

PCI Biotech Holding ASA

Årsrapport 2014

Årsberetning 2013

PCI Biotech Holding ASA

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

PCI Biotech består av morselskapet PCI Biotech Holding ASA med det norske datterselskapet PCI Biotech AS og den islandske filialen PCI Biotech Utibu.

PCI Biotech har kontorer på Lysaker i Bærum kommune. Pr 31.desember 2013 hadde konsernet 13 ansatte. Konsernet har et omfattende samarbeid med norske og internasjonale sykehus og selskaper, blant annet med Radiumhospitalet i Norge, University Hospital Zürich, Netherlands Cancer Institute Amsterdam og University College Hospital London. PCI Biotech Holding ASA har vært notert på Oslo Axess siden 18. juni 2008.

PCI-teknologien

PCI Biotech har utviklet en patentert teknologi for levering av legemidler, fotokjemisk internalisering (PCI), som forbedrer effekten av kreftmedisiner gjennom målrettet, lysdirigert levering av legemidlene i kreftcellene.

Mange legemidler må inn i cellene for å ha effekt, men flere legemidler har av ulike grunner, for eksempel legemiddelets størrelse eller kroppens beskyttelsesmekanismer, problemer med å nå frem dit de må for å virke. PCI-teknologien kan brukes til å hjelpe slike legemidler til å nå sitt mål inne i cellene. Med PCI-teknologien benyttes målrettet lys og en fotosensitiser (Amphinex) til å levere legemidler inn i celler. På denne måten kan legemidler som ellers har liten eller begrenset effekt, bli effektive. PCI-teknologien har potensiale til å forsterke en rekke mye brukte legemidler, så vel som nye innovative legemidler og vaksiner.

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

Amphinex for behandling av pasienter med hode-/halskreft

Hode-/halskreft er en sykdom med et stort behov for bedre lokal behandling, og det har vært begrenset tilgang av nye behandlingstilbud de senere år. Det er en sykdom der lokal kontroll av kreftsvulstene og livskvalitet, er viktige parametere for pasientene og legene.

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

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

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

Prosedyren for å belyse innenfra optimaliseres derfor nå i en egen del av studien som pågår parallelt med inklusjon av pasienter som behandles med overflatebelysning. Amphinex-dosen er ikke blitt endret, og optimaliseringen gjennomføres kun ved å endre lysdosen. Totalt antall pasienter i optimaliseringsdelen av studien vil avhenge av hvor mange doseeskaleringer som blir nødvendig for å finne en effektiv og trygg lysdose. Den første pasienten i lysdoseeskaleringsdelen av studien ble inkludert i Q3 2013 og evalueringen av den første lysdosegruppen (3 pasienter) var tilgjengelige i januar 2014. Evalueringen viste at behandlingen tolereres godt og ga en klar, men ikke varig, tumor respons på dette lysdosenivået. Det var ikke forventet en varig effekt for denne første lysdosegruppen. En Dose Review Committee (DRC) bestående av kliniske eksperter og representanter for selskapet er satt sammen for å evaluere resultater og gi anbefalinger om fortsettelse av studien. DRC anbefalte at lysdosen økes slik protokollen foreskriver. Pasientinklusjon for neste lysdosenivå pågår. Proof of Concept (PoC) for effekt og sikkerhet med belysning av svulster fra innsiden, og endelig bekreftelse på lysdosen i ENHANCE-studien, vil oppnås ved å inkludere 12 pasienter på den valgte lysdosen. Inklusjon av pasienter i ENHANCE-studien har vært vanskelig. Selskapet arbeider aktivt for å sikre bedre pasientinklusjon i studien og en prosess for å inkludere ytterligere sykehus i utvalgte europeiske land pågår. PoC-delen av studien kan bli fullført og rapportert i 2014, avhengig av hvor mange doseeskaleringer det er behov for. Resultatene fra denne PoC-delen vil være avgjørende i

vurderingen av om ENHANCE-studien skal kjøres videre i tråd med intensjonen å inkludere opp til 80 pasienter, og opprettholde muligheten for å sende en søknad om markedsføringstillatelse (MA) i Europa hvis de oppløftende resultatene fra fase I/II-studien på University College Hospital i London bekreftes også i pasienter der svulsten blir belyst innenfra.

En markedsundersøkelse gjennomført av Bridgehead International for PCI Biotech viser at det hvert år totalt er 110.000-120.000 nye pasienter med hode-/halskreft i de 5 viktigste markedene i Europa og USA og estimerer at ca 20 % av disse vil være i målgruppen for Amphinex. De lovende resultatene fra fase I delen av studien, sammen med PCI behandlingens fordeler, behovet for bedre lokal behandling og det potensielle markedet utgjør en interessant markedsmulighet, forutsatt at den kliniske studien viser de nødvendige resultatene.

Amphinex for behandling av pasienter med gallegangskreft (kolangiokarsinom)

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

Kirurgi er i dag det eneste kurative behandlingsalternativet for disse pasientene, men en majoritet av pasientene kan ikke opereres. Inoperable pasienter blir behandlet med stenting for å holde gallegangen åpen, og med cellegift. En kombinasjon av cellegiftene gemcitabin og cisplatin har vist lovende resultater og har blitt standard behandling i noen land, men det er fortsatt et behov for bedre behandlingsalternativer for å øke overlevelse og livskvalitet. Vanlig cellegift har vist liten effekt på gallegangskreft og det er derfor behov for nye klasser av legemidler eller alternative behandlingsmetoder. Det mest studerte og brukte legemiddelet er gemcitabin, som er et av legemidlene som i prekliniske studier blir vesentlig forsterket av PCI. Det er lett tilgang for lys i gallegangen med endoskop, som rutinemessig brukes i behandling av denne sykdommen.

Den kliniske studien er en åpen, multisenter fase I/II-studie med opp til 45 pasienter for å evaluere sikkerheten og effekten av Amphinex i kombinasjon med gemcitabin, etterfulgt av systemisk behandling med cellegiftene cisplatin/gemcitabin, i pasienter med inoperabel gallegangskreft. Studien består av en doseeskalerings (fase I) for å vurdere toleransen av lokal behandling av gallegangen, og en randomisert to-armet fase II-del. I fase II-delen vil pasientene bli randomisert til enten en kontrollarm (kun stenting etterfulgt av gemcitabin/cisplatin) eller en PCI-arm (stenting, deretter gemcitabin forsterket av Amphinex, etterfulgt av gemcitabin/cisplatin). Randomiseringsforholdet vil være 2,5:1 i favør av PCI-armen. Hovedformålet med fase I-delen er å bestemme den tolererbare dosen for lokal behandling av gallegangen med Amphinex som forsterker gemcitabin, mens

hovedformålet med fase II-delen er å evaluere effekten i form av progresjonsfri overlevelse. Den første pasienten ble behandlet i januar 2014 ved Aintree University Hospital i Liverpool, UK. Gallegangskreft er en relativt sjelden sykdom og inklusjon av pasienter har vært vanskelig. Selskapet arbeider aktivt for å øke hastigheten på pasientinklusionen og en prosess for å inkludere ytterligere sykehus i utvalgte europeiske land pågår. Målsetningen er å gjennomføre fase I delen av studien i 2014, men dette avhenger av antallet doseeskaleringer som er nødvendig for å finne riktig dose.

Tilgjengelig markedsinformasjon tilsier ca 11 000 nye sykdomstilfeller i året i USA og de største markedene i Europa og av disse estimeres ca 20 % å være i målgruppen for PCI behandling. Behovet for bedre behandlingsalternativer og det faktum at gallegangskreft er en sjelden sykdom, som kan oppnå spesifikke markedsfordeler, sammen med PCI behandlingens fordeler gjør gallegangskreft til en interessant markedsmulighet, forutsatt at den kliniske studien viser de nødvendige resultatene.

PCI for vaksiner

Selskapet gjennomfører et prosjekt som er støttet av Norges Forskningsråds BIA-program med totalt 10,85 MNOK over 3 år, med planlagt avslutning sommeren 2014. Prosjektet har som mål å dokumentere at PCI-teknologien utløser immunologiske mekanismer som kan nyttiggjøres i behandling av pasienter. Dette prosjektet inkluderer samarbeid med blant annet NTNU i Trondheim og med Universitetssykehuset i Zürich i Sveits. I januar 2014 er selskapet tildelt nye 12,5 MNOK over tre år fra Norges Forskningsråds BIA-program. Formelt er tildelingen gitt under forutsetning om inngåelse av kontrakt mellom Selskapet og Norges Forskningsråd. Prosjektnavnet er "Utvikling av fotokjemisk internalisering for bruk til å forbedre effekten av terapeutiske og profylaktiske vaksiner» og planlagt oppstart er sommeren 2014. Prosjektet har som mål å vise at PCI-teknologi kan brukes for å forbedre effekten av vaksiner. Hovedfokus i prosjektet vil være å verifisere og videreutvikle teknologien for bruk i terapeutiske vaksiner mot kreft, men prosjektet omfatter også bruk av PCI- teknologien ved vaksiner mot visse typer virus- og bakterieinfeksjoner.

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

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

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

PCI er en enkel og innovativ adjuvans-plattform som kan bli lisensiert i et voksende, innovativt kreftvaksine marked der det er behov for nye løsninger. Det er et stort antall terapeutiske kreftvaksiner under utvikling og tilgjengelig markedsinformasjon viser en forventet vekst i dette nye globale markedet til over 7 milliarder amerikanske dollar i 2019. Innenfor profylaktiske vaksiner er markedet mer modent og med få aktører, men også her kan PCI spille en sentral rolle for etablerte aktører som søker nye løsninger. Selskapet har innledet diskusjoner med potensielle partnere som har vist interesse for PCI innenfor vaksiner.

PCI for makromolekyler

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

Strategi

PCI Biotechs strategi innenfor de ulike forretningsområdene oppsummeres med at kommersialisering skal oppnås gjennom avtaler med eksterne partnere. Selskapets målsetning er å inngå avtaler basert på resultatene fra fase II delen av de pågående kliniske studiene, slik at fase III delen gjennomføres i samarbeid med eller av andre aktører. Mulighetene for å inngå avtaler avhenger av kvaliteten på fase II resultatene. Innenfor vaksiner og makromolekyler er PCI Biotechs strategi å benytte prekliniske resultater til å inngå ulike avtaler for videreutvikling og bruk av PCI som en plattformteknologi.

Organisasjonen

Styret – I januar 2013 måtte Flemming Ørnskov tre ut av styret med umiddelbar virkning som følge av at han ble utnevnt til CEO og styremedlem i det globale legemiddelselskapet Shire plc. Han hadde derfor ikke mulighet til å fortsette som styremedlem i PCI Biotech. Ved ordinær generalforsamling 6.mai 2013 ble Kjell Göran Stenberg valgt som nytt styremedlem. Styret for øvrig har i 2013 bestått av Erling Øverland (styrets leder), Else Krüger Hagen, Theresa Comiskey Olsen og Kjetil Taskén.

Ansatte - Konsernet hadde 13 ansatte ved utgangen av 2013. Selskapets ledergruppe består av Per Walday, administrerende direktør og Ronny Skuggedal, finansdirektør. Tidligere finansdirektør Bernt-Olav Røttingsnes sa opp sin stilling i juli 2013 og Skuggedal ble ansatt som ny finansdirektør høsten 2013. Skuggedal (38) kommer fra stillingen som direktør i PwC hvor han har jobbet med revisjon og rådgiving siden 2001. Han er siviløkonom fra Norges Handelshøyskole (NHH), og har i tillegg en master i Regnskap og Revisjon fra BI. Skuggedal er også statsautorisert revisor.

Forretningsutviklingsfunksjonen er blitt styrket gjennom ansettelsen av Gaël L'Hévéder (44) som Chief Business Development Officer. L'Hévéder tiltrådte i andre kvartal 2013 og han har mer enn 15 års bransjeerfaring fra både store farmasiselskaper som Sanofi-Aventis, Baxter og Roche og fra mindre biotech selskaper i oppstartsfasen. Han har både fransk og amerikansk statsborgerskap og har en Master of Science in organic chemistry fra Université Louis Pasteur, Strasbourg, Frankrike.

Morselskapet har ingen ansatte.

Konsernet benytter i stor grad eksterne leverandører for produksjon, forskning og utvikling samt regulatorisk arbeid mot myndighetene.

Arbeidsmiljøet i selskapet vurderes som godt. Ingen ulykker eller skader ble registrert i 2013. Sykefraværet i konsernet var 14 dager, ca 0,5% i 2013 (158 dager, ca 7,7% i 2012). Reduksjonen i sykefraværet fra 2012 kommer som

følge av at en ansatt som var langtidssykemeldt i 2012 nå er tilbake i full jobb.

PCI Biotech har som mål å være en arbeidsplass med full likestilling mellom kvinner og menn. Selskapet har tradisjonelt rekruttert fra miljøer hvor antall kvinner og menn er relativt jevnt representert. Pr 24.mars 2014 har selskapet 40% kvinneandel i styret og ingen kvinner i ledergruppen. Arbeidstidsordningene i selskapet er uavhengig av kjønn.

Finansiell situasjon

Konsernet har ingen salgsinntekter, men mottar støtte fra ulike offentlige kilder, som Norges Forskningsråd, Skattefunn og EU. Denne støtten presenteres som andre driftsinntekter, og var i 2013 kr 6,7 millioner (6,8 millioner i 2012). Det var ikke inntekter i morselskapet i 2013 og 2012.

Totale kostnader var kr 36,0 millioner i 2013, en økning fra kr 34,1 millioner i 2012. Forsknings- og utviklingskostnadene utgjorde i 2013 kr 32,8 millioner, en økning fra 31,3 millioner i 2012. Økningen skyldes økte aktiviteter innenfor konsernets kliniske studier. Andre driftskostnader var kr 3,2 millioner (2,9 millioner i 2012). I morselskapet var det i 2013 andre driftskostnader på kr 2,2 millioner (2,2 millioner i 2012).

