

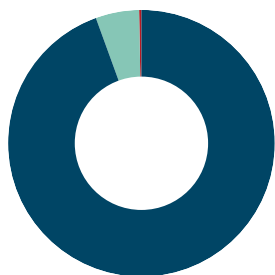


Innhold

Årsberetning 2020	3
Oversikt over utvikling 2020	5
Offentlige støtteordninger	6
Digital Diagnostics AG	7
Hendelser av vesentlig betydning etter regnskapsårets slutt	8
Arbeidsmiljø/-likestilling	10
Ytre miljø	10
Fortsatt drift	10
Resultat for regnskapsåret 2020	10
Redegjørelse for årsregnskapet og resultatdisponering	10
Årsregnskap 2020/Resultatregnskap	11
Balanse	12
Kontantstrømoppstilling	14
Noter	15
Annual report (english version)	20

Årsberetning 2020

Selskapets formål er å utvikle og lisensiere teknologi for medisinsk bruk, herunder tilrettelegging for produksjon og salg av medisinsk utstyr. Selskapets forretningskontor er i Bergen, Norge. Det vesentlige av selskapets FoU aktiviteter utføres i Mainz, Tyskland.



- 94,54% registrert i Norge
- 5,42% registrert i EU/EFTA
- 0,03% registrert utenfor EU/EFTA

Eiere

Lifecare AS er notert på Oslo Børs, Euronext Growth, med ticker LIFE.

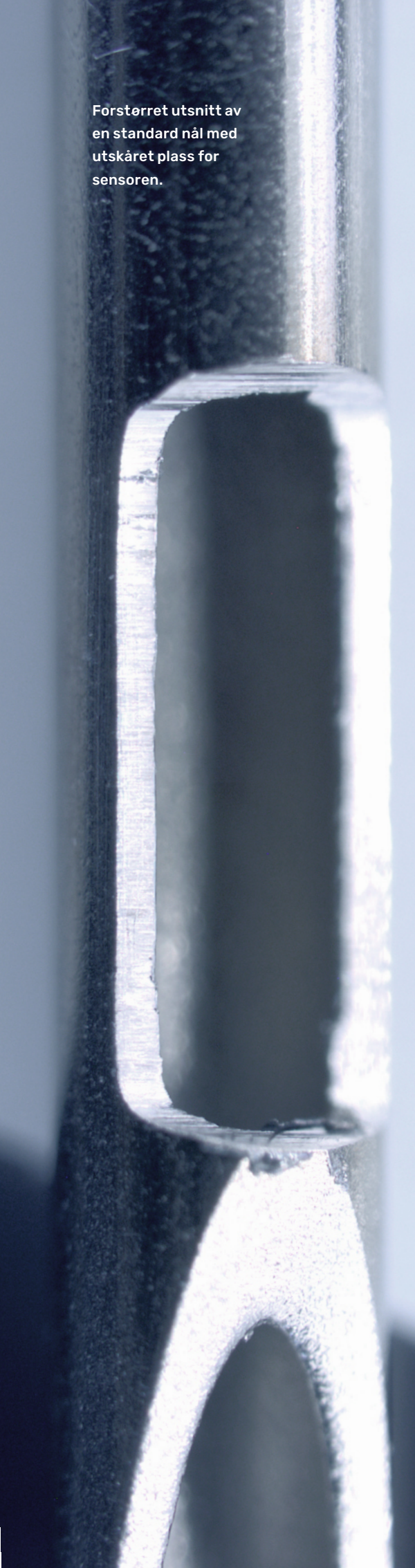
Per 31.12.20 hadde selskapet utskrevet 81 250 826 aksjer fordelt på 3259 aksjonærer, hvorav

- 94,54% av aksjonærene var registrert i Norge
- 5,42% var registrert i EU/EFTA
- 0,03% var registrert utenfor EU/EFTA.

Teknologi

Selskapets teknologiportefølje omfattet per 31/12-20:

- Sencell, egenutviklet patentert sensorteknologi for kontinuerlig og nøyaktig glukosemåling basert på det osmotiske trykket i kroppen.
- Nano3DSense, lisensiert produksjonsmetode for masseproduksjon av trykktbasert glukosesensor ved hjelp av fokusert elektronstråling.
- Cantisense, lisens for bruk av eventuell IP oppstått gjennom utvikling av metode for virusdeteksjon basert på antistoff og trykksensorteknologi. Lisensen omfatter både bruk av teknologi, know-how og produksjonsteknologi til bruk for kontinuerlig og nøyaktig glukosemåling.



Førstørret utsnitt av en standard nål med utskåret plass for sensoren.

Organisering

Lifecare har historisk vært organisert som et virtuelt selskap gjennom innkjøp av tjenester for nøkkelfunksjoner, samtidig som selskapet har hatt fokus på å opprettholde og videreutvikle det ubestridte eierskap til selskapets unike IP, især for anvendelse innen kontinuerlig glukosemåling. Videre har selskapet til enhver tid prioritert å opprettholde direkte eierskap til de utviklingsresultater som har oppstått gjennom det brede spekter av internasjonale samarbeid selskapet har vært og er involvert i.

Selskapet er organisert med hovedkontor i Bergen og utviklingsavdeling hos henholdsvis Pfützner Science & Health og Digital Diagnostics i Mainz, Tyskland. I tillegg har selskapet et tett samarbeid med University of Bath, UK, for videreutvikling av kjemisk komposisjon til bruk i Sencell.

Selskapets styre ble i 2020 utvidet med representant for største eier, internasjonal kompetanse innen diabetesteknologi og juridisk kompetanse. Selskapets styre har en aktiv tilnærming til den tekniske utviklingen og øvrig drift, hvorunder samarbeidet med administrasjonen er godt. Det nye styret har prioritert å implementere «*Instructions to the Board and CEO*» med sikte på å ha tydelige rolleforståelser og god kontroll. Styret har nedsatt komite for oppfølging av det løpende tekniske utviklingsarbeidet bestående av styremedlemmene Professor Lutz Heinemann og Bo Petersson, som i samarbeid med CEO fører løpende kontroll med selskapets utviklingsstatus.

Selskapet har hittil knyttet til seg nøkkelpersonell gjennom langsiktige konsulentoppdrag og prosjektsamarbeid, men gitt den forestående utviklingsfase vil selskapet i større grad søke å prioritere tettere tilknytningsforhold for nøkkelpersonell.

Selskapet har et etablert Scientific Advisory Board med svært anerkjente spesialister innen diabetesteknologi, klinisk medisin og endokrinologi, fysikk og nanoteknologi.

