

camurus®

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2018

3	VD-ord
4	Q4 i korthet
5	Vår utvecklingsportfölj
6	Verksamhetsöversikt
9	Ekonomisk översikt
10	Övrig information
12	Finansiell information
20	Nyckeltal & definitioner
21	Noter

FINANSIELL KALENDER

Presentation bokslutskommuniké 2018	6 februari 2019, kl 14.00 CET
Årsredovisning 2018	5 april 2019
Årsstämma 2019	9 maj 2019
Q1 2019	9 maj 2019, kl. 13.00 CET
Q2 2019	18 juli 2019
Q3 2019	8 november 2019

camurus®

Camurus utvecklar och marknadsför innovativa och långtidsverkande läkemedel för behandling av svåra och kroniska sjukdomar, som opioidberoende, smärta, cancer och endokrina tillstånd.

Genom vår unika formuleringsteknologi (FluidCrystal®) och omfattande forsknings- och utvecklingsexpertis skapar vi nya läkemedel för ökad livskvalitet, bättre behandlingsresultat och effektivare resursutnyttjande.

Camurus aktie (CAMX) är noterad på Nasdaq Stockholm, Mid Cap. För mer information, se camurus.com.

”Godkännandet av Buvidal är en avgörande milstolpe för Camurus och en viktig validering av vår unika FluidCrystal® teknologi.”

Första långtidsbehandlingen mot opioidberoende i EU

2018 blev ett genombrottsår för Camurus. Buvidal® godkändes som första långtidsverkande depåläkemedel mot opioidberoende i Europa och Australien och nu är lanseringen i full gång. Med distribution och försäljning på plats kunde de första patienterna få behandling redan i mitten av januari. Den feedback som vi hittills hunnit få har varit mycket positiv, vilket lovar gott inför fortsatta lanseringar. Glädjande var också de positiva resultaten från fas 3-studien av CAM2038 mot kronisk smärta.

I november meddelade vi att Europeiska kommissionen och den australiensiska läkemedelsmyndigheten utfärdat godkännande av Buvidal, som första långtidsverkande läkemedel, för behandling av opioidberoende i EU och Australien.

Att ta en ny läkemedelskandidat från forskning och utveckling hela vägen genom kliniska prövningar till färdig produkt är ett utmanande tvärfunktionellt arbete och en monumental milstolpe i Camurus historia. Vi är givetvis oerhört stolta över att stå bakom Buvidal – ett innovativt läkemedel med potential att transformera behandlingen av opioidberoende för patienter och genom att förbättra behandlingsresultat och livskvalitet för patienter och minska bördan och riskerna kopplade till daglig medicinering.

Godkännandet av Buvidal är en avgörande milstolpe för Camurus och en viktig validering av vår unika FluidCrystal® teknologi.

Innovationsdrivet kommersiellt läkemedelsbolag

Vi har under det gångna året fortsatt omvandlingen av Camurus från forskningsinriktat utvecklingsbolag till innovationsdrivet kommersiellt läkemedelsbolag och vuxit rejält på marknads- och försäljningssidan. Camurus har idag hundra anställda och ett tjugotal heltidskonsulter spridda mellan våra huvudkontor i Lund och försäljningskontor i Cambridge, Mannheim, Paris och Sydney. Omkring hälften av styrkan är engagerade försäljning och marknadsföring av Buvidal i EU och Australien, och stöttade av bolagets centrala funktioner inom forskning och utveckling, tillverkning och distribution, samt HR och finans. Vår gemensamma målsättning är att göra Buvidal tillgängligt för personer med

opioidberoende. Uppskattningsvis 1,5 miljoner personer i Europa och Australien anses vara högriskankvändare av heroin och opioider. Baserat på våra interna analyser och estimat är ungefär 740 000 lämpade för behandling med långtidsverkande buprenorfin, och vi uppskattar att minst 100 000 av dessa kan stå på behandling med Buvidal på fem års sikt.

Genom att erbjuda flexibel vecko- eller månadsdosering kan Buvidal underlätta för patienter att följa sin behandling utan krav på frekventa, ofta dagliga, vårdbesök; som kan vara både betungande och stigmatiserande för människor som försöker bygga upp sina liv och sköta arbete och familj. Buvidal kan också minska behovet av resurskrävande sjukhusvård och förhindra läkemedelsspridning eller oavsiktlig exponering mot minderåriga.

Buvidal lanserad i Finland, Sverige och Storbritannien

I januari påbörjades den europeiska lanseringen av Buvidal, med Finland, Sverige och Storbritannien som första marknader. Den feedback vi hittills hunnit få från förskrivande läkare och de först behandlade patienterna har varit mycket positiv, vilket lovar gott inför den fortsatta introduktionen av detta nya innovativa läkemedel.

Utöver lanseringsarbetet, pågår arbetet med att stärka den omfattande kliniska evidensbasen för Buvidal. Under kvartalet påbörjades rekryteringen i en studie av Buvidal för behandling av patienter inom fängsvården i Australien. Studien, som utförs på sju fängelser i New South Wales, utvärderar behandling och resursanvändning med Buvidal jämfört med metadon. Vi har också en stor studie igång som jämför patienttillfredsställelse och livskvalitet vid behandling med Buvidal jämfört med standardbehandling med sublinguall buprenorfin.

Efter positiva fas 3-resultat för Buvidal (CAM2038) inom kronisk ländryggssmärta under tredje kvartalet, fortsatte arbetet med slutförande av en långtidssäkerhetsstudie. Resultat från denna väntas under andra kvartalet 2019. Därefter följer diskussioner med regulatoriska myndigheter avseende ansökningar om marknadsgodkännande av Buvidal för en ny indikation – kronisk smärta.

Tentativt godkännande för Brixadi™ i USA

I USA fick Braeburn den 21 december 2018 ett tentativt godkännande av Brixadi (CAM2038 i USA). Det innebar att produkten uppfyllt alla regulatoriska krav för godkännande i USA, men att ett fullt marknadsgodkännande av månadsprodukten blockeras till november 2020 av en produktexklusivitet med en



oväntad omfattning. Det överraskande beslutet togs av FDA i samband med det tentativa godkännandet av Brixadi. Givet den pågående opioidkrisen och det enorma medicinska behovet i USA, är det högst angeläget att Brixadi får marknadsstillstånd så snart som möjligt så att patienter kan få tillgång till ett nytt behandlingsalternativ som fyller viktiga medicinska behov. Braeburn arbetar på flera fronter för att göra detta möjligt.

Fullt garanterad företrädesemission

Ur ett finansiellt perspektiv har det tentativa godkännandet av Brixadi inneburit en försening av den milstolpesbetalning om 35 miljoner USD som väntades efter godkännandet av Brixadi i USA.

Därför har Camurus styrelse beslutat att, förutsatt godkännande vid en extra bolagstämma, genomföra en företrädesemission om cirka 400 miljoner kronor för att finansiera den fortsatta lanseringen av Buvidal i EU och Australien, registreringsstudier för långtidsverkande oktreotid, CAM2029, för akromegali och neuroendokrina tumörer, samt andra prioriterade program som CAM2043 för behandling av pulmonell arteriell hypertension.

Nyemissionen är fullt garanterad av nuvarande ägare och externa garanten. Vi är givetvis mycket tacksamma för våra aktieägares betydande support och deltagande.

Vi ser mot fram emot ett produktivt och framgångsrikt 2019 med fortsatt lansering av Buvidal och utveckling av våra innovativa läkemedelskandidater.