Driftsresultatet i 2013 var kr -29,3 millioner (-27,4 millioner) for konsernet og kr -2,2 millioner (-2,2 millioner i 2012) i morselskapet. Netto finansposter for både morselskapet og konsernet er redusert i 2013 mot 2012 som følge av lavere renteinntekter fra bankinnskudd.

Styret i PCI Biotech Holding ASA foreslår at årets underskudd i morselskapet på kr 1,2 millioner og tidligere års underskudd i morselskapet dekkes av annen innskutt egenkapital. Morselskapet og konsernets egenkapital er styrket i 2013 ved en kontantemisjon på kr 0,4 millioner gjennom en ansatts utøvelse av opsjoner. Egenkapitalen i morselskapet PCI Biotech Holding ASA utgjør etter dette kr 191,0 millioner (kr 187,6 millioner i 2012), hvilket gir en egenkapitalandel på 99,6 % (99,5% i 2012).

Egenkapitalen i datterselskapet PCI Biotech AS var ved utgangen av 2013 kr 11,6 millioner (kr 17,0 millioner i 2012). Egenkapitalen i PCI Biotech AS er i 2013 styrket med kr 20 millioner gjennom en kontantemisjon fra PCI Biotech Holding ASA.

Likvide midler i konsernet ved utgangen av 2013 var kr 46,6 millioner (73,1 millioner i 2012). Konsernet følger en forsiktig investeringsstrategi for sine likvide midler. Avkastningen på selskapets likvide midler avhenger av det generelle rentenivået, og vil dermed variere over tid. Midlene er plassert i to forskjellige banker. Ved utgangen av 2013 var kr 20 millioner plassert på bankkonti med fastrente.

Totalbalansen i konsernet ved utgangen av 2013 var kr 52,7 millioner (78,2 millioner i 2012). Netto kontantstrøm fra operasjonelle aktiviteter i konsernet utgjorde kr -28,6 millioner i 2013 (-24,4 millioner i 2012). Netto endring i kontanter var kr -26,5 millioner i 2013 (-22,0 millioner i 2012).

Konsernets kostnader og inntekter påløper i flere valutaer. Konsernet er dermed utsatt for bevegelser i valutakursene. Risikoen vurderes fortløpende. PCI Biotech benytter for tiden ingen finansielle sikringsinstrumenter.

PCI Biotech balansefører ikke utsatt skattefordel på grunn av usikkerhet omkring når selskapet kommer i skatteposisjon. Ikke-balanseført utsatt skattefordel utgjorde ved utgangen av 2013 kr 46,9 millioner (40,5 millioner i 2012). PCI Biotech har kostnadsført alle forskningskostnader pr. 31.12.2013 i tråd med tidligere år.

I samsvar med regnskapslovens § 3.3 (a) bekreftes det at forutsetningen om fortsatt drift er til stede og er lagt til grunn ved utarbeidelsen av årsregnskapet. Styret viser til dokumentet for eierstyring og selskapsledelse i årsrapporten for redegjørelse knyttet til foretaksstyring (rskl §3-3b) og samfunnsansvar (rskl §3-3c).

Selskapet forurensar ikke det ytre miljø.

Det har ikke skjedd noen hendelser siden utgangen av 2013, utenom det som fremgår av denne beretningen, som er av vesentlig betydning for regnskapsavleggelsen pr 31.12.2013.

Risiki

Regulatorisk/markedsmessig risiko - Det er knyttet stor risiko til utvikling av legemidler. Utviklingen kan mislykkes på alle stadier i prosessen, som følge av sikkerhetsvurderinger eller manglende kliniske resultater. Man kan ikke forutse med sikkerhet om og når PCI Biotech vil være i stand til å sende søknader til regulatoriske myndigheter i relevante markeder. Videre kan man ikke være sikker på at PCI Biotech vil motta de nødvendige markedsføringstillatelser for å kommersialisere produktet. Regulatorisk godkjenning kan bli nektet, utsatt eller begrenset.

For å håndtere de iboende risiki i industrien, og for å kunne følge nasjonale og internasjonale bestemmelser, har PCI Biotech implementert en prosess for å identifisere, analysere og håndtere de viktigste risiki for selskapet, inkludert tegnet de relevante forsikringer.

Valutarisiko – PCI Biotech gjennomfører sin forskning og utvikling også utenfor Norges grenser. Det er knyttet valutarisiko til kjøp av varer og tjenester, primært i valutaene EUR og GBP. Selskapet har ikke implementert noen sikringsstrategi for valuta.

Renterisiko - PCI Biotech har ingen rentebærende gjeld, og konsernets renterisiko er hovedsakelig knyttet til konsernets beholdning av bankinnskudd og kontantekvivalenter. Selskapets midler er plassert på bankkonti. Det er selskapets strategi å ta svært lav risiko på selskapets beholdning av kontanter.

Likviditetsrisiko – En av de viktigste målsetningene i PCI Biotechs finanspolicy er å sikre at konsernet har finansiell handlefrihet på kort og lang sikt for å oppnå strategiske og operasjonelle målsetninger. PCI Biotech har som mål minst å ha tilstrekkelige kontanter til å dekke kjente kapitalbehov de nærmeste 12 måneder, i tillegg til en strategisk reserve. Selskapet overvåker likviditetsstrømmene på kort og lang sikt gjennom rapportering. Kontantstrømmen i forskning og utviklingsaktivitetene avhenger hovedsakelig av nivået på de kliniske programmene. PCI Biotech sine viktigste fremtidige finansieringskilder er inntekter knyttet til eventuelle lisens- og samarbeidsavtaler, offentlige tilskudd og emisjoner. Emisjonsmarkedet benyttes som en likviditetskilde når dette er hensiktsmessig og betingelsene i dette markedet er konkurransedyktig. Selskapet vurderer til en hver tid også andre finansieringskilder. PCI Biotech har ikke låneavtaler med krav til finansielle nøkkeltall.

Fremtidsutsikter

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

Hovedfokus med tilgjengelig kapital vil være:

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

Oslo, 24.mars 2014



Erling Øverland
Styrets leder



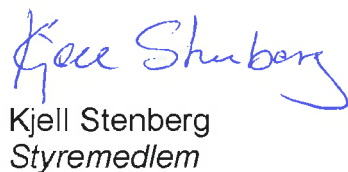
Else Krüger Hagen
Styremedlem



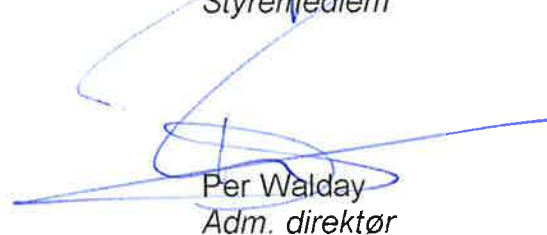
Theresa Comiskey Olsen
Styremedlem



Kjetil Taskén
Styremedlem



Kjell Stenberg
Styremedlem



Per Walday
Adm. direktør

ERKLÆRING FOR ÅRSREGNSKAPET 2013

Vi bekrefter at årsregnskapet for perioden 1. januar til 31. desember 2013, etter vår beste overbevisning, er utarbeidet i samsvar med IFRS og at opplysningene i regnskapet gir et rettviseende bilde av foretakets og konsernets eiendeler, gjeld, finansielle stilling og resultat som helhet, og at opplysningene i årsberetningen gir en rettviseende oversikt over utviklingen, resultat og stillingen til foretaket og konsernet, sammen med en beskrivelse av de mest sentrale risiko- og usikkerhetsfaktorer foretaket står overfor.

Oslo, 24.mars 2014

Styret i PCI Biotech Holding ASA



Erling Øverland
Styrets leder



Theresa Comiskey Olsen
Styremedlem



Kjell Stenberg
Styremedlem



Else Krüger Hagen
Styremedlem



Kjetil Taskén
Styremedlem

PCI Biotech Holding ASA

OPPSTILLING AV TOTALRESULTAT

(1.1 - 31.12)

Morselskap				Konsern	
2012	2013	(Beløp i NOK 1.000)		2013	2012
			Note		
-	-	Andre driftsinntekter	1,2	6 681	6 765
-	-	Sum driftsinntekter		6 681	6 765
-	-	FoU kostnader		32 789	31 263
2 181	2 243	Andre driftskostnader	10	3 217	2 856
2 181	2 243	Sum driftskostnader	3, 4, 5, 6,19	36 006	34 119
-2 181	-2 243	Driftsresultat		-29 325	-27 354
1 592	1 059	Finansinntekter	7	1 717	2 322
-	-	Finanskostnader	7	-	227
1 592	1 059	Netto finansposter		1 717	2 095
-589	-1 183	Ordinært resultat før skattekostnad		-27 608	-25 259
-	-	Skattekostnad	8	-	-
-589	-1 183	Årsresultat		-27 608	-25 259
		Andre inntekter og kostnader			
-	-	Poster som ikke skal reklassifiseres over resultat		-	-
-	-	Poster som kan reklassifiseres over resultat i senere perioder		-	-
-589	-1 183	Totalresultat		-27 608	-25 259
		Resultat pr aksje:	9		
		Resultat pr aksje		-3,59	-3,29
		Resultat pr aksje, utvannet		-3,59	-3,29

PCI Biotech Holding ASA

BALANSE pr 31.12

Morselskap				Konsern	
2012	2013	EIENDELER		2013	2012
		(Beløp i NOK 1.000)	Note		
Anleggsmidler					
-	-	Driftsløsøre og inventar	10	18	-
134 999	159 200	Aksjer datterselskap	11	-	-
134 999	159 200	Sum anleggsmidler		18	0
Omløpsmidler					
-	-	Kundefordringer		3	308
52 148	30 842	Fordringer konsernselskaper		-	-
4	5	Andre fordringer	14	6 120	4 810
52 152	30 847	Sum fordringer	13	6 123	5 118
1 333	1 720	Bankinnskudd og kontantekvivalenter	13, 15	46 595	73 083
53 485	32 567	Sum omløpsmidler		52 718	78 201
188 484	191 767	Sum eiendeler		52 736	78 201

PCI Biotech Holding ASA

BALANSE pr 31.12

Morselskap				Konsern	
2012	2013	EGENKAPITAL OG GJELD		2013	2012
		(Beløp i NOK 1.000)	Note		
Egenkapital					
22 999	23 179	Aksjekapital	16	23 179	22 999
76 524	76 732	Overkurs		76 732	76 524
90 002	91 112	Annen innskutt egenkapital		-	94 305
-1 907	-	Udekket tap		-56 515	-124 122
187 618	191 023	Sum egenkapital	4,19	43 396	69 706
Gjeld					
Langsiktig gjeld					
-	-	Annen langsiktig gjeld	12	118	826
0	0	Sum langsiktig gjeld		118	826
Kortsiktig gjeld					
12	25	Leverandørgjeld		4 061	1 984
92	88	Skyldige offentlige avgifter		1 361	1 291
762	630	Annen kortsiktig gjeld	18	3 799	4 394
866	743	Sum kortsiktig gjeld	12,17	9 222	7 669
866	743	Sum gjeld	13	9 340	8 495
188 484	191 767	Sum egenkapital og gjeld		52 736	78 201

Oslo, 24.mars 2014

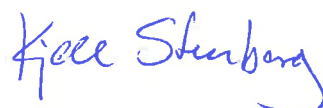
I styret for PCI Biotech Holding ASA


Erling Overland
Styrets leder


Theresa Comiskey Olsen
Styremedlem


Else Krüger Hagen
Styremedlem


Kjetil Taskén
Styremedlem


Kjell Stenberg
Styremedlem


Per Walday
Adm. direktør

PCI Biotech Holding ASA

Endringer i konsernets egenkapital

<i>(Beløp i NOK 1.000)</i>	Note	Aksjekapital	Overkurs	Annen innskutt egenkapital	Udekket tap	Sum egenkapital
Egenkapital pr. 31.12.2011	16	22 999	76 524	91 874	-98 864	92 534
Opsjoner ansatte		-	-	2 431	-	2 431
Totalresultat		-	-	-	-25 259	-25 259
Egenkapital pr. 31.12.2012	16	22 999	76 524	94 305	-124 122	69 706
Emisjon		180	208	-	-	388
Opsjoner ansatte		-	-	909	-	909
Totalresultat		-	-	-27 608	-	-27 608
Overføring		-	-	-67 606	67 606	0
Egenkapital pr. 31.12.2013	16	23 179	76 732	0	-56 515	43 396

Endringer i morselskapets egenkapital

<i>(Beløp i NOK 1.000)</i>	Note	Aksjekapital	Overkurs	Annen innskutt egenkapital	Udekket tap	Sum egen kapital
Egenkapital pr. 31.12.2011	16	22 999	76 524	90 002	-1 317	188 208
Totalresultat		-	-	-	-589	-589
Egenkapital pr. 31.12.2012	16	22 999	76 524	90 002	-1 907	187 618
Emisjon		180	208	-	-	388
Opsjoner ansatte i datterselskap		-	-	4 201	-	4 201
Totalresultat		-	-	-1 183	-	-1 183
Overføring		-	-	-1 907	1 907	0
Egenkapital pr. 31.12.2013	16	23 179	76 732	91 112	0	191 023

PCI Biotech Holding ASA

KONTANTSTRØMOPPSTILLING

Morselskap		(Beløp i NOK 1.000)	Note	Konsern	
2012	2013			2013	2012
-589	-1 183	Ordinært resultat før skattekostnad		-27 608	-25 259
-	-	Ordinære avskrivninger	3,10	4	17
-	-	Opsjoner ansatte	4	909	2 431
-1 592	-1 059	Renteinntekter	7	-1 717	-2 322
-1	-1	Endring i fordringer		-1 005	-85
7	13	Endring i leverandørgjeld		2 077	-184
73	-136	Endring i andre tidsavgrensningsposter		-1 253	1 048
-2 102	-2 367	Kontantstrøm fra operasjonelle aktiviteter		-28 593	-24 354
-112	-	Utbetaling lån datterselskap		-	-
-	21 306	Innbetaling lån datterselskap		-	-
-	-20 000	Investering i datterselskap		-	-
1 592	1 059	Mottatte renter	7	1 717	2 322
1 480	2 365	Netto kontantstrøm fra investeringsaktiviteter		1 717	2 322
-	388	Netto kontantoverskudd fra emisjon	16	388	-
-	388	Netto kontantstrøm fra finansieringsaktiviteter		388	-
-622	387	Netto endring i bankinnskudd og kontantekvivalenter		-26 488	-22 032
1 955	1 333	Bankinnskudd og kontantekvivalenter per 01.01		73 083	95 115
1 333	1 720	Bankinnskudd og kontantekvivalenter per 31.12	15	46 595	73 083

PCI BIOTECH HOLDING ASA - REGNSKAPSPRINSIPPER 2013

1. Informasjon om selskapet og konsernet

Årsregnskapet 2013 for PCI Biotech Holding ASA (selskapet) og det konsoliderte årsregnskapet for konsernet ble godkjent for offentliggjøring av styret den 24.mars.2014.