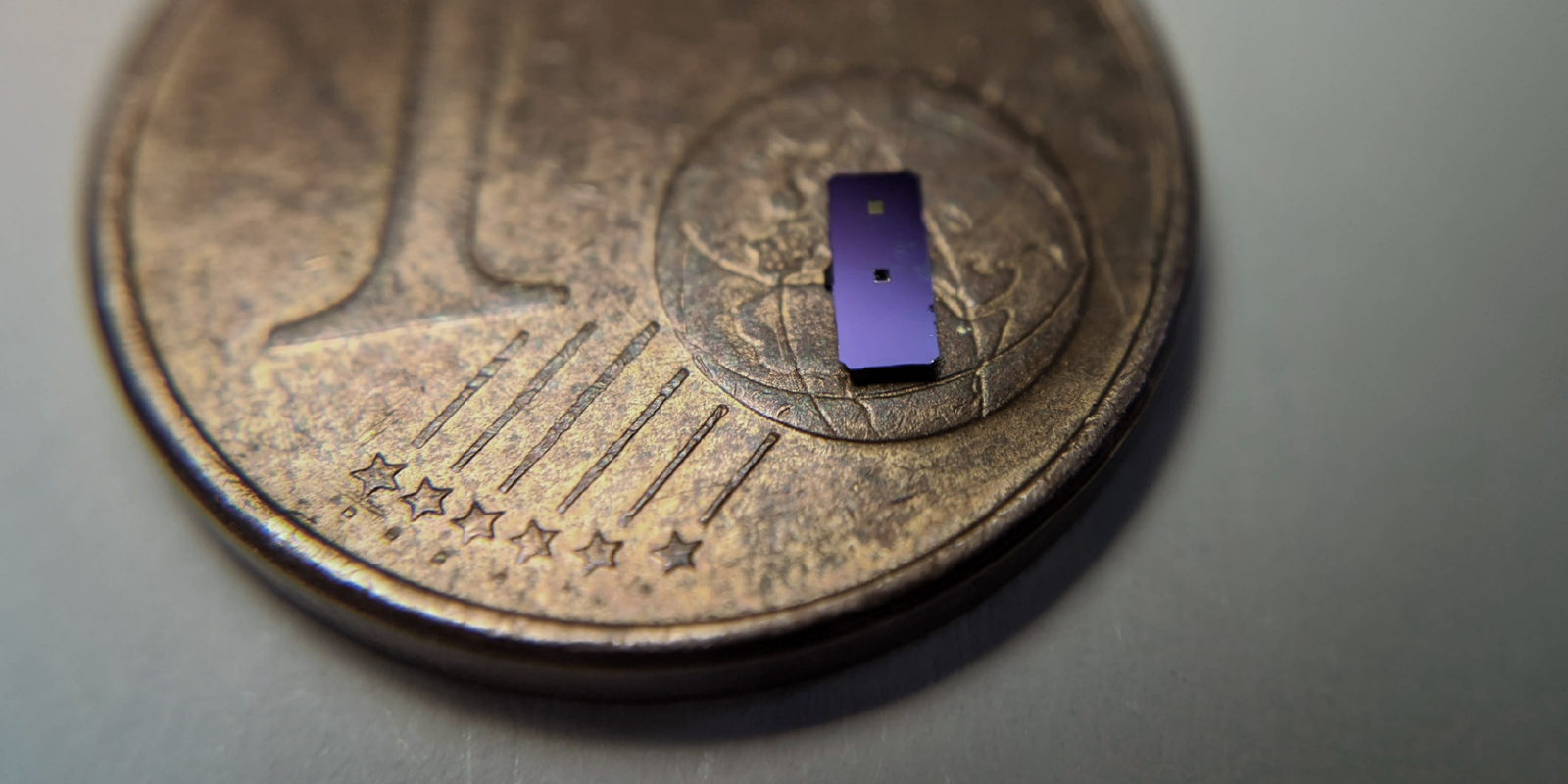
Selskapets valg- og kompensasjonskomite har ansvar for å nominere styremedlemmer, samt å gi råd til selskapets Generalforsamling og styre i spørsmål om kompensasjon for tillitsvalgte. Komiteen har i perioden vært sammensatt av representant for tredje største eier, samt tidligere tillitsvalgte i Lifecare med betydelig næringslivserfaring.

Covid-19

Lifecare har som alle selskaper blitt berørt av Covid-19 pandemien, i form av redusert reiseaktivitet og periodevis geografiske nedstigninger. Som følge av selskapets organisering med hovedkontor og utviklingsavdelinger i forskjellige land, samt annen utviklingsaktivitet hos eksterne leverandører, har begrensninger i reiseaktivitet medført enkelte utfordringer. Hertil kommer at ulike perioder med nedstengning i forskjellige land/regioner har redusert den effektive utviklingen gjennom 2020.

De negative konsekvenser Lifecare har opplevd under pandemien vurderes imidlertid som mindre inngripende sammenlignet med industri med mer fremskredet og etablert kommersiell aktivitet.

Totalt sett har Lifecares aktiviteter i begrenset grad blitt påvirket av pandemien.