Fredrik Tibergh, vd och koncernchef

Q4

Verksamhetsöversikt

- Buvidal godkänns av Europeiska kommissionen som första långtidsverkande behandling av opioidberoende i EU
- Buvidal Weekly och Buvidal Monthly godkänns i Australien som första långtidsverkande behandling av opioidberoende
- FDA utfärdar tentativt godkännande för Brixadi för behandling av opioidberoende
- Camurus Kapitalmarknads- och FoU-dag på IVA konferenscenter i Stockholm
- Publikation av positiva CAM2029 fas 2-resultat i patienter med akromegali och neuroendokrina tumörer i Cancer Chemotherapy and Pharmacology, och positiva episil® fas 3-resultat i Onco Target and Therapy
- Kliniska resultat för Buvidal presenterade vid de vetenskapliga konferenserna: International Society for Addiction Medicine (ISAM) in Busan Korea; Society for the Study of Addiction (SSA) in Newcastle UK; American Academy of Addiction Society (AAAP) in Bonita Springs, Florida; Australasian Professional Society on Alcohol and other Drugs (APSAD) in Auckland New Zealand

Väsentliga händelser efter perioden

- Den europeiska lanseringen av Buvidal påbörjad
- Styrelsen har beslutat att genomföra en fullt garanterad företrädesemission om cirka 400 MSEK, förutsatt extra bolagsstämmans godkännande

Finansiell översikt

MSEK	2018 okt-dec	2017 okt-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Nettoomsättning	7,8	5,5	49,3	54,3
Rörelseresultat	-103,2	-66,1	-287,2	-243,5
Resultat för perioden	-87,1	-52,2	-234,7	-190,6
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-2,27	-1,40	-6,20	-5,11
Likvida medel	134,4	314,5	134,4	314,5

Q1 – Q3

Verksamhetsöversikt

- Positiva fas 3-resultat för CAM2038 i patienter med kronisk smärta
- Camurus ingår avtal med Medison för kommersialisering av CAM2038 i Israel
- Positiva fas 1-resultat annonseras för CAM2043
- episil lanseras i Japan av Meiji Seika Pharma
- Den första kliniska milstolpen uppnås i samarbetet med Rhythm Pharmaceuticals avseende setmelanotid veckodepå för behandling av genetiska fetmasjukdomar
- CAM2029 överfört från Novartis till Camurus, samt slutförd design av det registreringsgrundande fas 3-programmet
- Nya patent utfärdas för CAM2029 och CAM2038 i USA
- En riktad nyemission om 102 MSEK genomförd
- Vetenskapliga presentationer: American Society for Addiction Medicine (ASAM) Annual Conference, Congrès International d'Addictologie de l'Albatros, College on Problem Drugs and Dependence (CPDD) Annual Scientific Meeting
- Bolagspresentationer: Biostock Live, Stockholm Corporate Finance Life Science Seminar, Cowen and Company Annual Health Care Conference, H.C. Wainwright & Co. Global Life Sciences Conference, Jefferies Global Healthcare Conference, Carnegie Nordic Healthcare Seminar

Bred och diversifierad pipeline

Camurus är ett forskningsbaserat läkemedelsbolag med fokus på utveckling och kommersialisering av nya och innovativa läkemedel för sjukdomar där det finns tydliga medicinska behov och potential för signifikant förbättrad behandling. För utveckling av nya läkemedelskandidater utnyttjar Camurus egna patentskyddade formulerings-teknologier, t.ex. bolagets långtidsverkande FluidCrystal® injektionsdepå. Genom att kombinera företagets teknologier med redan etablerade, effektiva och säkra aktiva substanser, kan nya patentskyddade läkemedel med förbättrade egenskaper och behandlingsresultat utvecklas på kortare tid, och till en lägre kostnad och risk, jämfört med utveckling av helt nya läkemedel. Företagets forskningsportfölj innehåller produktkandidater för behandling av cancer och biverkningar av cancerbehandling, endokrina sjukdomar, smärta samt drogberoende. En sammanställning och statusuppdatering av Camurus projekt följer nedan.

PRODUKT	PREKLINIK	FAS 1-2	FAS 3	REGISTRERING	MARKNAD
Buvidal® (CAM2038) q1w OPIOIDBEROENDE					GODKÄND
Buvidal® (CAM2038) q4w OPIOIDBEROENDE					GODKÄND
Brixadi® (CAM2038) q1w OPIOIDBEROENDE ¹					TENTATIVT GODKÄND
Brixadi® (CAM2038) q4w OPIOIDBEROENDE ¹					TENTATIVT GODKÄND
CAM2038 q1w KRONISK SMÄRTA ¹			FAS 3		
CAM2038 q4w KRONISK SMÄRTA ¹			FAS 3		
CAM2029 AKROMEGALI		FAS 1-2			
CAM2029 NEUROENDOKRINA TUMÖRER		FAS 1-2			
CAM2032 PROSTATA-CANCER		FAS 1-2			
CAM4072 GENETISKA FETMASJUKDOMAR ⁴		FAS 1-2			
CAM2043 PULMONELL ARTERIELL HYPERTENSION		FAS 1-2			
CAM2047 CINV ²		FAS 1-2			
CAM2048/58 POSTOPERATIV SMÄRTA & PONV ^{1,3}		FAS 1-2			

1. Braeburn innehar rättigheter till Nordamerika; 2. Kemoterapi-inducerat illamående & kräkningar; 3. Postoperativt illamående & kräkningar; 4. Utvecklas av Rhythm Pharmaceuticals under licens från FluidCrystal®



MEDICINTEKNISK PRODUKT

episil® oral vätska	MARKNAD
---------------------	---------

Buvidal® – opioidberoende

Opioidberoende är ett globalt växande hälsoproblem och klassificeras som ett kroniskt sjukdomstillstånd med frekventa återfall i missbruk. Standardbehandlingen utgörs för närvarande av daglig medicinering med buprenorfin eller metadon – en behandlingsform som är effektiv, men även förknippad med risker och problem såsom dålig behandlingsföljksamhet, felanvändning, illegal spridning och oavsiktlig exponering mot minderåriga.

Buvidal (CAM2038) vecko- och månadsdepå av buprenorfin är utvecklad för att förbättra behandlingsföljksamhet och minska riskerna för felanvändning och missbruk jämfört med nuvarande dagliga produkter. Buvidal är det enda långtidsverkande läkemedlet som godkänts i EU och Australien för behandling av opioidberoende. Det ger sjukvårdspersonal möjlighet att individuellt anpassa behandlingen till patientens behov och är utformad för att spegla dosspannet för nuvarande dagliga buprenorfinprodukter, vilket möjliggör direkt transfer från daglig behandling.

Buvidal befriar patienten från den dagliga påminnelsen om sjukdomen och ger sjukvårdspersonal möjlighet att fokusera på behandling snarare än övervakning av patienten. Buvidal kan ge förbättrad behandlingsföljksamhet vilket kan minska risker för återfall och överdoser samt minska behovet och kostnaderna för övervakad dosering.

Buvidal har studerats i ett omfattande kliniskt program om totalt 7 kliniska studier. I den registreringsgrundande fas-3 effektstudien uppfylldes primära effektmått överenskomna med FDA ("responder rate") respektive EMA ("mean percentage of urine samples negative for illicit opioids"). Dessutom påvisades en överlägsen effekt med avseende på kumulativ procent av patienter med ingen påvisad

användning av illegala opioider under behandlingsveckor 4 till 24. Säkerhetsprofilen var generellt jämförbar med den etablerade profilen för buprenorfin, med undantag för milda till måttliga övergående reaktioner vid injektionsstället. Resultaten från det kliniska programmet har presenterats på ett flertal av vetenskapliga möten samt publicerats i välrenommerade vetenskapliga tidskrifter.