PCI Biotech Holding ASA er et allmennaksjeselskap hjemmehørende i Norge. Selskapets virksomhet er knyttet til forskning og utvikling av farmasøytiske produkter. Selskapets aksjer er notert på Oslo Axess. Selskapets forretningsadresse er Strandveien 55, N-1366 Lysaker.

2. Basis for utarbeidelse av årsregnskapet

Selskapet og konsernets årsregnskap er utarbeidet med basis i historisk kost, med unntak for investeringer i pengemarkedsfond som måles til virkelig verdi over resultatet. Regnskapet presenteres basert på funksjonsinndeling.

Selskapets og konsernets årsregnskap er avlagt i henhold til International Financial Reporting Standards (IFRS) som fastsatt av International Accounting Standards Board og implementert av EU per 31.12.2013.

PCI Biotech Holding ASA har NOK som funksjonell valuta og presentasjonsvaluta. All finansiell informasjon er rapportert i hele 1000 NOK såfremt ikke annet er angitt.

3. Grunnlag og prinsipper for utarbeidelse av konsernregnskapet

Konsernregnskapet omfatter samlet økonomisk resultat og samlet finansiell stilling når morselskapet PCI Biotech Holding ASA, det 100% eide datterselskapet PCI Biotech AS og den islandske filialen PCI Biotech Utibu presenteres som én økonomisk enhet. Datterselskapet og filialen blir fullt konsolidert i konsernregnskapet. Konsernregnskapet blir utarbeidet med ensartede regnskapsprinsipper for like transaksjoner og hendelser under ellers like forhold. Konserninterne transaksjoner og konsernmellomværende, inkludert internfortjeneste og urealisert gevinst og tap, blir eliminert.

Endringer i regnskapsprinsipper og noteopplysninger

Anvendte regnskapsprinsipper er konsistent med prinsippene anvendt i foregående regnskapsperiode, med unntak av de endringene i IFRS som har blitt implementert av konsernet i inneværende regnskapsperiode. Nedenfor er det listet hvilke endringer som har vært relevant for konsernet i IFRS med virkning for 2013 regnskapet, samt effekten dette har hatt på konsernets årsregnskap.

Følgende nye og endrede regnskapsstandarder og fortolkninger er første gang anvendt i 2013:

IFRS 7 Finansielle instrumenter - opplysninger

Endringene innebærer at foretak plikter å gi opplysninger om motregningsrettigheter og relaterte avtaler (for eksempel sikkerhetsstillelser). Opplysningene skal gi brukerne av regnskapet nyttig informasjon for å evaluere effekten av motregningsavtaler på konsernets finansielle stilling. De nye notene er påkrevd for alle innregnede finansielle instrumenter som er nettoppresentert i samsvar med IAS 32 Finansielle instrumenter – presentasjon. Opplysningskravene omfatter også innregnede finansielle instrumenter som er underlagt en "enforcable master netting arrangement" eller tilsvarende avtale, uavhengig av om de er nettoppresentert i samsvar med IAS 32. Endringene har ikke påvirket konsernets finansielle stilling eller resultat.

IAS 1 Presentasjon av finansregnskap

Endringene i IAS 1 innebærer at postene i oppstillingen over andre inntekter og kostnader (OCI) skal grupperes i to kategorier. Poster som kan bli reklassifisert til resultatet på et fremtidig tidspunkt (for eksempel netto gevinst ved sikring av nettoinvestering, omregningsdifferanser ved omregning av utenlandsk virksomhet til presentasjonsvaluta, netto endring i kontantstrømsikring og netto gevinst eller tap på finansielle eiendeler klassifisert som tilgjengelig for salg) skal presenteres separat fra poster som aldri vil bli reklassifisert (for eksempel, aktuarmessige gevinster og tap knyttet til ytelsesbaserte pensjonsordninger). Endringene har kun betydning for presentasjon, og har ikke hatt påvirkning på konsernets finansielle stilling eller resultat.

Standarder, endringer og fortolkninger til eksisterende standarder som ikke er trådt i kraft og hvor konsernet ikke har valgt tidlig anvendelse.

Konsernet har ikke valgt tidliganvendelse av noen nye eller endrede IFRSer eller IFRIC-fortolkninger. Ingen av disse nye eller endrede IFRSer eller IFRUC-fortolkninger forventes å ha noen vesentlig effekt for konsernets årsregnskap ved implementeringstidspunktet.

Vedtatte IFRS-er og IFRIC-er med fremtidig ikrafttredelsestidspunkt

Standardene og fortolkningene som er vedtatt frem til tidspunkt for avleggelse av konsernregnskapet, men hvor ikrafttredelsestidspunkt er frem i tid er oppgitt under. Konsernets intensjon er å implementere de relevante endringene på ikrafttredelsestidspunktet, under forutsetning av at EU godkjenner endringene før avleggelse av konsernregnskapet.

IAS 27 Separat finansregnskap

Som en konsekvens av publiseringen av IFRS 10 Konsernregnskap, IFRS 11 Felleskontrollerte ordninger og IFRS 12 Opplysninger om interesser i andre foretak har IASB foretatt endringer i IAS 27. IAS 27 omhandler nå bare regnskapsføring i det separate finansregnskapet. Tittelen på standarden ble også endret i denne sammenheng. Innenfor EU/EØS området gjelder IFRS 11 med virkning for regnskapsår som starter 1. januar 2014 eller senere.

IFRS 9 Financial instruments / Finansielle instrumenter (uoffisiell norsk oversettelse)

IFRS 9 omfatter pr i dag første og andre fase av IASB's arbeid med å erstatte dagens IAS 39. Første fase omhandler klassifisering og måling av finansielle eiendeler og forpliktelser, mens andre fase omhandler sikringsbokføring. Siste faser av dette prosjektet gjelder måling til amortisert kost og nedskrivning av finansielle eiendeler. Virkningstidspunkt er utsatt på ubestemt tid og det er ventet at standarden tidligst vil få pliktig virkningstidspunkt for regnskapsår som begynner 1. januar 2017. Konsernet vil evaluere potensielle effekter av IFRS 9 i samsvar med de øvrige fasene, så snart endelig standard, inkludert alle fasene er publisert.

IFRS 10 Konsernregnskap

IFRS 10 erstatter de delene av IAS 27 Konsernregnskap og separate finansregnskap som omhandler konsoliderte regnskaper, og SIC-12 Konsolidering– foretak for særskilt formål. IFRS 10 bygger på én enkelt kontrollmodell som skal anvendes for alle foretak inkludert foretak med avgrenset formål (SPE). Endringene som er introdusert i IFRS 10 fordrer at ledelsen utøver vesentlig grad av skjønn for å avgjøre hvilke foretak som kontrolleres av morforetaket, hvor alle foretak som kontrolleres skal konsolideres. Avgjørende for om foretak skal konsolideres etter IFRS 10 er om det foreligger kontroll. Kontroll over et annet foretak foreligger når investoren er utsatt for, eller har rettigheter til, variabel avkastning fra sin involvering i foretaket, og evne til å bruke makt til å styre de aktivitetene i foretaket som i vesentlig grad påvirker avkastningen. Innenfor EU/EØS området gjelder IFRS 10 med virkning for regnskapsår som starter 1. januar 2014 eller senere.

IFRIC Interpretation 21 Levies / IFRIC fortolkning 21 Avgifter (uoffisiell norsk oversettelse)

IFRIC 21 er en tolkning av IAS 37 Avsetninger, betingede forpliktelser og betingede eiendeler. Standarden fastsetter kriteriene for innregning av forpliktelser. Ett av kriteriene er at selskapet har en eksisterende plikt som oppstår av tidligere hendelser, også kalt en forpliktende hendelse. Fortolkningen klargjør at den forpliktende hendelsen som gir opphav til avgifter det offentlige pålegger (government levies), er aktiviteten beskrevet i den relevante lovgivningen som utløser betalingsforpliktelsen for avgiften. Fortolkningen omfatter også veiledning som illustrerer hvordan fortolkningen skal anvendes.

IASBs årlig forbedringsprosjekt 2010 – 2012

IASBs årlige forbedringsprosjekt 2010 – 2012 inneholder endringer i flere standarder:

IFRS 2 Aksjebasert betaling

Inntjeningsbetingelse og tjenestebetingelser er definert for å klargjøre forskjellige forhold, inkludert følgende:

En inntjeningsbetingelse må inneholde en tjenestebetingelse.

Et inntjeningsmål må oppfylles mens motparten yter tjenesten.

Et inntjeningsmål kan relateres til virksomhet eller aktiviteter til et foretak, eller hos et foretak i samme konsern.

En inntjeningsbetingelse kan være en markedsbetingelse eller «non-market condition».

Dersom motparten, uavhengig av grunn, slutter å levere tjenester i innvinningsperioden, er inntjeningsbetingelsen ikke oppfylt.

IFRS 3 Virksomhetssammenslutninger

Betinget vederlag i en virksomhetssammenslutning som ikke er klassifisert som egenkapital skal i påfølgende måling måles til virkelig verdi over resultatet uavhengig av om det er innenfor virkeområdet til IFRS 9 «Financial instruments» eller ikke.

IFRS 8 Driftssegmenter

Driftssegmenter kan aggregeres dersom sammenslåingen er konsistent med de grunnleggende prinsippene i standarden, dersom segmentene har tilsvarende («similar») økonomiske karakteristika og dersom de ut fra andre kvalitative aspekter er tilsvarende. Dersom driftssegmenter slås sammen må foretaket opplyse om de økonomiske karakteristika (for eksempel salg og bruttomarginer) benyttet i vurderingen av om segmentene er «tilsvarende». Endringen klargjør at avstemmingen av segmenteiendeler mot totale eiendeler er bare påkrevd opplyst om dersom avstemmingen rapporteres til øverste beslutningstager, tilsvarende som for segmentforpliktelser.

IFRS 13 Måling av virkelig verdi

IASB klargjør at kortsiktige kundefordringer og leverandørgjeld som ikke er rentebærende kan måles til fakturabeløp når effekten av diskontering er uvesentlig.

IAS 16 Eiendom, anlegg og utstyr og IAS 38 Immaterielle eiendeler

Endringen i IAS 16.35(a) og IAS 38.80(a) klargjør at verdiregulering kan gjennomføres som følger: Juster brutto balanseført verdi på eiendelen til markedsverdi eller bestem markedsverdien av bokført verdi og juster brutto bokført beløp proporsjonalt slik at det resulterende bokførte beløpet er lik markedsverdien. IASB klargjorde også at akkumulert avskrivning/amortisering er forskjellen mellom brutto balanseført beløp og bokført beløp for eiendelen (dvs. brutto balanseført beløp – akkumulert avskrivning/amortisering = balanseført beløp). Endringen i IAS 16.35(a) og IAS 38.80(a) klargjør at akkumulert avskrivning/amortisering skal elimineres slik at brutto balanseført beløp og balanseført beløp er lik markedsverdi.

IAS 24 Opplysninger om nærstående parter

Endringen klargjør at et foretak som leverer ledelsestjenester («a management entity») og som leverer nøkkelpersonell til ledelsen er en nærstående part omfattet av opplysningskravene om nærstående parter. I tillegg skal et selskap som benytter seg av slike tjenester opplyse om kostnadene som er påløpt for ledelsestjenester.

Viktige regnskapsmessige vurderinger, estimater og forutsetninger

Utarbeidelse av årsregnskapet i samsvar med IFRS krever bruk av vurderinger, estimater og forutsetninger som får følger for balanseføring av eiendeler og gjeld, vurdering av betingede forpliktelser og regnskapsførte inntekter og kostnader.

Bruken av estimater og forutsetninger er basert på ledelsens beste skjønn.

I prosessen med å anvende prinsippene for regnskapsføring, har ledelsen foretatt følgende vurderinger og estimater som har stor betydning for regnskapsførte verdier i årsregnskapet for 2013:

- Verdisetting av PCI Biotech AS i morselskapet er basert på en vurdering av den fremtidige kommersielle verdien av PCI-teknologien, patentene og resultatene av de studiene som utføres av datterselskapet.
- Selskapet kan ikke sannsynliggjøre en framtidig inntjening stor nok til å forsvare en balanseføring av utviklingskostnader før markedsføringstillatelse foreligger. Egen utvikling kostnadsføres løpende frem til nasjonal markedsføringstillatelse for produkt og indikasjon foreligger. Eventuelt videreutvikling av produkt etter gitt markedsføringstillatelse og markeds lansering, vil balanseføres i den grad dette innebærer vesentlige endringer i produktet som sannsynligvis vil generere fremtidige økonomiske fordeler.

- Virkelig verdi av tegningsrettene (opsjonene) beregnes med Black-Scholes-metoden. Denne metoden innebærer bruk av estimer og skjønn som er nærmere beskrevet i note 4.
- Selskapet kan ikke sannsynliggjøre en framtidig inntjening stor nok til å forsvare en balanseføring av utsatt skattefordel. Selskapet er i dag i en utviklingsfase, hvor balanseføring ikke er aktuelt.