Oversikt over utvikling 2020

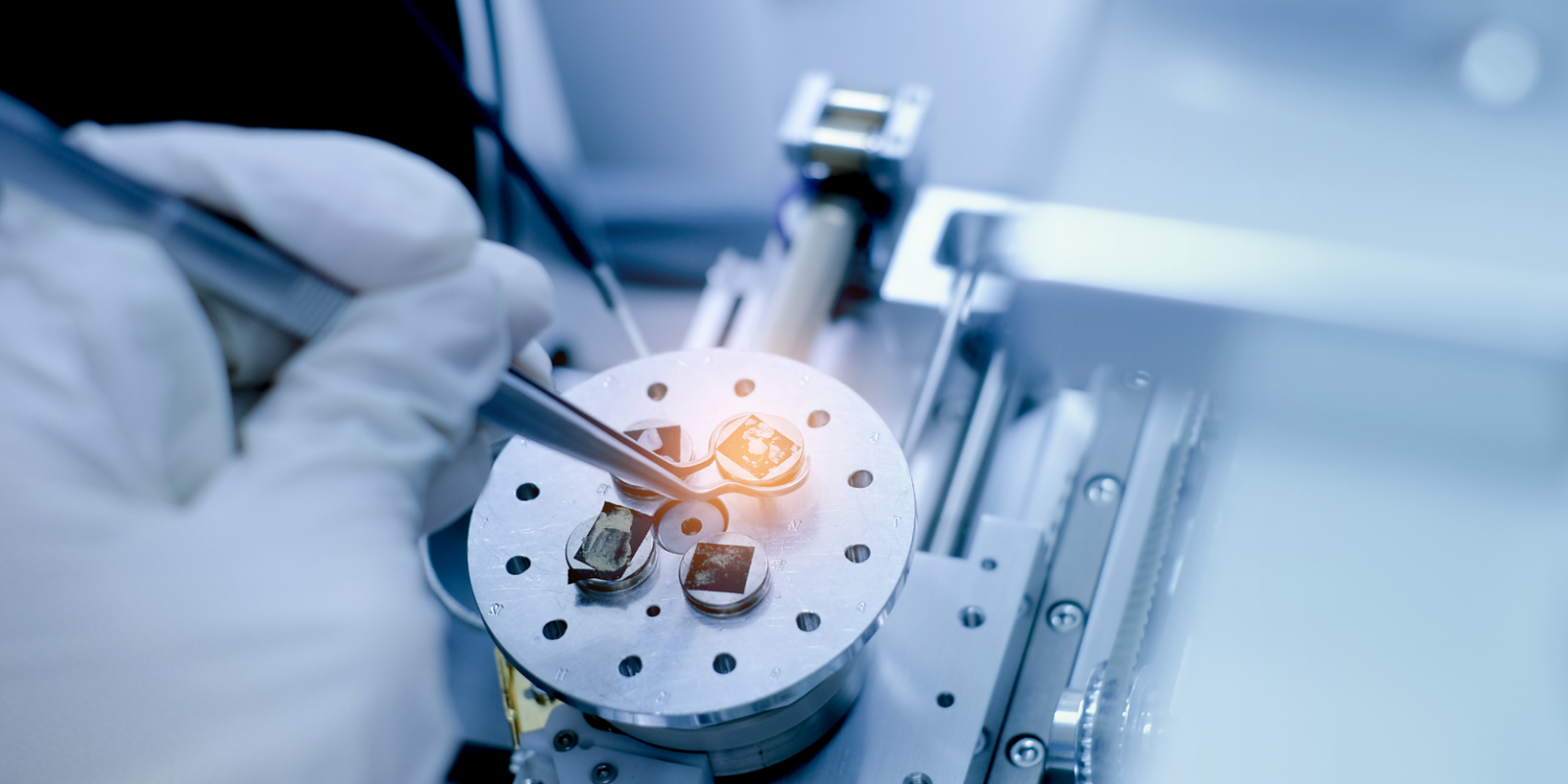


Selskapet har i 2020 videreutviklet kjerneteknologien Sencell med særlig søkelys på den kjemiske komposisjonen som danner grunnlag for nøyaktig, pålitelig og umiddelbar måling av glukose. Den kjemiske komposisjonen er en komponent i sensorens trykkammer som er planlagt plassert i underhuden for kontinuerlig glukosemåling basert på endringene i kroppens osmotiske trykk.

Videre har selskapet hatt særlig fokus på regulatoriske krav i forbindelse med søknad om pilotforsøk på mennesker til det tyske Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM). Gjennom prosessen har BfArM ønsket avklaring knyttet til produkt og produksjonsforberedelse i større grad enn hva selskapet forventet på stadiet for pilotforsøk, noe som medførte at søknadsprosessen ble mer omfattende enn planlagt. Prosessen har på den annen side medført at selskapet langt på vei har forsert problemstillinger knyttet til sterilisering, biokompatibilitet m.v., som opprinnelig var planlagt gjennomført i 2021/22.

Selskapet har som tidligere opplyst redusert størrelsen av Sencell langt ut over det som var opprinnelig målsetning for forventet sluttprodukt. Prototypene av Sencell er nå på størrelse med et risorn. I 2020 har selskapet lyktes med å utvikle en integrert Sencell i en nålsensor, og dermed gjort produktet meget velegnet for brukertesting. Dette gir et betraktelig utvidet potensiale for et nytt bruksområde for Sencell som erstatning for de eksisterende eksterne kontinuerlige glukosemålere. Samtidig gir Sencell mulighet for betydelig lengre levetid enn de eksisterende løsningene på markedet. Dette fremskrittet kan innebære muligheter for kommersialisering av Sencell-teknologi på et tidligere stadium enn opprinnelig forventet.

Gjennom samarbeidet med Digital Diagnostics har Lifecare i 2020 opparbeidet viktig erfaring og forståelse knyttet til prosesser og logistikk nødvendig for effektiv og trygg produksjon av Sencell sensorer. Dette omfatter blant annet tidlige forberedelser til bearbeiding av wafers for bruk i volumproduksjon til bruk i sensor, samt sikker og sømløs fylling av kjemisk komposisjon i sensorens nanokammer med membran.



Offentlige støtteordninger

Lifecare fikk i 2020 godkjent tre offentlige støtteordninger fra henholdsvis Norges Forskningsråd og EU.

Norges Forskningsråd - SkatteFUNN

Norges Forskningsråd godkjente i 2020 videreutvikling av Sencell for kontinuerlig in vivo måling av blodsukker som prosjekt under SkatteFUNN i perioden 2020–2022.

Norges Forskningsråd har i tillegg godkjent utvikling av nanoteknologisk sensor for kontinuerlig in vivo måling av laktat nivåer under ordningen for SkatteFUNN i perioden 2020–2022. Som følge av prioriteringer i 2020 har selskapet ikke iverksatt utviklingsarbeid rettet mot laktatmålinger.

SkatteFUNN innebærer rett til å kreve skattefradrag for relevante og dokumenterbare kostnader knyttet til forsknings- og utviklingsaktiviteter i godkjente prosjekter.

EUs forsknings og Innovasjonsprogram

Horisont 2020 - FORGETDIABETES

I samarbeid med seks akademiske og kommersielle partnere i Italia, Frankrike og Tyskland etablerte Lifecare i 2020 prosjektet «FORGETDIABETES», med den målsetning å utvikle en kunstig og hel-automatisert bukspyttkjertel for implantering i menneskets bukhole. Den kunstige bukspyttkjertelen skal tilføre brukeren riktig mengde insulin basert på kontinuerlig avlesning av blodsukkernivået med Lifecares sensortechnologi.

FORGETDIABETES har fått tilsagn på til sammen 3,9 millioner euro, drøyt 43 millioner kroner, i støtte fra en FET Proactive-utlysning under EUs forsknings- og innovasjonsprogram Horisont 2020, hvorav Lifecare får ca 570.000 euro, nær 6,3 millioner kroner. Utvikling, gjennomføring og testing av teknologien er beregnet til rundt 4,5 år. Prosjektet hadde oppstart i oktober 2020.

Støtten fra Horisont 2020 er en internasjonal anerkjennelse av det nyskapende og innovative arbeidet Lifecare står for.

www.forgetdiabetes.eu



A radically new approach to diabetes treatment.



This project has received funding from European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 951933.

Digital Diagnostics AG

Ved inngangen til 2020 etablerte Lifecare et strategisk samarbeid med finansielle partnere i Tyskland og Sveits gjennom det felles eide selskapet Digital Diagnostics AG (Digid). Utgangspunktet for samarbeidet var at de opprinnelige finansielle partnerne IMS Capital Partners GmbH (IMS) og VRV AG skulle finansiere Digid, hvorunder Digid mot en ikke-eksklusiv lisens for bruk av Lifecare IP skulle finansiere ferdigstillingen av Sencell Glukose sensor frem til og med CE-godkjenning.

De finansielle partnerne forpliktet seg gjennom samarbeidsavtalen til å tilføre EUR 7.500.000,- til drift av Digid. Forretningsplanen for Digid omfattet å utvikle system for digitalisert diagnostisering med utgangspunkt i sensorer for multi-biomarkør avlesninger, basert på Lifecares IP.

I begynnelsen av mars 2020 overførte IMS sin eierandel med tilhørende forpliktelser til Human Data AG.

Det globale Covid-19 utbruddet førte til et skifte i forretningsstrategi for Digid, idet selskapet så muligheten til å utvikle en effektiv og svært nøyaktig hurtigtest for virusdeteksjon basert på teknologi som er omfattet av Lifecares IP innen glukosemonitorering.

Fra juni 2020 kommuniserte Digid tidsangivelser for ferdigstilling av covid-19 testen Cantisense. Digid kommuniserte også scenarier knyttet til produksjon av test og forventede volumer. Digits tidsangivelsene ble gjennom 2020 gjentatte ganger utsatt, hvorefter Cantisense per tidspunktet for denne årsrapport ennå ikke er realisert som et produkt med nødvendig godkjenning.

Lifecare har fortløpende informert om de forventninger Digid har kommunisert og etablert i forskjellige offentlige kanaler, av hensyn til likebehandling av Lifecares aksjonærer.