STATUS KVARTAL 4

Den 22 november 2018 godkände EU kommissionen Buvidal vecko- och månadsdepåer för behandling av opioidberoende hos vuxna och ungdomar från 16 år. Mindre än en vecka senare godkände den australiensiska läkemedelsmyndigheten Buvidal som långtidsverkande behandling av opioidberoende i Australien.

Under kvartalet har kommersiell produkt tillverkats och distributionsnätverket etablerats för de första lanseringsmarknaderna. I januari 2019, efter perioden, påbörjades den europeiska lanseringen av Buvidal i Finland, Sverige och Storbritannien, och fortsätter under februari i Tyskland, Danmark och Norge. Parallellt slutförs förberedelserna inför lansering i Australien under andra kvartalet 2019.

I december 2018 erhöll Camurus amerikanska partner Braeburn tentativt godkännande för Brixadi (det amerikanska produktnamnet för Buvidal) vecko- och månadsdepåer av buprenorfin för behandling av måttlig till svårt opioidberoende i patienter som har initierat behandling med en singeldos av en transmukosal buprenorfinprodukt eller som redan behandlas med buprenorfin, från FDA. Det tentativa godkännandet innebär att Brixadi har uppfyllt alla regulatoriska krav avseende klinisk och preklinisk säkerhet, behandlingseffekt och tillverkning, men det slutgiltiga godkännandet av Brixadi (månadsdepå) är avhängigt av utgången av en exklusivitetsperiod som FDA beslutat för Sublocade™. Exklusivitetsperioden kan som längst vara till november

2020, men både exklusivitetens omfattning och längd skulle kunna reduceras vid ett framgångsrikt överklagande.

I Israel sammanställer för närvarande Camurus distributionspartner Medison Pharma en ansökan om marknadsföring av Buvidal som planeras att lämnas in för registrering under första kvartalet 2019.

CAM2038 – kronisk smärta

Kronisk smärta är ett globalt folkhälsoproblem och orsakar försämrat allmäntillstånd, nedsatt arbetsförmåga, minskad livskvalitet samt ökad risk för beroende och missbruk av starka opioider. CAM2038 utvecklas därför med målet att ge dygnet-runt smärtlindring, samt undvika de risker för överdos och andningsdepression som är associerade med fulla μ -opioidreceptoragonister som t.ex. morfin, oxykodon eller fentanyl. Egenskaper för CAM2038 överensstämmer väl med den önskvärda målprofilen för läkemedel mot kronisk smärta, d.v.s. en kombination av långtidsverkande smärtlindring med reducerad risk för missbruk, felanvändning och illegal spridning.

CAM2038 har nyligen utvärderats i patienter med kronisk ländryggssmärta i en randomiserad fas-3 effektstudie. CAM2038 mötte både det primära och det första sekundära effektmåttet och visade statistiskt signifikant bättre effekt på både genomsnittlig och värsta smärta jämfört med placebo. Övriga sekundära effektmått stödde resultaten från huvudanalysen.

STATUS KVARTAL 4

I en följande långtidsstudie utvärderas säkerheten av CAM2038 under 52 veckor i patienter från antingen den föregående studien eller nya, direktinkluderade patienter. I denna studie har alla patienter blivit inkluderade och

resultaten beräknas vara tillgängliga under första halvåret 2019.

CAM2029 – akromegali och NET

CAM2029 baseras på Camurus patenterade FluidCrystal injektionsdepå och innehåller den aktiva substansen oktreotid, som är en syntetisk peptidanalogue av det naturliga hormonet somatostatin och används för behandling av akromegali och neuroendokrina tumörer (NET). Den nuvarande marknadsledande somatostatinanalogueprodukten Sandostatin® LAR® behöver blandas i flera steg innan den kan administreras intramuskulärt av sjukvårdspersonal. CAM2029 utvecklas som en förfylld spruta försedd med ett automatiskt nålskydd och kan enkelt doseras, även av patienten själv. Genom en högre biotillgänglighet ger dessutom CAM2029 en högre exponering av oktreotid än Sandostatin® LAR®, vilket kan ge förbättrat behandlingsresultat i patienter som inte svarar tillfredsställande på nuvarande terapier.

CAM2029 har studerats i fyra avslutade kliniska fas 1/2-studier, och visat positiva resultat i en fas-2 multicenterstudie i patienter med akromegali och neuroendokrina tumörer, inklusive väl bibehållen eller förbättrad sjukdomskontroll i patienter med akromegali såväl som med NET.

STATUS KVARTAL 4

Resultaten från fas 2-studien publicerades i Cancer Chemotherapy and Pharmacology i december 2019.¹ Förberedelser av den registreringsgrundande fas 3-studien för CAM2029 för behandling av akromegali pågår och studien planeras startas under mitten av 2019, efter myndighetsgodkännande. Parallellt sker även förberedelser av en fas 3-studie för CAM2029 för behandling av patienter med NET.

CAM2043 – PAH

Pulmonell arteriell hypertension (PAH) är en sällsynt och potentiellt livshotande sjukdom, som karaktäriseras av abnormt högt blodtryck i lungartärerna. Utan medicinsk behandling fortskrider sjukdomen snabbt och hjärtat behöver arbeta allt hårdare, vilket kan leda till hjärtsvikt och för tidig död. Medianöverlevnad utan behandling uppskattas till 3 år efter diagnos. Prostacyclinanaloger, som t.ex. treprostinil, är erkänt effektiva vid behandling vid PAH och parenteral behandling med dessa rekommenderas för patienter med svår eller snabb utveckling av sjukdomen. Dagens behandling sker ofta genom infusion, vilket medför risk för svåra blodinfektioner eller smärta och intolerabla reaktioner vid injektionsområdet.

CAM2043 är en långtidsverkande subkutan treprostinilformulering baserad på vår FluidCrystal depåteknologi som utvecklas som ett patientvänligt behandlingsalternativ för patienter med PAH. CAM2043 medger självdosering av en liten injektionsvolym (≤ 1 mL) med hjälp av en förfylld spruta. Dostitrering med avseende på effektivitet och tolerabilitet sker genom varierad dosstyrka eller dosvolym.

I en öppen fas 1-studie visade CAM2043 en dosproportionell plasmaexponering och långtidsverkande frisättning av treprostinil lämpad för dosering en gång i veckan, eller mer sällan. Inga oväntade eller allvarliga biverkningar observerades. Reaktioner vid injektionsstället var acceptabla och övergående.

STATUS KVARTAL 4

Det fortsatta kliniska programmet för CAM2043 förbereds nu och en fas 2-studie som utvärderar behandlingseffekt, farmakokinetik, säkerhet och tolerabilitet förväntas starta under andra halvåret 2019.

Övriga utvecklingsprojekt

Flera nya läkemedelskandidater valda med stöd av initiala marknadsanalyser, utvärderas i farmaceutiska och prekliniska studier. Projekten omfattar formuleringsoptimering med avseende på t.ex. frisättning av den aktiva substansen, stabilitet samt farmakologiska, toxikologiska och säkerhetsrelaterade egenskaper i relation till definierade produktprofiler.

STATUS KVARTAL 4

CAM2032

Den väletablerade hormonbehandlingen av prostatacancer med gonadotropinfrisättande hormon (GnRH)-agonister, såsom leuprolid, syftar till att minska nivån av testosteron och därmed bidra till att stoppa cancercellernas tillväxt. CAM2032 är en långtidsverkande leuprolidprodukt för behandling av prostatacancer (förtida pubertet och endometrios är exempel på tilläggsindikationer). Denna månadsdepå baseras på Camurus patenterade FluidCrystal-teknologi och doseras med hjälp av en förfylld spruta utan behov av komplicerade beredningssteg eller krav på rumstemperering. Tack vare sin enkelhet ska CAM2032 kunna doseras av patienten själv.

