvåret försämrades till -56,6 (-38,4) MSEK, vilket huvudsakligen förklaras av ökade kostnader för aktiviteter kopplade till kliniska studier. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -16,2 (0,0) MSEK vilket huvudsakligen förklaras av att likvida medel klassificerats om till finansiell anläggningstillgång då dessa bankmedel spärrats som säkerhet för bolagets instrument för valutasäkringar.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 0,0 (442,6) MSEK, vilket förklaras av att två nyemissioner genomfördes under första halvåret 2016 men inte under 2017.

Periodens kassaflöde uppgick till -72,8 (404,2) MSEK. Per den 30 juni 2017 uppgick likvida medel till 308,3 MSEK, jämfört med 435,6 MSEK per den 30 juni 2016.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Avsikten med aktierelaterade incitamentsprogram är att främja bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna bolagets ledande befattningshavare och övriga medarbetare.

Wilson Therapeutics har ett personaloptionsprogram som omfattar anställda, vissa styrelseledamöter samt vissa konsulter. Under perioden har inga personaloptioner tilldelats eller utnyttjats. Per den 30 juni uppgår antalet utestående personaloptioner till 1 765 000 (1 765 000).

I februari 2017 infördes ett långsiktigt incitamentsprogram riktat till ledande befattningshavare och vissa nyckelanställda (LTIP 2016) samt ett liknande program riktat till vissa styrelseledamöter (Board LTIP 2016). Efter beslut av årsstämman infördes i juni ytterligare ett långsiktigt incitamentsprogram riktat till ledande befattningshavare och vissa nyckelanställda (LTIP 2017) samt ett liknande program riktat till vissa styrelseledamöter (Board LTIP 2017). Samtliga dessa program är prestationsbaserade aktieprogram och berättigar till en aktie i Wilson Therapeutics per prestationsaktie efter tre år. I programmen för anställda förutsätter tilldelning av aktier att vissa operativa mål och mål avseende aktiekursens utveckling uppnås. I programmen riktade till styrelsemedlemmar förutsätter tilldelning av aktier enbart att vissa mål avseende aktiekursens utveckling uppnås. Vid ett eventuellt övertagande av bolaget innan treårsperioden har passerat ska tilldelning av aktier ske baserat på hur stor andel av målen som är uppfyllda vid den tidpunkten. Totalt tilldelades prestationsaktier berättigande till 547 600 stamaktier varav 487 500 inom programmen riktade till personal och 60 100 inom programmen riktade till styrelseledamöter. Ledande befattningshavare tilldelades 72% av prestationsaktierna. Det genomsnittliga värdet per tilldelad prestationsaktie var 39,36 SEK. Värderingen har utförts baserat på en diskonterad utfallsmodell med Monte Carlo-simulering av aktiekursens utveckling för de aktierelaterade delarna och med uppskattade sannolikheter för de operativa målen utfall. Ingen framtida utdelning har antagits vid värderingen av prestationsaktierna. 35 000 prestationsaktier har förverkats medan inga prestationsaktier har föranlett tilldelning av stamaktier under perioden och per 30 juni uppgår antalet tilldelade utestående prestationsaktier till 512 600 (0).

Kostnaden för programmen har belastat resultatet under perioden med 15,7 (9,6) MSEK, men hade ingen påverkan på likvida medel. Företagets övriga avsättningar uppgående till 21,5 (6,8) MSEK avser avsättningar för sociala avgifter relaterade till incitamentsprogrammen.

Investeringar

Anläggningstillgångarna utgörs till största delen av immateriella rättigheter. Investeringar i immateriella anläggningstillgångar under första halvåret uppgick till 0,0 (0,0) MSEK och i materiella anläggningstillgångar till 0,0 (0,0) MSEK. Investeringar i finansiella anläggningstillgångar uppgår till 15,3 (0,0) MSEK och avser bankmedel som spärrats som säkerhet för bolagets valutaoptioner.

Medarbetare

Per den 30 juni 2017 uppgick antalet anställda i Wilson Therapeutics till 14 (9) personer. Genomsnittligt antal anställda uppgick till 14 (8) personer under det första halvåret.