I juli/august 2020 fikk Digits hovedinvestor Human Data utfordringer som førte til at Human Data ikke var i stand til å oppfylle de finansielle forpliktelser selskapet hadde påtatt seg ved overtakelse av IMS eierpost i Digid. VRV tok på seg å overta de resterende forpliktelse som lå til Human Data, med utspring i samarbeidsavtalen rundt Digid. Gjennom overtakelse av de resterende finansielle forpliktelsene som fulgte av samarbeidsavtalen, overtok og økte også VRV sin eierandel i Digid.

Human Data og VRV har fullt ut oppfylt den opprinnelige avtalte forpliktelsen om å tilføre EUR 7.500.000,- i driftskapital til Digid. Hertil kommer at VRV og øvrige aksjonærer – men ikke Human Data – i slutten av 2020 forpliktet seg til ytterligere finansiering av Digid i størrelsen EUR 1.400.000,-, hvorav Lifecare har bidratt med lån på EUR 50.000,-.

Digid har gjennom 2020 oppfylt sin forpliktelse til å finansiere den videre utviklingen av Sencell i prosessen mot CE-merking, men utviklingstakten har gjennom 2020 har vært lavere sammenlignet med forventningene, som følge av prioriteringer knyttet til utviklingen av Cantisense.

Lifecare har som målsetning å initiere den formelle prosessen mot CE-godkjenning innen utgangen av 2021 og omfanget av Digits løpende forpliktelse er følgelig avpasset utviklingsprosessen.



Hendelser av vesentlig betydning etter regnskapsårets slutt

DIGITAL DIAGNOSTICS

Ultimo mars 2021 meldte selskapets samarbeidspartner Digid oppbud. Bakgrunnen for oppbudsbegjæringen var at selskapets administrative ledelse – Management Board – vurderte selskapet som insolvent. Digid er et tysk selskap og etter tysk rett har Management Board rett og plikt til å melde oppbud dersom det vurderes å foreligge insolvens.

Oppbudsbegjæringen ble sendt til domstolen i Mainz, Tyskland, uten forutgående varsel til Digids eiere eller Supervisory Board, hvor Lifecare er representert.

Som en følge av at Digid er under konkursbehandling antar Lifecare at Digid ikke er i stand til å oppfylle sin forpliktelse til å finansiere Sencell frem til og med CE-godkjenning. Lifecare har derfor informert den oppnevnte bostyrer og de øvrige eierne av Digid om at vilkårene for lisensiering av Lifecares IP omtalt i samarbeidsavtalen vurderes som brutt. Lifecare har på denne bakgrunn, i samsvar med prosessregler i samarbeidsavtalen, varslet oppsigelse av lisensavtalen med Digid. Lifecare vil i tilfellet også rette økonomisk krav mot boet for manglende kontraktsoppfyllelse.

Konkurs i Digid påvirker ikke Lifecares IP, men vil kunne påvirke fremdriften for utviklingen av Sencell negativt dersom Lifecare må fortsette utvikling og produksjon på egenhånd og/eller i samarbeid med ny partner. Lifecare er i dialog med Digids bostyrer og ledelse med sikte på å finne hensiktsmessige løsninger som vil redusere risikoen for forsinkelser og økte kostnader.

SENCELL KLINISK PILOTSTUDIE – FØRSTE FORSØK MED MENNESKER

Det tyske Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) ga i februar 2021 Lifecare tillatelse til å gjennomføre de første forsøk med Sencell på mennesker. Formålet med pilotstudien er å optimalisere signalavlesning fra Sencell sensoren for å utvikle og optimalisere algoritme til bruk i Sencell trådløs produktversjon.

Godkjennelsen fra BfArM er en bekreftelse på at Lifecares teknologi er modnet med sikte på produktutvikling.

Patent gir forsterket IP

2038

Det Europeiske Patentkontoret

FORSTERKET IP

Det Europeiske Patentkontoret (EPO) meddelte i mars 2021 at de har til hensikt å godkjenne patentsøknad knyttet til Lifecares oppdaterte system for osmotisk trykksensor.

Etter gjennomgang av EPOs kommentarer til søknaden har Lifecare funnet å akseptere fremsatte forslag til endringer. Lifecare venter derfor at det nye patentet vil bli publisert i løpet av de kommende månedene. Det nye patentet har varighet til 2038 og innebærer følgelig en betydelig forlengelse og økt beskyttelse av Lifecares IP.

Den nye beskyttelsen omfatter Lifecares opprinnelige og proprietære osmotiske trykbaserte kjerneteknologi Sencell for måling av glukose, kombinert med en ekstra referansesensor for å måle miljøinduserte generelle trykkendringer. Patentet er for Lifecares anvendelse av «interstitial fluid osmotic pressure measuring device system and method.»

Patentet åpner for mulighetene for å utvide bruken av Sencell-teknologien. Det vil øke beskyttelsesområdet for å inkludere måling av mange parametere i interstitialvæsken, inkludert, men ikke begrenset til, laktat, fruktose og kalsium, i tillegg til glukose.

FINANSIERING, FINANSIELL RISIKO - ØVRIGE RISIKI OG USIKKERHETSFAKTORER

Selskapet er egenkapitalfinansiert og har ikke gjeld. Selskapet har ikke nevneverdig kredittrisiko.

Når det gjelder finansiell risiko, ventes hendelsene knyttet samarbeidsavtalen med Digid å kunne påvirke selskapets kapitalbehov for å sikre selskapets utvikling, en solid finansiell stilling og god likviditet i de kommende regnskapsperioder.

Styrets ressurser innen internasjonal diabetesteknologi har ytterligere styrket selskapets oversikt over konkurrenter og marked. Selskapets sensorteknologi omfatter forventninger om betydelige fordeler sammenlignet med andre løsninger for kontinuerlig glukoseovervåkning. De mest fremtredende er nøyaktighet i målinger, brukervennlighet uten gjentatt kalibrering og målsetning om 6 måneders levetid per sensor.

Forskning, utvikling og tilpasning til regulatoriske krav kan medføre usikkerhet. Selskapet har imidlertid god oversikt over de gjenstående utviklingssteg og hvordan de regulatoriske krav kan imøtekommes, både i EU/Europa og i USA.

Samlet sett vurderes derfor de vitenskapelige og regulatoriske risiki forbundet med selskapets forskning og utvikling som moderate.



Arbeidsmiljø/-likestilling

Selskapets ledelse omfatter styre som består av 1 kvinne og 4 menn, samt daglig leder som også er mann. Det har ikke blitt rapportert arbeidsuhell med skadefølger i løpet av året.

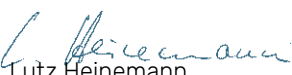
Ytre miljø

Selskapets virksomhet er ikke regulert av konsesjoner eller pålegg. Bedriften forurensrer ikke det ytre miljø.

Fortsatt drift

Årsregnskapet for 2020 er satt opp under forutsetning av fortsatt drift. Det bekreftes herved at forutsetningen for fortsatt drift er til stede.