Partnerdiskussioner för vidare klinisk utveckling pågår.

CAM2047, CAM2048 och CAM2058

Tre nya läkemedelskandidater CAM2047, CAM2048 och CAM2058, är under utveckling för behandling av illamående och kräkningar i samband med cellgiftsbehandling (CAM2047), smärta (CAM2048) samt för kombinationsbehandling av postoperativ smärta, illamående och kräkningar (CAM2058). Resultaten från en fas 1-studie av CAM2047, CAM2048 och CAM2058 visade att samtliga produktkandidater tolererades väl både lokalt och systemiskt. De farmakokinetiska profilerna överensstämde med målprofilerna för respektive

¹ Pavel M et al, Cancer Chemother. and Pharmacol., 2018, available online

produktkandidat. Marknadsanalys samt registreringsgrundande studier är under diskussion.

CAM4071

CAM4071 är en långtidsverkande formulering av pasireotid, baserad på FluidCrystal injektionsdepå, som har studerats i en avslutad fas 1-studie. Resultat från studien presenterades vid konferensen European Congress of Endocrinology i Barcelona i maj 2018.

CAM4072

CAM4072 är en veckodepå av setmelanotid, baserad på Camurus FluidCrystal- teknologi som håller på att utvecklas av vår partner Rhythm Pharmaceuticals för behandling av sällsynt genetiskt betingad fetma. FDA har beviljat Rhythms setmelanotid "Breakthrough Therapy"- beteckning för behandling av fetma som orsakas av brist på pro-opiomelanocortin- och leptinreceptorer samt "orphan drug"-beteckning för behandling av Prader-Willis syndrom. Rhythm har även erhållit "Priority Medicines" (PRIME)-beteckning för setmelanotid för sällsynta genetiska fetmasjukdomar av EMA. Resultaten från en fas 2-studie av setmelanotide demonstrerade signifikant reduktion av överdriven hunger och kroppsvikt i patienter med fetma orsakad av POMC- och LepR-brist. Fas 3-studier pågår för den dagliga formuleringen av setmelanotid i varje indikation medan utveckling av den långtidsverkande beredning av setmelanotide, CAM4072, utvecklas parallellt. Rhythm har framgångsrikt genomfört fas-1 studier av singel och upprepad dosering av CAM4072 och den fortsatta kliniska utvecklingen av setmelanotid veckodepå är högt prioriterad av Rhythm.

Medicintekniska produkter - episil®

episil munhålevätska används för behandling av smärtsamma och inflammatoriska tillstånd med sår och bläsor i munnen, t.ex. oral mukosit – en vanlig biverkning av cellgifts- och/eller strålbehandling. Vid kontakt med munslemhinnan omvandlas episil till ett skyddande gelskikt på munhålans slemhinnor, vilket ger effektiv smärtlindring i upp till 8 timmar. episil munhålevätska baseras på Camurus teknologi FluidCrystal bioadhesiv vätska.

STATUS KVARTAL 4

Under perioden publicerades resultaten från en randomiserad aktivkontrollerad fas 3-studie av episil i Kina, genomförd av vår partner Solasia Pharma.² Resultaten som visar att episil ger en mer effektiv smärtlindring hos cancerpatienter med oral mukosit, jämfört med referensprodukten Kangsu™ (den orala smärtan mätt som arean under kurvan för de första sex timmarna var för episilgruppen 14.20 ± 10.29 jämfört med för Kangsu 24.46 ± 14.15 ($p=0.0022$). Tidigare under året lanserades episil i Japan av Solasias kommersialiserings- och distributionspartner, Meiji Seika Pharma. Under perioden slöts ett licensavtal med BTC Health Ltd avseende försäljning och distribution av episil munhålevätska i Australien och Nya Zeeland. Avtalet ger BTC Health och dess dotterbolag BioImpact Pty Ltd ensamrätt till försäljning av episil i Australien och Nya Zeeland.

² Cheng Y, et al, *OncoTargets and Therapy*, Vol 2018:11 p 8555—8564, DOI <https://doi.org/10.2147/OTT.S185915>

INTÄKTER

Intäkterna under fjärde kvartalet uppgick till 7,8 (5,5) MSEK och har genererats från licensavtal, projektaktiviteter samt produktförsäljning. Se även not 3.

RÖRELSERESULTAT

Marknads- och försäljningskostnader uppgick under kvartalet till -39,5 (-11,3) MSEK. Ökningen jämfört med föregående år är främst hänförlig till expansionen av den kommersiella organisationen och förberedelser inför lanseringen av Buvidal i Europa och Australien.

Administrationskostnaderna uppgick till -6,2 (-11,1) MSEK. Skillnaden jämfört med föregående år är främst hänförlig till kostnader för etablering av den kommersiella infrastrukturen under Q4 2017.

Forsknings- och utvecklingskostnader, inklusive avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar, uppgick till -61,9 (-48,1) MSEK. Skillnaden jämfört med föregående år är främst hänförlig till den pågående kliniska studier av Buvidal (CAM2038) i Australien samt förberedelser av kommersiell tillverkning och distribution av Buvidal.

Rörelseresultatet för kvartalet blev -103,2 (-66,1) MSEK.

FINANSNETTO OCH SKATT

Skatt uppgick till 16,0 (13,8) MSEK och är främst hänförlig till uppskjuten skatt för kvartalets redovisade förlust.

PERIODENS RESULTAT

Periodens resultat blev -87,1 (-52,2) MSEK, vilket motsvarar ett resultat per aktie, före och efter utspädning, på -2,27 (-1,40) SEK.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapitalet var negativt och uppgick för kvartalet till -102,2 (-65,0) MSEK.

Förändringen i rörelsekapitalet påverkade kassaflödet

positivt med 21,8 (10,0) MSEK. Skillnaden jämfört med samma period föregående år är främst hänförlig till minskade kundfordringar samt ökade leverantörsskulder vilket sammantaget översteg ökningen av varulager av Buvidal inför lanseringen i januari 2019. Kassaflödet från investeringsverksamheten blev -1,7 (-0,6) MSEK och från finansieringsverksamheten 0,0 (0,3) MSEK.

LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 31 december 2018 uppgick till 134,4 (314,5) MSEK. Skillnaden jämfört med föregående år är främst hänförlig till bolagets operativa resultat.

Inga lån fanns upptagna per den 31 december 2018 eller har tagits upp sedan dess.

EGET KAPITAL

Koncernens egna kapital, var 252,3 (385,0) MSEK per den 31 december 2018.

FÖRVÄRV

Inga förvärv eller avyttringar har skett i perioden.

CAMURUS AKTIE

Camurus aktie är noterad på Nasdaq Stockholm.

Det totala antalet aktier och röster vid periodens slut uppgick till 38 381 486 (37 281 486).

Camurus har tre teckningsoptionsprogram aktiva och som riktar sig till bolagets anställda.

Teckningsoptionsprogrammet TO2016/2019

I enlighet med ett bolagsstämmobeslut i maj 2016 infördes ett incitamentsprogram; TO2016/2019, under vilket 550 000 teckningsoptioner givits ut och som ger rätt till teckning av lika många aktier under perioden 15 maj 2019 – 15 december 2019. 47 personer har gått med i programmet och sammanlagt tecknat 404 300 optioner. Överlåtelse av teckningsoptioner till framtida anställda fick inte ske efter årsstämman 2017. Utspädningseffekten vid maximalt utnyttjande av tecknade optioner motsvarar

1,1% av aktiekapitalet och röstetalet. Den stay-on bonus som deltagarna erhöll som en del av programmet slutbetalades under tredje kvartal 2018. Inga ytterligare kostnader har tillkommit.