4. Oppsummering av viktige prinsipper for regnskapsføring for selskapet

a. Klassifisering

Eiendeler / gjeld klassifiseres som omløpsmiddel / kortsiktig gjeld når de oppfyller ett av følgende kriterier:

- den forventes å bli realisert i selskapets ordinære driftssyklus eller holdes for salg eller forbruk
- den forventes å bli realisert innen 12 måneder etter balansedagen eller
- de er i form av kontanter eller en kontantekvivalent

Alle andre eiendeler / gjeld klassifiseres som anleggsmiddel / langsiktig gjeld.

b. Valuta

Pengeposter i utenlandsk valuta omregnes til balansedagens kurs. Realiserte og urealiserte kursgevinster og kurstap inngår i finansielle poster såfremt ikke noen annet er angitt. Transaksjoner i utenlandsk valuta regnskapsføres til valutakurser på transaksjonstidspunktet.

c. Varige driftsmidler

Varige driftsmidler føres til kostpris med fradrag for akkumulerte avskrivninger og nedskrivninger. Varige driftsmidler avskrives over anleggsmidlets forventede brukstid hensyntatt eventuell restverdi. Kostnader påløpt til større utskiftninger og påkostninger av varige driftsmidler tillegges kostpris dersom det er sannsynlig at kostnadene vil generere fremtidige økonomiske fordeler for selskapet og dersom kostnaden kan måles pålitelig. Ordinært vedlikehold kostnadsføres løpende.

Varige driftsmidler avskrives lineært over estimert utnyttbar levetid som følger:

- produksjons- og testutstyr 5 år
- inventar og utstyr 3 – 5 år

Immaterielle eiendeler amortiseres lineært over estimert utnyttbar levetid fra det tidspunkt de er tilgjengelige for bruk som følger:

- programvare 5 år

Balanseført verdi av varige driftsmidler som avskrives testes for verdifall dersom det foreligger indikasjoner på varig verdifall. Dersom et driftsmidlets balanseførte verdi er høyere enn eiendelens gjenvinnbare verdi, resultatføres et tap ved verdifall. Den gjenvinnbare verdi er den høyeste av netto salgsverdi og anleggsmidlets bruksverdi. Varige driftsmidler er gruppert og vurdert på laveste nivå for måling av kontantstrømmer.

Dersom det er identifisert behov for nedskrivning, blir anleggsmiddelet vurdert til den laveste av balanseført verdi og gjenvinnbar verdi.

Tidligere nedskrivninger reverseres i den utstrekning grunnlaget for nedskrivningene ikke lenger er til stede. Reverseringer er begrenset til balanseført verdi etter fradrag for akkumulerte avskrivninger beregnet som om nedskrivningen ikke hadde funnet sted.

Gevinst ved salg av varige driftsmidler og immaterielle eiendeler rapporteres i "Andre driftsinntekter" mens tap rapporteres i "Andre driftskostnader".

d. Kostnader til forskning og utvikling

Forskningskostnader utgiftsføres løpende. Utviklingskostnader balanseføres som immaterielle eiendeler bare hvis det er en identifiserbar eiendel som ventes å gi fremtidige økonomiske fordeler og når kostnadene for en slik eiendel kan måles nøyaktig. Utviklingskostnader balanseføres som immaterielle eiendeler hvis alle av de følgende kriterier foreligger:

- Teknisk mulig å ferdigstille eiendelen slik at den kan bli tilgjengelig for bruk eller salg.

- Hensikten er å ferdigstille eiendelen for bruk eller salg.
- Selskapet er i stand til å bruke eller selge eiendelen.
- Eiendelen vil gi mulige fremtidige økonomiske fordeler og vise tilstedeværelse av et marked eller at eiendelen er nyttig hvis den skal brukes internt.
- Tilstedeværelsen av tilstrekkelig teknisk, finansiell eller andre resurser for å gjennomføre utviklingen og for å bruke eller selge den; og
- Mulighet for sikker måling av kostnader knyttet til den immaterielle eiendelen.

Når alle ovennevnte kriterier er oppfylt, skal kostnader relatert til utvikling balanseføres. Kostnader som er utgiftsført i tidligere regnskapsperioder kan ikke på et senere tidspunkt balanseføres.

På grunn av at selskapet ikke kan sannsynliggjøre framtidig inntjening av produkter under utvikling, kostnadsføres utgifter til egenutviklet forskning og utvikling løpende frem til nasjonal markedsføringstillatelse for produkt og indikasjon foreligger. Kostnadsdeling av forsknings- og utviklingskostnader med lisenspartner føres som en kostnadsreduksjon.

e. Investering i datterselskaper

Aksjer og investeringer med sikte på langsiktig eierskap, føres i balansen som langsiktige investeringer og verdsettes til lavest av anskaffelseskostnad og virkelig verdi. Nedskrivning for varig verdifall gjøres på grunnlag av individuelle vurderinger. Eventuelle realiserte og urealiserte gevinster/tap og eventuelle nedskrivninger/reversering av nedskrivninger relatert til disse investeringene, vil føres i resultatregnskapet som finansielle poster.

f. Finansielle eiendeler og forpliktelser

Finansielle eiendeler og gjeldsposter balanseføres når selskapet inngår bindende avtale om posten.

1. Kundefordringer og andre fordringer blir rapportert til fakturabeløp da dette er ikke rentebærende poster der effekten av diskontering er uvesentlig.
2. Kontanter og kontantekvivalenter inkluderer i tillegg til bank og kontantbeholdninger, pengemarkedsfond med verdipapirer som har en gjennomsnittlig levetid på tre måneder eller mindre.
3. Rentebærende gjeld blir balanseført til virkelig verdi ved opptakstidspunkt. I etterfølgende perioder måles rentebærende gjeld til amortisert kost ved effektiv rentes metode.
4. Leverandørgjeld blir rapportert til fakturabeløp da dette er ikke rentebærende poster der effekten av diskontering er uvesentlig.
5. Finansinntekt består av renteinntekt på bankbeholdninger og pengemarkedsfond samt agio på valutaposter. Finanskostnader består av rentekostnader på lån og disagio på valutaposter.

g. Inntektsføring

Inntekt resultatføres når det er sannsynlig at transaksjoner vil generere fremtidige økonomiske fordeler som vil tilflyte selskapet, og beløpets størrelse kan estimeres pålitelig.

Ved salg av produkter inntektsføres vederlaget på leveringstidspunktet, det vil si når både kontroll og risiko i hovedsak er overført til kjøper. Retur av varer vil bli regnskapsført som inntektsreduksjon.

Mottatte signeringsbetalinger ved inngåelse av lisensavtaler vil bli inntektsført i henhold til avtalens innhold. Ved mottak av betalinger som er ikke-refunderbare og hvor det ikke hviler noen forpliktelser knyttet til betalingene, anses dette som et salg og inntektsføres umiddelbart.

Renteinntekter inntektsføres basert på effektiv rente-metode etter hvert som de opptjenes.

h. Offentlige tilskudd

Offentlige tilskudd regnskapsføres når det foreligger rimelig sikkerhet for at selskapet vil oppfylle vilkårene knyttet til tilskuddene, og tilskuddene vil bli mottatt. Regnskapsføring av driftstilskudd

innregnes på en systematisk måte over tilskuddsperioden. Tilskudd klassifiseres som andre driftsinntekter i resultatregnskapet.

i. Driftssegmenter

Konsernet har kun ett driftssegment og dette er i samsvar med konsernets interne rapportering. Nærmere informasjon om driftssegmentet er presentert i note 2.

j. Lisenskostnader

Avtaler med eksterne parter om tilgang til teknologi i form av lisensavtaler og avtaler som gir rett til bruk av patentert teknologi kostnadsføres løpende basert på avtalenes innhold.

k. Pensjoner

Selskapet har avtale om innskuddspensjon for selskapets ansatte. Innskudd som utgjør fra 5 % til 8 % av den ansattes ordinære lønn opp til 12 x grunnbeløpet i Folketrygden (G), betales til de ansattes innskuddskonto. Selskapets betaling av innskudd blir kostnadsført den perioden det påløper. Eventuell innbetaling til innskuddsfond blir balanseført.

Lønn til ansatte utover 12 x G inngår ikke i selskapets avtale om innskuddspensjon og det er ikke inngått andre avtaler om generell dekning av pensjoner for lønn over dette nivået.

l. Aksjebasert avlønning

Som ledd i selskapets incentiv-politikk er ansatte tilbudt tegningsretter til selskapets aksjer. Tegningsrettene tilbys til utøvelseskurser som gjenspeiler børskurs på aksjene ved tildelingstidspunktet.

Virkelig verdi av tildelte opsjoner periodiseres over den periode de ansatte innviner rett til å motta opsjonene, hvilket vil si over den avtalte fremtidige tjenestetiden. Selskapets egenkapital økes tilsvarende. Virkelig verdi av tegningsrettene beregnes med Black-Scholes-modellen. Hvert opsjonsprogram beregnes separat med faktisk utøvelseskurs og levetid for programmet. Tegningsrettene bortfaller umiddelbart ved den ansattes oppsigelse i selskapet.

Arbeidsgiveravgift på utestående tegningsrettigheter blir periodisert som personalkostnad over forventet opptjeningsperiode basert på rettighetens egenverdi.

m. Skatt

Skattekostnaden i resultatregnskapet omfatter både periodens betalbare inntektsskatt og endring i utsatt skatt. Utsatt skatt er beregnet på grunnlag av de midlertidige forskjeller som eksisterer mellom de skattemessige verdier på eiendeler og gjeld, og deres regnskapsmessige verdier.

Forpliktelser ved utsatt skatt innregnes for alle skatteøkende midlertidige forskjeller, unntatt når eiendelen ved utsatt skatt oppstår som en følge av førstegangs innregning av en eiendel eller forpliktelse i en transaksjon som ikke er en virksomhetssammenslutning og ikke påvirker verken regnskapsmessig eller skattemessig gevinst eller tap på transaksjonstidspunktet.

Eiendeler ved utsatt skatt innregnes for alle skattereduserende midlertidige forskjeller, fremføring av ubenyttede skattefradrag og skattemessige tap i den utstrekning det foreligger objektive bevis på at det vil være tilstrekkelig skattemessig overskudd tilgjengelig til å motregne skattereduserende midlertidige forskjeller, fremføring av ubenyttede skattefradrag og skattemessige tap.

Balanseført verdi av eiendeler ved utsatt skatt vurderes ved hver balansedag og reduseres i den grad det ikke lenger foreligger objektiv dokumentasjon på at det vil bli tilstrekkelig skattemessig overskudd til å nyttiggjøre seg av hele eller deler av eiendeler ved utsatt skatt. Ikke innregnede eiendeler ved utsatt skatt revurderes ved hver balansedag og innregnes i den grad det er sannsynlig at fremtidige skattemessige overskudd vil tillate gjenvinning av eiendeler ved utsatt skatt.

n. Avsetninger

En avsetning regnskapsføres når konsernet har en forpliktelse (rettslig eller selvpålagt) som en følge av en tidligere hendelse, det er sannsynlig (mer sannsynlig enn ikke) at det vil skje et økonomisk oppgjør som følge av denne forpliktelsen og beløpets størrelse kan måles pålitelig. Hvis effekten er betydelig, beregnes avsetningen ved å neddiskontere forventede fremtidige kontantstrømmer med en

diskonteringsrente før skatt som reflekterer markedets prissetting av tidsverdien av penger og, hvis relevant, risikoer spesifikt knyttet til forpliktelsen.

o. Betingede forpliktelser og eiendeler

Betingede forpliktelser er definert som

- mulige forpliktelser som en følge av tidligere hendelser hvor eksistensen avhenger av fremtidige hendelser;
- forpliktelser som ikke er innregnet fordi det ikke er sannsynlig at de vil føre til strøm av ressurser ut fra foretaket; eller
- forpliktelser som ikke kan måles med tilstrekkelig pålitelighet.

Betingede forpliktelser er ikke innregnet i årsregnskapet. Det opplyses om vesentlige betingede forpliktelser, med unntak av betingede forpliktelser med liten sannsynlighet for å finne sted.

En betinget eiendel innregnes ikke i årsregnskapet, men gjøres rede for dersom det er en viss sannsynlighet for at fordelene vil tilfalle selskapet.

p. Hendelser etter balansedagen

Ny informasjon etter balansedagen om selskapets finansielle stilling på balansedagen hensyntas i årsregnskapet. Hendelser etter balansedagen som ikke påvirker selskapets stilling på balansedagen, men som vil påvirke selskapets stilling i fremtiden, gjøres rede for hvis vesentlig.

q. Kontantstrømoppstilling

Kontantstrømoppstillingen er utarbeidet etter den indirekte metode.

r. Egenkapital

Beløp som distribueres til eller skytes inn fra eiere innregnes direkte i egenkapitalen. Selskapets egenkapital økes direkte tilsvarende kostnad med aksjebasert avlønning av ansatte.

1. Pålydende verdi for egne aksjer presenteres i balansen som et negativt egenkapitalelement. Kjøpsprisen ut over pålydende verdi føres som en reduksjon av annen egenkapital. Gevinster eller tap på transaksjoner i egne aksjer innregnes ikke i resultatregnskapet.
2. Transaksjonsutgifter i forbindelse med egenkapitaltransaksjoner innregnes direkte i egenkapitalen etter fradrag for skatt. Bare transaksjonsutgifter som er direkte henførbare til egenkapitaltransaksjonen innregnes direkte i egenkapitalen.

s. Leieavtaler

Avgjørelsen av om en avtale er, eller inneholder, et leieforhold er basert på underliggende forhold i transaksjonen og krever en vurdering av om oppfyllelse av avtalen er avhengig av bruken av en bestemt eiendel og om den gir en rett til å bruke eiendelen.