Christian Hysing-Dahl
styrets leder


Lutz Heinemann
styremedlem

Resultat for regnskapsåret 2020

Resultat for året er i bedre enn forventet som følge av inntekter fra EUs FoU støtteprogram Horizon 2020 knyttet til prosjektet FORGETDIABETES, samt kostnadsdekning gjennom Digital Diagnostics AG. Øvrige inntekter er relatert til SkatteFUNN. Kostnader relatert til forskning og utvikling er kostnadsført løpende.

Redegjørelse for årsregnskapet og resultatdisponering

Styret mener at årsregnskapet gir et rettviseende bilde av selskapets eiendeler og gjeld, finansielle stilling og resultat. Det er ikke inntrådt andre forhold etter regnskapsårets slutt som er av betydning for bedømmelsen av regnskapet.

Virksomheten har for 2020 hatt et underskudd på kr 2.607.665,- som foreslås dekket ved:

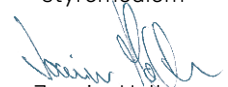
Avsatt utbytte	kr	0,-
Overført til udekket tap	kr	2.607.665,-
Sum disponert	kr	2.607.665,-

Bergen, 20.04.21


Morten Foros Krohnstad
styrets nestleder


Bo Petersson
styremedlem


Trine Teigland
styremedlem


Joacim Holter
daglig leder

Årsregnskap 2020

Resultatregnskap

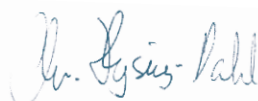
	Note	2020	2019
Driftsinntekter og driftskostnader			
Annen driftsinntekt	1	5 390 651	2 068 717
Sum driftsinntekter		5 390 651	2 068 717
Lønnskostnad	2	702 977	342 300
Avskrivning av driftsmidler og immaterielle eiendeler	4	19 000	19 000
Annen driftskostnad	1, 2	7 126 220	8 447 675
Sum driftskostnader		7 848 197	8 808 975
Driftsresultat		-2 457 547	-6 740 258
Finansinntekter og finanskostnader			
Annen renteinntekt		80 838	185 142
Annen finansinntekt		42 649	29 434
Nedskrivning av finansielle eiendeler	6	132 525	0
Annen rentekostnad		425	361
Annen finanskostnad		140 656	28 789
Resultat av finansposter		-150 118	185 425
Ordinært resultat før skattekostnad		-2 607 665	-6 554 833
Skattekostnad på ordinært resultat		0	0
Ordinært resultat		-2 607 665	-6 554 833
Årsresultat		-2 607 665	-6 554 833
Overføringer			
Overført til udekket tap		2 607 665	6 554 833
Sum overføringer		-2 607 665	-6 554 833

Balanse

	Note	2020	2019
Eiendeler			
Immaterielle eiendeler			
Konsesjoner, patenter o.l.	4	212 000	231 000
Sum immaterielle eiendeler		212 000	231 000
Finansielle driftsmidler			
Investeringer i tilknyttet selskap		5 052	129 059
Sum finansielle anleggsmidler		5 052	129 059
Sum anleggsmidler		217 052	360 059
Omløpsmidler			
Fordringer			
Kundefordringer		74 948	74 948
Andre kortsiktige fordringer	3	2 841 673	2 470 730
Sum fordringer		2 916 621	2 545 677
Bankinnskudd, kontanter o.l.		11 476 109	14 589 142
Sum omløpsmidler		14 392 730	17 134 819
Sum eiendeler		14 609 782	17 494 878

Balanse

	Note	2020	2019
Egenkapital og gjeld			
Innskutt egenkapital			
Aksjekapital	7	32 511 268	32 370 000
Sum innskutt egenkapital		32 511 268	32 370 000
Opptjent egenkapital			
Udekket tap		-19 185 048	-16 637 320
Sum opptjent egenkapital		-19 185 048	-16 637 320
Sum egenkapital	5	13 326 220	15 732 680
Gjeld			
Kortsiktig gjeld			
Leverandørgjeld		458 475	731 001
Skyldig offentlige avgifter		93 107	35 250
Annen kortsiktig gjeld	6	731 980	995 947
Sum kortsiktig gjeld		1 283 562	1 762 198
Sum gjeld		1 283 562	1 762 198
Sum egenkapital og gjeld		14 609 782	17 494 878

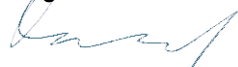


Christian Hysing-Dahl
styrets leder



Lutz Heinemann
styremedlem

Bergen, 20.04.21



Morten Foros Krohnstad
styrets nestleder



Bo Petersson
styremedlem



Trine Teigland
styremedlem



Joacim Holter
daglig leder

Kontantstrømoppstilling

	2020	2019
Kontantstrømmer fra operasjonelle aktiviteter		
Resultat før skattekostnad	-2 607 665	-6 554 833
Periodens betalte skatt	0	
Tap/ gevinst ved salg av anleggsmidler	0	
Ordinære avskrivninger	19 000	19 000
Endring i kundefordringer	0	-74 948
Endring i vareleverandørgjeld	-272 526	-100 584
Endring i andre tidsavgrensingsposter	57 857	7 050
Netto kontantstrøm fra operasjonelle aktiviteter	-2 803 334	-6 704 315
Kontantstrøm fra investeringsaktiviteter		
Innbetalinger ved salg av varige driftsmidler	0	
Utbetalinger ved kjøp av varige driftsmidler	0	0
Utbetalinger ved kjøp av andre investeringer	0	
Utbetalinger på kortsiktig lånefordring	-627 711	-630 654
Innbetalinger på kortsiktig lånefordring	0	0
Netto kontantstrøm fra investeringsaktiviteter	-246 937	-1 742 430
Kontantstrømmer fra finansieringsaktiviteter		
Innbetalinger ved opptak av ny langsiktig gjeld	0	
Innbetalinger ved opptak av ny kortsiktig gjeld	-263 963	676 447
Utbetalinger ved nedbetaling av langsiktig gjeld	0	
Utbetalinger ved nedbetaling av kortsiktig gjeld	0	
Innbetalinger av egenkapital	201 205	48 500
Tilbakebetalinger av egenkapital	0	
Utbetalinger av utbytte	0	
Netto kontantstrømmer fra finansieringsaktiviteter	-62 758	724 947
Netto kontantstrøm for perioden	-3 113 028	-7 721 798
Kontanter og kontantekvivalenter ved periodens begynnelse	14 588 996	21 328 221
Kontanter og kontantekvivalenter ved periodens slutt	11 475 968	13 606 423
Denne består av:		
Bankinnskudd m.v.	11 475 968	14 588 996
Ubenyttet driftskreditt	0	0

Noter

REGNSKAPSPRINSIPPER

Årsregnskapet er satt opp i samsvar med regnskapsloven. Det er utarbeidet etter NRS nr 8 – god regnskapsskikk for små foretak. Regnskapet og noter er presentert i norske kroner.

Selskapet ble i 2018 notert på Merkur, som nå heter Euronext Growth. Med bakgrunn i dette må selskapet utarbeide og rapportere kontantstrømanalyse. Selskapet har valgt å benytte den indirekte kontantstrømanalysen.

HOVEDREGEL FOR VURDERING OG KLASSIFISERING AV EIENDELER OG GJELD

Eiendeler bestemt til varig eie eller bruk er klassifisert som anleggsmidler. Andre eiendeler er klassifisert som omløpsmidler. Fordringer som skal tilbakebetales innen et år er uansett klassifisert som omløpsmidler. Ved klassifisering av kortsiktig og langsiktig gjeld er analoge kriterier lagt til grunn.