Moderbolaget

Verksamheten i moderbolaget överensstämmer i allt väsentligt med verksamheten för koncernen varför kommentarerna för koncernen i hög utsträckning gäller även för moderbolaget.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT I SAMMANDRAG

Belopp i KSEK	Apr–Jun		Jan–Jun		Jan–Dec
	2017	2016	2017	2016	2016
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-	-
Försäljnings- och administrationskostnader	-16 100	-11 726	-24 650	-20 835	-42 208
Forsknings- och utvecklingskostnader	-30 166	-15 046	-50 387	-28 201	-70 851
Övriga rörelseintäkter	472	-	801	20	20
Övriga rörelsekostnader	-	-99	-	-141	-820
Rörelseresultat	-45 794	-26 871	-74 236	-49 157	-113 859
Finansnetto	-8 431	0	-11 354	1	-1 245
Resultat före skatt	-54 225	-26 871	-85 590	-49 156	-115 104
Skatt	-372	-20	-403	-15	-71
Periodens resultat¹⁾	-54 597	-26 891	-85 993	-49 171	-115 175
Övrigt totalresultat					
Poster som kommer att omklassificeras till resultatet					
Periodens omräkningsdifferens	-78	43	-109	18	123
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	-78	43	109	18	122
Periodens totalresultat¹⁾	-54 675	-26 848	-86 102	-49 153	-115 052
Resultat per aktie före/efter utspädning (SEK) ²⁾	-2,12	-1,66	-3,34	-5,86	-6,84

1) 100 % hänförligt till moderbolagets aktieägare.

2) Justerat för split 1:10 som genomfördes i april 2016. Resultat per aktie beräknat som resultat per stamaktie, där resultatet är justerat för preferensaktiers rätt till utdelning avseende perioden. Under 2016 stämplades samtliga preferensaktier om till stamaktier i samband med bolagets börsintroduktion.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING I SAMMANDRAG

Belopp i KSEK	2017-06-30	2016-06-30	2016-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	64 632	64 632	64 632
Materiella anläggningstillgångar	45	6	55
Finansiella anläggningstillgångar	15 410	54	151
Summa anläggningstillgångar	80 087	64 692	64 838
Kortfristiga fordringar	4 810	2 704	2 480
Likvida medel	308 272	435 621	386 568
Summa omsättningstillgångar	313 082	438 325	389 048
SUMMA TILLGÅNGAR	393 169	503 017	453 886
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	342 750	484 383	423 458
Övriga avsättningar	21 504	6 774	11 167
Övriga skulder	2 531	-	-
Summa långfristiga skulder	24 035	6 774	11 167
Leverantörsskulder	15 658	5 964	8 155
Övriga kortfristiga skulder	10 726	5 896	11 106
Summa kortfristiga skulder	26 384	11 860	19 261
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	393 169	503 017	453 886

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

Belopp i KSEK	Apr–Jun		Jan–Jun		Jan–Dec
	2017	2016	2017	2016	2016
Ingående balans	394 925	105 024	423 458	84 562	84 562
Periodens totalresultat	-54 675	-26 848	-86 102	-49 153	-115 052
Nyemission	-	435 617	-	475 617	475 617
Kostnader hänförliga till nyemission	-	-32 876	-	-32 976	-32 976
Personaloptionsprogram	2 500	3 466	5 394	6 333	11 307
Summa transaktioner med ägare	2 500	406 207	5 394	448 974	453 948
Utgående balans	342 750	484 383	342 750	484 383	423 458

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN I SAMMANDRAG

Belopp i KSEK	Apr–Jun		Jan–Jun		Jan–Dec
	2017	2016	2017	2016	2016
Rörelseresultat	-45 794	-26 871	-74 236	-49 157	-113 859
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet ¹⁾	12 149	5 932	15 742	9 667	19 047
Erhållen ränta	181	1	313	1	3
Erlagd ränta	-3	-6	-3	-6	-9
Betald skatt	-430	77	-436	-71	-68
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-33 897	-20 867	-58 620	-39 566	-94 886
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital	8 023	724	2 059	1 119	8 738
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-25 874	-20 143	-56 561	-38 447	-86 148
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 287	-	-16 231	-	-160
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	402 742	-	442 641	442 641
Periodens kassaflöde	-27 161	382 599	-72 792	404 194	356 333
Likvida medel vid periodens början	339 268	52 988	386 568	31 404	31 404
Kursdifferens i likvida medel	-3 835	34	-5 504	23	-1 169
Likvida medel vid periodens slut	308 272	435 621	308 272	435 621	386 568

1) Avser huvudsakligen kostnader för aktiebaserade incitamentsprogram inklusive sociala avgifter.

MODERFÖRETAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

Belopp i KSEK	Apr–Jun		Jan–Jun		Jan–Dec
	2017	2016	2017	2016	2016
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-	-
Försäljnings- och administrationskostnader	-16 070	-11 719	-24 555	-20 766	-42 116
Forsknings- och utvecklingskostnader	-30 332	-15 067	-50 825	-28 259	-71 489
Övriga rörelseintäkter	472	-	801	-	0
Övriga rörelsekostnader	-	-99	-	-141	-820
Rörelseresultat	-45 930	-26 885	-74 579	-49 166	-114 425
Resultat från finansiella poster	-8 431	1	-11 354	1	-1 245
Resultat efter finansiella poster	-54 361	-26 884	-85 933	-49 165	-115 670
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-54 361	-26 884	-85 933	-49 165	-115 670

MODERFÖRETAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTATET I SAMMANDRAG

Belopp i KSEK	Apr–Jun		Jan–Jun		Jan–Dec
	2017	2016	2017	2016	2016
Periodens resultat	-54 361	-26 884	-85 933	-49 165	-115 670
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-54 361	-26 884	-85 933	-49 165	-115 670

MODERFÖRETAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

Belopp i KSEK	2017-06-30	2016-06-30	2016-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	32 360	32 360	32 360
Materiella anläggningstillgångar	45	6	55
Finansiella anläggningstillgångar	47 841	32 485	32 582
Summa anläggningstillgångar	80 246	64 851	64 997
Kortfristiga fordringar	4 860	2 721	2 560
Likvida medel	306 627	434 458	385 498
Summa omsättningstillgångar	311 487	434 179	388 058
SUMMA TILLGÅNGAR	391 733	502 030	453 055
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Bundet eget kapital	2 858	2 858	2 858
Fritt eget kapital	338 533	480 602	419 071
Summa eget kapital	341 391	483 460	421 929
Övriga avsättningar	21 504	6 774	11 167
Övriga långfristiga skulder	2 531	-	-
Leverantörsskulder	15 576	5 847	8 147
Övriga kortfristiga skulder	10 731	5 949	11 812
Summa kortfristiga skulder	26 307	11 796	19 959
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	391 733	502 030	453 055

NOTER

Not 1 Redovisningsprinciper enligt IFRS

Denna delårsrapport för koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering samt tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. Delårsrapporten för moderbolaget har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridiska personer. För koncernen och moderbolaget har samma redovisningsprinciper och beräkningsgrunder tillämpats som i årsredovisningen för 2016. Nya eller omarbetade IFRS-standarder under 2017 har inte påverkat Wilson Therapeutics under perioden.

Koncernen presenterar det alternativa nyckeltalet rörelseresultat då detta anses användbart för läsaren av de finansiella rapporterna som ett komplement till andra nyckeltal för att förstå rörelsens ekonomiska resultat. Koncernen presenterar i övrigt inga alternativa nyckeltal då sådana inte bedöms väsentliga för läsarens förståelse av verksamheten.

Not 2 Risker och osäkerhetsfaktorer i koncern och moderbolag

Operativa risker

Wilson Therapeutics huvudsakliga verksamhet är forskning och utveckling av läkemedel vilket är ett område som i hög grad är både riskfyllt och kapitalkrävande. Majoriteten av de startade projekten kommer aldrig att nå marknadsregistrering på grund av risken att läkemedlet inte har tillräckligt effekt eller uppvisar oönskade biverkningar. Även efter det att ett läkemedel har lanserats kan marknadsregistrering dras in om biverkningar uppstår. Om konkurrerande läkemedel tar marknadsandelar eller konkurrerande forskningsprojekt uppnår bättre effekt och når marknaden snabbare kan det framtida värdet av produktportföljen bli lägre än förväntat. Verksamheten påverkas även av myndighetsbeslut såsom godkännanden och prisförändringar. Det finns en pågående politisk debatt om uppfattad överprissättning av sÄrläkemedel i synnerhet i USA. Det finns en risk att nya regler kommer att ha en negativ påverkan på sÄrläkemedelspriser i framtiden. Det finns även risker avseende tillverkningen av produkten där den utvalda tillverkaren kan få problem att leverera tillräcklig kvalitet och/eller kvantitet eller förlorar erforderliga tillstånd för att tillverka.