(i) Konsernet som leietaker

Finansielle leieavtaler

Leieavtaler hvor konsernet overtar den vesentlige del av risiko og avkastning som er forbundet med eierskap av eiendelen er finansielle leieavtaler. Ved leieperiodens begynnelse innregnes finansielle leieavtaler til et beløp tilsvarende det laveste av virkelig verdi og minsteleiens nåverdi. Ved beregning av leieavtalens nåverdi benyttes den implisitte rentekostnaden i leiekontrakten dersom det er mulig å beregne denne, i motsatt fall benyttes selskapets marginale lånerente. Direkte utgifter knyttet til etablering av leiekontrakten er inkludert i eiendelens kostpris.

Samme avskrivningstid benyttes som for selskapets øvrige avskrivbare eiendeler. Dersom det ikke foreligger en rimelig sikkerhet for at selskapet vil overta eierskapet ved utløpet av leieperioden, avskrives eiendelen over den korteste av periodene for leieavtalens løpetid og for eiendelens økonomiske levetid.

Operasjonelle leieavtaler

Leieavtaler hvor det vesentligste av risiko og avkastning som er forbundet med eierskap av eiendelen ikke er overført klassifiseres som operasjonelle leieavtaler. Leiebetalinger klassifiseres som driftskostnad og resultatføres lineært over kontraktsperioden.

t. Bankinnskudd og kontantekvivalenter

Bankinnskudd og kontantekvivalenter består av bankinnskudd og andre kortsiktige, lett omsettelige investeringer med maksimum tre måneders opprinnelig løpetid. Midler som opprinnelig er bundet i mer enn 3 måneder inngår ikke i bankinnskudd og kontantekvivalenter.

PCI BIOTECH HOLDING ASA - NOTER TIL REGNSKAPET FOR 2013

1 SALGSINNTEKTER OG ANDRE DRIFTSINNTEKTER

Andre driftsinntekter består i hovedsak av offentlige tilskudd til forskning og utvikling.

ANDRE DRIFTSINNTEKTER

(Beløp i 1000 kr)

	Konsern		Morselskap	
	2013	2012	2013	2012
Tilskudd fra Norges Forskningsråd	4 478	3 950	0	0
Tilskudd fra Skattefunn	2 200	2 200	0	0
Tilskudd fra Eurostars	0	601	0	0
Andre inntekter	3	13	0	0
Total	6 681	6 765	0	0

2 DRIFTSSEGMENTER

PCI Biotech Holding ASA med PCI Biotech AS har kun ett driftssegment som omfatter forskning og utvikling. PCI Biotech AS utvikler produkter til et klinisk marked basert på selskapets patentbeskyttede teknologi for å transportere molekyler inn i levende celler. Selskapet har i 2013 og 2012 hovedsakelig hatt eksterne kostnader innen forskning og utvikling. Selskapet forventer at utviklingskostnadene vil dekkes inn av fremtidige inntekter fra produkter under utvikling.

3 RESULTATREGNSKAPET ARTSINDELTE OG FORDELING FoU

Oppstillingen under viser driftskostnader etter art.

(Beløp i 1000 kr)

	Note	Konsern		Morselskap	
		2013	2012	2013	2012
Lønnskostnader	4	12 940	12 651	1 367	1 524
FoU kostnader eksklusiv lønn / andre driftskostnader		17 103	16 284	0	0
Ordinære avskrivninger og amortiseringer	10	4	17	0	0
Andre driftskostnader		5 959	5 167	876	657
Sum driftskostnader		36 006	34 119	2 243	2 181

Av de totale lønnskostnadene på kr 12 940 tusen knytter kr 11 586 tusen seg til FoU aktiviteter (2012: kr 10 990 tusen).

Spesifikasjon Andre driftskostnader:

	2013	2012	2013	2012
Reisekostnader	1 338	640	46	29
Patentkostnader, advokat og andre honorarer	2 412	2 912	174	67
Øvrige kostnader	2 209	1 615	656	561
Sum andre driftskostnader	5 959	5 167	876	657

Oppstillingen under viser fordelingen av forsknings- og utviklingskostnadene:

	2013	2012	2013	2012
Kliniske studier	16 724	15 938	0	0
Prekliniske studier	6 742	5 308	0	0
CMC og utstyr	7 391	5 840	0	0
Patenter	1 931	3 041	0	0
Annet	0	1 135	0	0
Sum forsknings- og utviklingskostnader	32 789	31 263	0	0

4 LØNNSKOSTNADER OG GODTGJØRELSE

(Beløp i 1000 kr)

		Konsern		Morselskap	
		2013	2012	2013	2012
Lønninger og styrehonorar		10 262	9 130	760	730
Arbeidsgiveravgift		1 428	769	107	103
Opsjonskostnader		909	2 431	0	0
Pensjonskostnader	5	595	541	0	0
Leie personell og adm tjenester		0	0	500	617
Andre ytelser		-254	-220	0	74
Sum lønnskostnader		12 940	12 651	1 367	1 524
Antall årsverk		10,5	9,3	0,0	0,0

Aksjebasert avlønning

På ekstraordinær generalforsamling i PCI Biotech Holding ASA 26.5.2008 ble det vedtatt et incentivprogram for selskapets ansatte. Det ble vedtatt å tildele inntil 405 000 aksjeopsjoner/tegningsretter for år 2008, hvor hver aksjeopsjon ga rett til å tegne én ny aksje i selskapet til kr 20,00. Utøvelseskurs ble senere justert til kr 19,02. Aksjeopsjonene kan utøves med en tredjedel hvert år fra og med 2009 og 2 år framover. Alle aksjeopsjonene forfalt en uke etter offentliggjøring av 2. kvartal 2013. Styret tildelte totalt 255 000 aksjeopsjoner av denne fullmakten. Denne tildelingen ble senere redusert og forfalt forlenget (se informasjon nedenfor om endringer i 2013).

På ordinær generalforsamling i PCI Biotech Holding ASA 30.4.2009 ble det vedtatt å utvide incentivprogrammet for selskapets ansatte. Det ble vedtatt at styret kunne tildele totalt 505 000 aksjeopsjoner/tegningsretter. Aksjeopsjonene kan utøves med en tredjedel hvert år fra og med 2010 og 2 år framover. Alle aksjeopsjonene forfaller en uke etter offentliggjøring av 2. kvartal 2014. Utøvelseskurs for opsjonene tildelt i 2009 var kr 6,80. Utøvelseskurs er senere justert til kr 6,47. Styret tildelte 234 000 nye aksjeopsjoner etter denne utvidede fullmakten.

På ordinær generalforsamling i PCI Biotech Holding ASA 27.4.2010 ble det vedtatt å utvide incentivprogrammet for selskapets ansatte ytterligere. Det ble vedtatt at styret kunne tildele totalt 739 000 aksjeopsjoner/tegningsretter. Styret tildelte 2. november 2010 totalt 115 000 opsjoner til ledende ansatte. Aksjeopsjonene kan utøves med en tredjedel hvert år fra og med 2011 og 2 år framover. Alle aksjeopsjonene forfaller en uke etter offentliggjøring av 2. kvartal 2015. Utøvelseskurs for opsjonene tildelt i 2010 var kr 37,24.

Styret tildelte 8. februar 2012 totalt 135 000 opsjoner til ledende ansatte. Aksjeopsjonene kan utøves med en tredjedel hvert år fra og med 2013 og 2 år framover. Alle aksjeopsjonene forfaller en uke etter offentliggjøring av 2. kvartal 2017. Utøvelseskurs for opsjonene tildelt i 2012 var kr 37,02. Etter denne tildelingen var alle tilgjengelige opsjoner på totalt 739 000 tildelt ansatte.

I 2013 ble det foretatt endringer i opsjonsprogrammet ved at opsjoner tildelt i 2008 med utløp i 2013, ble forlenget med 3 år til 2016. Samtidig ble antall opsjoner tildelt i 2008 redusert med 1/3, fra totalt 255 000 til totalt 170 000 opsjoner, slik at 85 000 opsjoner ble frigjort for tildeling til nyansatte. Utøvelseskursen på NOK 19,02 pr aksje er uendret. Virkelig verdi av denne endringen beregnet ved bruk av Black-Scholes verdimodell er NOK 1 650 000. Vesentlige input i modellen er en aksjepris på NOK 19,63 på tildelingsdagen, volatilitet på 83% og risikofri rente 1,54% for den forlengede perioden, og volatilitet 55% og risikofri rente 1,44% på opsjonene som ble frigjort. Dividende yield var 0% i begge beregningene.

De 85.000 frigjorte opsjonene ble tildelt 2 ansatte i mai 2013. De ansatte kan utøve 1/3 av opsjonene etter 1 år, ytterligere 1/3 etter 2 år og de siste 1/3 etter 3 år. Opjonene må senest benyttes i Q3 2018. Utøvelseskurs for disse opsjoner er kr 19,63 pr aksje, tilsvarende gjennomsnittlig kurs av alle handler de 5 siste dager med omsetning før tildeling. Virkelig verdi av denne tildelingen beregnet ved bruk av Black-Scholes verdimodell var NOK 888 000. Vesentlige input i modellen er en aksjepris på NOK 19,63 på tildelingsdagen, volatilitet på 83%, dividende yield 0%, forventet levetid på opsjonene er tre år og risikofri rente 1,54%.

I 2013 sa to ansatte opp sin stilling i selskapet og totalt 73 500 aksjeopsjoner ble kansellert. Opsjonskostnader, relatert til disse kansellerte aksjeopsjonene, kostnadsført i tidligere perioder er reversert som en estimatendring i tråd med IFRS 2 Share-based payments. Denne reverseringen har en positiv resultateffekt på ca NOK 1.0 million i 2013.

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

28. juni 2013 utøvet, CFO på det tidspunktet, Bernt Olav Rottingsnes 60 000 opsjoner tildelt i 2009 med en utøvelseskurs NOK 6,47 pr aksje. Kapitalforhøyelsen ble fullført i juli 2013.

Opsjonene bortfaller umiddelbart ved den ansattes oppsigelse i selskapet. Styret er ikke tildelt opsjoner. For 2013 er det kostnadsført netto kr 0,9 millioner i aksjebasert avlønning. Tilsvarende beløp i 2012 var kr 2,4 millioner.

Utestående aksjeopsjoner ved årsslutt har følgende utløpsdatoer og utøvelseskurs:

Utløpsdato	Utøvelseskurs i NOK pr aksje	Aksjer	
		2013	2012
2013 - Q3	19,02	-	255 000
2014 - Q3	6,47	174 000	234 000
2015 - Q3	37,24	90 000	115 000
2016 - Q3	19,02	170 000	-
2017 - Q3	37,02	86 500	135 000
2018 - Q3	19,63	85 000	-
2018 - Q3	18,64	40 000	-
Sum		645 500	739 000

Antall ansatteopsjoner og gjennomsnittlig utøvelseskurs i PCI, samt bevegelsene i løpet av året.

	2013		2012	
	Antall	Gj. utøvelseskurs (NOK)	Antall	Gj. utøvelseskurs (NOK)
Utestående ved begynnelsen av året	739 000	21,16	604 000	17,62
Tildelt i løpet av året	125 000	19,31	135 000	37,02
Frafalt i løpet av året	-158 500	26,23		
Utøvet i løpet av året	-60 000	6,47		
Utløpt i løpet av året				
Utestående ved slutten av året	645 500	28,79	739 000	21,16
Utværbare opsjoner 31.12	462 833	18,97	488 000	17,87

Virkelig verdi av opsjoner tildelt i 2013 var NOK 1.288.000. Virkelig verdi av opsjoner tildelt i 2012 var NOK 3.128.000.

Utøvelseskursene og gjennomsnittlig levetid for utestående aksjeopsjoner har pr 31.12. følgende fordeling:

Antall opsjoner 2013 / 2012	Utøvelseskurs	Gj.snittlig gjenværende levetid, år	
		2013	2012
170 000 / 255 000	kr 19,02	2,5	0,5
174 000 / 234 000	kr 6,47	0,5	1,5
90 000 / 115 000	kr 37,24	1,5	2,5
86 500 / 135 000	kr 37,02	3,5	4,5
85 000 / 0	kr 19,63	4,5	
40 000 / 0	kr 18,64	4,5	

Beregningsmetode virkelig verdi tegningsretter/ansatteopsjoner.

Virkelig verdi av tegningsrettene beregnes med Black-Scholes-metoden. Volatiliteten er beregnet ut fra egen aksjekurs. Tegningskurs er satt til børskurs på tildelingsdagspunktet. Risikofri rente er basert på 3-5 års norsk statsobligasjonsrente. Hvert opsjonsprogram beregnes separat med faktisk utøvelseskurs og levetid for programmet. Tabellen under viser verdiene som er brukt i modellen.

	2013
Utbytte	0,00
Forventet volatilitet (%)	83 %
Historisk volatilitet (%)	83 %
Risikofri rente (%)	1,54 - 1,90%
Forventet levetid opsjoner (år)	3,0

5 PENSJONSKOSTNADER

Årets pensjonskostnad fremkommer slik:
(Beløp i 1000 kr)

	Konsern		Morselskap	
	2013	2012	2013	2012
Sum pensjonskostnader innskuddsordninger	595	541	0	0

Pensjonsordningen tilfredsstiller kravene til offentlig tjenestepensjon og 11 ansatte er innlemmet i ordningen pr 31.12.