Anleggsmidler vurderes til anskaffelseskost, men nedskrives til virkelig verdi når verdifallet forventes ikke å være forbigående. Anleggsmidler med begrenset økonomisk levetid avskrives planmessig. Langsiktig gjeld balanseføres til nominelt mottatt beløp på etableringstidspunktet. Langsiktig gjeld oppskrives ikke til virkelig verdi som følge av renteendring.

Omløpsmidler vurderes til laveste av anskaffelseskost og virkelig verdi. Kortsiktig gjeld balanseføres til nominelt mottatt beløp på etableringstidspunktet. Kortsiktig gjeld oppskrives til virkelig verdi som følge av renteendring.

FORDRINGER

Andre fordringer oppføres til pålydende etter fradrag for avsetning til forventet tap. Avsetning til tap gjøres på grunnlag av en individuell vurdering av de enkelte fordringene.

INNTEKTSFØRING - OFFENTLIGE TILSKUDD

Tilskudd resultatføres etter bruttoprinsippet når et tilskudd er opptjent. Bruttoføring gjøres fordi tilskuddsbasert forskning er en betydelig del av selskapets samlede aktivitet.

INNTEKTSFØRING - ANDRE INNTEKTER

Andre driftsinntekter resultatføres når en tjeneste eller vare er levert.

FORSKNING OG UTVIKLING

Innkjøp av forsknings- og utviklingstjenester klassifiseres som kostnad med mindre det identifiseres en fremtidig økonomisk fordel knyttet til utvikling av en identifiserbar immateriell eiendel og hvor anskaffelseskostnaden kan måles pålitelig. Slike immaterielle eiendeler avskrives lineært over økonomisk levetid.

PENSJON

Pensjonsordning etableres først når selskapet får ansatte som jobber mer enn 20 % stilling og OTPlovens øvrige vilkår for plikt til etablering av tjenestepensjon oppfylles.

Note 1 Offentlige tilskudd og forsknings- og utviklingskostnader

	2020	2019
Skattefunn-refusjon	714 852	1 265 384
Andre offentlige tilskudd	3 003 430	0
Sum offentlige tilskudd	3 718 282	1 265 384

Selskapet har i 2020 kostnadsført kr 3,7 mill kr i FOU. Under andre inntekter er det inntektsført kr 0,7 mill i beregnet skattefunn for 2020 og kr 3,0 mill i støtte fra andre aktører.

Note 2 Lønnskostnader, ansatte og tjenester fra nærstående og revisor

Lønnskostnader	2020	2019
Styrehonorar	600 000	300 000
Arbeidsgiveravgift	102 977	42 300
Sum	702 977	342 300

Selskapet har ikke ansatte. Styrehonorar for regnskapsåret 2020 er kostnadsført med kr 600 000.

Tjenestekjøp fra nærstående	2020	2019
Innleid daglig leder	1 631 246	1 205 118
Konsulentbistand styreleder	464 965	608 937

Det er inngått to opsjonsavtaler tilknyttet selskapets tidligere administrativ daglige leder Rune Frisvold (Chief Operating Officer) og Andreas Pfützner (Chief Scientific Officer).

Opsjonsavtale 1 med tidligere Chief Operating Officer, totalt 1.042.645 aksjer til kurs kr 0,40 har frist for utøvelse 01.10.21. Opsjonsavtale 2 med tidligere Chief Operating Officer totalt 1.385.105 aksjer til kurs kr 1,7 har frist for utøvelse 20.02.22.

Opsjonsavtale 1 med Chief Scientific Officer, hvorav totalt 195.497 aksjer ikke er innløst, til kurs kr 0,40, har frist for utøvelse 01.10.21 Opsjonsavtale 2 med Chief Scientific Officer er på 3.524.927 aksjer til kurs kr 1,7 og har frist for utøvelse 20.02.22.

Det er knyttet delmål/ kriterier til fremdrift til utviklingen før opsjonene kan tas ut.

Jfr regnskapslovens § 5-9a så kan små foretak unnlate å kostnadsføre aksjeverdibasert avlønning.

Revisors honorar er kostnadsført med kr 97 775 eksklusive merverdiavgift, hvorav kr 39 500 gjelder ordinær revisjon, teknisk bistand skatteskjema og årsregnskap kr 14 600 og annen bistand kr 43 675.

Note 3 Skatt

Årets skattekostnad	2020	2019
Resultatført skatt på ordinært resultat:		
Betalbar skatt	0	0
Endring i utsatt skattefordel	0	0
Skattekostnad ordinært resultat	0	0

Skattepliktig inntekt:		
Ordinært resultat før skatt	-2 607 665	-6 554 833
Permanente forskjeller	-569 840	-1 240 053
Endring i midlertidige forskjeller	279 016	19 016
Skattepliktig inntekt	-2 898 489	-7 775 870

Betalbar skatt i balansen:		
Betalbar skatt på årets resultat	0	0
Sum betalbar skatt i balansen	0	0

Skatteeffekten av midlertidige forskjeller og underskudd til fremføring som har gitt opphav til utsatt skatt og utsatte skattefordeler, spesifisert på typer av midlertidige forskjeller

	2020	2019	Endring
Varige driftsmidler	-26 554	-27 538	-984
Avsetninger mv	-530 000	-250 000	280 000
Sum	-556 554	-277 538	279 016
Akkumulert fremførbart underskudd	-74 386 083	-71 487 594	2 898 489
Inngår ikke i beregningen av utsatt skatt	74 942 638	71 765 132	-3 177 505
Utsatt skattefordel (22%)	-16 487 380	-15 788 329	699 051

I henhold til God regnskapsskikk for små foretak balanseføres ikke utsatt skattefordel.

Permanente forskjeller består i all hovedsak av skattefunn-refusjon, se note 1.
Refusjonskrav skattefunn inngår i andre kortsiktige fordringer.

Note 4 Anleggsmidler

	Patenter	Andre immatrielle rettigheter	Endring
Anskaffelseskost pr. 01.01.20	321 244	32 500	353 744
= Anskaffelseskost 31.12.20	321 244	32 500	353 744
Akkumulerte avskrivninger 31.12.20	109 244	32 500	141 744
= Bokført verdi 31.12.20	212 000	0	212 000
Årets ordinære avskrivninger	19 000		19 000
Økonomisk levetid	15-20 år	3 år	

Note 5 Egenkapital

	Aksjekapital	Udekket underskudd	Sum egenkapital
Pr. 01.01.2020	32 370 000	-16 637 320	15 732 680
Kapitalforhøyelse i året	141 268	59 937	201 205
Årets resultat		-2 607 665	-2 607 665
Pr 31.12.2020	32 511 268	-19 185 048	13 326 220

Note 6 Tilnyttet selskap

Lifecare AS har eierandeler i Digital Diagnostics AG med tilhørende stemmer.

Digital Diagnostics AG har forretningskontor i Mainz. Selskapet er tatt under konkursbehandling i 2021.