Finansiell riskhantering

Wilson Therapeutics finanspolicy för hantering av finansiella risker har utformats av styrelsen och bildar ett ramverk av riktlinjer och regler i form av riskmandat och limiter för finansverksamheten. Wilson Therapeutics påverkas främst av valutakursrisken. Bolaget har stora delar av sina kostnader i USD och EUR. En del av bolagets likvida medel, motsvarande det bedömda behovet av USD för den kommande 6-månadersperioden, hålls i USD. Bolaget innehar även valutaoptioner för att säkra ytterligare behov av USD uppgående till 12,2 MUSD. Finanspolicyn uppdateras minst en gång per år.

För en mer omfattande beskrivning av risker och osäkerhetsfaktorer, se årsredovisning för 2016 not 18.

Not 3 Finansiella instrument

Wilson Therapeutics finansiella tillgångar och skulder består av likvida medel, upplupna leverantörskostnader och leverantörsskulder samt valutaoptioner. Förutom för valutaoptioner bedöms de verkliga värdena på samtliga finansiella instrument approximativt motsvara bokförda värden för instrument med korta löptider. Valutaoptionerna har klassificerats som värderade till verkligt värde genom resultaträkningen och har värderats enligt nivå två i IFRS 13-hierarkin.

Bokfört värde för valutaoptionerna var -5,3 (0,0) MSEK per balansdagen. Wilson Therapeutics har inte netto redovisat några finansiella tillgångar eller skulder och har inte några avtal som tillåter kvittning.

Not 4 Likvida medel

Bolagets likvida medel består enbart av banktillgodohavanden.

Not 5 Förändringar i antal aktier

	Apr–Jun		Jan–Jun		Jan–Dec
	2017	2016	2017	2016	2016
Totalt antal aktier, ingående balans	25 720 248	1 683 010	25 720 248	1 531 926	1 531 926
Aktier tillförda genom aktiesplit 1:10	-	15 147 090	-	15 147 090	15 147 090
Aktier emitterade i nyemissioner	-	8 890 148	-	9 041 232	9 041 232
Totalt antal aktier utgående balans	25 720 248	25 720 248	25 720 248	25 720 248	25 720 248

Not 6 Transaktioner med närstående

Under perioden har ett nytt incitamentsprogram införts riktat till ledande befattningshavare. Inga övriga transaktioner har ägt rum mellan bolaget och närstående som väsentligen påverkat företagets ställning och resultat under perioden.

Not 7 Uppskattningar och bedömningar

Upprättandet av delårsrapporten kräver att företagsledningen gör uppskattningar som påverkar de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar. De kritiska källorna till osäkerhet i uppskattningar är samma som i årsredovisningen för 2016 beskrivna i not 2 för koncernen.

Granskning

Denna delårsrapport har inte varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisorer.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm den 24 augusti 2017

Andrew Kay
Styrelseordförande

Dina Chaya
Styrelseledamot

Genghis Lloyd-Harris
Styrelseledamot

Bali Muralidhar
Styrelseledamot

Björn Odlander
Styrelseledamot

Hans Schikan
Styrelseledamot

Birgitte Volck
Styrelseledamot

Jonas Hansson
VD

Informationen i delårsrapporten är sådan som Wilson Therapeutics är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 augusti 2017 kl. 08.00 CET.

För ytterligare information kontakta:

Jonas Hansson, VD, Wilson Therapeutics AB
Telefon: +46 8 796 00 00
Email: jonas.hansson@wtx.se

Wilson Therapeutics AB (publ)
Org nr 556893-0357
Kungsgatan 3
SE-111 43 Stockholm

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport för det tredje kvartalet 2017	23 november 2017
Bokslutskommuniké 2017	21 februari 2018
Delårsrapport för det första kvartalet 2017	16 maj 2018
Årsstämma 2018	16 maj 2018

Om Wilson Therapeutics

Wilson Therapeutics är ett bioteknikbolag, baserat i Stockholm, som utvecklar nya läkemedel för patienter med ovanliga sjukdomar. Wilson Therapeutics huvudprodukt WTX101 utvecklas primärt som en ny behandling av Wilsons sjukdom. En klinisk fas 2-studie har avslutats framgångsrikt och förberedelser för en registreringsgrundande fas 3-studie pågår. Bolaget är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med kortnamn WTX.

Mer information finns på www.wilsontherapeutics.com.