6 HONORARER REVISJON

(Beløp i 1000 kr eks mva)

	Konsern		Morselskap	
	2013	2012	2013	2012
Lovpålagt revisjon	132	99	70	52
Andre attestasjonstjenester	30	34	0	0
Skatte- og avgiftsrådgivning	52	0	52	0
Sum	214	133	122	52

7 FINANSINNTEKTER OG -KOSTNADER

(Beløp i 1000 kr)

	Konsern		Morselskap	
	2013	2012	2013	2012
Renteinntekter	1 717	2 322	3	3
Renteinntekter konsern	0	0	1 056	1 589
Sum finansinntekter	1 717	2 322	1 059	1 592
Rentekostnader	0	0	0	0
Andre finanskostnader	0	227	0	0
Sum finanskostnader	0	227	0	0

8 SKATT

(Beløp i 1000 kr)

Avstemming av skattekostnad mot forventet skatt nominell sats (28%):

	Konsern		Morselskap	
	2013	2012	2013	2012
Resultat før skattekostnad	-27 608	-25 259	-1 183	-589
Forventet skatt nominell sats (28%)	-7 730	-7 073	-331	-165
Permanente forskjeller	-365	-90	0	0
Ikke balanseført utsatt skattefordel	8 096	7 163	331	165
Årets totale skattekostnad	0	0	0	0

Spesifikasjon av grunnlag for utsatt skatt/skattefordel

Skatteeffekt av midlertidige forskjeller:

	Konsern		Morselskap	
	2013	2012	2013	2012
Anleggsmidler	-11	-16	0	0
Underskudd til fremføring	-46 866	-40 524	-3 585	-3 386
Sum utsatt skattefordel (27% 2013 / 28% 2012)	-46 877	-40 540	-3 585	-3 386
Nedvurdering av utsatt skattefordel	46 877	40 540	3 585	3 386
Balanseført utsatt skattefordel	0	0	0	0

Konsernet har ingen historikk over tid med skattemessig overskudd og utsatt skattefordel vurderes derfor til kr 0. Ikke balanseført utsatt skattefordel pr 31.12. var kr 46,9 millioner (2012: kr 40,5 millioner). Fremførbare underskudd er uten tidsbegrensning.

9 RESULTAT PR AKSJE

Resultat per aksje (utvannet resultat per aksje) er beregnet på basis av årsresultatet etter skatt (årsresultatet etter skatt justert for utvanningseffekter) delt på et veiet gjennomsnittlig antall utestående aksjer gjennom året (veiet gjennomsnittlig antall utestående aksjer gjennom året justert for utvanningseffekter). Innvanningseffekter hensyntas ikke.

	2013	2012
Resultat per aksje		
Veiet gjennomsnittlig antall aksjer	7 696 390	7 666 390
Utvanningseffekt	469 000	489 000
Veiet gjennomsnittlig antall aksjer utvannet	8 165 390	8 155 390
Resultat per aksje i NOK	-3,59	-3,29
Resultat per aksje i NOK utvannet.	-3,59	-3,29

10 VARIGE DRIFTSMIDLER

(Beløp i 1000 kr)

	Konsern		
	Programvare	Inventar /utstyr	Sum
Anskaffelseskost pr 31.12.2011	168	292	460
Årets tilgang 2012	0	0	0
Årets avgang og utrangering 2012	0	0	0
Anskaffelseskost pr 31.12.2012	168	292	460
Årets tilgang 2013	0	22	0
Årets avgang og utrangering 2013	0	0	0
Anskaffelseskost pr 31.12.2013	168	314	460
Akkumulerte avskrivninger pr 31.12.2011	168	275	443
Ordinære avskrivninger 2012	0	17	17
Årets avgang 2012	0	0	0
Akkumulerte avskrivninger pr 31.12.2012	168	292	460
Ordinære avskrivninger 2013	0	4	0
Årets avgang 2013	0	0	0
Akkumulerte avskrivninger pr 31.12.2013	168	296	460
Bokført verdi 31.12.2012	0	0	0
Bokført verdi 31.12.2013	0	18	0
Leiekostnader	2013	2012	
Leie kontorlokaler	635	590	
Sum leiekostnader	635	590	

Konsernet har inngått leieavtale for lokaler i Strandveien 55 i Bærum. Leieavtalen løper fra 1.1.2010 til 31.12.2016, med opsjon på forlengelse i 3 år. Husleie inkludert felleskostnader utgjør kr 635.000 pr år, med årlig regulering av leien tilsvarende endringen i konsumprisindeksen.

11 AKSJER I DATTERSELSKAP

Selskap	Anskaffelsesår	Selskapets aksjekapital	Eier- og stemmeandel	Bokført verdi	Egenkapital	Resultat 2013
PCI Biotech AS, Lysaker - Norge	2008	3 232 600	100,00 %	159 200	11 573	-26 336

I 2011 ble aksjekapitalen i PCI Biotech AS økt med NOK 1.131.410, med overkurs NOK 48.868.590, total økning NOK 50.000.000. Aksjekapitalen ble styrket med en kontantinnbetaling på NOK 50 millioner fra PCI Biotech Holding ASA.

I 2013 ble aksjekapitalen i PCI Biotech AS økt med NOK 646 520, med overkurs NOK 19 353 480, total økning NOK 20.000.000. Aksjekapitalen ble styrket med en kontantinnbetaling på NOK 20 millioner fra PCI Biotech Holding ASA.

12 FINANSIELL RISIKO

I noten beskrives konsernets ulike finansielle risikoer samt styringen av disse. Videre presenteres tallmessige oppstillinger for risiko knyttet til finansielle risikoer.

(I) Organisering av finansiell risikostyring

PCI Biotech har en internasjonal virksomhet og er utsatt for valutarisiko, renterisiko, likviditetsrisiko og kredittrisiko. Konsernet har i perioden ikke benyttet derivater eller andre finansielle instrumenter for å redusere disse risikoene.

Ansvar for styring av finansiell risiko ligger på konsernets ledelse. Herfra styres risikoen knyttet til sentraliserte aktiviteter som finansiering, rente- og valutastyring. I tillegg styrer konsernet risikoen knyttet til selskapets forretningsprosesser. Finansiell risiko overvåkes også av styret.

Sentralisert risikostyring

PCI Biotech har en sentralisert finansfunksjon. Denne har som sine viktigste oppgaver å sikre konsernets finansielle handlefrihet på kort og lang sikt, og å følge opp og styre finansiell risiko i samarbeid med de enkelte enheter i selskapet. Finansavdelingen har kommunikasjon med selskapets bankforbindelser og forestår eventuelle sikringstransaksjoner i renter og valuta. Eventuell fullmakt til låneopptak og inngåelse av derivatrammeavtaler gis årlig av styret. Det ligger et sikringsorientert syn til grunn for styring av finansavdelingens posisjoner slik at alle transaksjoner med finansielle instrumenter skal ha motpost i underliggende forretningsmessige sikringsbehov.

Finansiell risiko i virksomheten

Denne seksjonen beskriver de viktigste risikofaktorene innen hvert virksomhetsområde samt styringen av disse. I denne sammenhengen er finansiell risiko omtalt som risiko knyttet til finansielle instrumenter. Disse kan enten være sikringsinstrumenter for underliggende risiko eller selv betraktes som en kilde til risiko. Markedsrisiko er ikke sikret med finansielle instrumenter.

Forsknings- og utviklingsvirksomhet

PCI Biotech gjennomfører forskning og utvikling av nye innovative medisiner basert på selskapets patenterte teknologi. Valutarisikoen i forskning og utvikling er begrenset til kjøp av tjenester, primært gjennomføring av kliniske studier. Det er knyttet valutarisiko til kjøp av varer og tjenester, primært valutaene EUR og GBP. Valutaeksponering knyttet til forskning og utvikling sikres normalt ikke.

(II) Klasser av finansiell risiko

Renterisiko

PCI Biotech har ingen rentebærende gjeld, og konsernets renterisiko er hovedsakelig knyttet til konsernets beholdning av kontanter og kontantekvivalenter. Denne risikoen styres på konsernnivå. Hovedstrategien for er å diversifisere risikoen og investere i pengemarkedsfond med lav risiko, høy likviditet og kort durasjon. Hoveddelen av investeringene er denominert i NOK og blir ikke sikret.

Likviditetsrisiko

En av de viktigste målsetningene i PCI Biotech's finanspolicy er å sikre at konsernet har finansiell handlefrihet på kort og lang sikt for å oppnå strategiske og operasjonelle målsetninger.

PCI Biotech skal ha tilstrekkelige kontanter til å dekke kjente kapitalbehov de nærmeste 12 måneder i tillegg til en strategisk reserve. Emisjonsmarkedet benyttes som en likviditetskilde når dette er hensiktsmessig og betingelsene i disse markedene er konkurransedyktige. Kontantstrømmen i forskning og utvikling vil avhenge mye av nivået på de kliniske programmene. Finansavdelingen overvåker likviditetsstrømmene på kort og lang sikt gjennom rapportering.

PCI Biotech sin viktigste fremtidige finansieringskilder er milepæler knyttet til lisensavtaler, offentlige tilskudd og emisjoner. Finansavdelingen vurderer til en hver tid også andre finansieringskilder. PCI Biotech har ikke låneavtaler med krav til finansielle nøkkeltall.

Følgende tabell viser en oversikt over forfallsstrukturen for konsernets finansielle forpliktelser, basert på udiskonterte kontraktuelle betalinger.

Konsernet:	Gjenværende periode				Totalt
	Under 1 måned	1-3 måneder	3-12 måneder	1-5 år	
31.12.2013					
Leverandørgjeld	3 405	656	0	0	4 061
Annen langsiktig gjeld	0	0	0	119	119
Offentlige avgifter	746	0	615	0	1 361
Annen kortsiktig gjeld	1 146	0	2 654	0	3 799
31.12.2012					
Leverandørgjeld	1 984	0	0	0	1 984
Annen langsiktig gjeld	0	0	0	826	826
Offentlige avgifter	639	0	652	0	1 291
Annen kortsiktig gjeld	3 122	477	795	0	4 394

Morselskapet:	Gjenværende periode				Totalt
	Under 1 måned	1-3 måneder	3-12 måneder	1-5 år	
31.12.2013					
Leverandørgjeld	25	0	0	0	25
Annen langsiktig gjeld	0	0	0	0	0
Offentlige avgifter	0	0	88	0	88
Annen kortsiktig gjeld	0	0	630	0	630
31.12.2012					
Leverandørgjeld	12	0	0	0	12
Annen langsiktig gjeld	0	0	0	0	0
Offentlige avgifter	0	0	92	0	92
Annen kortsiktig gjeld	0	715	47	0	762

Valutarisiko

NOK er konsernets presentasjonsvaluta og PCI Biotech er eksponert for omregningsrisiko knyttet til konsernets utenlandske nettoeksponering. PCI Biotech søker så langt som mulig å ha en lavest mulig netto eksponering av valuta.

Selskapets utgifter og i mindre grad andre inntekter påløper i ulike valutaer, hovedsakelig EUR, GBP, USD og nordiske valutaer. PCI er derfor utsatt for svingninger i valutakurser. Selskapet vurderer hvorvidt valutarisikoen skal søkes redusert for vesentlige transaksjoner i valuta.

Følgende tabell viser konsernets følsomhet for potensielle endringer i kronekursen, med alle andre forhold holdt konstant. Beregningen legger til grunn like endring mot alle relevante valutaer. Effekten i resultatet kommer av endringer i verdien på pengeposter.

	Endring i kronekursen	Effekt på driftsresultat	
		Morselskap	Konsern
2013	+ 10 %	0	1 569
	- 10 %	0	-1 569

13 KLASSIFISERING AV FINANSIELLE EIENDELER OG FORPLIKTELSE

Konsernet:
31.12.2013

Konsern:

	Utlån og fordringer	Kontanter	Øvrige finansielle	Total
Eiendeler				
Kundefordringer	3	0	0	3
Andre kortsiktige fordringer	6 120	0	0	6 120
Bankinnskudd og kontantekvivalenter	0	46 595	0	46 595
SUM FINANSIELLE EIENDELER	6 123	46 595	0	52 718

Forpliktelser

Leverandørgjeld	0	0	4 061	4 061
Annen langsiktig gjeld	0	0	119	119
Offentlige avgifter	0	0	1 361	1 361
Annen kortsiktig gjeld	0	0	3 799	3 799
SUM FINANSIELLE FORPLIKTELSE	0	0	9 341	9 341

31.12.2012

	Utlån og fordringer	Kontanter	Øvrige finansielle	Total
Eiendeler				
Kundefordringer	308	0	0	308
Andre kortsiktige fordringer	4 810	0	0	4 810
Bankinnskudd og kontantekvivalenter	0	73 083	0	73 083
SUM FINANSIELLE EIENDELER	5 118	73 083	0	78 201

Forpliktelser

Leverandørgjeld	0	0	1 984	1 984
Annen langsiktig gjeld	0	0	826	826
Offentlige avgifter	0	0	1 291	1 291
Annen kortsiktig gjeld	0	0	4 394	4 394
SUM FINANSIELLE FORPLIKTELSE	0	0	8 495	8 495

Morselskapet:

Morselskapet:

31.12.2013

	Utlån og fordringer	Kontanter	Øvrige finansielle	Total
Eiendeler				
Kundefordringer	0	0	0	0
Konsernfordringer	30 842	0	0	30 842
Andre kortsiktige fordringer	5	0	0	5
Pengemarkedsfond	0	0	0	0
Bankinnskudd og kontantekvivalenter	0	1 720	0	1 720
SUM FINANSIELLE EIENDELER	30 847	1 720	0	32 567

Forpliktelser

Leverandørgjeld	0	0	25	25
Annen langsiktig gjeld	0	0	0	0
Offentlige avgifter	0	0	88	88
Annen kortsiktig gjeld	0	0	630	630
SUM FINANSIELLE FORPLIKTELSE	0	0	743	743

31.12.2012

	Utlån og fordringer	Kontanter	Øvrige finansielle	Total
Eiendeler				
Kundefordringer	0	0	0	0
Konsernfordringer	52 148	0	0	52 148
Andre kortsiktige fordringer	4	0	0	4
Bankinnskudd og kontantekvivalenter	0	1 333	0	1 333
SUM FINANSIELLE EIENDELER	52 152	1 333	0	53 485

Forpliktelser

Leverandørgjeld	0	0	12	12
Annen langsiktig gjeld	0	0	0	0
Offentlige avgifter	0	0	92	92
Annen kortsiktig gjeld	0	0	762	762
SUM FINANSIELLE FORPLIKTELSE	0	0	866	866

14 FORDRINGER

Spesifikasjon av posten andre fordringer

(Beløp i 1000 kr)

	Konsern		Morselskap	
	31.12.2013	31.12.2012	31.12.2013	31.12.2012
Opptjente ikke mottatt mottatte tilskudd	5 091	3 918	0	0
Diverse forskuddsbetalte kostnader	813	109	0	0
Til gode MVA	167	404	5	4
Opptjente renteinntekter	49	380	0	0
Sum andre fordringer	6 120	4 810	5	4

15 BANKINNSKUDD OG KONTANTEKVIVALENTER

(Beløp i 1000 kr)

	Konsern		Morselskap	
	31.12.2013	31.12.2012	31.12.2013	31.12.2012
Kontanter og kontantekvivalenter, bundne ⁽¹⁾	489	463	0	0
Kontanter og kontantekvivalenter, ikke-bundne	46 106	72 620	1 720	1 333
Sum	46 595	73 083	1 720	1 333

⁽¹⁾ Bundne kontanter og kontantekvivalenter gjelder sikkerhet for ansattes skattetrekk

Pr 31.12.2013 var NOK 20 millioner av kontantene plassert på bankkonti med fastrente i Pareto bank med rente 3,16% pa. Fastrenteavtalen har en løpetid på 3 måneder fra 4. desember 2013. Resterende midler er plassert på ordinære bankkonti i valutaene NOK, EUR og GBP. Det er ingen renter på bankbeholdinger i EUR og GBP.