Note 7 Aksjekapital og aksjonærer

Aksjekapitalen i Lifecare AS pr. 31.12 består av 81 278 170 ordinære aksjer à kr 0,40, til sammen kr 32 511 268. Selskapet eies av:

Aksjonærer	Antall	Andel
Teigland Eiendom AS	14 809 477	18,23 %
Lacal AS	10 658 301	13,12 %
Vpf Nordea Avkastning	7 122 700	8,77 %
Nordnet Livsforsikring AS	3 685 162	4,54 %
Deutsche Bank Aktiengesellschaft	1 812 500	2,24 %
Sandquist	1 647 000	2,03 %
Cimter AS	1 331 355	1,64 %
Øvrige (under 1% andel)	40 184 331	49,46 %
Sum aksjonærer	81 250 826	100,00 %

Daglig leder eier direkte/indirekte 1,97 % av aksjene i selskapet.
Styreleder eier direkte/indirekte 1,01% av aksjene i selskapet.

Annual report 2020

Lifecare

The company's purpose is to develop and license technology for medical use, including facilitating the production and sale of medical devices. The company's registered office is in Bergen, Norway. The bulk of the company's R&D activities are carried out in Mainz, Germany.

Owners

Lifecare AS is listed on Oslo Stock Exchange, Euronext Growth, with ticker LIFE.

As of 31.12.20, the company had 81,250,826 shares across 3,259 shareholders, of which

- 94.54% of shareholders were registered in Norway
- 5.42% were registered in the EU/EFTA
- 0.03% were registered outside the EU/EFTA.

Technology

The company's technology portfolio includes as of 31/12-20:

- Sencell, proprietary patented sensor technology for continuous and accurate glucose measurement based on the osmotic pressure in the body.
- Nano3DSense™, licensed production method for mass production of pressure-based glucose sensor using focused electron beam.
- Cantisense, license for the use of any IP arisen through the development of the method of virus detection based on antibody and pressure sensor technology. The license includes both the use of technology, know-how and production technology for use for continuous and accurate glucose measurement.

Organization

Lifecare has historically been organized as a virtual company through outsourcing of services for key functions, while at the same time the company has focused on maintaining and further developing the undisputed ownership of the company's unique IP, especially for application in the field of continuous glucose measurement. Furthermore, the company has prioritized maintaining direct ownership of the development results that have arisen through the wide range of international cooperation the company has been and is involved in.

The company is organized with headquarters in Bergen and development department at Pfützner Science & Health and Digital Diagnostics in Mainz, Germany. In addition, the company has a close collaboration with the University of Bath, UK, for further development of chemical composition for use in Sencell.

The original Norwegian texts has been approved by the Lifecare BoD and is the base for the resolution proposed for the General meeting May 7th, 2021. The Norwegian text prevails all potential contradictions of this translation that has been carefully reviewed, but not approved by the board.

In 2020, the company's board of directors was expanded with a representative of the largest owner, international expertise in diabetes technology and legal expertise. The company's board of directors has taken an active approach to technical development and other operations, and the cooperation with the administration is good. The new board has prioritized implementing «Instructions to the Board and CEO» with a view to having clear understanding of different roles and good control of operations. The Board of Directors has appointed a committee consisting of board members Professor Lutz Heinemann and Bo Petersson for follow-up of the ongoing technical development work. In cooperation with the CEO, they carry out continued control over the company's development status.

The company has so far had key personnel through long-term consultancy assignments and project collaborations, but given the impending development phase, the company will seek to establish closer ties for key personnel to a greater extent.

The company has an established Scientific Advisory Board with highly reputable experts in diabetes technology, clinical medicine and endocrinology, physics and nanotechnology.

The company's Nomination and Compensation Committee is responsible for nominating board members, as well as advising the company's General Meeting and Board on issues of compensation for elected representatives. During the period, the committee has been composed of representatives of the third largest shareholder, as well as former Lifecare elected representatives with considerable business experience.

Covid-19

Lifecare, like all companies, has been affected by the Covid-19 pandemic, in the form of reduced travel activity and periodic geographical lockdowns. Given the company's structure with head office and development teams and activity in different countries, restrictions on travel activity have posed some challenges. In addition, the different timing of lockdowns across countries/regions has negatively impacted developments through 2020.

However, the negative consequences for Lifecare are considered less invasive compared to what have been the case for businesses with more advanced and established commercial activity.

Overall, Lifecare's activities have been impacted with a limited consequence by the pandemic.

Overview of development 2020

In 2020, the company has further developed the core technology Sencell with a particular focus on the chemical composition that forms the basis for accurate, reliable and immediate measurement of glucose. The chemical composition is a component of the sensor pressure chamber that is planned to be placed in the subcutaneous skin for continuous glucose measurement which are based on the glucose-induced changes in the osmotic pressure in the sensor chamber.

Furthermore, the company has had a particular focus on regulatory requirements in connection with the application to the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) for pilot trials on humans. Throughout the process it has become clear that BfArM has called for more clarification related to product and production preparation beyond what the company expected at the stage of pilot trials. This has resulted in a more extensive application process than initially planned. On the other hand, the process has also meant that the company has researched issues related to sterilization, biocompatibility, etc., which was originally planned to be completed only in 2021/22.

As previously stated, the company has reduced the size of Sencell far beyond the original target for the expected end product. The prototypes of Sencell are now the size of a grain of rice. In 2020, the company has successfully developed an integrated Sencell in a needle sensor, thus making the product very suitable for user testing. This significantly expands the potential for a new Sencell application as a replacement for the existing external continuous glucose sensors. At the same time, Sencell allows for significantly longer lifespan than the existing solutions on the market. These advancements may involve opportunities for commercialization of Sencell technology at an earlier stage than originally expected.

Through its collaboration with Digital Diagnostics, Lifecare has in 2020 gained important experience and understanding related to processes and logistics necessary for efficient production of Sencell sensors. This includes early preparations for processing wafers in volume production, as well as safe and seamless filling of chemical composition in the sensor membrane nano-chambers.

Public support schemes

In 2020, Lifecare received approval of three public funding schemes from the Research Council of Norway and the EU, respectively.

Research Council of Norway – “SkatteFUNN”

In 2020, the Research Council of Norway approved the development of Sencell for continuous in vivo measurement of blood glucose as a project under “SkatteFUNN” in the period 2020–2022.

In addition, the Research Council of Norway has approved the development of nanotechnology sensors for continuous in vivo measurement of lactate levels under the same scheme in the period 2020–2022. As a result of priorities in 2020, the company has not initiated development work aimed at lactate measurements.

SkatteFUNN entails the company to claim a tax deduction for relevant and documentable costs related to research and development activities in approved projects.

EU Research and Innovation Programme Horizon 2020 – FORGETDIABETES

In collaboration with six academic and commercial partners in Italy, France and Germany, Lifecare in 2020 established the «FORGETDIABETES» project, with the aim of developing an artificial and fully automated pancreas for implantation in the human abdominal cavity. The artificial pancreas should supply the user with the right amount of insulin based on continuous reading of blood sugar levels with Lifecare's sensor technology.

FORGETDIABETES has received a total of EUR 3.9 million, just over NOK 43 million, in support of a FET Proactive call for projects under the EU's Horizon 2020 research and innovation programme, of which Lifecare receives approximately EUR 570,000, close to NOK 6.3 million. The development, implementation and testing of the technology is estimated at around 4.5 years. The project started in October 2020. more information can be seen on www.forgetdiabetes.eu

The funding from Horizon 2020 is an international recognition of the innovative work Lifecare represents.