Teckningsoptionsprogrammet TO2017/2020

I enlighet med ett bolagsstämmobeslut i maj 2017 infördes ett incitamentsprogram, TO2017/2020, under vilket 750 000 teckningsoptioner givits ut och som ger rätt till teckning av lika många aktier under perioden 15 maj 2020 – 15 december 2020. 44 personer har gått med i programmet och sammanlagt tecknat 658 932 optioner. Överlåtelse av teckningsoptioner till framtida anställda fick inte ske efter årsstämman 2018. Utspädningseffekten vid maximalt utnyttjande av tecknade optioner motsvarar 1,7% av aktiekapitalet och röstetalet. Under kvartalet har 0,9 MSEK efter skatt kostnadsförts för den stay-on bonus som deltagarna erhåller som en del av programmet.

Teckningsoptionsprogrammet TO2018/2021

I enlighet med ett bolagsstämmobeslut i maj 2018 infördes ett incitamentsprogram, TO2018/2021, under vilket 1 000 000 teckningsoptioner givits ut och som ger rätt till teckning av lika många aktier under perioden 15 maj 2021 – 15 december 2021. 47 personer har hittills gått med i programmet och sammanlagt tecknat 562 400 optioner. Utspädningseffekten vid maximalt utnyttjande av tecknade optioner motsvarar 1,5% av aktiekapitalet och röstetalet. Under kvartalet har 0,7 MSEK efter skatt kostnadsförts för den stay-on bonus som deltagarna erhåller som en del av programmet.

HÄNDELSE EFTER PERIODENS SLUT

Buvidal lanserad som första långtidsverkande behandlingen mot opioidberoende i EU.

Styrelsen har fattat beslut om att genomföra en fullt garanterad företrädesemission om cirka 400 MSEK, förutsatt extra bolagsstämmans godkännande.

MODERBOLAGET

Nettoomsättningen för kvartalet blev 13,6 (10,6) MSEK och resultatet efter skatt uppgick till -87,5 (-62,6) MSEK.

Moderbolagets egna kapital per den 31 december 2018 var 230,9 (367,7) MSEK.

Balansomslutningen vid utgången av perioden uppgick till 341,4 (460,1) MSEK, varav 123,9 (309,8) MSEK var likvida medel.

PERSONAL

Camurus hade 94 (71) anställda vid periodens slut, varav 58 (48) inom forskning och utveckling, 29 (15) inom marknad och försäljning samt affärsutveckling, och 6 (7) inom administration. Antalet anställda, omräknat till heltidstjänster, uppgick under kvartalet till 83 (64).

VÄSENTLIGA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Företagsledningen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. Dessa uppskattningar kan väsentligt avvika från det verkliga resultatet, då de baseras på olika antaganden och erfarenheter.

De uppskattningar och antaganden som kan komma att leda till risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder är främst värderingar och periodiseringar av intäkter och kostnader i samband med licensavtal samt uppskjuten skattefordran.

Riskerna i pågående utvecklingsprojekt inkluderar tekniska och tillverkningsrelaterade risker (inklusive att produkter efter tillverkning inte uppfyller satta specifikationer), säkerhets- och effekterelaterade risker som kan uppstå i kliniska studier, regulatoriska risker relaterade till ansökningar om godkännande av kliniska studier samt marknadsgodkännande, kommersiella risker relaterade till försäljning av egna och konkurrerande produkter och deras utveckling på marknaden, samt IP-risker relaterade till godkännande av patentsökningar och upprättande av patent. Därutöver föreligger risker relaterade till Camurus partners utveckling, strategi och ledningsbeslut. Camurus bedriver sin verksamhet och sina

affärer på den internationella marknaden och bolaget är därför utsatt för valutarisker då intäkter och kostnader uppstår i olika valutor, främst SEK, EUR, GBP och USD.

Koncernen redovisar en uppskjuten skattefordran om 171 MSEK per 31 december 2018. Den uppskjutna skattefordringen är beräknad utifrån att Camurus AB's hela underskottsavdrag kommer att kunna nyttjas mot skattepliktiga överskott i framtiden. Det grundläggande förhållande som gör att bolaget gjort denna bedömning är att bolaget för utveckling av nya läkemedelskandidater utnyttjar sin egen patentskyddade och regulatoriskt validerade långtidsverkande FluidCrystal injektionsdepå. Genom att kombinera denna teknologi med redan existerande aktiva läkemedelssubstanter vars effekt- och säkerhetsprofil sedan tidigare dokumenterats, kan nya patentskyddade läkemedel med förbättrade egenskaper och behandlingsresultat utvecklas på kortare tid, till en lägre kostnad och risk jämfört med utveckling av helt nya läkemedel. Redovisning av uppskjuten skattefordran enligt IFRS ställer krav på att det är sannolikt att skattepliktiga överskott kommer att kunna genereras i framtiden som underskottsavdragen kan nyttjas mot. Dessutom måste ett bolag som redovisat förluster i de senaste perioderna kunna påvisa övertygande faktorer om att skattepliktiga vinster kommer att kunna genereras. De framsteg som gjorts i utvecklingen av CAM2038 för behandling av opioidberoende (fas 3-studier och regulatoriska godkännanden) och framgång i tidigare projekt med hjälp av FluidCrystal injektionsdepå är det som övertygande talar för att bolaget kommer att kunna nyttja sina underskottsavdrag. Att bolaget redovisat förluster är naturligt i en industri där det tar väsentlig tid att ta fram och lansera nya produkter, även när dessa baseras på en bevisat fungerande teknologi och substanser som är väl beprövade. Europeiska kommissionens godkännande av Buvidal för behandling av opioidberoende den 22 november 2018, Australiensiska TGA's godkännande den 28 november 2018 samt FDA's tentativa godkännande för Brixad, vecko- och månadsdepåer den 21 december 2018 (innebärande att Brixadi har uppfyllt alla regulatoriska krav

avseende klinisk och preklinisk säkerhet, behandlingseffekt och kvalitet, men att ett slutgiltigt godkännande av Brixadi (månadsdepå) är avhängigt utgången av en exklusivitetsperiod som FDA givit Sublocade™, vilken som längst kan vara till november 2020), ser vi som ytterligare validering av vår formuleringsteknologi FluidCrystal, och är händelser som bekräftar de sannolikhetsbedömningarna bolaget gjort vid beräkningen av den uppskjutna skattefordringens storlek. Framtida intäkter kommer att genereras via ingångna partnersamarbeten för de marknader där Camurus utlicensierat FluidCrystal och/eller produktkandidater eller produkter som t ex Buvidal, samt från Camurus egen försäljningsorganisation för de marknader där Camurus kommer bedriva försäljning av färdig läkemedelsprodukt. Redovisade underskott finns endast i Sverige och utan några förfallotidpunkter utifrån idag gällande skattelagstiftning i Sverige.

Styrelsen har inte förändrat sin bedömning av den förväntade framtida utvecklingen jämfört med vid publiceringen av kvartalsrapporten för det tredje kvartalet 2018.

REVISION

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisor.

EXTRA BOLAGSSTÄMMA

Camurus kommer hålla extra bolagsstämma tisdagen den 5 mars 2019, kl. 11.00 på Elite Hotel Ideon, Scheelevägen 27, Ideon Science Park, 223 63 Lund.

ÅRSSTÄMMA 2019

Camurus årsstämma kommer hållas torsdagen den 9 maj, kl. 17.00 på Elite Hotel Ideon, Scheelevägen 27, Ideon Science Park, 223 63 Lund.