16 AKSJE - / SELSKAPSKAPITAL

Registrert aksjekapital i PCI Biotech Holding ASA pr 31.12.2013 utgjorde:

	Antall aksjer	Pålydende pr. aksje	Aksjekapital i kr
Aksjekapital 31.12.2011	7 666 390	kr 3,00	22 999 170
Hendelser 2012	-	-	-
Aksjekapital 31.12.2012	7 666 390	kr 3,00	22 999 170
Hendelser 2013	60 000	-	180 000
Aksjekapital 31.12.2013	7 726 390	kr 3,00	23 179 170

Alle aksjer har samme stemmerett og for øvrig samme rettigheter i selskapet.

Ordinære aksjer klassifiseres som egenkapital. Utgifter som er direkte henførbare til utstedelse av ordinære aksjer, innregnes som en reduksjon av

Eierstruktur

De største aksjonærene i PCI Biotech Holding ASA pr 31.12.2013 var:

	Aksjer	Eierandel
Photocure ASA	1 483 339	19,20 %
Radiumhospitalets forskningsstiftelse	994 853	12,88 %
Fondsavanse AS	449 138	5,81 %
Gezina AS	406 611	5,26 %
LGJ Invest AS	397 927	5,15 %
Vicama A/S	389 973	5,05 %
MP pensjon	379 375	4,91 %
KLP LK Aksjer	325 000	4,21 %
KLP Aksje Norge	305 000	3,95 %
Storebrand Vekst	252 292	3,27 %
Holberg Norge	150 000	1,94 %
CAT invest 1 AS	85 000	1,10 %
Violina AS	85 000	1,10 %
Pumpøs AS	84 924	1,10 %
Skagen Vekst	75 000	0,97 %
Rul AS	72 054	0,93 %
Pongo AS	71 987	0,93 %
Bernt-O. Røttingsnes	60 000	0,78 %
Bjørn Richardsen	51 799	0,67 %
Triangelen AS	40 500	0,52 %
Sum 20 største aksjonærer	6 159 772	79,7 %
Sum øvrige	1 566 618	20,3 %
Totalt antall aksjer	7 726 390	100,0 %

Aksjer eiet, direkte eller indirekte, av medlemmer i styret, adm. direktør og ledende ansatte og deres personlige nærstående per 31.12.2013:

Navn	Verv/stilling	Antall tegnings-	
		Antall aksjer	retter
Erling Øverland	Styreleder	32 500	0
Kjetil Tasken	Styremedlem	0	0
Eise Krüger Hagen	Styremedlem	0	0
Theresa Comiskey Olsen	Styremedlem	27 193	0
Kjell G. Stenberg	Styremedlem	0	0
Per Walday	Adm.direktør	12 000	186 000
Ronny Skuggedal	Finansdirektør	0	40 000

Styret i morselskapet har fullmakt til å utstede aksjer i forbindelse med incentivprogram for selskapets ledelse. Fullmakten gjelder frem til 25.04.2014.

Pr 31.12.2013 er 705 500 tegningsretter av total fullmakt på 739 000 tegningsretter tildelt ansatte. Av de 705 500 tildelte tegningsretter er 60 000 stk benyttet til aksjekjøp i 2013. Se notene 4 og 19 for mer informasjon.

17 KAPITALSTRUKTUR

Konsernet har pr 31.12.2013 og 31.12.2012 ikke rentebærende gjeld.

18 ANNEN KORTSIKTIG GJELD

(Beløp i 1000 kr)

	Konsern		Morselskap	
	31.12.2013	31.12.2012	31.12.2013	31.12.2012
Avsetning for påløpte eksterne FoU-kostnader	1 740	2 404	0	0
Påløpt bonus, feriepenger, lønn, styrehonorar	2 060	1 975	630	762
Diverse andre påløpte kostnader	0	15	0	0
Sum annen kortsiktig gjeld	3 799	4 394	630	762

19 TRANSAKSJONER MED NÆRSTÅENDE PARTER

(Beløp i 1000 kr)

	Utbetalte styrehonorar	Lønn	Bonus	Naturallytelser	Pensjons- kostnad	Totalt
Ledende ansatte 2013						
Per Walday, adm. dir.	0	1 466	104	19	74	1 663
Bernt-Olav Røttingsnes (CFO til 31.10.2013)	0	732	72	839*	61	865
Ronny Skuggedal (CFO fra 01.11.2013)	0	237	0	5	16	258
Sum ledende ansatte	0	2 434	176	863	151	3 624

*Naturallytelse til Bernt-Olav Røttingsnes inkluderer realisasjon av tegningsrettigheter i 2013.

Styret 2013

Erling Øverland, styrets leder	220	0	0	0	0	220
Kjetil Tasken	135	0	0	0	0	135
Eise Krüger-Hagen	135	0	0	0	0	135
Theresa Comiskey Olsen	135	20	0	0	0	155
Flemming Ørnskov (fratrådt styret i 2013)	135	0	0	0	0	135
Kjell G. Stenberg (tiltrådt styret i 2013)	0	0	0	0	0	0
Samlet godtgjørelse	760	2 454	176	863	151	4 404

* Advokathonorarer ex mva

	Utbetalte styrehonorar	Lønn	Bonus	Naturallytelser	Pensjons- kostnad	Totalt
Ledende ansatte 2012						
Per Walday, adm. dir.	0	1 425	169	15	55	1 664
Bernt-Olav Røttingsnes	0	1 097	80	15	55	1 247
Sum ledende ansatte	0	2 522	249	30	110	2 911

Styret 2012

Erling Øverland, styrets leder	210	0	0	0	0	210
Kjetil Tasken	130	0	0	0	0	130
Eise Krüger-Hagen	130	0	0	0	0	130
Theresa Comiskey Olsen	130	3*	0	0	0	133
Flemming Ørnskov	130	0	0	0	0	130
Samlet godtgjørelse	730	2 525	249	30	110	3 644

* Advokathonorarer ex mva

PCI Biotech's policy når det gjelder fastsettelse av lønn og annen godtgjørelse til ledende ansatte er å betale markeds lønn og yte andre godtgjørelser som er konkurransedyktige i arbeidsforhold for ledere. Det er viktig å tiltrekke nødvendig kompetanse og erfaring slik at man fremmer verdiskapningen i selskapet og bidrar til sammenfallende interesser mellom eierne og ledende ansatte. Den resultatavhengige godtgjørelsen skal være knyttet til verdiskapning for aksjonærene eller resultatutvikling for selskapet over tid.

Hovedprinsippene for selskapets lederlønninger er som følger:

- Lønninger reguleres årlig
- Bonus beregnes på basis av mål for selskapet fastsatt av styret og oppnåelse av egne målsetninger. Selskapets administrerende direktør har avtale om bonus på inntil 25 % av ordinær lønn, øvrige ledende ansatte har avtaler om bonus på inntil 15 % av ordinær lønn.
- Ledende ansatte deltar i selskapets incentivordning med tildeling av tegningsrettigheter på selskapets aksjer
- Ledende ansatte deltar i den generelle pensjonsordningen i selskapet

Bonus til ledende ansatte beregnes på basis av selskapets finansielle resultater, selskapets utviklingsarbeid og oppnåelse av egne målsetninger.

De ledende ansatte deltar i selskapets pensjonsordning som er en innskuddsordning som medfører innbetaling fra 5 % til 8 % av den ansattes lønn inntil 12 ganger grunnbeløpet i Folketrygden (G). Pensjonsordningen omfatter også dekning ved uførhet.

Adm. direktør har avtale om 6 måneders oppsigelsestid og på visse vilkår avtale om ytterligere 6 måneders sluttlønn. Det foreligger ingen avtaler utover lovens krav for øvrige ledende ansatte.

Ledende ansatte har ikke mottatt godtgjørelser eller økonomiske fordeler fra andre foretak i samme konsern, enn det som er vist over. Det er ikke gitt tilleggsgodtgjørelse for spesielle tjenester utenfor de normale funksjoner for en leder.

Det er ikke gitt lån eller stilt sikkerhet for medlemmer av ledergruppen, styret, ansatte eller andre i valgte selskapsorganer.

Ledende ansattes beholdning av aksjer i PCI Biotech Holding ASA fremgår i note 16 Aksjekapital. Tildeling og utøvelse av tegningsrettigheter til aksjer og beholdning av tegningsrettigheter for ledende ansatte fremkommer av følgende oversikt:

	Tildelte teg. rett	Bortfalte teg. rett	Utøvd teg. rett	Beholdning teg. rett 31.12.13	Gj.sn. utøvelsekurs	Betinget Gj.sn. tildelte teg. rett
Tegningsrettigheter ledende ansatte 2013						
Per Walday, administrerende direktør	226 000	40 000	0	186 000	16,01	0
Bernt-Olav Røttingsnes (CFO til 31.10.2013)	96 000	36 000	60 000	0	6,47	0
Ronny Skuggedal (CFO fra 01.11.2013)	40 000	0	0	40 000	18,64	0
Sum	362 000	76 000	60 000	226 000		

Nærstående parter:**Radiumhospitalets Forskningsstiftelse:**

PCI Biotech AS har avtale med Radiumhospitalets Forskningsstiftelse som gir selskapet tilgang til ny teknologi for opptak av legemidler i celler som utvikles ved Det norske Radiumhospitalet HF (DNR), mot at selskapet deltar i finansiering av forskning og utvikling. Avtalen ble forlenget i 2013 og løper fram til 31. desember 2016.

PCI Biotech AS har for levering av FoU tjenester knyttet til beskrevne avtaler betalt kr 1,3 millioner (1,6 millioner i 2012) på markedsmessige vilkår til DNR/Radiumhospitalets Forskningsstiftelse. Pr 31.12. hadde selskapet avsatt for påløpne kostnader ved DNR/Radiumhospitalets Forskningsstiftelse på kr 0,3 millioner (kr 0,5 millioner i 2012). Pr 31.12. hadde selskapet NOK 0,1 million i kortsiktig fordring på Radiumhospitalets Forskningsstiftelse

PCI Biotech AS:

PCI Biotech Holding ASA har gjennomført transaksjoner og inngått avtaler med datterselskapet PCI Biotech AS. Alle transaksjoner er gjennomført til markedspris.

Selskapet leier lokaler sammen med PCI Biotech AS i Strandveien 55, Bærum. Husleieavtalen utgjør kr 0,6 millioner pr år inkludert andel felleskostnader.

Selskapet har blitt belastet andel personalkostnader og andel kostnader for drift fra PCI Biotech AS for kr 0,7 millioner i 2013 (0,7 millioner i 2012). Selskapet har belastet PCI Biotech AS for rentekostnader på utlån gjennom året med kr 1,1 millioner i 2013 (1,6 millioner i 2012). Netto fordring på PCI Biotech AS er pr 31.12. kr 30,8 millioner (53,0 millioner i 2012).

Styremedlemmer:

PCI Biotech AS kjøper juridiske tjenester fra styremedlem Theresa Comiskey Olsen. Totale kostnader for disse tjenestene var kr 20 tusen for 2013 (kr 3 tusen 2012) og ingen mellomværende pr årslutt.

20 HENDELSE ETTER BALANSEDATO

PCI Biotech anser ikke at det har inntruffet vesentlige hendelser etter balansedato som påvirker regnskapsavleggelsen.

PCI BIOTECH HOLDING ASA - EIERSTYRING OG SELSKAPSLEDELSE

PCI Biotech Holding ASA vektlegger god eierstyring og selskapsledelse

Den norske anbefalingen for eierstyring og selskapsledelse skal være en støtte for børsnoterte selskaper slik at de lettere skal kunne klargjøre rolledelingen mellom aksjeeiere, styre og daglig ledelse utover det som følger av lovgivningen.

PCI Biotech Holding ASA ("PCI Biotech" eller "selskapet") følger Norsk anbefaling for eierstyring og selskapsledelse av 23.oktober 2012. Etterlevelse av anbefalingen gjennomføres på bakgrunn av et "følg eller forklar prinsipp".

Nedenfor følger de viktigste punktene i PCI Biotechs retningslinjer for eierstyring og selskapsledelse.

1. Redegjørelse for eierstyring, selskapsledelse og samfunnsansvar

1.1 Eierstyring og selskapsledelse

PCI Biotech følger anbefalte retningslinjer for god eierstyring og selskapsledelse, med tre avvik som forklares nærmere under punkt 1, 9 og 11.