Digital Diagnostics AG

At the beginning of 2020, Lifecare established a strategic partnership with financial partners in Germany and Switzerland through the jointly owned company Digital Diagnostics AG (Digid). The starting point for the collaboration was that the original financial partners IMS Capital Partners GmbH (IMS) and VRV AG would finance Digid, under which Digid against a non-exclusive license for the use of Lifecare IP, would finance the completion of the Sencell Glucose Sensor up to and including CE approval.

The financial partners committed through the cooperation agreement to invest EUR 7.500.000,- to cover the operational costs of Digid. Digid's business plan included developing a system for digitized diagnostics based on sensors for multi-biomarker readings, based on Lifecare's IP.

At the beginning of March 2020, IMS transferred its ownership interest and associated obligations to Human Data AG.

The global Covid-19 outbreak led to a shift in business strategy for Digid, as the company saw the opportunity to develop an effective and highly accurate rapid virus detection test based on technology covered by Lifecare's IP in glucose monitoring.

As of June 2020, Digid communicated timeline horizons for the estimated completion of the COVID-19 test Cantisense. Digid also communicated scenarios related to test production and expected volumes. Digid's timeline horizons were repeatedly extended through 2020, whereas at the time of this annual report, Cantisense has not yet been realized as a product with the necessary approval.

Lifecare has continuously informed about the expectations Digid has communicated and established in various public channels, for the sake of equal treatment of Lifecare's shareholders.

In July/August 2020, Digid's main investor Human Data faced challenges that resulted in Human Data being unable to meet the financial obligations it had undertaken to takeover IMS's stake in Digid. VRV took over Human Data's remaining commitments, originating from the collaboration agreement of Digid. By taking over the remaining financial obligations from Human Data, VRV also increased its stake in Digid.

Human Data and VRV have fulfilled the originally agreed obligation to invest EUR 7.500.000,- as working capital in Digid. In addition, VRV and the other shareholders – except Human Data – committed at the end of 2020 to further financing of Digid with additional working capital EUR 1.400.000,-, of which Lifecare has contributed loans of EUR 50.000,-.

Through 2020, Digid has fulfilled its commitment to fund the further development of Sencell in the process towards CE-marking, but the pace of development has been lower

through 2020 compared to expectations, as a result of priorities related to the development of Cantisense.

Lifecare aims to initiate the formal process towards CE approval by the end of 2021 and the scope of Digid's ongoing commitment is consequently adapted to the development process.

Events of significant importance after the end of the financial year

Digital Diagnostics

Ultimo March 2021, the company's partner Digid announced a bankruptcy filing. The reason for the filing was that the company's Management Board considered the company to be insolvent. Digid is a German company and under German law, the Management Board has the right and obligation to file for bankruptcy in the event of insolvency.

The petition was sent to the court in Mainz, Germany, without prior notice to Digid's owners or the Supervisory Board, where Lifecare is represented.

As a result of Digid's bankruptcy proceedings, Lifecare assumes that Digid is unable to meet its obligation to fund Sencell up to and even CE approval. Lifecare has therefore informed the appointed trustee and the other owners of Digid that the terms and conditions for licensing Lifecare's IP referred to in the Joint Venture Agreement are considered to be breached. On this base, Lifecare has notified the termination of the license agreement with Digid, in accordance with the process rules of the Joint Venture Agreement. Lifecare intend to claim compensation for the breach of contract from Digid.

The bankruptcy in Digid does not affect Lifecare's IP, but may adversely affect the progress of the development of Sencell if Lifecare has to continue development and production on its own and/or in cooperation with a new partner. Lifecare is in dialogue with Digid's Insolvency Administrator and the management of Digid, with the aim of finding appropriate solutions that will reduce the risks of delays and increased costs.

Sencell Clinical Pilot Study - First Human Trials

In February 2021, the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) granted Lifecare permission to conduct the first experiments with Sencell in humans. The purpose of the pilot study is to optimize signal reading from the Sencell sensor to development and optimize algorithm for use in the Sencell wireless product version.

The approval from BfArM is confirmation that Lifecare's technology is matured with regards to product development.

Enhanced IP

In March 2021, the European Patent Office (EPO) announced that it intends to approve a patent application for Lifecare's updated osmotic pressure sensor system.

After reviewing the EPO's comment to the patent application, Lifecare has accepted the proposed amendments. Lifecare expects the new patent to be published in the coming months. The new patent will last until 2038 and consequently entails a significant extension and increased protection of Lifecare's IP.

The new patent includes Lifecare's original and proprietary osmotic pressure-based core technology Sencell for glucose measurement, combined with an additional reference sensor to measure general pressure changes that are environmentally induced. The patent is for Lifecare's application of the «interstitial fluid osmotic pressure measuring device system and method.»

The patent opens up the possibility of expanding the use of Sencell technology. It will increase the range of protection to include measurement of many parameters of the interstitial fluid, including, but not limited to, lactate, fructose, and calcium, in addition to glucose.

Profit and loss for fiscal year 2020

Results for the year are better than expected as a result of revenues from the EU's Horizon 2020 R&D support programme linked to the FORGETDIABETES project, as well as cost coverage through Digital Diagnostics AG. Other income is related to SkatteFUNN. Costs related to research and development are expensed on an ongoing basis.

Financing, financial risk - other risks and uncertainties

The company is equity financed and does not have debt. The company does not have significant credit risk.

In terms of financial risk, the situation related to the cooperation agreement with Digid is expected to influence the company's capital requirements to ensure the company's ongoing development, a solid financial position and good liquidity in the coming accounting periods.

The company have further strengthened its internal resources in international diabetes technology and through this further strengthened the company's overview of competitors and the market. The company's sensor technology includes expectations of significant benefits compared to other solutions for continuous glucose monitoring. The most prominent are accuracy in measurements, ease of use without repeated calibration and the goal of more than 6 months of life per sensor.

Research, development and adaptation to regulatory requirements can include uncertainty. However, the company has a good overview of the remaining development stages and how the regulatory requirements can be met, both in the EU/Europe and in the US.

Overall, the scientific and regulatory risks associated with the company's research and development are therefore considered moderate.

Working environment/ gender equality

The company's management includes the board consisting of 1 woman and 4 men, as well as the CEO who is also male. No EHS accidents have been reported during the year.

External environment

The company's activities are not regulated by licences or orders. The company does not pollute the external environment.

Continued operation

The annual accounts for 2020 have been set up on the condition of continued operations. The prerequisite for continued operation is confirmed.

Statement of the annual accounts and profit and loss allocation

The Board of Directors believes that the annual accounts provide a fair picture of the company's assets and liabilities, financial position and profit and loss. No other circumstances have occurred after the end of the financial year that are of significance for the assessment of the accounts.

For 2020, the business had a deficit of NOK 2.607.665, which is proposed to be covered by:

Allocated dividend:	NOK	0,-
Transferred to uncovered loss:	NOK	2.607.665,-
Total allocations:	NOK	2.607.665,-

Bergen, 20.04.21

Christian Hysing-Dahl, Chairman
Morten Foros Krohnstad, Vice Chairman
Trine Teigland, board member
Lutz Heinemann, board member
Bo Petersson, board member
Joacim Holter, CEO