ÖVRIG INFORMATION

YTTERLIGARE INFORMATION

För ytterligare information vänligen kontakta:
Fredrik Tiberg, vd och koncernchef

Tel. +46 46 286 46 92, e-post: ir@camurus.com

Lund den 5 februari 2019
Camurus AB
Styrelsen

Finansiell information



KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTATET

KSEK	Not	2018 okt-dec	2017 okt-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Nettoomsättning	3	7 805	5 458	49 321	54 308
Kostnader för sålda varor		-3 937	-754	-6 822	-1 356
Bruttovinst		3 868	4 704	42 499	52 952
Marknads- och försäljningskostnader		-39 547	-11 347	-100 884	-45 893
Administrationskostnader		-6 212	-11 055	-21 999	-26 590
Forskning- och utvecklingskostnader		-61 863	-48 142	-207 664	-222 939
Övriga rörelseintäkter		565	34	830	93
Övriga rörelsekostnader		-	-269	-	-1 147
Rörelseresultat		-103 189	-66 075	-287 218	-243 524
Finansiella intäkter		59	51	175	174
Finansiella kostnader		-3	-3	-25	-18
Finansiella poster – netto		56	48	150	156
Resultat före skatt		-103 133	-66 026	-287 068	-243 368
Inkomstskatt	8	15 986	13 836	52 392	52 794
Periodens resultat	4	-87 147	-52 190	-234 676	-190 574
Omräkningsdifferenser		-86	8	46	16
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt		-87 233	-52 182	-234 630	-190 558

Summan totalresultat är hänförligt till moderbolagets aktieägare.

RESULTAT PER AKTIE, räknat på resultatet hänförligt till moderföretagets aktieägare under året (uttryckt i kr per aktie)

SEK	2018 okt-dec	2017 okt-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Resultat per aktie före utspädning	-2,27	-1,40	-6,20	-5,11
Resultat per aktie efter utspädning	-2,27	-1,40	-6,20	-5,11

Bolaget har för närvarande tre aktiva teckningsoptionsprogram. För mer information, se sidan 9, Camurus aktie samt sidan 22.

KONCERNENS BALANSRÄKNING

KSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar			
Balanserade utgifter för produktutveckling		15 975	16 653
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier		10 899	9 902
Finansiella anläggningstillgångar			
Uppskjutna skattefordringar	8	170 955	114 997
Summa anläggningstillgångar		197 829	141 552
Omsättningstillgångar			
Varulager			
Handelsvaror / färdiga varor		4 700	2 829
Råvaror		5 130	724
Summa varulager		9 830	3 553
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		2 280	5 781
Övriga fordringar		9 604	3 285
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		10 804	7 239
Summa kortfristiga fordringar	5	22 688	16 305
Likvida medel		134 377	314 524
Summa omsättningstillgångar		166 895	334 382
SUMMA TILLGÅNGAR		364 724	475 934

KSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
EGET KAPITAL			
Eget kapital som kan hänföras till moderbolagets aktieägare			
Aktiekapital		960	932
Övrigt tillskjutet kapital		744 140	642 175
Balanserat resultat inklusive periodens totalresultat		-492 776	-258 107
Summa eget kapital	9	252 324	385 000
SKULDER			
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		35 781	15 086
Aktuella skatteskulder		1 708	517
Övriga skulder		3 549	2 672
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		71 362	72 659
Summa kortfristiga skulder		112 400	90 934
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		364 724	475 934

KONCERNENS RAPPORT ÖVER EGET KAPITAL

KSEK	Not	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2017		932	631 034	-67 549	564 418
Summa totalresultat för perioden				-190 558	-190 558
Transaktioner med aktieägare					
Utgivande av teckningsoptioner		-	11 141	-	11 141
Utgående balans per 31 december 2017		932	642 175	-258 107	385 000
Ingående balans per 1 januari 2018		932	642 175	-258 107	385 000
Summa totalresultat för perioden				-234 630	-234 630
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission		28	102 272	-	102 300
Emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt		-	-7 456	-	-7 456
Utgivande av teckningsoptioner		-	7 110	-	7 110
Utgående balans per 31 december 2018	9	960	744 101	-492 737	252 324

KONCERNENS KASSAFLÖDE

KSEK	Not	2018 okt-dec	2017 okt-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat före finansiella poster		-103 189	-66 083	-287 218	-243 524
Justeringar för poster som ej ingår i kassaflödet	7	1 164	1 037	4 450	4 088
Erhållen ränta		59	51	175	174
Betald ränta		-3	-3	-25	-18
Betald inkomstskatt		-261	-	-272	-
		-102 230	-64 998	-282 890	-239 280
Ökning/minskning varulager		-2 608	-439	-6 277	8 827
Ökning/minskning kundfordringar		16 921	1 981	3 501	2 523
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		-2 973	1 268	-9 884	9 788
Ökning/minskning leverantörsskulder		16 479	-2 697	20 695	-2 474
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		-5 979	9 928	771	17 532
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		21 840	10 041	8 806	36 196
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-80 390	-54 957	-274 084	-203 084
Investeringsverksamheten					
Investering i immateriella anläggningstillgångar		-1 404	-	-1 404	-
Investering i materiella anläggningstillgångar		-318	-607	-3 357	-2 143
Kassaflöde från Investeringsverksamheten		-1 722	-607	-4 761	-2 143
Finansieringsverksamheten					
Riktad nyemission		-	-	92 741	-
Utgivande av teckningsoptioner		-	335	7 110	11 141
Kassaflöde från Finansieringsverksamheten		-	335	99 851	11 141
Periodens kassaflöde		-82 112	-55 229	-178 994	-194 086
Likvida medel vid periodens början		216 347	369 748	314 524	508 594
Omräkningsdifferens i kassaflöde och likvida medel		142	5	-1 153	16
Likvida medel vid periodens slut		134 377	314 524	134 377	314 524

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

KSEK	Not	2018 okt-dec	2017 okt-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Nettoomsättning		13 565	10 552	67 111	64 640
Kostnader för sålda varor		-3 937	-754	-6 822	-1 356
Bruttovinst		9 628	9 798	60 289	63 284
Marknads- och försäljningskostnader		-17 562	-9 602	-46 970	-30 234
Administrationskostnader ¹⁾		-33 004	-18 164	-99 890	-54 689
Forsknings- och utvecklingskostnader		-63 171	-47 618	-206 709	-220 849
Övriga rörelseintäkter		562	-343	838	61
Övriga rörelsekostnader		-	-276	-	-1 147
Rörelseresultat		-103 547	-66 205	-292 442	-243 574
Ränteintäkter och liknande poster		59	51	175	174
Räntekostnader och liknande poster		-2	-3	-24	-18
Resultat efter finansiella poster		-103 490	-66 157	-292 291	-243 418
Resultat före skatt		-103 490	-66 157	-292 291	-243 418
Skatt på periodens resultat	8	16 033	13 855	53 527	52 853
Periodens resultat		-87 457	-52 302	-238 764	-190 565

1) Kostnadsökningen jämfört med föregående år är främst hänförlig till koncerninterna transaktioner.

I moderbolaget finns inga poster som redovisas i övrigt totalresultat varför summan totalresultat överensstämmer med periodens resultat.