En redegjørelse for retningslinjene for eierstyring og selskapsledelse finnes i selskapets årsregnskap og på selskapets hjemmesider. Selskapets verdigrunnlag er beskrevet på selskapets hjemmesider og er et viktig grunnlag for selskapets eierstyring og selskapsledelse

1.2 Samfunnsansvar

PCI Biotech er et norsk basert konsern med fokus på forskning og utvikling innenfor kreftbehandling. Konsernet består av 13 ansatte og kjernekompetansen besittes av de ansatte, mens konsernets øvrige ressurser innenfor forskning og utvikling kjøpes inn fra offentlige og private forskningsinstitusjoner i Europa.

Per i dag har konsernet ingen salg eller leveranse av tjenester og en begrenset kompleksitet i sin drift. Konsernet har etablert retningslinjer, prinsipper, prosedyrer og standarder etter standard norsk intern kontroll for konsern av tilsvarende størrelse, kompleksitet og bransje for å bekjempe korrupsjon. Dette innebærer blant annet at konsernet krever at styret og ansatte utviser en høy etisk standard innenfor forretningsmessige og mellommenneskelige forhold. De øvrige prinsippene som er fulgt er forebygging gjennom holdningsskapende arbeid, begrensning av muligheter, høy oppdagelsesrisiko og nulltoleranse for korrupsjon

Konsernet har etablert egne kvalitetskontrollrutiner i tråd med myndigheters krav innenfor aktivitetene som konsernet driver, både med tanke på produksjon og oppbevaring av farmasøytiske produkter, samt i forbindelse med prekliniske og kliniske studier. Kvalitetskontrollsystemet er basert på relevante rutiner i forhold til de ulike fasene av driften og er således en kontinuerlig og systematisk prosess. Konsernet er opptatt av at de ansatte har relevant utdanning og erfaring innenfor sine ansvarsområder og ansatte blir regelmessig oppdatert på sine fagfelt.

Konsernet er opptatt av menneskerettigheter, arbeidstakerrettigheter og sosiale forhold. Konsernets ledelse gjennomfører jevnlig medarbeidersamtaler og interne evalueringer. Konsernet innretter seg i henhold til norsk lov innenfor området. Konsernets underleverandører er hovedsakelig offentlige og private europeiske forskningsinstitusjoner. Klinisk forskning er underlagt en streng offentlig regulering av menneskerettigheter og sosiale forhold i alle de landene der forskning og utviklingsarbeid gjennomføres. Konsernet anser derfor at menneskerettigheter, arbeidstakerrettigheter og sosiale forhold er godt ivaretatt både internt og blant konsernets underleverandører.

Konsernets drift er av et slikt omfang at det ikke vesentlig påvirker det ytre miljø og konsernet ser det derfor ikke hensiktsmessig å etablere særskilte retningslinjer, prinsipper, prosedyrer og standarder innenfor dette området.

2. Virksomhet

PCI Biotechs virksomhet er klart definert i selskapets vedtekter. Selskapets mål og strategier fremgår av årsrapporten.

3. Selskapskapital og utbytte

PCI Biotechs egenkapital pr 31.12.2013 var NOK 43,4 millioner. Egenkapitalandelen var 82,3%. Kapitalsituasjonen vurderes løpende i lys av selskapets mål, strategi og risikoprofil.

Styret har pr 31.12.2013 en fullmakt til å foreta kapitalforhøyelse ved utøvelse av opsjoner tildelt ledende ansatte i selskapet. Fullmakten ble gitt for to år i 2012, og gjelder til 25.04.2014. Styret har ingen generell fullmakt til å utstede aksjer.

4. Likebehandling av aksjeeiere og transaksjoner med nærstående

PCI Biotech har én aksjeklasse.

Selskapets styre og ledelse er opptatt av likebehandling av alle selskapets aksjonærer. Selskapet har i 2013 hatt transaksjoner med 2 nærstående parter:

Radiumhospitalets Forskningsstiftelse eier 13% av PCI Biotech. PCI Biotech har et utstrakt samarbeid med Radiumhospitalet. Samarbeidet er regulert i samarbeidsavtaler, og det er styrets og ledelsens oppfatning at avtalene er inngått basert på "armlengdes avstand-prinsippet".

Theresa Comiskey Olsen er styremedlem i PCI Biotech. Selskapet kjøper juridiske tjenester av Theresa Comiskey Olsen, og hun mottar godtgjørelse for dette arbeidet ut over ordinært styrehonorar. Det er styrets og ledelsens oppfatning at avtalen om juridisk bistand er inngått basert på "armlengdes avstand-prinsippet".

Det henvises til note 19 i årsregnskapet for 2013 hvor det er redegjort for transaksjoner med nærstående parter.

Styremedlemmer og medlemmer av ledelsen plikter å melde i fra til styret dersom de direkte eller indirekte har en vesentlig interesse i en avtale som inngås av selskapet.

5. Fri omsettelighet

Alle aksjer er fritt omsettelige uten noen form for omsetningsbegrensninger.

6. Generalforsamling

Styret legger til rette for at flest mulig aksjeeiere kan utøve sine rettigheter ved å delta i selskapets generalforsamling, og at generalforsamlingen er en effektiv møteplass for aksjeeiere og styret.

Selskapet legger til rette for at aksjeeiere som ikke har mulighet til å være til stede kan møte ved fullmektig, og det fullmaktsskjema som benyttes er utformet slik at det kan stemmes over hver enkelt sak og kandidat.

7. Valgkomité

Selskapet har en valgkomité bestående av inntil tre medlemmer. Valgkomiteen velges av generalforsamlingen. Valgkomiteen er vedtektsfestet. Det er fastsatt retningslinjer for valgkomiteen.

8. Styre, sammensetning og uavhengighet

Styret i PCI Biotech er sammensatt slik at det kan ivareta aksjonærfellesskapets interesser, og selskapets behov for kompetanse, kapasitet og mangfold. Oversikt over styremedlemmenes CV og deres aksjeeie i PCI Biotech er tilgjengelig på www.pcibiotech.com. Styrelederen velges av generalforsamlingen.

9. Styrets arbeid

Styret fastsetter årlig en plan for sitt arbeid som omfatter mål, strategi og gjennomføring. Styret evaluerer sitt arbeid og sin kompetanse årlig.

Selskapet har ikke etablert et eget revisjonsutvalg, og det er styrets beslutning at styret i sin helhet skal fungere som revisjonsutvalg. Det er styrets oppfatning at dette er mest hensiktsmessig gitt

selskapets nåværende størrelse og kompleksitet. Styret vil, avhengig av selskapets utvikling, vurdere å nedsette et eget revisjonsutvalg.

Styret har i 2013 gjennomført 12 styremøter. Styrets medlemmer har hatt følgende fremmøte på møtene:

Erling Øverland, 12/12

Kjetil Taskén, 12/12

Else Krüger Hagen, 11/12

Theresa Comiskey Olsen, 12/12

Flemming Ørnskov, 0/12

Kjell G. Stenberg 7/12

Flemming Ørnskov trådte ut av styret 22.januar 2013 på bakgrunn av ny stilling som ikke tillot styreverv i PCI Biotech Holding ASA. Kjell G. Stenberg ble valgt inn som nytt styremedlem på ordinær generalforsamling 6.mai 2013 og han har deltatt på alle styremøter i etterkant av dette.

10. Risikostyring og intern kontroll

Styret har etablert rutiner for å sikre god internkontroll og risikostyring, tilpasset selskapets størrelse og kompleksitet. Rutinene gjennomgås årlig.

Selskapet avlegger regnskap etter IFRS, og det er etablert rutiner som skal sikre at selskapet avlegger kvartals- og årsregnskaper i henhold til denne standard. Selskapets administrasjon, ved daglig leder (CEO) og finansdirektør (CFO), står for utarbeidelse av regnskapene, og regnskapsrapportene godkjennes av styret før publisering. Ledelsen rapporterer jevnlig til styret om fremdriften i utviklingen av PCI-teknologien, og selskapets finansielle situasjon.

Det er etablert rutiner for håndtering av innsideinformasjon gjeldende for alle ansatte og primærinnsidere som gjenspeiler retningslinjene fra Oslo Børs.

Det vises for øvrig til Årsberetningens kapittel Risiki for beskrivelse av risikofaktorer i selskapet.

11. Godtgjørelse til styret

Generalforsamlingen fastsetter godtgjørelsen til styret etter forslag fra valgkomiteen. Godtgjørelsen reflekterer styrets ansvar, kompetanse, tidsbruk og selskapets kompleksitet. Godtgjørelsen er ikke resultatavhengig, og det utstedes ikke opsjoner til styret.

Styremedlem Theresa Comiskey Olsen bistår selskapet i enkelte juridiske spørsmål, og honoreres spesielt for dette. Styret er informert om dette, og det opplyses særskilt om omfanget i noter i kvartals- og i årsrapporter.

12. Godtgjørelse til ledende ansatte

Styret har fastsatt retningslinjer for godtgjørelse til selskapets ledelse som fremlegges for generalforsamlingen. Resultatavhengig godtgjørelse knyttes til verdiskapning for aksjeeierne over tid og er forankret i målbare forhold den ansatte kan påvirke. Det er innført et tak for resultatavhengig godtgjørelse.

13. Informasjon og kommunikasjon

Selskapets retningslinjer for rapportering av finansiell og annen informasjon er basert på åpenhet og tar hensyn til kravet om likebehandling av alle aktørene i markedet. Informasjon til aksjeeiere publiseres på selskapets hjemmesider samtidig som den sendes ut til aksjeeierne.

14. Selskapsovertakelse

Transaksjoner som i realiteten innebærer avhendelse av virksomheten, skal besluttet av generalforsamlingen.

15. Revisor

Ernst & Young AS er selskapets valgte revisor. Styret har vært godt fornøyd med revisors arbeid, og det fremmes ikke egen sak om valg av revisor på generalforsamling i 2014.

Revisor har minst en gang i året møte med styret uten at representanter fra administrasjonen er til stede. Revisor gjennomgår selskapets interne kontroll og deltar i styremøtet som behandler årsregnskapet.

Til generalforsamlingen i
PCI Biotech Holding ASA

REVISORS BERETNING

Uttalelse om årsregnskapet

Vi har revidert årsregnskapet for PCI Biotech Holding ASA, som består av selskapsregnskap og konsernregnskap. Selskapsregnskapet og konsernregnskapet består av oppstilling over finansiell stilling per 31. desember 2013, oppstilling over totalresultat, oppstilling over endringer i egenkapitalen og kontantstrømoppstilling for regnskapsåret avsluttet per denne datoen, og en beskrivelse av vesentlige anvendte regnskapsprinsipper og andre noteopplysninger.

Styrets og administrerende direktørs ansvar for årsregnskapet

Styret og administrerende direktør er ansvarlig for å utarbeide årsregnskapet og for at det gir et rettviseende bilde i samsvar med International Financial Reporting Standards som fastsatt av EU, og for slik intern kontroll som styret og administrerende direktør finner nødvendig for å muliggjøre utarbeidelsen av et årsregnskap som ikke inneholder vesentlig feilinformasjon, verken som følge av misligheter eller feil.

Revisors oppgaver og plikter

Vår oppgave er å gi uttrykk for en mening om dette årsregnskapet på bakgrunn av vår revisjon. Vi har gjennomført revisjonen i samsvar med lov, forskrift og god revisjonsskikk i Norge, herunder International Standards on Auditing. Revisjonsstandardene krever at vi etterlever etiske krav og planlegger og gjennomfører revisjonen for å oppnå betryggende sikkerhet for at årsregnskapet ikke inneholder vesentlig feilinformasjon.

En revisjon innebærer utførelse av handlinger for å innhente revisjonsbevis for beløpene og opplysningene i årsregnskapet. De valgte handlingene avhenger av revisors skjønn, herunder vurderingen av risikoene for at årsregnskapet inneholder vesentlig feilinformasjon, enten det skyldes misligheter eller feil. Ved en slik risikovurdering tar revisor hensyn til den interne kontrollen som er relevant for selskapets utarbeidelse av et årsregnskap som gir et rettviseende bilde. Formålet er å utforme revisjonshandlinger som er hensiktsmessige etter omstendighetene, men ikke for å gi uttrykk for en mening om effektiviteten av selskapets interne kontroll. En revisjon omfatter også en vurdering av om de anvendte regnskapsprinsippene er hensiktsmessige og om regnskapsestimatene utarbeidet av ledelsen er rimelige, samt en vurdering av den samlede presentasjonen av årsregnskapet.

Etter vår oppfatning er innhentet revisjonsbevis tilstrekkelig og hensiktsmessig som grunnlag for vår konklusjon om selskapsregnskapet og vår konklusjon om konsernregnskapet.

Konklusjon

Etter vår mening er årsregnskapet for PCI Biotech Holding ASA avgitt i samsvar med lov og forskrifter og gir et rettviseende bilde av selskapets og konsernets finansielle stilling per 31. desember 2013 og av deres resultater og kontantstrømmer for regnskapsåret som ble avsluttet per denne datoen i samsvar med International Financial Reporting Standards som fastsatt av EU.

Uttalelse om øvrige forhold

Konklusjon om årsberetningen og om redegjørelser om foretaksstyring og samfunnsansvar

Basert på vår revisjon av årsregnskapet som beskrevet ovenfor, mener vi at opplysningene i årsberetningen og i redegjørelsene om foretaksstyring og samfunnsansvar om årsregnskapet, forutsetningen om fortsatt drift og forslaget til disponering av resultatet er konsistente med årsregnskapet og i samsvar med lov og forskrifter.

Konklusjon om registrering og dokumentasjon

Basert på vår revisjon av årsregnskapet som beskrevet ovenfor, og kontrollhandlinger vi har funnet nødvendig i henhold til internasjonal standard for attestasjonsoppdrag (ISAE) 3000 «Attestasjonsoppdrag som ikke er revisjon eller forenklet revisorkontroll av historisk finansiell informasjon», mener vi at styret og administrerende direktør har oppfylt sin plikt til å sørge for ordentlig og oversiktlig registrering og dokumentasjon av selskapets regnskapsopplysninger i samsvar med lov og god bokføringsskikk i Norge.

Oslo, 24. mars 2014

ERNST & YOUNG AS



Tommy Romskaug
statsautorisert revisor