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

KSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella tillgångar			
Inventarier		10 689	9 725
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag		1 800	1 545
Uppskjuten skattefordran	8	175 056	119 426
Summa anläggningstillgångar		187 545	130 696
Omsättningstillgångar			
Varulager			
Handelsvaror / färdiga varor		4 700	2 829
Råvaror		5 130	724
Summa varulager		9 830	3 553
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		2 280	5 781
Övriga fordringar		7 219	3 040
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		10 679	7 202
Summa kortfristiga fordringar		20 178	16 022
Kassa och bank		123 858	309 821
Summa omsättningstillgångar		153 866	329 397
SUMMA TILLGÅNGAR		341 411	460 093

KSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital (38 381 486 st aktier)		960	932
Reservfond		11 327	11 327
Summa bundet kapital		12 287	12 259
Fritt eget kapital			
Balanserat resultat		-253 159	-62 594
Överkursfond		710 487	608 560
Periodens resultat		-238 764	-190 565
Summa fritt eget kapital		218 564	355 401
SUMMA EGET KAPITAL		230 851	367 660
SKULDER			
Obeskattade reserver			
Avskrivningar utöver plan		3 486	3 486
Summa obeskattade reserver		3 486	3 486
Långfristiga skulder			
Skuld till dotterbolag		572	571
Summa långfristiga skulder		572	571
Kortfristiga skulder			
Skulder till dotterbolag		9 065	3 769
Leverantörsskulder		32 650	14 431
Övriga skulder		2 355	2 053
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		62 432	68 123
Summa kortfristiga skulder		106 502	88 376
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		341 411	460 093

NYCKELTAL OCH DEFINITIONER (koncern)

MSEK	2018 okt-dec	2017 okt-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Nettoomsättning	7,8	5,5	49,3	54,3
Rörelseresultat	-103,2	-66,1	-287,2	-243,5
Periodens resultat	-87,1	-52,2	-234,7	-190,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-80,4	-55,0	-274,1	-203,1
Likvida medel	134,4	314,5	134,4	314,5
Eget kapital	252,3	385,0	252,3	385,0
Soliditet, %	69%	81%	69%	81%
Balansomslutning	364,7	475,9	364,7	475,9
Vägt genomsnittligt antal aktier, före utspädning	38 381 486	37 281 486	37 842 034	37 281 486
Vägt genomsnittligt antal aktier, efter utspädning*)	40 007 118	38 344 718	39 231 356	38 058 289
Resultat per aktie före utspädning, kronor	-2,27	-1,40	-6,20	-5,11
Resultat per aktie efter utspädning, kronor*)	-2,27	-1,40	-6,20	-5,11
Eget kapital per aktie före utspädning, kronor	6,57	10,33	6,67	10,33
Eget kapital per aktie efter utspädning, kronor*)	6,31	10,04	6,43	10,12
Antal anställda, vid periodens slut	94	71	94	71
Antal anställda inom FoU, vid periodens slut	58	48	58	48
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader	57%	68%	63%	75%

*) Utspädningseffekten är framräknad enligt IAS 33

Likvida medel

Kassa och banktillgodohavande

Soliditet %

Eget kapital dividerat med totalt kapital

Genomsnittliga antal aktier, före utspädning

Genomsnittliga antal aktier före justering för utspädningseffekten av nya aktier

Genomsnittliga antal aktier, efter utspädning

Genomsnittliga antal aktier justerat för utspädningseffekten av nya aktier

Resultat per aktie före utspädning, kronor

Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning

Resultat per aktie efter utspädning, kronor

Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning

Eget kapital per aktie före utspädning

Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut före utspädning

Eget kapital per aktie efter utspädning

Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut efter utspädning

FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader dividerat med rörelsekostnader (marknads- och försäljningskostnader, administrationskostnader samt forsknings- och utvecklingskostnader).

Not 1 | Allmän information

Camurus AB, org nr 556667-9105 är moderbolag i Camurus-koncernen och har sitt säte i Lund med adress Ideon Science Park, 223 70 Lund. Camurus AB-koncernens delårsrapport för fjärde kvartalet 2018 har godkänts för publicering av styrelsen och verkställande direktören.

Samtliga belopp redovisas i tusentals kronor (KSEK) om inte annat anges. Uppgifterna inom parantes avser samma period föregående år.

Not 2 | Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper

Koncernredovisningen för Camurus AB-koncernen ("Camurus") har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) sådana de antagits av EU samt RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner samt Årsredovisningslagen.

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering, årsredovisningslagen, och RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner.

Moderbolagets redovisning är upprättad enligt Årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapportering rekommendation RFR 2 Redovisning för Juridiska personer. Tillämpningen av RFR 2 innebär att moderbolaget i delårsrapporten för den juridiska personen tillämpar samtliga av EU antagna IFRS uttalande så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Moderbolagets redovisningsprinciper är densamma som koncernens, om inte annat anges i not 2.2.

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats

när denna koncernredovisning upprättats anges nedan och överensstämmer med dem som användes vid upprättandet av årsredovisningen för 2017, se camurus.com/investerare/Finansiella Rapporter. I tillägg trädde de nya redovisningsstandarderna IFRS 9 samt IFRS 15 i kraft den 1 januari 2018. Övergången har som tidigare kommenterats inte haft någon effekt. Inte heller rapport- och delårsperioden 2018 har påverkats. Koncernens fullständiga redovisningsprinciper kommer presenteras i årsredovisningen för 2018.

Camurus har bedömt effekten av övergången till den nya redovisningsstandarden IFRS 16 Leasingavtal vilken tillämpas från och med 1 januari 2019. Camurus initiala uppskattning är att IFRS 16 kommer att ha en liten positiv effekt på rörelseresultatet och en mindre effekt på resultat efter finansiella poster. De uppskattade effekterna på balansräkningen framgår av tabellen nedan. Leasingportföljen innehåller få leasingavtal och omfattar främst operationella leasingavtal för kontor, laboratorier och tjänstebilar.

För avtal rörande fastigheter, har Camurus fastställt en kontraktslängd som bedömts rimlig med beaktande av hur uppsägnings- och förlängningsklausuler har tillämpats tidigare och genom att bedöma faktorer som till exempel fastighetens betydelse för affärsverksamheten och den forskning och utveckling bolaget bedriver, egna planerade eller genomförda investeringar i den hyrda fastigheten och marknadsläget för fastigheter.

Camurus har valt att redovisa övergången till den nya standarden med den förenklade metoden. Lättnadsregeln att inte upprätta ett jämförande år har tillämpats. Storleken på nyttjanderätten har värderats till att motsvara storleken på leasingkulden vid övergångstidpunkten. En låneränta har fastställts för koncernen för nyttjanderättsklasserna byggnader respektive tjänstebilar. Nyttjanderättsavtal kortare än 12 månader eller som upphör inom 12 månader

från övergångstidpunkten är klassificerade som korttidsavtal och ingår därmed inte i de redovisade skulderna eller nyttjanderätterna.

I tillägg har också nyttjanderättsavtal (med ett nyanskaffningsvärde understigande 5 000 USD) klassificerats som lågvärdeavtal och ingår inte i de redovisade skulderna eller nyttjanderätterna.

MSEK	Nyttjanderätt	Leasingskuld, räntebärande
Utgående balans 31 dec 2018 före övergången till IFRS 16 Leasingavtal	-	-
Bedömda omklassificeringar till följd av övergången till IFRS 16 Leasingavtal	-	-
Bedömda justeringar till följd av övergången till IFRS 16 Leasingavtal	29,8	28,7
Bedöm justerad ingående balans 1 jan 2019	29,8	28,7

2.1 GRUND FÖR RAPPORTERNAS UPPRÄTTANDE

2.1.1 Ändringar i redovisningsprinciper och upplysningar

Inga nya eller omarbetade IFRS har trätt i kraft som har haft någon betydande påverkan på koncernen.

2.2 MODERFÖRETAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

Moderföretaget tillämpar andra redovisningsprinciper än koncernen i de fall som anges nedan.

Internt upparbetade immateriella tillgångar

Samtliga uppgifter som avser framtagande av internt upparbetade immateriella tillgångar redovisas som kostnader när de uppkommer.

Andelar i dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. I

anskaffningsvärdet inkluderas förvärvsrelaterade kostnader och eventuella tilläggsköpeskillingar.

När det finns en indikation på att andelar i dotterföretaget minskat i värde görs en beräkning av återvinningsvärdet. Är detta lägre än det redovisade värdet görs en nedskrivning. Nedskrivningar redovisas i posterna "Resultat från andelar i koncernföretag".

Koncernbidrag

Koncernbidrag lämnade från moderföretag till dotterföretag och koncernbidrag erhållna från dotterföretag till moderföretag redovisas som bokslutsdisposition.

Finansiella instrument

IFRS 9, finansiella instrument, hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella tillgångar och skulder och tillämpas med de undantag som RFR2 medger, dvs till upplupet anskaffningsvärde.

Långsiktigt incitamentsprogram

Camurus har tre teckningsoptionsprogram aktiva och som riktar sig till bolagets anställda. Optionerna värderades av ett oberoende institut i enlighet med Black&Scholes modell och förvärvas av deltagarna till marknadspris. Som en del av programmet erhåller deltagarna en tredelad stay-on bonus från bolaget i form av bruttolönetillägg, sammanlagt motsvarande det belopp som deltagaren har betalat för optionerna. Stay-on bonus är villkorad av fortsatt anställning. Kostnaderna, inklusive sociala avgifter, redovisas löpande under intjäningsperioden och en skuld beräknas vid varje bokslutstillfälle baserad på hur mycket som har intjänats. Kostnaderna redovisas som personal-kostnader i resultaträkningen.

Teckningsoptionsprogrammet TO2016/2019

Programmet infördes i enlighet med bolagsstämans beslut i maj 2016. 404 300 optioner har tecknats, motsvarande en utspädningseffekt om 1,1%.

Teckningsoptionsprogrammet TO2017/2020

Programmet infördes i enlighet med bolagsstämans beslut i maj 2017. 658 932 optioner har tecknats, motsvarande en utspädningseffekt om 1,7%.

Teckningsoptionsprogrammet TO2018/2021

Programmet infördes i enlighet med bolagsstämans beslut i maj 2018. 562 400 optioner har tecknats, motsvarande en utspädning om 1,5%.

Not 3 | Segmentsinformation

Den högsta verkställande beslutsfattaren är den funktion som ansvarar för tilldelning av resurser och bedömning av rörelsesegmentens resultat. Denna funktion har identifierats som verkställande direktören baserat på den information han behandlar. Då verksamheten i koncernen, dvs utveckling av läkemedel baserade på Camurus teknologiplattform, är organiserad som en sammanhållen verksamhet, med likartade risker och möjligheter för de produkter och tjänster som produceras, utgör hela koncernens verksamhet ett rörelsesegment. Rörelsesegmentet följs upp på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren. I den interna rapporteringen till verkställande direktören används endast ett segment.

Koncernövergripande information

En uppdelning av intäkter från alla produkter och tjänster ser ut som följer:

KSEK	2018 okt-dec	2017 okt-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Försäljning utvecklingsrelaterade varor och tjänster	1 757	4 728	11 378	41 394
Milstolpesersättningar	-	-	25 380	7 025
Licensavgifter	1 246	387	1 246	3 582
Övrigt ^{*)}	4 802	343	11 317	2 307
Totalt	7 805	5 458	49 321	54 308

^{*)} Inklusive produktförsäljning av episil.

Intäkter från externa kunder fördelade per land, baserat på var kunderna är lokaliserade.

KSEK	2018 okt-dec	2017 okt-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Europa	1 691	256	3 687	7 229
(varav Sverige)	(82)	(55)	(327)	(239)
Nordamerika	1 236	5 202	35 562	41 350
Andra geografiska områden	4 878	-	10 072	5 729
Total	7 805	5 458	49 321	54 308

Intäkter under kvartalet om ca 4,8 (5,0) MSEK avser en enskild extern kund.

Not 4 | Resultat per aktie

a) Före utspädning

Resultatet per aktie före utspädning beräknas genom att det resultat som är hänförligt till moderföretagets aktieägare divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier under perioden. Det har inte förekommit några återköpta aktier som innehas som egna aktier av moderföretaget under perioden.

KSEK	2018 okt-dec	2017 okt-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-87 147	-52 190	-234 676	-190 574
Totalt	-87 147	-52 190	-234 676	-190 574
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	38 381	37 281	37 842	37 281

b) Efter utspädning

För beräkning av resultat per aktie efter utspädning har antalet existerande stamaktier justerats med avseende på utspädningseffekten av det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier. Moderföretaget har en kategori av stamaktier med förväntad utspädningseffekt i form av teckningsoptioner. För teckningsoptioner görs en beräkning av det antal aktier som kunde ha köpts till verkligt värde (beräknat som årets genomsnittliga marknadspris för moderföretagets aktier), för ett belopp motsvarande det monetära värdet av de teckningsrätter som är knutna till utestående teckningsoptioner. Det antal aktier som beräknas enligt ovan jämförs med det antal aktier som skulle ha utfärdats under antagande att teckningsoptionerna utnyttjats.

KSEK	2018 okt-dec	2017 okt-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-87 147	-52 190	-234 676	-190 574
Totalt	-87 147	-52 190	-234 676	-190 574
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	38 381	37 281	37 842	37 281
Justering för:				
- Teckningsoptioner (tusental)	1 626	1 064	1 389	777
- Nyemission (tusental)	-	-	-	-
Vägt genomsnittligt antal stamaktier för beräkning av resultat per aktie efter utspädning (tusental)	40 007	38 345	39 231	38 058

Not 5 | Finansiella instrument – Verkligt värde för finansiella tillgångar och skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Samtliga av koncernens finansiella instrument som är värderade till upplupet anskaffningsvärde är kortfristiga och löper ut inom ett år. Det verkliga värdet på dessa instrument bedöms motsvara dess redovisade värde, eftersom diskonteringseffekten inte är väsentlig.

Redovisat värde, KSEK	2018-12-31	2017-12-31
Lånefordringar och kundfordringar		
Kundfordringar	2 280	5 781
Fordringar från koncernföretag	-	-
Övriga fordringar	-	-
Likvida medel	134 377	314 524
Totalt	136 657	320 305
Övriga skulder		
Övriga finansiella skulder	-	-
Skulder till koncernbolag	-	-
Leverantörsskulder	35 781	15 086
Övriga kortfristiga skulder	190	191
Totalt	35 971	15 277

Not 6 | Transaktioner med närstående

Inga närståendetransaktioner med närstående utanför Camurus koncernen har förekommit under perioden.

Inga fordringar eller skulder fanns per den 31 december 2018.

Not 7 | Kassaflöde

Justering för poster som ej ingår i kassaflödet:

KSEK	2018 okt-dec	2017 okt-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Avskrivningar	1 164	1 037	4 450	4 088
Summa	1 164	1 037	4 450	4 088

Not 8 | Uppskjuten skatt

Kvartalets skatt uppgick till 16,0 (13,8) MSEK främst hänförlig till den redovisade förlusten.

Not 9 | Eget kapital

Förändringen i eget kapital under kvartalet är främst hänförlig till periodens förlust.

Denna information är sådan som Camurus AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom verkställande direktörens försorg, för offentliggörande den 6 februari, 2019, klockan 07.00 (CET).

camurus®

CAMURUS AB | Ideon Science Park, SE-223 70 Lund, Sverige
T +46 46 286 57 30 | F +46 46 286 57 39 | info@camurus.com | camurus.com